

NE 2: Implantation eines falschen Medizinprodukts

Kurze Beschreibung des NE

jede Art falscher Implantate, die unabhängig von ihrer Art und Funktion für das dauerhafte Verbleiben im Körper vorgesehen sind

Typische Vorereignisse?

- (Übertragungs-)Fehler bei der Dokumentation
- Patientenverwechslung
- falsche Lieferung / falsches Produkt / falsche Verpackung
- unübersichtliche Lagerhaltung
- unzureichend kommunizierte Änderung im OP-Plan
- neues Produkt / Änderung des Lieferanten
- Look-alike/Sound-alike (ähnliches Aussehen / ähnliche Bezeichnung)
- Verwechslung: richtiges Medizinprodukt mit falscher Größe

Maßnahmen, welche die Eintrittswahrscheinlichkeit des NE bzw. der Vorereignisse minimieren?

- digitale Dokumentation und Bestellung
- klare Zuständigkeit für Bestellungen und Lagerhaltung
- Bestellung und Anlieferung mit Patientennamen versehen
- gesonderte Aufbewahrung des Medizinprodukts
- übersichtliche Dokumentation des Lagerbestands

Medizinprodukteschulung (neue Mitarbeiterin /neuer Mitarbeiter oder neues Medizinprodukt)

An welchen Barrieren / Bei welchen Checks fallen NE bzw. Vorereignisse auf?

- Check der Warenbestellung und des Wareneingangs (Größe, Artikelnummer etc.)
- Kontrolle des Produkts vor Öffnung im Vier-Augen-Prinzip
- Abklärung der kritischen Daten vor der Intervention (z. B. Sign-in, Team-Time-out)
- Funktionsüberprüfung des Produkts nach Öffnung

Welche Signale streuen NE bzw. Vorereignisse im laufenden Prozess (bzw. ermöglichen ein Speak-up durch Mitarbeiter:innen)?

- Patient:in reagiert auf seinen/ihren Namen nicht
- Name auf Medizinprodukt stimmt mit Patient:in nicht überein
- Patient:in und Produkt nicht kompatibel
- widersprüchliche Informationen bezüglich des Medizinprodukts
- falsche Verpackung / falsches Aussehen

- falscher Eingriffsort – Eingriffsort und Patient:in nicht kompatibel
- falsche oder fehlende Instrumente bzw. falsches oder fehlendes OP-Equipment
- Instrumente und Implantate nicht vom gleichen Hersteller

Welche Signale sind aus Patientensicht bemerkbar (bzw. ermöglichen ein Speak-up durch Patientinnen/Patienten)?

- Das Personal spricht die Patientin / den Patienten mit falschem Namen an.
- Vor Handlungen wird keine Identifikation durchgeführt.
- Der tatsächliche Ablauf stimmt nicht mit dem besprochenen Ablauf überein.

Eingriffsort entspricht nicht der Aufklärung:

Welches Vorgehen nach der Entdeckung des NE minimiert das Schadensausmaß?

- Stopp – sofortige Klärung der Situation
- wenn relevant: Schaden begrenzen
- Klärung: Wer informiert die Patientin / den Patienten in welcher Form?
- Klärung: Wer meldet an wen (in der eigenen Organisation)?
- Klärung: Müssen Medizinprodukte oder Ähnliches sichergestellt werden?
- Klärung: Wer dokumentiert wo was?

Was ist zu regeln, um das NE zu vermeiden?

- Vorgaben und Rahmenbedingungen für die Durchführung der WHO-OP-Checks (mindestens Sign-in, Team-Time-out, Sign-out):
 - Wie werden die WHO-OP-Checks den lokalen Gegebenheiten angepasst (z. B. fachspezifische Ergänzungen)?
 - Sind (wenn zutreffend) Implantate/Medizinprodukte Teil des Team-Time-outs?
 - Wie wird das Personal in den WHO-OP-Checks geschult, wie werden diese besprochen und eingeführt (im multiprofessionellen Team)?
 - Wie werden die WHO-OP-Checks evaluiert?
 - bezüglich des Inhalts?
 - bezüglich der Compliance der Beteiligten?
- Regelung für die OP-Plan-Erstellung
 - Wie werden die Daten übernommen? Aus welchen Quellen?
 - Gibt es einen Check, ob die Daten richtig übernommen wurden?
- Regelung für OP-Plan-Änderungen
 - Wie werden Änderungen entschieden?
 - Wie werden Änderungen sicher kommuniziert?
 - Wie wird sichergestellt, dass geänderte (= veraltete) OP-Pläne unverzüglich aus dem Verkehr gezogen bzw. aktualisiert werden?

- Regelung für Änderung/Wechsel der Operateurin / des Operateurs
 - Wie und mit welchen Inhalten findet eine sichere Übergabe vor der OP statt?
 - Wie und mit welchen Inhalten findet eine sichere Übergabe während der OP statt?
- Vorgaben und Rahmenbedingungen für die Lagerung von Implantaten/Medizinprodukten
 - Wie und von wem wird eine sichere Eingangskontrolle durchgeführt?
 - Wie wird überprüft, ob das richtige Implantat/Medizinprodukt zur Vorbereitung den Lagerort verlässt?
 - Wie werden Fehlbestände entdeckt (von A eines zu viel, von B eines zu wenig auf Lager – dies deutet auf eine Verwechslung hin), und wie wird dann konkret vorgegangen?
- Vorgaben und Rahmenbedingungen für die Überprüfung von Implantaten/Medizinprodukten bei der Übergabe an Schnittstellen
 - Wie wird sichergestellt, dass das richtige Implantat/Medizinprodukt in den OP-Bereich bzw. OP gelangt?