

Bericht

Titel:	Defektes Infusionssystem
Zuständiges Fachgebiet:	Kinder- und Jugendmedizin
Altersgruppe des Patienten:	<i>leer</i>
Geschlecht des Patienten:	<i>leer</i>
Wo ist das Ereignis passiert?	Krankenhaus
Welche Versorgungsart:	Routinebetrieb
In welchem Kontext fand das Ereignis...	Invasive Massnahmen (Diagnostik / Therapie)
Was ist passiert?	Beim Richten der Infusion viel auf, dass das Infusionssystem nicht richtig entlüftet wird und sich zusätzlich Partikel im Tropfenzähler befinden.
Was war das Ergebnis?	Leitung wurde verworfen / 1 zur Demonstration aufgehoben
Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis...	Produktionsfehler?
Kam der Patient zu Schaden?	<i>leer</i>
Welche Faktoren trugen zu dem Ereignis...	<i>leer</i>
Wie häufig tritt dieses Ereignis ungefähr...	nicht anwendbar
Wer berichtet?	Pflege-, Praxispersonal

Feedback des CIRS-Teams / Fachkommentar

Kommentar:

Kommentar des Krankenhauses:

Der Risikomanagement-Beauftragte (RMB) wurde von Station sofort informiert, was als besonders umsichtig und vorausschauend gewürdigt wird!

Der RMB hat das Infusionssystem sofort in Augenschein genommen und den Leiter Logistik informiert. Alle Stationen mit Beständen an Infusionssystemen derselben Charge wurden aufgefordert, diese sofort sicherzustellen und an die Logistik zurückzuschicken. Wo dies nicht möglich war, da nur eine Charge zur Verfügung stand, wurde angeordnet, möglichst auf druckgesteuerte Infusionen zu verzichten, bis Ersatz geliefert wurde. Ersatz wurde noch am selben Abend durch die Logistik bestellt und die benötigten Systeme sind im 4-Augen-Prinzip zu prüfen. Eine Meldung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde beauftragt. Die Geschäftsführung wurde umgehend informiert. Die Lieferfirma wurde ebenfalls direkt informiert und zu einem Termin bestellt. Diese Meldung ist für alle Krankenhäuser relevant und wird an einrichtungsübergreifende CIRS-Plattformen weitergeleitet.

Fachkommentar der Steuergruppe KH-CIRS-Netz Deutschland:

Autorin: Christina Gunkel, Diplom-Pflegewirtin (FH), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), in Vertretung der Steuergruppe des Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland

Im CIRS-Bericht wird beschrieben, dass sich ein Infusionssystem nicht richtig entlüften lässt und Partikel im Tropfenzähler vorhanden sind. Es wird ein Produktionsfehler vermutet. Ein Infusionssystem wurde für die Demonstration des Defekts aufgehoben. Der Umgang des Krankenhauses mit dem Vorkommnis und die Rückmeldung an die Krankenhausmitarbeiter sind sehr vorbildlich.

Immer wenn ein Material-/Produktionsfehler vermutet wird, sollte das betreffende Produkt inklusive Verpackung aufgehoben und die Produkt-, Chargen- und Seriennummern notiert werden. Sollte einmal das "Aufheben" aus wichtigen Gründen nicht möglich sein, so sollte das defekte Produkt zumindest detailliert fotografiert werden. Es empfiehlt sich dann eine direkte Kontaktaufnahme mit der herstellenden Firma. Dies kann über die QM-Abteilung des Krankenhauses erfolgen.

Zusätzlich besteht die Berichtspflicht gemäß §3 der Medizinproduktesicherheitsverordnung (MPSV) [1]. Dafür stellt das BfArM ein entsprechendes Formular für "Anwender, Betreiber und sonstige Inverkehrbringer" im Internet zur Verfügung [2]. Ein CIRS-Bericht allein kann die Aufmerksamkeit im Krankenhaus zu der Problematik erhöhen und zu der Verbreitung der Information beitragen, jedoch ist für die Behebung des Defekts und die

Prävention weiterer Vorkommnisse der Herstellerkontakt sowie der Bericht an das BfArM erforderlich. Ausführliche Informationen zum Umgang mit Vorkommnissen mit Medizinprodukten und deren Prävention sind in der Handlungsempfehlung zum Thema Patientensicherheit durch Prävention medizinprodukt-assoziiertes Risiken des Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. beschrieben [3, 4].

1. Medizinproduktesicherheitsverordnung (MPSV) § 3 Meldepflichten. Online: http://www.gesetze-im-internet.de/mpsv/_3.html (Abruf am 05.12.2014)
2. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Formulare Medizinprodukte. Online: http://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Medizinprodukte/_node.html (Abruf am 05.12.2014)
3. Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS). Handlungsempfehlung Patientensicherheit durch Prävention medizinprodukt-assoziiertes Risiken. Für Anwender, Betreiber und Gesetzgeber. 2014. Online: http://www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/Handlungsempfehlungen/MPAR/APS_Handlungsempfehlungen_2014_WEB_lang.PDF (Abruf am 05.12.2014)
4. Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS). Handlungsempfehlung Patientensicherheit durch Prävention medizinprodukt-assoziiertes Risiken. Für Anwender und Betreiber. 2014. Online: http://www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/Handlungsempfehlungen/MPAR/APS_Medizinprodukt_assozierte_Risiken_WEB_kurz.PDF (Abruf am 05.12.2014)

Risiko-Abschätzung:

Mögliche Konsequenzen bei einem erneuten Auftreten des Ereignisses:	Schwer
Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Ereignisses:	Unwahrscheinlich