

## Empfehlung des BfArM zur Risikominimierung möglicher Fehlkonnektion von Beatmungsschläuchen in der Anästhesie

Dem BfArM sind Risikomeldungen bekannt geworden, bei denen Patientinnen und Patienten im Rahmen einer Narkoseeinleitung zu Schaden gekommen sind. In einigen Fällen konnten Fehler im Bereich der Konnektion der Beatmungsschläuche als Ursache ermittelt werden, die nicht bzw. zu spät als solche erkannt wurden und eine Beatmung der Patientin / des Patienten verhindert haben. Das BfArM hat diesbezüglich bereits Ende Januar 2019 eine gemeinsame Empfehlung mit der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) veröffentlicht ([Gemeinsame Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte \(BfArM\) und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin \(DGAI\) zu Narkosezwischenfällen durch Fehlkonnektion von Beatmungsschläuchen](#)). Im Folgenden soll die damals getroffene Empfehlung um folgende Aspekte erweitert werden.

Die Zwischenfälle wurden intensiv mit den betroffenen Interessengruppen diskutiert, u. a. auf einer Sondersitzung nach § 20 Abs. 3 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) im BfArM unter Beteiligung von Anwendern und Herstellern von Beatmungsgeräten, des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), der Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Landesbehörden (AGMP), der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI). Hierbei wurden als konstruktive Lösungsansätze Konfigurationen der Beatmungsschläuche befürwortet, die eine Fehlkonnektion verhindern. Wenn Einwegbeatmungsschläuche zum Einsatz kommen empfiehlt das BfArM, nur solche Schläuche zu verwenden, die am Y-Stück und an Wasserfallen verklebt sind, so dass eine Fehlkonnektion der einzelnen Schenkel ausgeschlossen werden kann. Wenn Mehrwegschläuche verwendet werden, sollten diese so konstruiert und installiert werden, dass eine Vertauschung von Ex- und Inspirationsschlauch unmöglich wird. Grundsätzlich wurde ebenfalls eine Änderung zu unverwechselbaren Konnektoren auch an Geräten gefordert. Langfristig sollen diesbezüglich international normierte Lösungen erarbeitet werden.

Bei den dem BfArM gemeldeten Fällen mit Patientenschaden wurde zu spät auf eine alternative Beatmungsquelle (z. B. Handbeatmungsbeutel) zurückgegriffen. Diese Rückfallebene ist ein zentraler Schritt der von der DGAI empfohlenen Handlungsabläufe und Algorithmen für Beatmungssituationen mit Leckage- oder Stenosesymptomatik. Diese Algorithmen sollten elementarer Bestandteil der anästhesiologischen Fort- und Weiterbildung sein und auch im klinischen Alltag regelmäßig im Rahmen von Simulationstrainings geübt werden. Das BfArM sieht zudem die Sensibilisierung der Anwender für das Thema als sehr wichtig an und steht dazu im Austausch mit der DGAI.

Zusammenfassung der Empfehlungen für die Anwender:

- Möglichst nur noch Beatmungsschläuche verwenden, die nicht falsch aufgesteckt werden können
- Vor jeder Narkose den KURZcheck durchführen
- Bei Problemen bei der Beatmung zum Handbeatmungsbeutel (ohne Filter) greifen
- Algorithmen zur Fehlersuche bei „Leckage“ bzw. „Stenose“-Symptomatik regelmäßig üben

Um Anwender und Betreiber fachübergreifend zu erreichen, hat das BfArM dazu zudem im August 2019 einen Artikel im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht (<https://www.aerzteblatt.de/politik/management?aid=209310>).