

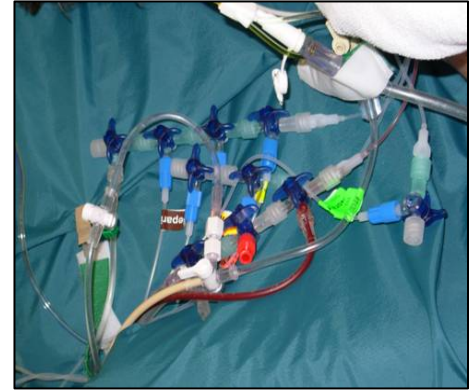


Nr. 23 (V1)
12.01.2012

Quick-Alert®

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

Fehlapplikationen über Luer-Lock Anschlüsse



Quelle: Universitätsspital Zürich

In CIRNET und der Stiftung gemeldete Beispielfälle:

Fall 1: „Einem beatmeten Patienten wurde ein Rachenantiseptikum, das per Spritze in den Mund- und Nasenraum appliziert werden sollte, intravenös verabreicht. Die Folgen waren nur schwer beurteilbar, da der Patient bereits präfinal war und eine Obduktion abgelehnt wurde. Nach Auffassung des zuständigen Oberarztes der Intensivmedizin war jedoch damit zu rechnen, dass beim Patienten unmittelbar nach der Injektion der Hirntod eintrat. Das Rachenantiseptikum hatte eine sehr intensive Farbe, so dass davon ausgegangen wurde, dass es nicht mit der i.v. Medikation zu verwechseln sei.“

Fall 2: „Akzidentelle intravenöse Injektion (in ZVK) von Concor 10 mg und Motilium 5 mg aufgelöst in 10 ml Leitungswasser. Sofortiges Melden der verursachenden Pflegeperson an den diensthabenden Oberarzt. Kontakt mit Toxikologischem Zentrum. Gemäss deren Informationen erstens mögliche Probleme bezüglich Embolisation bei unvollständiger Auflösung der Medikamente (nicht der Fall bei uns) und zweitens bezüglich Infekt bei i.v.-Injektion von nicht sauberem Leitungswasser. Einbezug des Infektiologen. Kein Anhaltspunkt für Infekt oder sonstige Verschlechterung.“

Fall 3: „Naropin 0.2% wurde statt über Plexuskatheter mittels PCA-Pumpe intravenös für 1.5 h verabreicht. Die Pumpe war auf 8 ml/h und Bolusfunktion auf 3x5 ml je h eingestellt. Effektiv sind 12 ml bis zum Erkennen gelaufen. Nach Erkennen sofortiges Beseitigen der Fehlkonnektion nach 1.5 h. Kontrolle der Vitalparameter über 2 h, keinerlei Probleme erkennbar.“

Fall 4: „PCA-Besteck wurde nach Legen der PDA von Anästhesie fälschlicherweise peripher (bei Venflon am Arm) angeschlossen anstatt beim PDA Katheter. Pflegeperson hat das falsch angeschlossene System bemerkt und die Anästhesie darauf aufmerksam gemacht, bevor die PCA-Pumpe gestartet wurde. Der Fehler konnte rechtzeitig korrigiert werden. Die Patientin hat den Vorfall unvermeidbar mitbekommen.“

Expertenkommentar:

Infusionsschläuche, Spritzen, Katheter, Verweilkanülen, Dreivegehähne etc. sind medizinische Verbrauchsmaterialien für die Verabreichung von Medikamenten oder Flüssigkeiten. Sie sind für verschiedene Applikationswege anwendbar. Das gebräuchliche Luer-Lock Design der Ansatz- und Endstücke dieser Verbrauchsmaterialien ermöglicht es jedoch, dass diese Applikationswege verwechselt werden können. Luer Konnektionen sind bei diesen Verbrauchsmaterialien weit verbreitet, da sie einfach in der Handhabung sind und durch ihre universellen Verbindungsmöglichkeiten überzeugen. Sie ermöglichen technisch jede beliebige Konnektion hin zum und weg vom Patienten. Dies birgt grosse Verwechslungsgefahren. Dazu kommt die Fähigkeit von Fachpersonen zur Improvisation von Konnektionen in „Notfallsituationen“, die zu medizinisch lebensbedrohlichen Folgen führen kann. Die grosse Anzahl unterschiedlicher Zugänge (besonders bei Intensivpatienten) erhöht die Unübersichtlichkeit und Verwechselbarkeit der Applikationswege zusätzlich. Bei Säuglingen und Kleinkindern liegen zudem die verschiedenen Zugänge nahe beieinander. Diese Faktoren kommen umso mehr zum Tragen, je höher die Arbeitsbelastung, der Zeitdruck und mangelnde personelle Ressourcen wirken.

Besonders kritisch für Verwechslungen sind *arterielle, intravenöse, intracraniale, peridurale, spinale, enterale, tracheale* (z.B. *Surfactant Applikation bei Neugeborenen, AnaConDa Systeme, Cuff Leitungen der Tuben*) und *intrathorakale Zugänge*.

Nicht nur die oben aufgeführten Fälle, sondern auch zahlreiche in der wissenschaftlichen Literatur veröffentlichte Verwechslungsfälle^[1, 2] erhärten das Problem der Fehlkonnektion durch Verwechslungen von Luer-Anschlüssen. Die Problematik wird international viel diskutiert – gemeinsame Verbesserungsmaßnahmen gibt es fast keine.

Die WHO hat die Vermeidung von Fehlkonnektionen als eine ihrer „Nine Patient Safety Solutions“ definiert → „Topic #7: Avoiding Catheter & Tubing Mismatches“.^[3] Internationale Bestrebungen versuchen dementsprechend verbindliche Richtlinien zu schaffen, welche die Anwendung von unterschiedlichen Ansatz- und Endstücken für unterschiedliche Applikationswege fordern.



Nr. 23 (V1)
12.01.2012

Quick-Alert®

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

(Fortsetzung Expertenkommentar)

Die National Patient Safety Agency (UK) setzt bspw. den Einsatz von unterschiedlichen Verbrauchsmaterialien für den jeweiligen Applikationsweg per Weisung an alle NHS Spitäler bis im Jahr 2012 um.^[4] Weitere Lösungsansätze werden bereits in der Praxis getestet.^[5]

Ein erster Lösungsansatz zur Prävention von Fehlkonnektionen mit Luer Systemen wurde bspw. bereits im Jahr 2002 für die Regionalanästhesie vorgeschlagen.^[6] Ein Vertauschen von männlichen und weiblichen Luer Ansätzen sollte vermeiden, dass mit weiblichen Ansätzen ausgestattete Katheter für die Regionalanästhesie an die männlichen intravenösen Infusionssysteme angeschlossen werden können. Der Lösungsvorschlag hat sich jedoch bis heute nicht durchgesetzt. Eine weitere Möglichkeit ist der Gebrauch von farbigen Verlängerungen, z.B. für die peridurale Applikation.

Eine weitere (in oben beschriebenen Fällen) potenziell gefährliche Systemkompatibilität besteht zwischen Überleitsystemen zur enteralen Ernährung und parenteralen Zuleitungen. Diese verfügen in den meisten Fällen über Luer Ansätze mit Adaptern zur Spül- oder Medikamentenverabreichung und ermöglichen dadurch Fehlkonnektionen, die zu schwerwiegenden Folgen für den Patienten führen können. In einigen Schweizer Spitätern wurden deshalb individuelle Lösungen zur Vermeidung von Fehlkonnektionen umgesetzt.^[7] So verhindert bspw. die Verwendung eines zwischengeschalteten Ansatzstücks eines anderen Herstellers zwischen Ernährungssonde und enteralem Überleitsystem die Konnektion mit einer Luer Spritze. Medikamente und Spüllösungen können dann nur noch mit speziell für den enteralen Applikationsweg zu verwendenden Spritzen (Dispenser ohne Luer Ansatz) verabreicht werden.

Trotz der bestehenden Schweizer Norm SN EN 1615 „Katheter und Überleitsysteme zur enteralen Ernährung und ihre Konnektoren zur einmaligen Verwendung – Ausführung und Prüfung“ (=DIN EN 1615)^[8], die unterschiedliche Normen für enterale und parenterale Überleitsysteme klar definiert, richten sich nur vereinzelte Hersteller an diese Normen und bieten entsprechende Materialien für die enterale Ernährung an. SN EN und DIN EN Normen sind Empfehlungen und ihre Umsetzung ist grundsätzlich freiwillig. Das heisst, solange es keine behördlichen Regelungen zu zwingend unterschiedlichen Designs gibt, bleibt die Entwicklung und Implementierung weitgehend dem Markt überlassen und Gesundheitseinrichtungen müssen alternative und multifaktorielle Ansätze zur Prävention von Fehlkonnektionen umsetzen. Dazu gehören die Sensibilisierung aller Fachpersonen hinsichtlich der Luer Problematik, die strikte Umsetzung von Massnahmen zur Prävention, der gezielte Einkauf von medizinischen Verbrauchsmaterialien, die eine Fehlkonnektion zwischen den verschiedenen Applikationswegen nicht zulassen, und die Forderung gegenüber den Herstellern, die SN EN 1615 (für enterale Überleitgeräte) umzusetzen.

Leitendes Handlungsprinzip bei der Umsetzung von Massnahmen zur Prävention von Fehlkonnektionen ist die Förderung der Patientensicherheit! Kurzfristige Kosteneinsparungen durch den Grosseinkauf von Luer kompatiblen Systemen bei nur einem Hersteller sind kein Argument gegen den gezielten Einkauf von unterschiedlichem medizinischem Verbrauchsmaterial für verschiedene Applikationswege. Die Kosten für Behandlungsfehler durch Fehlkonnektionen übersteigen diese „vermeintliche“ Kosteneinsparung bei weitem. Zudem spiegelt sich die hochvigilante Aufmerksamkeit des Fachpersonals zur Vermeidung von Fehlkonnektionen in der Arbeitsbelastung und in einer erhöhten Arbeitszeit wieder.

Jede Fehlkonnektion mit einem Medizinprodukt, die zu einem Vorkommnis führt, ist an Swissmedic (materiovigilance@swissmedic.ch) zu melden!

Empfehlungen:

Einkauf/Logistik

- Evaluation von unterschiedlichen Materialien für jeden Applikationsweg und **gezielter Einkauf von Materialien zur enteralen Applikation, die nicht mit Luer kompatibel sind**. Künftig: Prüfung des Einkaufs nicht verwechselbarer Systeme für andere Applikationswege, sobald diese verfügbar sind.
- Betriebsinterne Überprüfung aller Verbrauchsmaterialien und Prozesse für die Applikation von Medikamenten und Flüssigkeiten auf technisch mögliche Fehlkonnektionen mit Luer Systemen und Entwicklung eines einheitlichen Konzepts zu deren Prävention (interdisziplinär mit Klinikern und Einkäufern!).
- **Getrennte Lagerung** von Verbrauchsmaterialien für unterschiedliche Applikationswege.

Zubereitung/Richten von Medikamenten

- Aufbereitete Medikamente für unterschiedliche Applikationswege auf separaten Tablettts zum Patienten mitnehmen.

CIRNET



Nr. 23 (V1)
12.01.2012

Quick-Alert®

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

Fortsetzung Empfehlungen:

Verwendung von Infusions-/ oder Spritzenpumpen

- Keine Zweckentfremdung von Infusions- oder Spritzenpumpen für den periduralen Applikationsweg. D.h., **dedizierte Verwendung von „Schmerzpumpen“** für den periduralen Applikationsweg.
- Beim Einsatz von polypotenten Spritzenpumpen sollte zwingend die aktuelle Applikationsform als auffälliges Label auf der Spritzenpumpe ersichtlich sein!

Katheter/Sonden/Überleitsysteme

- Verwendung von **enteralen Überleitsystemen ohne Zuspritzmöglichkeit über einen Luer Ansatz** und keine Verwendung von iv. Materialien für den enteralen Applikationsweg.
- Für die **enterale Verabreichung** eines Medikaments **nur Spritzen für die orale/enterale Applikation mit speziellem Design verwenden** (auch bei Lösungen zur Inhalation/Mundpflege/oralen Verabreichung).
- **Einheitliche Beschriftung** der verschiedenen Systeme für die unterschiedlichen Applikationswege. Bei mehrlumigen Kathetern Beschriftung an jedem Lumen!
- **Konnektornahe Markierung** aller Leitungen mit den jeweiligen Medikamentenetiketten zur Visualisierung der Medikamente, die über den jeweiligen Applikationsweg verabreicht werden.
- Bei besonderem Gefährdungspotenzial (z.B. Liquordrainage) oder besonders grosser Verwechslungsgefahr (z.B. Periduralkatheter) Verwendung von gut sichtbaren Warnetiketten an den jeweiligen Konnektionsmöglichkeiten.
Achtung: **Warnetiketten nahe an Konnektoren**, sowohl am Katheter als auch an der zuführenden Leitung, anbringen.
- Kein Anschluss von Luer Dreiwegehähnen an enterale Überleitsysteme!
- Kein willkürlicher Missbrauch von Konnektionsmöglichkeiten um eine Applikation durchführen zu können. Sollten für bestimmte Applikationswege keine geeigneten Systeme vorhanden sein, dürfen nur mit grosser Sorgfalt und Bedacht individuelle Lösungen für „Fehlkonnektionen“ angewendet werden. Auf jeden Fall ist das Fehlen von geeigneten Systemen für den speziellen Applikationsweg dem Einkauf zu melden. **Keine Improvisationen**, keine Abweichungen von Pflegestandards und Arbeitsanweisungen!



Quelle: Klinikum Memmingen (D)

Kontrolle aller Zugänge beim Patienten

- Bei Patientenübergabe und -übernahme, immer alle Zugänge/Katheter/Sonden etc. überprüfen, d.h.: **alle Zugänge/Katheter/Sonden bis zum Patienten zurück verfolgen (manuelle Rückverfolgung ohne Unterbruch bzw. ohne loszulassen)**. Zugänge/Katheter/Sonden zum festen Bestandteil von Übergaben machen!
- Bei jeder Verabreichung eines Medikaments über einen externen Anschluss an eine Verbindung, den **Katheter/die Sonde/das Überleitsystem immer bis zum Patienten zurück verfolgen (manuelle Rückverfolgung ohne Unterbruch bzw. ohne loslassen)** und sicher stellen, dass der richtige Applikationsweg und das richtige Medikament verwendet wird.
- Regelmässige Stationsbegehungen und Kontrolle von Applikationswegen/Überleitsystemen.
- Patienten, wenn immer möglich, über den Applikationsweg ihres Zugangs aufklären und darauf hinweisen, dass **nur Fachpersonen** daran Tätigkeiten durchführen dürfen und Patienten bei Unsicherheiten fragen sollen.

Umgebungsfaktoren

- **Optimierung technischer Umgebungsbedingungen** wie gute Lichtverhältnisse und übersichtlich gelegte Infusionsleitungen.
- Sondennahrung mit Überleitgerät wenn immer möglich auf der gegenüberliegenden Seite mit separatem Infusionsständer positionieren als Infusionsgeräte oder Schmerzpumpen.

Meldung an Swissmedic

- Wenn immer möglich, jede Fehlkonnektion an Swissmedic melden. Damit wird die Zulassungsbehörde darin unterstützt, das Problem systematisch zu verbessern.

CIRRNET



Nr. 23 (V1)
12.01.2012

Quick-Alert®

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

Weiterführende Literatur:

1. Hennipman B, de Vries E, Böklerink JP et al. Intrathecal vincristine: 3 fatal cases and a review of the literature. *J Pediatr Hematol Oncol.* 2009;31(11):816-9.
2. Noble D, Donaldson LJ. The quest to eliminate intrathecal vincristine errors: a 40-year journey. *Qual Saf Health Care.* 2010;19:323-6.
3. Joint Commission. Avoiding catheter and tubing misconnections. *Patient Safety Solutions.* Volume 1. Solution 7. Mai 2007. <http://www.ccforspatientsafety.org/.../PS-Solution7.pdf>
4. NPSA. Safer spinal (intrathecal), epidural and regional devices. Part A and Part B. *Patient Safety Alert.* Januar 2011. <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=94529>
5. Walker IA, Griffiths R, Wilson IH. Replacing Luer connectors: still work in progress. *Anaesthesia.* 2010;65(11):1059-63.
6. Lanigan CJ. Safer epidural and spinal connectors. *Anaesthesia.* 2002;57:567-71.
7. Bohner K, Grenzbach K, van Vegten-Schmalzl A. CIRS-Fall zeigt Innovationsbedarf bei enteralen Applikationssystemen – nur inwieweit geht das ohne nationale und internationale Sicherheitsstandards? *Praxisbeitrag/Abstract.* Dachkongress Patientensicherheit und Medizintechnik. Münster 2008.
8. Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN 1615:1997-04. Katheter und Überleitungsgeräte zur enteralen Ernährung und ihre Konnektoren zur einmaligen Verwendung. Ausführung und Prüfung Deutsche Fassung EN 1615:2000.
9. FDA. Medical Device Safety Calendar 2009. Look.Check.Connect. Safe medical device connections safe lives. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm134863.htm>
10. NPSA. Only use oral & enteral syringes. Poster. 2007. <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59808>
11. NPSA. Promoting safer measurement and administration of liquid medicines via oral and other enteral routes. *Patient Safety Alert.* 2007. <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59808>
12. Joint Commission. Tubing misconnections – a persistent and potentially deadly occurrence. *Sentinel Event Alert.* April 2006. http://www.jointcommission.org/SentinelEventAlert/sea_36.htm
13. The Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. *Wrong-Route Errors. Safety First.* 1999. <http://macoalition.org/documents/SafetyFirst1.pdf>

Hinweis:

Diese Problematik hat eine überregionale Relevanz. Bitte prüfen Sie die Bedeutung für Ihren Betrieb und sorgen ggf. in Absprache mit Ihren zuständigen Stellen dafür, dass sie zielgerecht und nötigenfalls breit kommuniziert wird.

Diese Empfehlungen wurden von der Stiftung für Patientensicherheit Dr. Olga Frank, Dr. Marc-Anton Hochreutener und Dr. Carla Meyer sowie speziell für diesen Fall beigezogenen externen Experten Michael Beckmann, Katja Bohner, Prof. Pascal Bonnabry, Prof. Bernhard Frey, Marianne Gandon, Sonja Kaiser, Thierry Laroche, Dr. Peter Lauber, Marie Françoise Métivier, Annette Mori, Helmut Paula, Andrea Pfister, Ullrich Römmelt, Barbara Schlüter, Dr. Sven Staender, Anna Suter Leuenberger, Dr. Magrit Widmann erarbeitet und kommentiert und von der CIRRNET-Steuerungsgruppe (Prof. Dieter Conen, Dr. Sven Staender, Dr. Peter Wiederkehr, Dr. Philippe Schumacher, Dr. Marc-Anton Hochreutener, Dr. Olga Frank) verabschiedet.

Die vorliegenden Empfehlungen bezwecken die Sensibilisierung und Unterstützung von Gesundheitsinstitutionen und in der Gesundheitsversorgung tätigen Fachpersonen bei der Erstellung ihrer betriebsinternen Richtlinien. Es ist Sache der Leistungserbringer, die Empfehlungen im lokalen Kontext zu prüfen und zu entscheiden ob sie verbindlich aufgenommen, verändert oder verworfen werden. Die spezifische Ausgestaltung und Anwendung entsprechend den jeweils geltenden Sorgfaltspflichten (basierend auf lokalen fachlichen, betrieblichen, rechtlichen, individuellen und situativen Gegebenheiten) liegen in der ausschliesslichen Eigenverantwortung der hierfür fachlich geeigneten Leistungserbringer.