

# UMSTELLUNG EINES MEDIZINPRODUKTES NICHT KOMMUNIZIERT



<b>Fall-Nr.</b>	284352
<b>Altersgruppe</b>	61-70
<b>Geschlecht</b>	männlich
<b>Bereich</b>	Anästhesiologie/Intensivmedizin
<b>Kontext</b>	Lebensrettende Sofortmaßnahmen (CPR, etc.)
<b>Ort des Ereignisses</b>	Krankenhaus Station
<b>Versorgungsart</b>	Notfall
<b>Tag des Ereignisses</b>	Wochenende/Feiertag
<b>Berufserfahrung</b>	über 5 Jahre

- Ressourcen (zu wenig Personal, Arbeitsbelastung, etc.)
- Ablauforganisation

## FEEDBACK DES CIRMS-TEAMS/ FACHKOMMENTAR

### Lösungsvorschlag bzw. Fallanalyse:

Aufgrund des bestehenden Kostendruckes werden vom Einkauf für Medizinprodukte (Anmerkung: meist ohne Rücksprache mit den Usern) günstige Produkte eingekauft. Im vorliegenden Fall wurden Einmal-Beatmungsbeutel mit vormontiertem PEEP-Ventil von einem neuen (billigeren?) Hersteller angekauft.

Die Beatmungsbeutel werden im Bereich der Anästhesie und Intensivmedizin (Backup für Narkose-/Beatmungs-maschinen), aber auch auf Notfallwägen im Bereich von Normalbettenstationen verwendet. Sowohl im Operations-saal als auch auf der Intensivstation erfolgt die Verwendung eher selten; dort ist allerdings zumindest in Bezug auf das Atemwegsmanagement erfahrenes Personal vor Ort. Auf den Normalbettenstationen erfolgt die Verwendung nahezu ausschließlich durch Personen, die im Atemwegsmanagement nicht routiniert sind.

PEEP (positiver endexpiratorischer Druck) ist jener Druck, der am Ende der Ausatmung aufrechterhalten wird. Physiologischerweise generiert man einen PEEP von 2 bis 3 mbar (Flusswiderstand am Kehlkopf = „Autopeep“), im OP-Bereich kommt üblicherweise ein PEEP von 5 bis 7 cm Wassersäule zur Anwendung. Im Intensivbereich werden – ausschließlich bei schweren Lungenerkrankungen – höhere PEEP-Werte eingesetzt, meist jedoch unter 15 mbar. Die Verwendung von PEEP-Werten um 20 mbar stellt demnach – vor allem bei manueller Beatmung – in der Praxis eine echte Rarität dar und wirkt sich auch massiv auf die Herz-Kreislaufsituation aus (verminderter Blutrückstrom durch den hohen intra-thorakalen Druck).

Notfallmaterial sollte prinzipiell so bereitliegen, dass der Einsatz, ohne viel verändern zu müssen, erfolgen kann. In kritischen Ausnahmesituationen (vor allem auf den Normalbettenstationen) besteht ein hohes Risiko, dass auf eine Reduktion des PEEP-Ventiles vergessen wird. Im vorliegenden Fall kommt noch hinzu, dass das Produkt

**Was ist passiert?** Im Rahmen eines respiratorischen Notfalls kam es zu der Notwendigkeit des Einsatzes eines Ambubeutels, hierbei ist ein PEEP-Ventil angeschlossen. Es erfolgte zeitlich knapp zuvor eine Umstellung auf einen anderen Hersteller, von diesem Hersteller ist das Ventil voreingestellt auf 20 PEEP. Darüber und über die Umstellung selbst gab es keine Information, weswegen angenommen wurde, dass es wie beim vorherigen Model immer auf 5 eingestellt ist.

**Was war das Ergebnis?** Zum Glück ist es einem aufmerksamen Kollegen aufgefallen.

**Wo sehen Sie die Gründe für dieses Ereignis?** Kommunikation über Produktänderung und eventuell Information an Hersteller, dass es eine mögliche Fehlerquelle darstellt (20 PEEP).

**Was war besonders gut?** Es wurde kommuniziert, es ist aufgefallen. Wurde im Team nachbesprochen und alle zur Zeit auf der Station verfügbaren Peep-Ventile wurden nachjustiert.

**Was war besonders ungünstig?** Die mangelnde Kommunikation über die Änderung und dass niemand über den Unterschied der Produkte Bescheid wusste.

### Welche Faktoren trugen zu dem Ereignis bei?

- Kommunikation (im Team, mit Patientin/Patient, mit anderen Ärztinnen/Ärzten, Sanitäterinnen/Sanitatern, etc.)
- Teamfaktoren (Zusammenarbeit, Vertrauen, Kultur, Führung, etc.)

ohne Information über die Änderung ausgetauscht wurde und die Anwender demnach von einem Produkt mit Ausgangswert 5 PEEP ausgehen. Dies stellt ein deutliches Risiko für die betroffenen Patientinnen/Patienten dar.

#### **Löschungsvorschläge:**

Bessere Einbindung der betroffenen User in den Bestellvorgang von Medizinprodukten. Vorstellung neuer Produkte bei allen Usern vor Ersatz der bisher in Verwendung befindlichen Medizinprodukte.

Meldung an die AGES zum Rückruf der patientengefährdenden Produkte mit Ausgangs-PEEP von 20 mbar und Ersatz durch Produkte mit 5 mbar Ausgangsdruck.

#### **Rechtliche Gegebenheiten:**

Beatmungsbeutel sind Medizinprodukte der Klasse IIa – das sind Produkte, die aufgrund des ihnen inhärenten Risikos eine Bewertung durch einen notified body benötigen. Für solche Medizinprodukte ist eine post marked surveillance verpflichtend vorgeschrieben. Trotz Rückmeldung über das hohe Sicherheitsrisiko (etwa Mitte 2025) ist seitens der Erzeugerfirma bislang noch keine Maßnahme (z.B. Auslieferung mit einem auf 5 mbar voreingestelltem PEEP-Ventil) erfolgt. Hier wäre aus meiner Sicht eine neuerliche Eingabe/Urgenz bei der AGES sinnvoll.

#### **Gefahren-/Wiederholungspotenzial**

Es besteht ein hohes Wiederholungspotenzial – insbesondere im Bereich der Notfallversorgung auf Normalbettenstationen,

da dort Personen mit limitierter Erfahrung im Atemwegsmanagement die Produkte verwenden und deshalb das Risiko, dass der extrem hohe PEEP nicht auffällt, deutlich höher als im Anästhesie-/Intensivbereich ist.

#### **Sonstige Anmerkungen**

Wie bereits vorab mitgeteilt, ist auch bei uns (AKH-Wien) im Rahmen eines Herzalarmeinsatzes der extrem hoch eingestellte PEEP aufgefallen und es wurde damals eine Meldung an die AGES geschickt – gleichzeitig erfolgte eine Warnmeldung an alle Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter der Klinik.

#### **Expertin/Experte der Medizinischen Universität Wien**

*(medizinisch-fachlicher Aspekt,  
Anästhesiologie/Intensivmedizin)*

Link zur Meldung an das BASG:  
<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/medizinprodukte-meldungen>



Die Fälle und deren Schilderung sind vom Berichts- und Lernsystem CIRS-medical der ÖQMed übernommen.  
**[www.cirsmedical.at](http://www.cirsmedical.at)**