

Anaesthesist 2018 · 67:496–503
<https://doi.org/10.1007/s00101-018-0455-0>
 Eingegangen: 13. Oktober 2017
 Überarbeitet: 10. April 2018
 Angenommen: 27. April 2018
 Online publiziert: 25. Mai 2018
 © Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2018



K. Lange¹ · A. Brinker¹ · M. Nowak¹ · C. Zöllner² · W. Lauer¹

¹ Abteilung Medizinprodukte, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn, Deutschland

² Klinik für Anästhesiologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Deutschland

Patientengefährdung durch Gerätediversität?

Diskussion eines Risikofaktors anhand der Ergebnisse zweier Befragungen an deutschen Kliniken

Zusatzmaterial online

Die Online-Version dieses Beitrags (<https://doi.org/10.1007/s00101-018-0455-0>) enthält 2 weitere Fragebogen: „Subjektive Einschätzung der Anwender“ und „Geräte auf Intensivstationen“. Beitrag und Zusatzmaterial stehen Ihnen im elektronischen Volltextarchiv auf <http://www.springermedizin.de/der-anaesthesist> zur Verfügung. Sie finden das Zusatzmaterial am Beitragsende unter „Supplementary Material“.

Hinführung zum Thema

Verschiedene Vorkommismeldungen im Zusammenhang mit Beatmungsgeräten, Monitoren und Spritzenpumpen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) deuten darauf hin, dass die sichere Bedienung von Geräten beeinträchtigt sein kann, wenn in einer Klinik für dieselbe Funktion unterschiedliche Gerätemodelle verwendet werden. Um diese Gefährdung besser einschätzen zu können, wurde ermittelt, wie typisch derartige Gefährdungssituationen für den klinischen Alltag sind. Dazu wurde erfasst, wie viele unterschiedliche Modelle derselben Gerätegruppe in deutschen Krankenhäusern typischerweise verwendet werden, und welche Erfahrungen Anwender mit derartigen Situationen haben.

Hintergrund

Dem BfArM wurde im Rahmen einer Vorkommismeldung gemäß Medizinproduktesicherheitsplanverordnung (MPSV, [8]) ein Ereignis gemeldet, bei dem eine suffiziente Beatmung eines Patienten im Status asthmaticus mit einem Beatmungsgerät nicht möglich war. Es stellte sich heraus, dass die effektiv vom Gerät verwendeten Beatmungsdrücke für die druckkontrollierte Beatmung unterhalb der vom Anwender eingestellten Werte lagen und dies dem Anwender zunächst nicht bewusst war. Die vom Anwender am Gerät eingegebenen Beatmungsdrücke lagen über den voreingestellten Alarmgrenzen des Geräts. Ursächlich hierfür war, dass das Gerät bei der Eingabe auch Beatmungsdrücke akzeptiert, die über der hinterlegten Alarmgrenze liegen. Bei Erreichen dieser Druckalarmgrenze wird der Atemhub trotz höher eingestellten Spitzendrucks terminiert. Der tatsächlich applizierte Druck wird vom Gerät angezeigt. Im konkreten Fall richtete der Anwender seine Aufmerksamkeit jedoch zunächst nicht auf diese Anzeige, sondern suchte die Ursache für die insuffiziente Beatmung beim Patienten. Dieses Szenario enthält unter anderem Merkmale eines Fixierungsfehlers. Unter einem Fixierungsfehler versteht man das Festhalten an einer Situationsbewertung oder einer einmal gewählten Handlungsabfolge, obwohl in der Situa-

tion Hinweise verfügbar sind, die eine Neubewertung der Situation bzw. Änderung der Handlungsabfolge nahelegen [1]. Zu den Faktoren, die das Auftreten von Fixierungsfehlern begünstigen, gehören u. a. ein situativ eingeschränkter Aufmerksamkeitsfokus (z. B. durch die kognitiven Anforderungen der Aufgabe) und begrenztes oder (situativ) schlecht zugängliches Wissen [1]. Laut Angaben des Anwenders kann bei anderen in der Klinik verwendeten Beatmungsgeräten keine Beatmungseinstellung gewählt werden, die von den Alarmeinstellungen begrenzt wird. Bei der Interaktion mit dem Beatmungsgerät könnten also Erwartungen eine Rolle gespielt haben, die auf Erfahrungen mit anderen Beatmungsgeräten basierten. Das auf diesen Erfahrungen basierende Wissen war offenbar leichter zugänglich als das im konkreten Fall tatsächlich relevante Wissen. Weitere Vorkommismeldungen deuten auf ähnliche Zusammenhänge hin.

Hersteller von Medizinprodukten sind gesetzlich verpflichtet, ihre Produkte so zu gestalten, dass die Wahrscheinlichkeit für Fehler bei der Anwendung minimiert wird (siehe z. B. Annex 1, I, 1, EU Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, [13]). Insbesondere bei komplexen Produkten und komplexen Anwendungskontexten ist es allerdings unwahrscheinlich, dass sich alle Aspekte einer sicheren und ordnungsgemäßen Anwendung vollständig aus Merkmalen des Produkts selbst ergeben. Vielmehr

Tab. 1 Charakterisierung der teilnehmenden Kliniken anhand ihrer Bettenzahl und Vergleich mit Kliniken mit Betten zur intensivmedizinischen Versorgung in Deutschland

	Kliniken, die an der Befragung teilgenommen haben		Kliniken mit Betten zur intensivmedizinischen Versorgung in Deutschland (Quelle: destatis)	
	Absolut	%	Absolut	%
<i>Nach Bettenzahl</i>				
x < 100	0	0	102	9
100–149	5	9	160	13
150–199	6	10	144	12
200–299	13	22	230	19
300–399	8	14	168	14
400–499	7	12	126	11
500–599	3	5	93	8
600–799	4	7	75	6
x ≥ 800	12	21	93	8
Gesamtzahl Kliniken	58	–	1191	–
Gesamtzahl Intensivbetten	2117	–	27.018	–
Gesamtzahl Intensiv- und „Intermediate-care“-Stationen	169	–	(Keine Angaben)	–

Tab. 2 Anteile von Kliniken, die Geräte unterschiedlicher Hersteller verwenden, und Anteile von Intensivstationen, auf denen unterschiedliche Gerätemodelle verwendet werden, separat für die einzelnen Gerätegruppen (95 %-Konfidenzintervall in Klammern)

	Beatmungsgerät	Infusions-/Spritzenpumpen	Patientenmonitore	Ernährungspumpen	Hämofiltrations-/Hämodialysegeräte	ECMO-Geräte
Anteil an Kliniken mit Geräten >1 Hersteller (%)	62 (50–74)	31 (19–43)	28 (16–40)	8 (1–15)	6 (–1–13)	8 (–6–22)

müssen die vorgesehenen Anwender für einen sicheren Umgang mit dem Produkt über ein bestimmtes Wissen verfügen. Die zum Aufbau des spezifischen gerätebezogenen Wissens erforderlichen Informationen muss der Hersteller dem Produkt in Form einer Gebrauchsanweisung beifügen (Annex 1, I, 13, EU-Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG, [13]). Zur Anwendung bestimmter aktiver Medizinprodukte, zu denen auch Beatmungsgeräte gehören, muss zudem eine explizite Einweisung anhand der Gebrauchsanweisung erfolgen (§ 10 MP-BetriebV, [7]). Aus regulatorischer Sicht stellen die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen somit eine wesentliche Quelle des zur sicheren Anwendung erforderlichen, spezifischen

Gerätewissens dar. Es ist allerdings davon auszugehen, dass zu den vom Anwender mit einem bestimmten Produkt assoziierten Informationen nicht nur die in der zugehörigen Gebrauchsanweisung aufgelisteten Informationen gehören. Daher müssen die Hersteller sowohl bei der Gestaltung der Produkte selbst als auch bei der Gestaltung der Gebrauchsanweisung ebenso das Wissen berücksichtigen, das die vorgesehenen Anwender über ihre Erfahrungen und durch Aus- und Weiterbildung aufgebaut haben (Annex 1, I,1, EU-Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, [13]). Zum Gerätewissen der Anwender tragen natürlich auch ihre Erfahrungen mit anderen Medizinprodukten bei. Auch das so erworbene Wissen kann zu einer si-

cheren Anwendung beitragen. Das oben beschriebene Beispiel zeigt jedoch, dass solches Wissen auch zu einer Gefährdung des Patienten führen kann. Dies kann etwa dann der Fall sein, wenn im Zusammenhang mit einem bestimmten Gerät Informationen abgerufen werden, die auf dieses Gerät nicht zutreffen, diese Informationen dann aber das Verhalten des Anwenders bestimmen und es dadurch zu einer Fehlbedienung kommt.

Eine zentrale Rolle beim Abrufen von Gedächtnisinhalten spielen die assoziativen Verknüpfungen der aktivierten Information mit den Hinweisreizen der Abrufsituation [14]. Verfügt ein Anwender also über Wissen zu einem anderen als dem aktuell verwendeten Gerät, wird dieses Wissen mitaktiviert, v. a., wenn die Geräte grundsätzlich ähnlich sind und in ähnlichen Situationen verwendet werden. In Situationen, in denen die falsche Information leichter zu aktivieren ist als die entsprechende zutreffende Information, kann es dann dazu kommen, dass Erstere – und nicht Letztere – das Verhalten bestimmt. Erklärungen für eine leichtere Aktivierbarkeit könnten etwa eine stärkere assoziative Verknüpfung der falschen Information mit dem generellen Abrufkontext sein (z. B. wenn mit dem anderen Gerät insgesamt häufiger gearbeitet wird) oder eine situativ bedingte Voraktivierung der falschen Informationen (z. B. wenn mit dem anderen Gerät kürzlich gearbeitet wurde).

Befragung von Kliniken

In Spontanmeldesystemen wie z. B. „Critical-incident-reporting“-Systemen (CIRS) oder dem in der MPSV gesetzlich vorgeschriebenen Vorkommnismeldesystem erfasste Vorkommnismeldungen liefern qualitative Hinweise auf Gefährdungssituationen – hier die „Fehlbedienung eines Gerätes aufgrund von Erfahrungen mit anderen, funktionsgleichen Geräten“. Um diese Gefährdung besser einschätzen zu können, wurde ermittelt, wie typisch derartige Gefährdungssituationen für den klinischen Alltag sind. Dazu wurde zunächst erfasst, wie viele unterschiedliche Modelle derselben Gerätegruppe in deutschen Krankenhäusern typischerweise verwendet werden,

Anaesthesist 2018 · 67:496–503 <https://doi.org/10.1007/s00101-018-0455-0>
© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2018

K. Lange · A. Brinker · M. Nowak · C. Zöllner · W. Lauer

Patientengefährdung durch Gerätediversität? Diskussion eines Risikofaktors anhand der Ergebnisse zweier Befragungen an deutschen Kliniken

Zusammenfassung

Hintergrund. Vorkommismeldungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) deuten darauf hin, dass die Bediensicherheit von anästhesiologischen und intensivmedizinischen Geräten beeinträchtigt sein kann, wenn in einer Klinik für dieselbe Funktion unterschiedliche Gerätemodelle verwendet werden.

Fragestellung. Um das Ausmaß dieser potenziellen Gefährdung besser einschätzen zu können, wurde ermittelt, wie typisch solche Gefährdungssituationen für den klinischen Alltag sind.

Methode. Von deutschen Kliniken wurde erfragt, wie viele unterschiedliche Modelle einer Gerätegruppe verwendet werden. Zusätzlich wurden die ärztlichen Mitarbeiter der Klinik für Anästhesiologie einer deutschen

Universitätsklinik gefragt, welche Erfahrungen sie mit dem Arbeiten mit unterschiedlichen Gerätemodellen haben.

Ergebnisse. Viele der teilnehmenden Kliniken verwendeten insbesondere Beatmungsgeräte unterschiedlicher Hersteller. Fast alle Anwender gaben an, bereits mit verschiedenen Gerätemodellen gearbeitet zu haben. Mehrheitlich berichteten sie Fehler oder Unsicherheiten im Umgang mit Geräten, die sie auf solche Erfahrungen zurückführten. Es wurden jedoch auch Vorteile angeführt.

Als Lösungsmöglichkeiten wurden ein einheitlicher Gerätepark und regelmäßige, wiederholte Einweisungen vorgeschlagen.

Diskussion. Die Verwendung unterschiedlicher Gerätemodelle scheint in vielen deutschen Kliniken Alltag zu sein. Ein

Zusammenhang von Gerätediversität mit Fehlern und Unsicherheiten bei der Bedienung ist gedächtnispsychologisch plausibel, sollte jedoch in weiteren Studien näher adressiert werden. Zusätzlich sollten die klinikspezifischen Gründe für die Verwendung unterschiedlicher Modelle identifiziert werden, um die tatsächlichen Vorteile zu objektivieren und Lösungsmöglichkeiten auszuloten.

Schlüsselwörter

Medizinprodukte · Risikomanagement · Mensch-Maschine-Systeme · Anästhesiologie · Intensivmedizin

Patient endangerment due to device diversity? Discussion of a risk factor based on the results of two surveys of German hospitals

Abstract

Background. The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) was notified of an event in which it was not possible to sufficiently ventilate a patient suffering a severe asthma attack. It turned out that the ventilation pressures used by the device for pressure-controlled ventilation were below the values set by the user, which the user was not aware of. The ventilation pressures chosen by the user exceeded the preset alarm limits of the ventilator. This pressure and alarm management significantly differed from that of other ventilators used in the hospital. This and similar incident reports suggest that safely operating medical devices for anesthesia and intensive care may be impaired when different models of a device are used within a hospital. If different models are used, more device information needs to be stored in memory. Existing knowledge on human memory suggests that the more individual memory items (e.g. different operating rules) are stored, the greater the risk of memory interference and hence of impaired retrieval, particularly if the different items are associated with overlapping retrieval cues. This is the case when different devices are used for a single functional purpose under identical or similar circumstances.

Objective. Based on individual incident reports and theoretical knowledge on an

association between device diversity and use problems, this study aimed to determine the organizational conditions regarding device diversity that prevail in German hospitals. Additionally, the anesthetists' perspectives and experiences in defined clinical settings were investigated.

Methods. For selected groups of medical devices, the biomedical engineers of German hospitals were surveyed about the different makes used in their hospital. Additionally, questionnaires were sent to a department of anesthesiology of a large University Hospital to investigate the personal experiences of working with different makes and models of a device.

Results. Using devices by different manufacturers was particularly frequent for ventilators, but there were also a considerable number of hospitals with syringe pumps and patient monitoring systems from different manufacturers. Almost all participants stated that they work or have worked with different models of a device. The majority of respondents had encountered problems or errors, which they ascribed to the requirement to learn a different method of operation for each device; however, they also listed various benefits, for instance the possibility to optimally address the requirements of specific situations or patient groups. Both

biomedical engineers and anesthetists suggested a homogeneous device pool within the hospital and regular and repeated training sessions for each device model used.

Discussion. Using different device models for anesthesia and intensive care seems to be common in many German hospitals, particularly for ventilators. An association between device diversity and problems operating a device is plausible, given the functioning of human memory. This topic should be investigated by future studies in order to identify factors that may contribute to such problems and possible solutions for clinical settings. Likewise, the potential benefits of having different device models at one's disposal should be evaluated. To pinpoint the measures that will be most effective given the specific settings of the individual hospital, all underlying clinical and economic considerations must be carefully balanced against the associated potential risks.

Keywords

Equipment and supplies · Safety management · Man-machine systems · Anesthesiology · Critical care

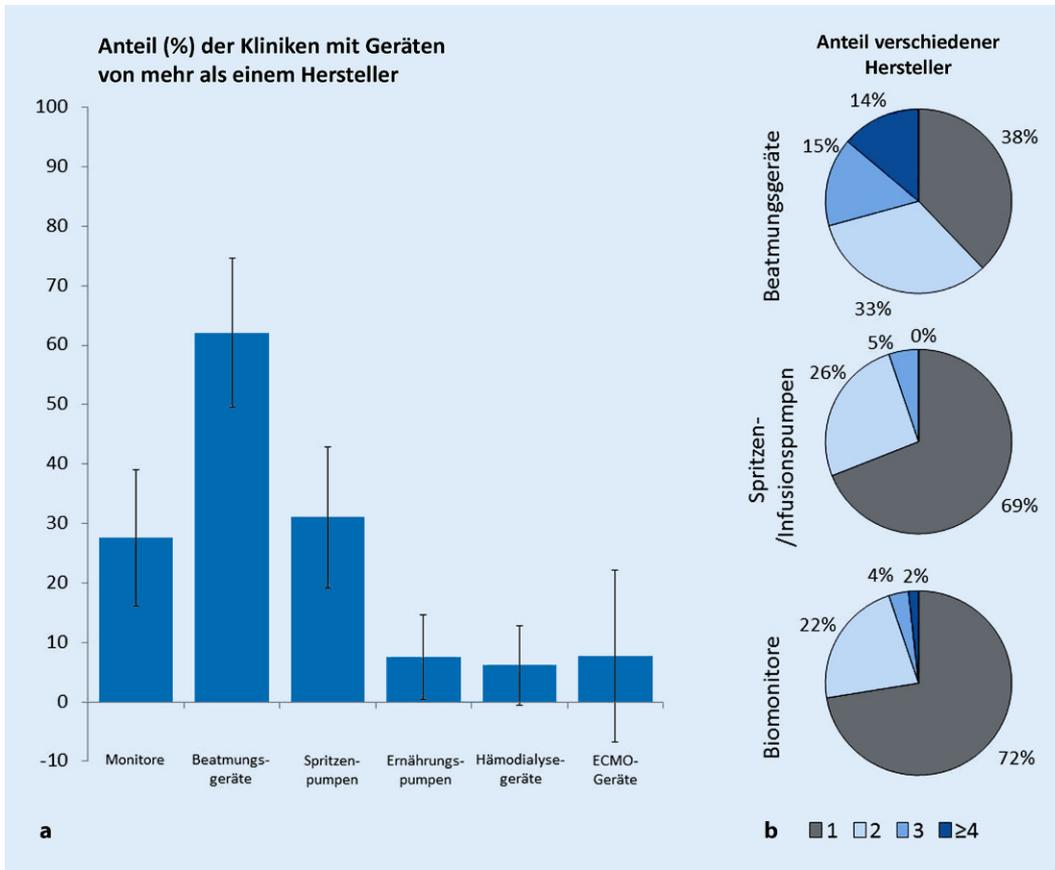


Abb. 1 ◀ **a** Anteil der Kliniken mit Geräten von mehr als einem Hersteller als Funktion der Gerätegruppe. Fehlerbalken geben das 95 %-Konfidenzintervall an. **b** Prozentuale Verteilung der Kliniken über verschiedene Herstelleranzahlen, separat für Beatmungsgeräte, Infusions-/Spritzenpumpen und Biomonitore. ECMO extrakorporale Membranoxygenierung

also die organisatorischen Rahmenbedingungen, die Einfluss auf aktuell relevante Erfahrungen der Anwender mit unterschiedlichen Gerätemodellen haben. Dabei lag der Fokus zunächst auf den medizinischen Geräten in Kliniken, und es wurde eine Fragebogenstudie unter Medizintechnikern in deutschen Kliniken mit Intensivstationen durchgeführt. Es wurde davon ausgegangen, dass die Medizintechniker den besten Gesamtüberblick über die in einer Klinik verwendeten Geräte haben.

Befragung von Kliniken – Methodik

Der Fragebogen wurde von der Forschungsgruppe „Methodenforschung Medizinproduktesicherheit“ des BfArM entwickelt und an ausgewählte Mitglieder des Arbeitskreises Medizintechnik NRW pilotiert. Die Fragebogen wurden anschließend über die Deutsche Krankenhausgesellschaft und ihre Mitgliedsverbände verteilt. Das beiliegende Anschreiben war zunächst an die Klinik-

leitung gerichtet und konnte von dieser an die lokale Medizintechnik weitergeleitet werden. Die Weiterleitung wurde als Einverständnis der Klinikleitung in die Teilnahme angesehen.

Für eine Reihe von auf Intensivstationen verwendeten Geräten [5] wurde erfragt, von welchen Herstellern die auf den Intensivstationen der Klinik vorhandenen Gerätemodelle jeweils stammen (Zusatzmaterial online: Fragebogen „Geräte auf Intensivstationen“). Speziell gefragt wurde nach Patientenmonitoren, Beatmungsgeräten, Infusions- und Spritzenpumpen, Ernährungspumpen, Hämodialysegeräten und Geräten zur extrakorporalen Membranoxygenierung (ECMO). Die ersten 3 dieser Gerätegruppen sollten für jeden Bettplatz einer Intensivstation verfügbar sein [6].

Befragung von Kliniken – Ergebnisse

An der Studie beteiligten sich 58 Kliniken mit insgesamt 2117 Betten zur intensivmedizinischen Versorgung. Unser

Fragebogen macht damit Aussagen über etwa 5 % aller deutschen Kliniken mit Betten zur intensivmedizinischen Versorgung bzw. über ca. 8 % der Intensivbettenplätze (Tab. 1). Zur Charakterisierung der Stichprobe von Kliniken wurde zur maximalen Wahrung der Anonymität lediglich nach der Bettenklasse gefragt. Es nahmen Kliniken über nahezu das gesamte Größenspektrum teil (Ausnahme: Kliniken mit weniger als 100 Betten). Im Vergleich zu allen Kliniken mit Betten zur intensivmedizinischen Versorgung in Deutschland [15] waren Kliniken mit weniger als 150 Betten in unserer Stichprobe unterrepräsentiert und Kliniken mit mehr als 800 Betten überrepräsentiert (Tab. 1).

Der Prozentsatz an Kliniken, in denen Geräte von mehr als einem Hersteller verwendet wurden, variierte zwischen den Gerätegruppen. Besonders hoch war die Diversität bei Beatmungsgeräten, gefolgt von Infusions-/Spritzenpumpen und Patientenmonitoren. Für Ernährungspumpen, Hämodialyse- und ECMO-Geräte wurden hingegen selten Modelle un-

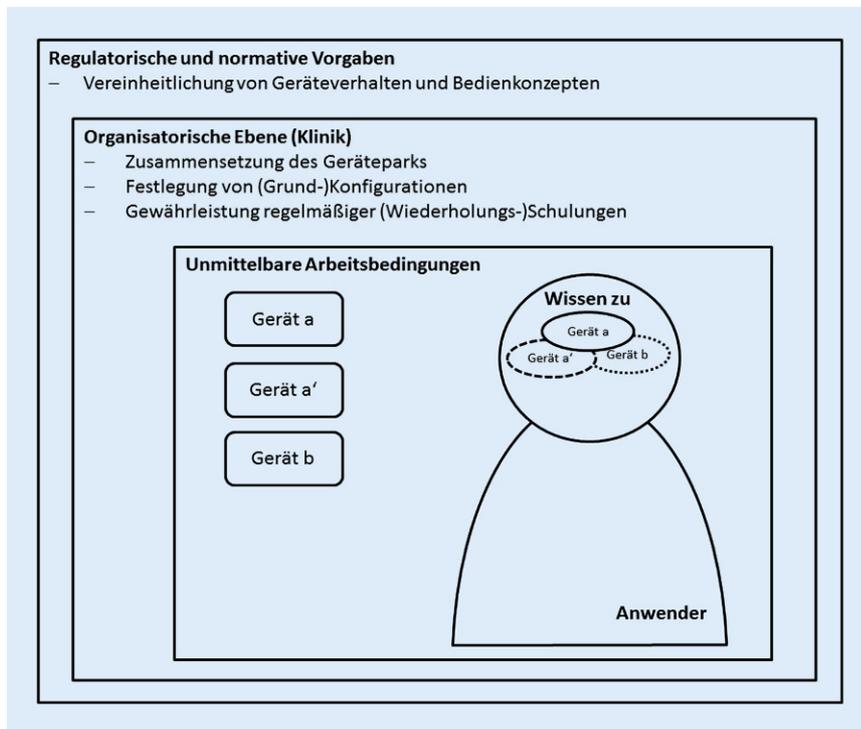


Abb. 2 ▲ Schematische Einordnung der Lösungsvorschläge in das soziotechnische System zur Anwendung medizinischer Geräte

terschiedlicher Hersteller in einer Klinik verwendet (■ Tab. 2; ■ Abb. 1).

In 38 der 58 Fragebogen gaben die Antwortenden ihre subjektive Einschätzung zur Frage ab, ob es durch die Verwendung unterschiedlicher Modelle zu Fehlern/Unsicherheiten in der Bedienung kommen kann. In 28 der 38 Antworten wurde dieser Aussage zugestimmt. Allerdings gaben nur 5 der 38 Antwortenden an, Kenntnis über tatsächliche Vorfälle in der eigenen Klinik zu haben. Zudem beschrieben einzelne Antwortende, wie die Problematik durch ihre jeweilige Klinik gelöst wird. Die aufgeführten Lösungen waren die Vereinheitlichung des Geräteparks und die Durchführung regelmäßiger Einweisungen. Auch weitere negative Konsequenzen einer großen Herstellervielfalt wurden genannt: der Mehraufwand bei Einweisungen und die aufwendigere Lagerhaltung für Zubehör.

Die Perspektive der Anwender – Methodik

Die Anzahl der in einer Klinik vorhandenen Hersteller für eine Gerätegrup-

pe stellt natürlich nur einen Aspekt innerhalb der strukturellen bzw. organisatorischen Rahmenbedingungen dar. Ob dies bedeutet, dass Anwender tatsächlich mit unterschiedlichen Geräten arbeiten müssen, lässt sich daraus nicht unmittelbar ableiten, auch wenn dies sehr wahrscheinlich ist. Auch ist unklar, ob die in den Vorkommismeldungen beschriebenen fehlerhaften Interaktionen der Anwender mit den Geräten Einzelfälle darstellen oder ob derartige Bedienprobleme im klinischen Alltag häufiger auftreten. Daher ist es unseres Erachtens essenziell, die Ergebnisse zur strukturellen Situation durch die Perspektive der Anwender zu ergänzen. Um einen ersten Einblick zu erhalten, wurde ein Fragebogen entwickelt und den Mitarbeitern der Abteilung für Anästhesiologie einer deutschen Uniklinik vorgelegt (Zusatzmaterial online: Fragebogen „Subjektive Einschätzung der Anwender“).

Die Perspektive der Anwender – Ergebnisse

Es nahmen 61 der 132 Ärzte der Abteilung an der Befragung teil. Eine

abgeschlossene Facharztweiterbildung hatten 32 Teilnehmer. Fast alle gaben an, schon mit unterschiedlichen Modellen einer Gerätegruppe gearbeitet zu haben (57 von 61). Am häufigsten genannt wurden dabei die Gerätegruppen Beatmungs- bzw. Narkosegeräte, Spritzenpumpen und Patientenmonitore. Von den Befragten, die mit unterschiedlichen Modellen arbeiteten oder gearbeitet hatten, gaben 53 an, in mehr als ein Modell eingewiesen zu sein, 38 sogar in jedes einzelne Modell. Die überwiegende Mehrheit der Anwender, die eine Einweisung in mehr als ein Gerätemodell erhalten hatten, gaben zudem an, im Rahmen der Einweisung auf Unterschiede zwischen den Modellen hingewiesen worden zu sein (41 von 53).

Etwa zwei Drittel der Teilnehmer (40 von 61) berichteten, Fehler oder Unsicherheiten im Umgang mit Geräten erlebt zu haben, die sie auf Erfahrungen mit unterschiedlichen Geräten zurückführten. Die erlebten Bedienprobleme wurden von 24 der Teilnehmer näher erläutert. Als spezifische Ursachen wurden u. a. besonders fehlerträchtige Modellkonstellationen von Beatmungs-/Narkosegeräten sowie unterschiedliche Konfigurationen von ansonsten identischen Spritzenpumpen (Angabe der Medikamentendosis bei Katecholaminen in „ml/min“ in der einen und „µg/min“ in der anderen Fachabteilung) aufgeführt. Als weiterer wichtiger Aspekt wurde mehrfach die fehlende Routine im Umgang mit selten verwendeten Geräten hervorgehoben. Auch machten einige Teilnehmer Angaben zu den Konsequenzen der Bedienprobleme. Genannt wurden im Speziellen der Zeitverlust beim Identifizieren der korrekten Bedienschritte und das Betreiben der Geräte mit falschen Einstellungen. Tatsächlich aufgetretene Patientenschädigungen wurden im Rahmen dieser Befragung nicht erwähnt.

Die Teilnehmer schlugen unterschiedliche Lösungsmöglichkeiten für die Probleme vor. Die meisten Vorschläge bezogen sich auf den Einflussbereich der Klinik, allen voran Forderungen bezüglich der verpflichtenden Einweisungen für alle im Tätigkeitsbereich verwendeten Geräte (19 Nennungen): Diese Einweisun-

gen sollten zeitnah zur Verwendung stattfinden und regelmäßig aufgefrischt werden. Darüber hinaus sprachen sich viele Teilnehmer für eine klinikweite Standardisierung der verwendeten Geräte aus (15 Nennungen) und dafür, die in der Klinik verwendeten Geräte einheitlich zu programmieren/konfigurieren (z. B. bei Spritzenpumpen; 7 Nennungen). Darüber hinaus hielten es einige Teilnehmer für sinnvoll, das Design der Geräte zu vereinheitlichen, z. B. auf normativer Ebene (15 Nennungen).

Immerhin fast zwei Drittel der befragten Ärzte (39 von 61) gaben an, auch Vorteile im Vorhandensein unterschiedlicher Modelle zu sehen. Konkret wiesen die Anwender auf die Möglichkeit hin, damit auf unterschiedliche Situationen (z. B. Transport, Notfall) oder Patientengruppen (z. B. Kinder) jeweils optimal reagieren zu können (10 Nennungen). Auch wurden Vorteile für die persönliche Weiterbildung sowie ein wahrgenommener positiver Einfluss auf das individuelle Geräteverständnis durch das Arbeiten mit unterschiedlichen Modellen angeführt (11 Nennungen).

Diskussion

Verschiedene Vorkommismeldungen an das BfArM deuten darauf hin, dass die Verwendung unterschiedlicher Gerätemodelle für dieselbe Funktion die sichere Bedienung der Geräte beeinträchtigen kann. Dies ist auch theoretisch plausibel. Die Befragungen von Medizintechnikern und Anwendern lassen auf ein nichtunerhebliches Potenzial für derartige Bedienprobleme schließen. Vor allem für Beatmungsgeräte, aber auch für Spritzenpumpen und Patientenmonitore werden in vielen Kliniken Modelle unterschiedlicher Hersteller verwendet – und nahezu alle befragten Anwender gaben an, schon einmal mit unterschiedlichen Gerätemodellen gearbeitet zu haben. Auch wenn im Rahmen unserer Befragung keine daraus resultierenden Patientenschädigungen berichtet wurden, werden diese doch durch die dem BfArM gemeldeten Vorkommnisse veranschaulicht (z. B. Hypoventilation wie im beschriebenen Beispiel).

Auffällig ist, dass sich die Anzahl unterschiedlicher Hersteller zwischen den Gerätegruppen unterscheidet. Für Ernährungspumpen, Hämodialyse- und ECMO-Geräte verwendete nur ein geringer Anteil an Kliniken Geräte unterschiedlicher Hersteller; möglicherweise, weil aus diesen Gerätegruppen – wenn sie überhaupt vorhanden sind – insgesamt weniger Geräte auf den Intensivstationen vorgehalten werden. Warum die Herstellerdiversität bei Beatmungsgeräten deutlich über der von Patientenmonitoren und Spritzenpumpen liegt, lässt sich damit allerdings nicht erklären – hier sollten andere Ursachen eine Rolle spielen. So ist denkbar, dass die Verfügbarkeit von unterschiedlichen Gerätemodellen speziell für Beatmungsgeräte klinische Vorteile mit sich bringt oder ein attraktives Marktumfeld für Beatmungsgeräte zu einem hohen Produktangebot führt. Ob dies oder andere Faktoren ursächlich sind, sollten zukünftige Untersuchungen klären, da hiervon abhängt, wie das entsprechende Risiko adressiert werden kann – also welche Lösungsmöglichkeiten genutzt werden können.

Als Lösungsmöglichkeiten wurden sowohl von der Medizintechnik als auch von Ärzten mehrheitlich ein einheitlicher Gerätepark innerhalb der Klinik und regelmäßige und wiederholte Einweisungen genannt. Ersteres entspricht einer Anpassung der äußeren, organisatorischen Rahmenbedingungen und sollte daher die Wahrscheinlichkeit entsprechender Fehlbedienungen umfassend und langfristig beeinflussen. Letzteres zielt auf das semantische und prozedurale Wissen einzelner Anwender ab und muss daher kontinuierlich erneuert und wiederholt werden (▣ **Abb. 2**; [12, 16]). Für beide Lösungsvorschläge gilt, dass die tatsächliche Wirksamkeit solcher Maßnahmen von weiteren Details abhängt, etwa davon, wie genau die Einweisungen aussehen oder was genau man unter einem „einheitlichen“ Gerätepark versteht.

Einweisungen für alle verwendeten Gerätemodelle sind grundsätzlich notwendig und daher gesetzlich vorgeschrieben (§ 10 MPBetreibV, [7]), um zentrale Aspekte des spezifischen Gerätewissens zu vermitteln, die wiederum

Grundlage für eine sichere Anwendung sind. Einmalige, auch intensive Lernepisoden garantieren jedoch keine langfristige Speicherung. Vielmehr muss das Wissen in weiteren Lernepisoden konsolidiert werden – etwa im Rahmen der regelmäßigen Verwendung der jeweiligen Geräte. Aus der Gedächtnisforschung ist bekannt, dass verteilte Lernepisoden im Vergleich zu einer einzigen, intensiven Lernepisode zu besseren Gedächtnisleistungen führen, insbesondere zu einem verbesserten kontrollierten Abruf aus dem Gedächtnis [4, 10, 11]. Regelmäßige und nicht zu seltene Wiederholungseinweisungen könnten dazu beitragen, dies auch für selten verwendete Geräte zu erreichen und ein sicheres Bedienen zu ermöglichen. Aus gedächtnispsychologischer Sicht ist zudem auf die Bedeutung der Passung zwischen Lern- und Abrufbedingungen hinzuweisen – sowohl hinsichtlich der Art der Informationsverarbeitung [9] als auch hinsichtlich des Lernkontextes [3]. Entsprechend gewinnen Einweisungen, die mit dem Training komplexer klinischer Szenarien in Simulationszentren verknüpft sind, in der Anästhesiologie zunehmend an Bedeutung und führen hierbei nachweislich zu einem höheren Sicherheitsstandard in der Patientenversorgung. Zudem ist zu berücksichtigen, dass komplexe Geräte nicht nur viele unterschiedliche Funktionen haben, sondern dass der Effekt einer Anwender-eingabe hier oft von weiteren, teilweise für den Anwender nichtersichtlichen Faktoren abhängt (u. a. vom Vorliegen zusätzlicher, teilweise versteckter Einstellungen oder von herstellerspezifischen Algorithmen). Um das entsprechende Wissen auch für diese Gerätemerkmale aufzubauen, erscheint es daher ratsam, im Rahmen von Einweisungen spezifische Unterschiede zwischen den vorhandenen Modellen sowie daraus resultierende Risiken besonders hervorzuheben. Die Einweisung für Gerät a sollte also idealerweise davon abhängen, ob dieses Gerät allein, parallel mit einem anderen Modell a' desselben Herstellers oder parallel mit Gerät b eines anderen Herstellers verwendet wird. Bei den Unterschieden sollten auch selten verwendete Gerätefunktionen und weniger

häufig auftretende Bedienbedingungen berücksichtigt und regelmäßig trainiert werden. Dies in die alltägliche Praxis umzusetzen, wird eine Herausforderung darstellen – schließlich gibt es Hinweise darauf, dass selbst die allgemeine Einweisung in die Geräte nicht regelmäßig und lückenlos gegeben ist [2]. Zudem können regelmäßige und angemessen durchgeführte Einweisungen zwar dazu beitragen, das zur sicheren Gerätebedienung erforderliche Wissen aufzubauen. Dies allein ist jedoch nicht hinreichend, um das richtige Wissen später in jeder Situation gezielt abrufen zu können. Probleme sind v.a. dann zu erwarten, wenn Abrufbedingungen für unterschiedliches Wissen (hier: unterschiedliches Geräteverhalten) sehr ähnlich sind (verschiedene Modellversionen desselben Herstellers): Dann kann die Diskrimination zwischen den jeweils assoziierten Gedächtniseinträgen den Abruf verzögern oder verhindern. Noch problematischer erscheint es, wenn eine der Gedächtnisspuren generell oder situativ bedingt stärker aktiviert ist als die andere. Letzteres kann insbesondere in Situationen zu einer (automatischen) Aktivierung des falschen Wissens führen, in denen die zur Verfügung stehende Aufmerksamkeits- oder Arbeitsgedächtniskapazität anderweitig ist belegt ist – ohne dass dies bemerkt wird.

Basierend auf der Annahme, dass unterschiedliche Geräte eines Herstellers mit großer Wahrscheinlichkeit demselben Bedienkonzept folgen, sollte eine diesbezügliche Vereinheitlichung des Geräteparks – als Anpassung der organisatorischen Rahmenbedingungen – Fehlbedienungen durch unterschiedliche Bedienkonzepte effektiver begegnen können als Maßnahmen, die auf das Verhalten einzelner Anwender abzielen. Allerdings kommt es dabei auf die genaue Gerätekonstellation an, also mit welchen Modellen von welchen Herstellern ein Anwender arbeiten muss. Auch bei einer Beschränkung auf nur einen Hersteller lassen sich Unterschiede im Verhalten der einzelnen Gerätemodelle nicht ausschließen, und selbst bei einer Beschränkung auf nur einen Modelltyp können verschiedene Geräte unterschiedlich konfiguriert sein. Solche

Unterschiede erscheinen aus theoretischer Sicht besonders kritisch, weil die Bediensituation in diesen Fällen noch weniger Hinweise (etwa über das äußere Design des Geräts) auf unterschiedliches Geräteverhalten bereithält. Ein vollkommen einheitlicher Gerätepark birgt jedoch auch Risiken, da z.B. bei einem Rückruf im Fall eines schwerwiegenden Produktmangels alle vorhandenen Geräte betroffen sind. Es sind also Situationen denkbar, in denen das Vorhandensein unterschiedlicher Gerätemodelle zur Aufrechterhaltung der Arbeitsfähigkeit beitragen kann. Zudem sahen die Anwender weitere klinische Vorteile in der Verwendung unterschiedlicher Gerätemodelle: Dies könne medizinisch sinnvoll sein, um z.B. spezifische Anforderungen an die Geräte für unterschiedliche Patientengruppen und unterschiedliche klinische Situationen besser abbilden zu können. Inwieweit sich diese subjektiv beschriebenen Vorteile objektivieren lassen – und wie groß der tatsächliche Nutzen im Vergleich zum Risiko durch daraus entstehende Bedienprobleme ist – bleibt zu untersuchen. Zudem wäre zu hinterfragen, ob funktionale Besonderheiten von Geräten tatsächlich an Unterschiede in der Bedienung und im sonstigen Geräteverhalten gekoppelt sein müssen, oder ob – zumindest für Funktionen mit hohem Gefährdungspotenzial (z.B. die notfallmäßige Inbetriebnahme eines Beatmungs-/Narkose-Beatmungs-Geräts aus dem Stand-by-Modus) – sogar eine Vereinheitlichung über Hersteller hinweg in Betracht gezogen werden kann. Auf Anregung des BfArM wird das zuständige nationale Normungsgremium „Anästhesie und Beatmung“ das Thema diskutieren.

Vermutlich beeinflussen jedoch nicht nur Faktoren die Auswahl und Zusammenstellung der Geräte, die aus Anwendersicht Vorteile bieten, sondern auch andere, für die betroffene Klinik spezifische Gründe (z.B. ökonomische Faktoren). Wenn sich hierdurch im Einzelfall die Notwendigkeit der Verwendung unterschiedlicher Modelle ergibt, müssen die resultierenden Risiken unbedingt angemessen adressiert werden. Da allerdings die Situation bezüglich der Gerä-

tediversität in den Kliniken sehr unterschiedlich ist, sollten dabei in jedem Fall bei dem jeweiligen Betreiber individuelle Lösungen in Betracht gezogen werden.

Aufgrund der geringen Zahl der teilnehmenden Kliniken sind Schätzungen der Anteile von Kliniken, die funktionsgleiche Geräte unterschiedlicher Hersteller verwenden, nur innerhalb recht großer Konfidenzintervalle möglich. Allerdings implizieren selbst die Untergrenzen dieser Konfidenzintervalle, dass in etwa der Hälfte der Kliniken Beatmungsgeräte von mehr als einem Hersteller vorhanden sind. Wie gut die hier beschriebenen Befunde die Situation in sämtlichen deutschen Kliniken abbilden, bleibt zu klären. In unserer Befragung von Medizintechnikern waren eher kleine Kliniken unterrepräsentiert, während große Kliniken überrepräsentiert waren. Explorative Analysen zeigten allerdings, dass das aktuelle Befundmuster nahezu unverändert blieb, wenn sehr kleine und sehr große Kliniken aus der Analyse ausgeschlossen wurden, sodass unserer Ansicht nach die Aussagekraft der Befunde nicht infrage gestellt ist. In die ergänzend durchgeführte Befragung von Ärzten wurde aus praktischen Gründen zunächst nur eine Abteilung einer Universitätsklinik einbezogen. Diese Befragung sollte einen ersten Einblick in die Perspektive der Anwender liefern und als Ausgangspunkt für weitere, spezifischere Studien dienen.

Schlussfolgerung und Ausblick

Unsere Ergebnisse zeigen, dass die parallele Verwendung von unterschiedlichen Gerätemodellen für dieselbe Funktion in deutschen Kliniken keine Seltenheit ist. Ein Zusammenhang dieser Gerätediversität mit Fehlern und Unsicherheiten bei der Bedienung ist gedächtnis- bzw. kognitionspsychologisch plausibel. Um dies auch empirisch nachzuweisen, sind allerdings weitere Studien erforderlich. Aufgrund der multifaktoriellen Entstehung von Fehlern ist dabei davon auszugehen, dass ein solcher Nachweis nur unter kontrollierten Versuchsbedingungen (etwa im Rahmen von Simulationen oder gedächtnispsychologischen Experimenten) zu erbrin-

gen ist. Eine weitere Möglichkeit, das Gefährdungspotenzial durch das Arbeiten mit unterschiedlichen Gerätemodellen zu spezifizieren, wäre es, die im Einzelnen in einer Klinik kombinierten Modelle zu ermitteln und im Hinblick auf besonders kritische Funktionen zu vergleichen. Basierend auf den hier vorgestellten Ergebnissen erscheint dies besonders sinnvoll für Beatmungsgeräte (bzw. Narkose-Beatmungs-Geräte) und Spritzenpumpen. Aus Sicht der von uns befragten Anwender bringt das Vorhandensein unterschiedlicher Gerätemodelle auch verschiedene Vorteile mit sich, z. B. für die Versorgung bestimmter Patientengruppen. Diesbezüglich wäre es wichtig, die klinikspezifischen Gründe für die Verwendung unterschiedlicher Modelle zu erfassen, da diese entscheidend dafür sind, welche Lösungsmöglichkeiten infrage kommen. Um zudem ein umfassenderes Bild der Anwenderperspektive zu erhalten, sollten Anwender weiterer Fachabteilungen und Kliniktypen berücksichtigt werden und die Befragung auf weitere Anwendergruppen ausgeweitet werden (z. B. Pflegekräfte).

Fazit für die Praxis

- Viele Kliniken verfügen für eine Funktion über Geräte mehrerer Hersteller (z. B. Beatmungs-, Narkosegeräte, Patientenmonitore etc.).
- Diese Gerätediversität kann aus theoretischer Sicht sowie nach Einschätzung der von uns befragten Anwender Fehler und Unsicherheiten bedingen, jedoch auch verschiedene Vorteile mit sich bringen (z. B. in der Versorgung bestimmter Patientengruppen).
- Lösungsmöglichkeiten könnten in regelmäßigen und wiederholten Einweisungen (z. B. mit Fokus auf lokale Besonderheiten innerhalb der Klinik) und Standardisierungen der Geräte (sowohl innerhalb der Klinik als auch auf normativer Ebene) bestehen.
- Zugrunde liegende klinische und ökonomische Überlegungen bei der Anschaffung von neuen Geräten sollten gegenüber den Risiken abgewogen werden.

Korrespondenzadresse



K. Lange

Abteilung Medizinprodukte, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Deutschland kathrin.lange@bfarm.de

Danksagung. Wir danken Dipl.-Ing. Dirk Jahn für wertvolle Hinweise zum Medizintechnik-Fragebogen, dem Arbeitskreis Medizintechnik NRW für die Pilotierung und Dr. Iris Juditzki (Deutsche Krankenhausgesellschaft) für die Unterstützung bei der Multiplikation der Medizintechnik-Fragebogen. Allen teilnehmenden Medizintechnikern sowie den beteiligten Ärzten danken wir für die Beantwortung unserer Fragen.

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. K. Lange, A. Brinker, M. Nowak, C. Zöllner und W. Lauer geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

Literatur

1. De Keyser V, Woods DD (1990) Fixation errors: failures to revise situation assessment in dynamic and risky systems. Springer, Dordrecht, S231–251
2. Glende S, Friesdorf W, Backhaus C (2007) Schulung und Unterweisung-Untersuchung zur Schulungsstruktur in Berliner Krankenhäusern. Mt Medizintech 127:48–51
3. Godden DR, Baddeley AD (1975) Context-dependent memory in two natural environments: on land and under water. Br J Psychol 66:325–331
4. Greene RL (1989) Spacing effects in memory: evidence for a two-process account. J Exp Psychol Learn Mem Cogn 15:371
5. Isfort M, Weidner F, Gehlen D (2012) Pflege-Thermometer 2012. Eine bundesweite Befragung von Leitungskräften zur Situation der Pflege und Patientenversorgung auf Intensivstationen im Krankenhaus. Herausgegeben von: Deutsches Institut für angewandte Pflegeforschung e.V. (dip), Köln. http://www.dip.de/fileadmin/data/pdf/projekte/Pflege_Thermometer_2012.pdf. Zugegriffen: 22.05.2018
6. Jorch G, Kluge S, König F, Markewitz A, Notz K, Parvu V, Quintel M, Schneider D, Sybrecht GW, Waydhas C (2010) Empfehlungen zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen. Verabschiedet mit Beschluss des Präsidiums der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) vom 30.11.2010. <https://www.divi.de/empfehlungen/publikationen/intensivmedizin/399-empfehlungen-zur-struktur-von-intensivstationen-langversion/file>. Zugegriffen: 22.05.2018
7. Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002. (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 3

der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist.

8. Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 279 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist.
9. Morris CD, Bransford JD, Franks JJ (1977) Levels of processing versus transfer appropriate processing. J Verbal Learning Verbal Behav 16:519–533
10. Parkin AJ, Gardiner JM, Rosser R (1995) Functional aspects of recollective experience in face recognition. Conscious Cogn 4:387–398
11. Parkin AJ, Russo R (1993) On the origin of functional differences in recollective experience. Memory 1:231–237
12. Reason J (1990) Human error. Cambridge University Press, Cambridge
13. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169, 12.7.1993, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 (ABl. L247, 21.09.2007, S. 21)
14. Schacter DL, Guerin SA, St. Jacques PL (2011) Memory distortion: an adaptive perspective. Trends Cogn Sci 15:467–474
15. Statistisches Bundesamt (2015) Gesundheit. Grunddaten der Krankenhäuser 2014. https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/GrunddatenKrankenhaeuser2120611147004.pdf?__blob=publicationFile. Zugegriffen: 30. Juni 2016
16. Thomadsen B, Lin SW (2005) Taxonomic guidance for remedial actions. In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI (Hrsg) Advances in patient safety: from research to implementation. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, S75–86