



Nr. 24 (V1)
30.05.2012

Quick-Alert®

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

Intelligente Infusions- und Spritzenpumpen

„smart pumps are not smart on their own“

In CIRNET gemeldete Originalfälle

Fall 1: „Die Spritzenpumpe für eine TCI war mit Propofol gefüllt, die Pumpe war aber auf Remifentanyl programmiert worden. Der zuständige Kaderarzt bemerkte die Verwechslung vor Einleitung der Narkose und hat die Pumpe korrekt programmiert. Volle Konzentration und Ruhe beim Richten der Medikamente und Gerätschaften vor einer Narkose müssen unbedingt eingehalten werden.“

Fall 2: „Einleitung mit neuen TCI-Pumpen. In der unteren Pumpe läuft Ultiva, fälschlicherweise im Schnider-Modus, so dass der Patient eine hohe Dosis Ultiva abbekommt bei der Einleitung. Doppelte Kontrolle der Pumpenprogrammierung. Fixe Programmierung, dass Verwechslung nicht mehr möglich ist.“

Fall 3: „Patient für TIVA, bei der neuen Spritzenpumpe ist in der Grundeinstellung mcg/ml ein höherer Konzentrationswert gespeichert als wir ihn verwenden. Patient hatte einen vermeintlich hohen Medikamentenbedarf, bekam aber nicht einmal die Hälfte des Medikaments als angenommen. Als der Fehler bemerkt wurde, stellten wir die richtige Konzentration ein.“

Fall 4: „Bei einem Patienten wurde zur Durchführung einer TURB eine Intubationsnarkose vereinbart. Eine Regionalanästhesie war wegen einer erhöhten PTT nicht möglich. Die Narkoseeinleitung mit Propofol (TCI-Pumpe), Fentanyl und Rocuronium verlief problemlos. Kurz vor OP-Beginn presste der Patient gegen die Beatmung, die Narkose wurde vermeintlich vertieft, weiterhin wurde nachrelaxiert, da eine ausreichende Relaxation notwendig war. Auf Schnitt wurde ein Frequenzanstieg festgestellt, woraufhin erneut Fentanyl gegeben wurde. Während des folgenden Eingriffs war der Patient kreislaufstabil. Kurz vor OP-Ende (OP-Dauer 20 Min) wurde festgestellt, dass die TCI-Pumpe bei völlig normaler Anzeige im Display kein Propofol förderte. Während der gesamten Anästhesiedauer zeigte die Pumpe an, Propofol zu fördern. Es wurde zu keinem Zeitpunkt an der Pumpe oder an der Zuleitung zum Venflon manipuliert. Das Gerät zeigte am Schluss eine Gesamtmenge von Propofol an, wofür 2 Spritzenwechsel notwendig gewesen wären. Stattdessen hat die Pumpe, während die erste Spritze durchlief, ohne erkennbaren Grund gestoppt, was von der Pumpe selbst nicht angezeigt wurde und von Anästhesieseite leider erst spät erkannt wurde. Nach Erkennen der Situation leider erst am OP-Ende erfolgte die Gabe von Propofol per Hand zur Überbrückung bis zur Extubation beim (rest)relaxierten Patienten.“

Expertenkommentar

Der Einsatz neuer Technologien zur Erhöhung der Therapiesicherheit trägt zur Vermeidung von Medikationsfehlern bei, birgt jedoch gleichzeitig die Gefahr, neue Fehler zu generieren.^[1, 2] „Smart pumps“, sogenannte intelligente Infusions- und Spritzenpumpen sind moderne Geräte zur Infusionstherapie, die bei korrekter Anwendung die Medikationssicherheit erhöhen.

Die Technologie der intelligenten Pumpen wird für die zielgerichtete Infusion von Arzneimitteln eingesetzt. Statt der Eingabe der Fließgeschwindigkeit in ml/h wird eine bestimmte Zielkonzentration des i.v. Medikaments eingegeben. Dabei unterscheidet man zum einen nach dem zugrunde liegenden pharmakologischen Modell (z.B. Modell „Schnider“, „Marsh“ oder „Minto“) und zum anderen nach dem Modus, ob eine theoretische Zielkonzentration im Plasma oder am Wirkort eingegeben werden soll. Die über einen Mikrochip gesteuerten Infusions- und Spritzenpumpen verfügen über eine Medikamenten-Bibliothek, welche die erforderlichen pharmakologischen Daten für i.v. Medikamente bereithält. Nach Eingabe einiger weniger patientenbezogener Daten (bspw. Grösse, Gewicht, Geschlecht, Alter) errechnen und steuern die intelligenten Pumpen aufgrund eines hinterlegten Modells selbstständig ihre Infusionsgeschwindigkeit um die gewünschte, theoretische Zielkonzentration im Blutplasma oder im Gehirn (plasma oder effect site) zu erreichen und konstant zu halten.

Neben der Steuerung über Zielkonzentrationen (sog. „Target controlled infusion“; TCI-Modus) kann man diese Pumpen aber auch als klassische Infusionspumpen programmieren und dabei eine Förderrate (ml/h oder ml/min) bzw. eine definierte Medikamentenmenge pro Zeiteinheit (mg/h oder mg/min) eingeben (sog. „Total intravenous anaesthesia“; TIVA-Modus).

CIRNET

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





Nr. 24 (V1)
30.05.2012

Quick-Alert®

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

(Fortsetzung Expertenkommentar)

Damit ergibt sich eine Vielzahl von potentiellen Fehlmanipulationen:

- a) Auswahl des falschen Grundmodus (TIVA versus TCI)
- b) Auswahl der falschen Substanz aus der hinterlegten Medikamentenbibliothek
- c) Fehldosierungen durch Eingabe falscher Parameter (insbesondere bei Einstellungen von Dezimalstellen, Bsp.: 1.5 vs. 15 ml/h)
- d) Auswahl des falschen pharmakokinetischen Modells („plasma“ vs. „effect site“ Konzentration)
- e) Einlegen des falschen Medikaments (in der Spritze) in die mit einem bestimmten Programm versehene Pumpe
- f) Hinterlegen falscher Daten in der Medikamentendatenbank (falsch berechnete Dosierungen, falsche Medikamentenkonzentration etc.)
- g) Umgehung der Medikamentendatenbank (Medikamentenbibliothek)
- h) Ausblenden/Abschalten von Alarmen
- i) Fehlen von „soft- und hard Limits“
- j) technische Fehlfunktionen (z.B. Ausfall der Pumpe und Verlust der Infusionsdaten während der Anwendung)

Besonders in der Intensivmedizin oder in der Anästhesiologie ist bei Patienten sehr häufig der gleichzeitige Betrieb mehrerer Infusionen verschiedenster Medikamente erforderlich. Die gleichzeitige Verabreichung mehrerer i.v. Medikamente ist daher nicht unüblich. Es kommen zunehmend intelligente Infusions- und Spritzenpumpen zum Einsatz. Selbst beim Einsatz intelligenter Pumpen kann dem Patienten immer noch ein falsches Medikament oder die falsche Konzentration verabreicht oder der Patient verwechselt werden. Das heisst, dass die Technologie der intelligenten Infusions- und Spritzenpumpen nur dann zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit beitragen kann, wenn ihre Anwendung korrekt erfolgt. Denn viele Medikationsfehler entstehen an der Schnittstelle zwischen Mensch und Technik.

Die wenigen wissenschaftlichen Untersuchungen zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit durch den Einsatz intelligenter Pumpen zeigen kontroverse Ergebnisse. Zum einen wurde festgestellt, dass durch eine Standardisierung der Arzneimitteltherapie und durch den Einsatz von intelligenten Pumpen die Arzneimitteltherapiesicherheit erhöht werden konnte^[3], zum anderen jedoch konnte nachgewiesen werden, dass die Anzahl gravierender Medikationsfehler durch den Einsatz von intelligenten Pumpen aufgrund der Umgehung der Medikamenten-Bibliothek nicht reduziert wurde.^[4]

Die Problematik der Anwenderfehler beim Einsatz von intelligenten Pumpen ist komplex. Sie beginnt bei der Zubereitung des Medikaments oder bei der falschen Programmierung der Dosis, geht über die Umgehung der Medikamenten-Bibliothek oder der Alarmgrenzen und endet schliesslich bei der Problematik der richtigen Verwendung des Infusionsbestecks (Spritzen, Leitungen etc.). Viele intelligente Pumpen können mit unterschiedlichen Spritzen- und Infusionsbestecken betrieben werden. Viele Spritzen und Infusionsbestecke verschiedener Hersteller sind vielfach nicht kompatibel. Wichtig zu wissen ist, dass die Pumpen und das jeweilige Zubehör eine technische Einheit bilden. Sie sind aufeinander abgestimmt und kalibriert. Die Verwendung eines anderen Sprizentyps oder Infusionsbestecks kann sich erheblich auf die Fördergenauigkeit auswirken. Ausserdem können wichtige Sicherheitsfunktionen, wie z. B. die Überwachung des Infusionsdrucks, ausser Kraft gesetzt werden.

Intelligente Pumpen sind sehr hilfreiche medizinische Geräte, welche bei indizierter Anwendung und korrekter Bedienung die Medikationssicherheit erhöhen.

Empfehlungen

Generell

- ➔ Die Einführung von intelligenten Pumpen auf den Stationen/Abteilungen sollte durch eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe (Ärzte, Pflegende, Technischer Dienst, Apotheker, Medizintechniker etc.) im Rahmen eines strategischen Projektmanagements praxisnahe begleitet werden.
- ➔ Die Anwendung von intelligenten Pumpen sollte nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.
- ➔ Der Einsatz intelligenter Pumpen ersetzt nicht die Einhaltung der 5R-Regel (richtiger Patient, richtiges Arzneimittel, richtige Dosis, richtiger Applikationsweg, richtige Zeit).
- ➔ Regelmässige Schulungen des Fachpersonals im Umgang mit intelligenten Pumpen. Auch nach deren Einführung!
- ➔ Einkauf von intelligenten Pumpen desselben Typs zur Vermeidung von Bedienungsfehlern und der fehlerhaften Verwendung von unterschiedlichem Infusionsmaterial (Anwendung nur eines Pumpen-Typs auf den Stationen/Abteilungen!).

CIRNET

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





Nr. 24 (V1)
30.05.2012

Quick-Alert®

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

Fortsetzung Empfehlungen

Generell (Fortsetzung)

- Einkauf applikationsfertiger Arzneimittel oder Bereitstellung applikationsfertiger Arzneimittel durch die Spitalapotheke.

Anwendung

- Zwingende Überprüfung der Patientendaten mit der Patientendokumentation vor jeder Eingabe/Programmierung einer intelligenten Pumpe.
- Doppelcheck/Vier-Augen-Prinzip vor jedem Start und bei jeder Änderung der Infusions- oder der Spritzenpumpe, besonders bei Hochrisikomedikamenten.
- Regelmässige visuelle Überwachung durch Markierung an der Spritze in Höhe des Spritzenstempels, klinisches Monitoring der geförderten Infusionsmenge und Plausibilisierung der infundierten Menge.
- Standardisierung von Dosisraten, zwingendes Eingeben/Programmieren von „soft- und hard Limits“ (Dosierungs- bzw. Konzentrationsgrenzen), Bolusraten, Alarmprioritäten.
- Ausschliessliche Verwendung der programmierten Standardkonzentrationen der Station/Abteilung (Verwendung von Referenztabellen).
- Verwendung eines und immer desselben pharmakokinetischen Modells (entweder plasma oder effect site).
- Analyse der signalisierten Alarme bei der Programmierung und im Verlauf der Applikation (optimalerweise, wenn immer möglich Doppelcheck/Vier-Augen-Prinzip vor jeder Korrektur und jedem Neustart).
- Eindeutige Beschriftung aller Infusionspumpen.
- Einheitliche Reihenfolge der Platzierung von Infusionspumpen an der Konsole/am Infusionsständer im Spital definieren.
- Übersicht herstellen: kontinuierliche Sicht auf die gesamte Applikationsstrecke aller Infusionen (vom Infusionsbeutel/von der Infusionsspritze über die Pumpe bis zum venösen Zugang).
- Bei der Verwendung von Propofol → routinemässige, optische Checks auf letzte Infusionsstrecke, ob Medikament effektiv appliziert wurde (Schlieren sichtbar) und Dreiwegehahnsysteme korrekt gestellt sind.
- Kontrolle der programmierten Parameter der Pumpen bei jeder Schicht- und Pausenübergabe.

Medikation

- Einheitliche Verwendung von Einheiten (mg/µg/mmol/... etc.) auf allen Abteilungen/Kliniken/Stationen (Standardisierung der Applikationsparameter der einzelnen Medikamente und Therapieschemata besonders bei Hochrisikomedikamenten) bzw. Standardisierung aller im selben Spital verwendeter Medikamentenverdünnungen/-konzentrationen für Infusions- und Spritzenpumpen, sowie entsprechende standardisierte Medikamentenbeschriftungen (ISO Norm 26825).

Medikamentenbibliothek/-datenbank

- Regelmässige Überprüfung (up-date) der Medikamenten-Bibliothek und Sicherstellung einer hohen Qualität der Medikamentendatenbank gemeinsam mit der Spitalapotheke.
- Zwingende Berücksichtigung der Medikamenten-Bibliothek (keine Umgehung) beim Programmieren.

Technik/Material

- Regelmässige Wartung der Infusions- und Spritzenpumpen (besonderes Augenmerk gilt der Kalibrierung wegen der unterschiedlichen Infusionsbestecke).
- Kein Einsatz von ungenutzten Dreiwegehähnen distal vom Infusionssystem wegen möglicher Veränderung der Druckverhältnisse im Schlauchsystem durch versehentliches partielles oder komplettes Verschiessen der Dreiwegehähne (Dekonnektionsgefahr, Parafusion).
- Verwendung von Rückschlagventilen aller am selben Infusionsschenkel laufender zusätzlicher Infusionen, die ein Rückwärtsfliessen des Medikaments verhindern (potenzieller Rückfluss des Medikaments in andere Infusionen) und im Falle einer Zufuhrbehinderung zum Patienten einen Druckalarm auslösen.
- Wenn immer möglich keine wesentlichen Änderung der Pumpenposition (hydrostatisches Niveau der Pumpe) gegenüber dem Patienten (venöser hydrostatischer Druck im Patienten) vornehmen.
- Anbringung von Klartextbezeichnungen und Barcodes auf den Medikamentenampullen, Spritzen und Infusionsbeuteln zur Verifizierung des Medikaments beim Einrichten, vor der Anwendung und während des Betriebs der Pumpen.

CC
CIRNET

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

ISAR
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

SIGA
FSIA



Nr. 24 (V1)

30.05.2012

Quick-Alert®

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

Weiterführende Literatur

1. Cummings K, McGowan R. "Smart" infusion pumps are selectively intelligent. *Nursing* 2011;41(3):58-9.
2. Harding AD. Use of intravenous smart pumps for patient safety. *J Emerg Nursing* 2011;37:71-71.
3. Larsen GY, Parker HB, Cash J. Standard drug concentrations and smart-pump technology reduce continuous-medication-infusion errors in pediatric patients. *Pediatrics* 2005;116:e21-5.
4. Rothschild JM, Keohane CA, Cook EF et al. A controlled trial of smart infusion pumps to improve medication safety in critically ill patients. *Crit Care Med* 2005;33:533-40.
5. Institute for Safe Medication Practices - ISMP. Proceedings from the ISMP summit on the use of smart infusion pumps: guidelines for safe implementation and use. 2009. <http://www.ismp.org/tools/guidelines/smartpumps/comments/printerVersion.pdf> (Zugriff: 26.01.2012)
6. Institute for Safe Medication Practices - ISMP. Medication Safety Alert. Smart pumps are not smart on their own. 2007. <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20070419.asp> (Zugriff: 26.01.2012)
7. Pennsylvania Patient Safety Authority. Patient safety advisory. Smart infusion pump technology: don't bypass the safety catches. 2007. Vol. 4, Nr.4. [http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2007/dec4\(4\)/documents/139.pdf](http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2007/dec4(4)/documents/139.pdf) (Zugriff: 26.01.2012)

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 sowie speziell für diesen Fall beigezogenen externen Experten Dr. Reto Paganoni, Prof. Pascal Bonnabry, Ullrich Römmelt, Sophie Le Du, Prof. Peter Biro, Roland Vonmoos, Christian Herion, Dr. Stephan Blumenthal, Dr. Sven Staender, Dr. Enea Martinelli, Dr. Philippe Schumacher und Dr. Peter Wiederkehr erarbeitet und von der CIRRNET-Steuerungsgruppe (Prof. Dieter Conen, Dr. Sven Staender, Dr. Peter Wiederkehr, Dr. Philippe Schumacher, Dr. Marc-Anton Hochreutener, Dr. Olga Frank) und der SGAR (Dr. Sven Staender, PD Dr. Thierry Girard, Prof. Christoph Kindler, Prof. Francois Clergue, Prof. Helmut Gerber, Dr. Beat Meister, Dr. Philippe Schumacher, Prof. Frank Stüber, Prof. Thomas Schnider) verabschiedet. Die SIGA/FSIA (Marcel Künzler, Roland Vonmoos, Christian Herion) stimmt den Empfehlungen zu.

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

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.

