

Quick-Alert®

Nr.50

Fehleinstellungen bei Medizingeräten

(am Beispiel von Spritzen- und Infusionspumpen)

Berichte*, die dem CIRRNET von Patientensicherheit Schweiz gemeldet wurden:

Fall 1

«Patient im Durchgangssyndrom erhielt Catapresan per Spritzenpumpe, beim Umstellen von 600mg/24h auf 900mg/24h dann 900mg/h eingestellt. Patient wurde hypoton und war kaum weckbar, Arzt gemeldet und Ephedrin i.v. gegeben.»

Fall 2

«Bei der Einstellung der Chemotherapie wurde eine falsche Laufrate eingestellt. Es wurde nicht die Gesamtmenge angeschaut und eingegeben, sondern die Menge, die als Laufrate pro Stunde verordnet wurde, sodass die Therapie nur halb so schnell gelaufen ist, als vorgesehen.»

Fall 3

«Beim Einlegen einer neuen Heparinperfusorspritze falsche ml/h eingegeben (statt 2,4, 24 ml/h). Dies geschah unter Zeitdruck, da Pat. zum Konsil musste. Dort wurde der Fehler beim Einlegen einer neuen Spritze festgestellt.»

Fall 4

«Spritzenpumpen für TIVA (Total intravenöse Anästhesie) mit Propofol und Remifentanyl programmiert und nicht beachtet, dass beide Pumpen für Propofol programmiert waren. Dadurch zu hoher Remifentanylbolus appliziert. Nach Einleitung sofort bemerkt.»

Fall 5

«Als ich mit der entsprechenden Gerätefunktion einen Propofol-Bolus geben wollte 20mg (1ml) bemerkte ich, dass die Pumpe relativ lange läuft und habe sie nach 3.62ml gestoppt (über 70mg). An der Spritzenpumpe bemerkte ich, dass sie auf "ml" eingestellt war, wir arbeiten aber sonst mit mg-Einstellungen. Ich entdeckte eine Funktion, mit der ich es wieder umstellen konnte.»

Fall 6

«Es war Lasix 12mg/h verordnet. An der Spritzenpumpe wurden 12ml/h eingestellt, was einer Dosis von 120mg/h entspricht.»

Fall 7

«Morphin-Dauertropf läuft auf 0.6ml/h statt 0.6mg/h. (seit vorgestern). Verordnung lautet auf 0.6mg/h, jedoch mit einer Konzentration von 1mg/ml in dessen läuft aber eine Lösung von 2ml/h. Die Verordnung widerspricht sich eigentlich, da beide Konzentrationen erwähnt sind.»

Fall 8

«Pat. sollte 625ml Sondennahrung über 24h erhalten. Die Pumpe war jedoch falsch eingestellt und daher ist der Beutel innerhalb von 1h infundiert worden. Die Pat. äusserte kurzzeitige Übelkeit, der Blutzucker stieg auf 12,3mmol/l.»

Fall 9

«Chemotherapie wurde an der Infusionspumpe innerhalb einer Stunde verabreicht, anstatt über drei Stunden. Aus Versehen wurde die Gesamtmenge eingestellt, die auf dem Chemo-Zettel notiert ist.»

* Meldetexte wurden aus Gründen der besseren Nachvollziehbarkeit z. T. bearbeitet

Expertenkommentar

Die hier aufgeführten Fälle stellen nur eine kleine Auswahl von Meldungen dar, in denen über Fehleinstellungen bei Medizingeräten ("Aktive Medizinprodukte") berichtet wird. Dabei fällt auf, dass beim Einsatz von Spritzen- und Infusionspumpen nicht nur Planungsfehler (z. B. bei der Umrechnung von Verordnungen in Konzentrationen oder Flussraten) auftreten, sondern auch die Eingabe von Informationen eine fehleranfällige Tätigkeit darstellt*. Diese Problematik ist auch in anderen Branchen bekannt. Handlungen wie das Einstellen von Geräten sind keineswegs trivial. Die Überbrückung der Anwender-Geräte-Schnittstelle stellt im Arbeitsprozess eine typische Fehlerquelle dar [1,2].

Im medizinischen Bereich stechen v. a. Ereignisse mit Spritzen- und Infusionspumpen besonders häufig her-

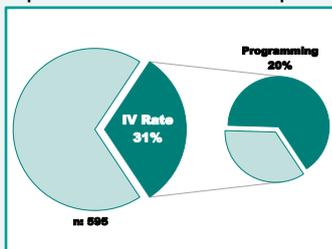


Abb. 1: Auswertung des Pennsylvania Patient Safety Reporting Systems: 20% der Verabreichungsfehler sind auf falsch eingestellte Laufraten zurückzuführen [3].

aus**. Nicht nur wegen der weiten Verbreitung, sondern auch der vielfältigen Einsatzgebiete machen falsch eingestellte Laufraten mittlerweile einen nennenswerten Anteil bei den Medikationsfehlern aus (Abb. 1). Fehlermeldungen zeigen, dass die

beitragenden Faktoren vielfältig sind. Dennoch ist es möglich, die analysierten Ereignisse in zwei Hauptgruppen einzuteilen:

- 1) Fehlerhafte Dateneingabe
- 2) Falsche(s) Parameter/Anwendungsprogramm

1) Fehlerhafte Dateneingabe

Auf Grundlage vieler Ereignisbeschreibungen in der CIRRNET-Datenbank können manuelle Bedienungsprobleme abgeleitet werden:

Anhand der Fehleingaben (z. B. 2ml/h anstatt 25ml/h, bzw. 225ml/h anstatt 25ml/h) liegt die Vermutung nahe, dass Tasten manchmal versehentlich nicht ausreichend stark oder mehrfach gedrückt wurden. Besonders häufig in den Meldungen zu finden ist die Fehleinstellung um den Faktor 10.

Dabei wird zumeist unbeabsichtigt eine 10fach zu hohe Flussrate an Spritzen- oder Infusionspumpen eingestellt, weil die Eingabe eines Kommas nicht,

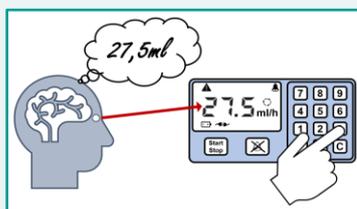


Abb. 2: Das Feedback bei der Dateneingabe erfolgt bei Spritzen- und Infusionspumpen v. a. über die Beobachtung der numerischen Anzeige am Gerätedisplay.

bzw. nicht ausreichend erfolgt ist. Eine mögliche Ursache können die üblicherweise verwendeten Folientastaturen sein. Sie sind zwar sehr gut aus hygienischer Sicht geeignet, geben jedoch kein optisches, akustisches oder haptisches Feedback bei der Betätigung. Die Wahrnehmung der vorgenommenen Eingabe erfolgt deshalb nur indirekt durch die numerische Anzeige am Gerätedisplay (Abb. 2).

2) Falsche(s) Parameter/Anwendungsprogramm

Bei den ersten Spritzen- und Infusionspumpen war lediglich das Volumen pro Zeiteinheit (ml/h) als Laufrate einzustellen. Heute enthalten nahezu alle modernen Modelle hingegen zusätzliche Funktionen mit weiteren Parametern (z. B. Zeit- oder Volumenvorgaben), die sich zum Teil sogar miteinander kombinieren lassen. Bei vielen Geräten sind zudem Sonderprogramme installiert, um spezialisierte Anforderungen zu erfüllen. Hierzu zählen z. B. Anwendungen in der Anästhesiologie, Schmerztherapie oder spezifische Medikamenten-Menüs, bei denen die Einstellung der Laufrate nur innerhalb eines medizinisch sinnvollen Bereichs zugelassen wird. Solche Programme schaffen Sicherheit, indem durch Dosierungsgrenzen in Form von "soft limits" und "hard limits" drastische Fehleinstellungen ausgeschlossen werden [4].

Diese Sonderfunktionen und -programme sind sinnvoll, da sie die Anwendung erleichtern und dazu beitragen können, Eingabefehler zu verhindern. Allerdings zeigen viele Ereignisbeschreibungen, dass sie auch eine Fehlerquelle darstellen können.

Besonders, wenn bei der Dateneingabe irrtümlich von anderen Parametern oder Programm-Menüs ausgegangen wird, als sie tatsächlich am Gerät eingestellt sind, kommt es zu Fehlern. In diesen Fällen entspricht die numerische Dateneingabe zwar den verordneten Zahlenwerten, bezieht sich jedoch auf gänzlich andere Masseinheiten. Auf diese Weise kann es zu lebensbedrohlichen Fehldosierungen kommen, die dann im Glauben an korrekt vorgenommene Einstellungen häufig erst spät erkannt werden. Dabei zeigen sich typische Fehlerkonstellationen:

Diskrepanz zwischen Verordnungs- und Abgabeeinheit: Häufig wird bei den Verordnungen eine andere Einheit (z. B. mg/h) angegeben als sie an den Spritzen- und Infusionspumpen eingestellt werden müssen. Insbesondere in der Pädiatrie/Neonatalogie kommen z. T. sehr komplexe Verordnungen (z. B. mg/kg/KG/h) zur Anwendung. In den Incident Reports (s. Beispiele) wird immer wieder über Fälle berichtet,

* Medikationsfehler, die auf fehlerhaften Berechnungen von Verordnungsvorgaben, Konzentrationen oder Laufraten beruhen, sind nicht Gegenstand dieses Quick-Alerts.

** Im Rahmen dieses Quick-Alerts werden deshalb beispielhaft Fehleinstellungen bei Spritzen- und Infusionspumpen behandelt. Die dort enthaltenen Aussagen gelten jedoch analog auch für andere Medizingeräte oder medizinische IT-Systeme, bei denen vergleichbare Eingaben vorgenommen werden.

in denen der Zahlenwert solcher Verordnungen bei der Eingabe fälschlicherweise direkt als Laufrate eingegeben wurde.

Verwechslung Medikamenten-Menü: Nicht selten werden von den Anwenderinnen und Anwendern auch irrtümlich Programm-Menüs für andere Medikamente ausgewählt. Solche Verwechslungen sind nicht nur mit allgemeinen Fehldosierungen verbunden, sondern können insbesondere in Kombination mit Bolus-Funktionen, wie sie z. B. bei der Narkoseeinleitung im Rahmen einer TIVA (Total intravenöse Anästhesie) eingesetzt werden, zu massiven Über- oder Unterdosierungen in kurzer Zeit führen.

Verwechslung Medikamenten-Konzentrationen: Vor allem in der Intensivmedizin und Anästhesie existieren für viele Medikamente mehrere Programm-Menüs mit unterschiedlichen Konzentrationen, die sich z. T. erheblich unterscheiden (z. B. in der Anästhesie: Verwechslung von "Total intravenöse Anästhesie (TIVA)" und "Target controlled infusion (TCI)"). Hier kommt es immer wieder vor, dass an den Pumpen zwar das richtige Medikament, aber das falsche Submenü bzgl. der Konzentration gewählt wird.

Potenzielle Folgen und mögliche Ursachen

Da mittels Spritzen- und Infusionspumpen hauptsächlich Arzneimittel mit hoher Wirksamkeit verabreicht werden, können aus den oben beschriebenen Fehlerkonstellationen lebensbedrohliche Folgen resultieren. Wegen den z. T. sehr schnell eintretenden Reaktionen stehen häufig v. a. die Überdosierungen im Fokus der Aufmerksamkeit. Allerdings darf die klinische Relevanz von Unterdosierungen nicht unterschätzt werden. Eine nicht ausreichende Verabreichung von erforderlichen Medikamenten kann das Therapieziel gefährden, Komplikationen auslösen oder wegen der fälschlicherweise als unzulänglich eingeschätzten Therapie weitere Massnahmen nach sich ziehen.

Fehleinstellungen von Spritzen- und Infusionspumpen können viele Ursachen haben. Folgende Faktoren spielen bei der Fehlerentstehung eine ursächliche Rolle:

- Routine / geringes Aufmerksamkeitsniveau
- Vertrauen in eigene Fehlerlosigkeit
- Zeitdruck / Hohe Leistungsdichte
- Tätigkeit zu ungünstigen Zeiten
- Paralleles Erledigen vieler Aufgaben ("Multitasking")
- Ablenkungen / Störungen / Unterbrechungen

Hinzu kommen spezifische fehlerbegünstigende Einflüsse, die auf die Gestaltung der verwendeten Geräte und der Arbeitsumgebung zurückgehen. Dazu gehört beispielsweise die Darstellung vieler relevanter Informationen auf verhältnismässig kleinen Gerätedisplays (Abb. 3).

Die technisch bedingte enge Anordnung von numerischen Werten, teilweise ähnlichen Parametern und grafischen Hinweisen

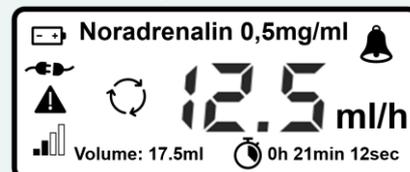


Abb. 3: Displays von Spritzen- und Infusionspumpen enthalten viele Informationen auf kleinem Raum (Symbolbild).

kann zu einer Überforderung der Anwenderinnen und Anwender beitragen, so dass wichtige Angaben falsch interpretiert oder übersehen werden können [5]. Diese Gefahr nimmt deutlich zu, wenn mehrere Geräte mit ihren Displays dicht aneinander platziert werden (z. B. auf Intensivstationen).

Besonders bei den modernen Geräten ist bei vielen Incident Reports fraglich, ob die individuellen Gerätekennnisse jeweils genügend, um die gesamte Software sicher zu beherrschen. Gerade bei modernen Spritzen- und Infusionspumpen ist die Grundanwendung zwar auf den ersten Blick einfach, die Komplexität ergibt sich jedoch aus den vielfältigen Einstellungsmöglichkeiten und den integrierten Sonderfunktionen. Die Kenntnis der Menüsteuerung ist deshalb als Voraussetzung für den sicheren Einsatz solcher Geräte anzusehen. Dies schliesst auch Einstellungen mit ein, die selten, bzw. am konkreten Anwendungsort üblicherweise gar nicht genutzt werden.

Fehleinstellungen werden oft erst spät und/oder nur zufällig entdeckt. Wegen der hohen Wirksamkeit vieler Medikamente, die über Spritzen- und Infusionspumpen verabreicht werden, ist es bedenklich, wenn Fehler erst nach Schichtwechsel von anderen Mitarbeitenden bemerkt werden. Diese Tatsache unterstreicht die Notwendigkeit einer zeitnah durchgeführten effektiven Kontrolle.

Das häufige Auftreten und das hohe Gefährdungspotenzial von Fehleinstellungen bei Spritzen- und Infusionspumpen machen es erforderlich, die Risiken parallel auf mehreren Ebenen anzugehen.

Die Massnahmen müssen dabei primär auf die Vermeidung solcher Fehleingaben abzielen, gleichzeitig ist es aber auch wichtig, eine möglichst frühzeitige Erkennung von bereits erfolgten Fehlern zu gewährleisten [6].

Empfehlungen – Das Wichtigste in Kürze

Was kann dagegen getan werden?

1. Als Anwenderin / Anwender:

- a. Etablieren Sie Kontrollmechanismen
 - i. Mindestanforderung: Selbstkontrolle, inkl. Nutzung von Hilfstechniken zur Selbstkontrolle (ausführliche Erklärungen: s. u.), Qualitätssicherung der Selbstkontrolle in regelmässigen Zeitabständen
 - ii. Bei ungenügender Qualität der Selbstkontrollen: Unabhängige Doppelkontrollen
- b. Bleiben Sie up-to-date: lassen Sie sich einweisen, fordern Sie repetitive Schulungen ein und bitten Sie um Unterstützung, wenn Sie Probleme bei der Geräteanwendung haben

2. Als Vorgesetzte/Experten:

- a. Bieten Sie regelmässige Einweisungen und Refresher-Schulungen an
- b. Überprüfen Sie regelmässig den Kenntnisstand Ihrer Mitarbeitenden
- c. Ordnen Sie mehrere Pumpen immer gleich an
- d. Benutzen Sie im Haus überall und immer die gleiche Rezeptur bei gleichen Medikamenten
- e. Lassen Sie nur die Standard-Programme zu und schränken Sie die Menü-Auswahl auf die tatsächlich benötigten Medikamente ein
- f. Platzieren Sie an jeder Pumpe "Dosierungs-Kärtli" für die jeweils dort gerade angewendeten Medikamente
- g. Kaufen Sie immer die gleichen Pumpen bzw. versuchen Sie den Gerätepark einheitlich zu halten
- h. Nutzen Sie Barcode-Technologie zum Link zwischen Medikament und Pumpen-Programmierung
- i. Nutzen Sie bei der Anwendung vieler Spritzen- und Infusionspumpen zentrale Steuerungssysteme, die direkt mit der Verordnung verknüpft sind (z. B. PDMS-Systeme)

3. Als Hersteller:

- a. Setzen Sie sich für ein möglichst einheitliches Design ein (ISO-Standard) für
 - i. ... die Displays
 - ii. ... die Programmier-Philosophie
- b. Nutzen Sie Erkenntnisse des Human-Factor Designs für die Darstellung und die Programmierung
- c. Setzen Sie optische und haptische Feedback-Loops bei der Programmierung ein
- d. Testen Sie schon während der Entwicklung die Bedienung der Programme auf Fehleranfälligkeit

Empfehlungen

Etablierung von Kontrollmechanismen

Da die Dateneingabe in Spritzen- und Infusionspumpen eine fehleranfällige Handlung darstellt, ist es wichtig, wirksame Kontrollmechanismen einzuführen, die zeitnah nach dem Start, aber auch nach Veränderungen der Laufrate, zum Tragen kommen. Neben der Pumpenlaufrate sind dabei auch die aktuell eingestellten Parameter, bzw. Programm-Menüs zu prüfen*.

Die Überprüfung durch eine zweite Person wird nicht grundsätzlich empfohlen und ist in der Praxis häufig auch nicht möglich [7].

Deshalb ist als Mindestanforderung eine systematische Selbstkontrolle durch die Anwenderinnen und Anwender zu fordern (Abb. 4). Da die durchführende Person bei diesem Vorgang ihre selbst vorgenommenen Einstellungen kontrollieren muss, besteht jedoch die Gefahr, dass dabei keine wirksame Kontrolle stattfindet, sondern lediglich eine Erwartungshaltung bzgl. der eigenen Handlung bestätigt

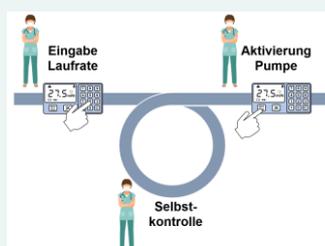


Abb. 4: Durchführung einer Kontrolle durch eine einzelne Person

* Weitere Hinweise hierzu finden sich ebenfalls in der [Schriftenreihe Nr. 10](#) der Stiftung Patientensicherheit Schweiz [7].

wird. Die hierfür erforderliche Konzentration und Distanz zur gedanklichen Vorprägung kann jedoch durch Anwendung einfacher Hilfstechneiken (z. B. lautes Vorsprechen aller einzelnen Parameter, Änderung der Reihenfolge der Informationen oder Abdecken eines Teils der Informationen) trainiert und erreicht werden*.

Bedingt durch die Eigenverantwortlichkeit der Anwenderinnen und Anwender ist von einem höheren Aufmerksamkeitsniveau auszugehen, als es bei einer Teilung der Verantwortung im Rahmen einer Doppelkontrolle der Fall wäre [8,9]. Als weiterer Vorteil ist die Tatsache zu sehen, dass es nicht erforderlich ist, zusätzliche personelle Ressourcen in Anspruch zu nehmen, dadurch den Arbeitsablauf einer weiteren Person zu unterbrechen und auf diese Weise womöglich an anderer Stelle Fehlerrisiken auszulösen [10,11].

Nur wenn sich die erforderliche Qualität der Selbstkontrollen nicht gewährleisten lässt, soll eine standardisiert vorgenommene Verifizierung durch eine zweite Person eingeführt werden.

Bekanntermassen lässt sich in der Realität ein zweiter Check nur selten vor dem Pumpenstart umsetzen. In solchen Fällen muss versucht werden, die Kontrolle



Abb. 5: Zeitnahe Durchführung einer Kontrolle durch eine zweite Person

zumindst sehr zeitnah nach Beginn der Verarbeitung vornehmen zu lassen (Abb. 5). Um dabei eine echte Kontrollwirkung zu erzielen, muss die kontrollierende Person die Verifizierung eigenständig und unbeeinflusst von Vorinformationen vornehmen. Gleichzeitig ist die Verfügbarkeit der Verordnung (bzw. anderer relevanter Informationen) sehr wichtig. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass bei diesem Vorgang lediglich die Einstellungen bestätigt werden und Ausgangsfehler womöglich unentdeckt bleiben.

Überprüfungen, die z. B. bei Schichtübergaben durchgeführt werden, erfüllen wegen der langen Zeit, die zwischen der Inbetriebnahme einer Pumpe und der Verifizierung der Eingabe *nicht* die genannte Forderung nach einer zeitnahen Kontrolle.

Verbesserung der Anwendungskennnisse

Obwohl in der Schweizerischen Gesetzgebung keine explizite Verpflichtung zur Durchführung von Geräteeinweisungen existiert, steht es ausser Frage, dass Anwenderinnen und Anwender die von ihnen eingesetzten Geräte beherrschen müssen. Die betreibenden Spitäler und andere Organisationen sind hingegen gefordert, ihren Mitarbeitenden die erforderlichen Anwendungskennnisse zu vermitteln.

Da sich bei gleichen Gerätetypen durch andere Programmapplikationen gänzlich andere Funktionalitäten ergeben (patientenkontrollierte Schmerztherapie, TIVA etc.), kann sich eine Einweisung auch jeweils nur auf die dabei vermittelten Funktionen, Programm-Menüs und Softwareversionen beziehen. Es ist empfehlenswert, durchgeführte Geräteschulungen zu dokumentieren, bei Bedarf mit Erfolgskontrollen zu ergänzen und ggf. auch Wiederholungen, bzw. Updates anzubieten [12].

Sensibilisierung d. Anwenderinnen u. Anwender

Die Anwendung von Spritzen- und Infusionspumpen gehört für viele Mitarbeitende im Spital mittlerweile zur täglichen Routine. Mit dieser Tatsache ist die Gefahr einer nachlassenden situativen Aufmerksamkeit verbunden, die dann Fehler nach sich ziehen kann. Die Anwenderinnen und Anwender sollten deshalb immer wieder vorwurfsfrei über bestehende Risiken, aufgetretene Fehler (z. B. CIRS-Meldungen) und den Sinn der daraus resultierenden Sicherheitsmassnahmen aufgeklärt werden. Ziel ist es, den Mitarbeitenden ein Bewusstsein für die Gefährlichkeit ihres alltäglichen Arbeitshandelns zu vermitteln, ohne dabei durch zu häufige Wiederholungen Gewöhnungseffekte auszulösen.

Reduktion der Fehleranfälligkeit

Ein wesentliches Element zur Fehlervermeidung ist die Reduktion der Komplexität für die Anwenderinnen und Anwender. Ein wichtiger Schritt in diese Richtung ist z. B. die Einführung von einheitlichen Medikamenten-Mischungen für ein gesamtes Spital. Dadurch wird u. a. verhindert, dass bei internen Verlegungen falsche Laufzeiten in Erwartung der vor Ort üblichen Konzentration eingegeben werden. Zudem lassen sich auf diese Weise Fehler bei der Herstellung von Mischungen reduzieren. In diesem Zusammenhang ist auch die Verwendung von "pre-filled"-Spritzen /-Infusionen von Seiten der Pharmaunternehmen oder Spitalapotheken sinnvoll und sollte in die Überlegungen mit einbezogen werden. Als ergänzende Hilfsmittel sind auch kleine Dosierungskarten wertvoll. Sie können nicht nur als Unterstützung bei der Zubereitung dienen, sondern lassen sich auch direkt an den Pumpen als schnell verfügbare Informationsquelle am Anwendungsort sinnvoll einsetzen (Abb. 6). Solche Karten können ein vollständiges Therapieschema nicht ersetzen, vielmehr sollen sie einen Beitrag zur Selbstkontrolle der vorgenommenen Einstellungen leisten.

Verdünnungsschema für Spritzenpumpen

Esimerkki

Medikamentenlösung: 5 Amp. Esimerkki a 0.5mg = 2.5mg in 50ml NaCl 0.9% lösen (andere Mischungen sind untersagt)

Konzentration: 1ml = 50mcg

Applikation	mcg/h	Einstellung ml/h
2	= 120	2.5
4	= 240	5.0
6	= 360	7.5
8	= 480	10.0
10	= 500	12.5
12	= 720	15.0
14	= 840	17.5
16	= 960	20.0
18	= 1080	22.5
20	= 1200	25

Bemerkung
Maximaldosis kurzfristig (max. 1h): 25ml/h
Maximaldosis dauerhaft: 15 - 20ml/h

Ergänzende Informationen:
Therapiestandard Esimerkki 1 v. (intraven)

Abb. 6: Dosierungskarten als Hilfsmittel (fiktives Beispiel, basierend auf Vorlage des Bürgerspitals Solothurn)

* Grundlagenberechnungen von Dosierungen, Laufzeiten etc. sowie die Herstellung von Medikamentenmischungen werden in diesem Quick-Alert zwar nicht behandelt, sind jedoch selbstverständlich ebenso zu überprüfen. Hierzu wird auf die Schriftenreihe Nr. 10 der Stiftung Patientensicherheit Schweiz "(Doppel-)Kontrolle von Hochrisiko-Medikation: Eine Empfehlung für Schweizer Spitäler" verwiesen [7].

Ergänzend hierzu sollten innerhalb einer Institution einheitliche Gerätetypen mit gleichen Bedienungsmodellen eingesetzt werden. Verwechslungen von Programm-Menüs können verhindert werden, indem an den verschiedenen Anwendungsorten nur die jeweils benötigten Programm-Funktionen verfügbar sind. Die Softwaresteuerung der Spritzen- und Infusionspumpen erlaubt es bei den meisten Gerätetypen, spezifische Anwendungsprofile (Allgemeinstation, Anästhesie, Intensivmedizin etc.) zu hinterlegen. Auf diese Weise wird nicht nur verhindert, dass versehentlich falsche Programm-Menüs aktiviert werden, sondern auch die allgemeine Komplexität der Geräte reduziert. Dabei ist jedoch zu beachten, dass die Geräte nach Service- oder Wartungsarbeiten, bzw. nach der Installation einer neuen Softwareversion häufig auf die Grundeinstellungen des Herstellers zurückgesetzt werden. Vor einer erneuten Inbetriebnahme muss deshalb zwingend eine Überprüfung der Anwendungsprofile stattfinden.

Zentrale Steuerung von Pumpen

Insbesondere in Bereichen, in denen an einzelnen Patienten-Arbeitsplätzen parallel mehrere Spritzen- und Infusionspumpen betrieben werden, können zentrale Steuerungen einen Beitrag zur Vermeidung von Fehlern leisten. Solche Systeme bündeln die Daten der einzelnen Pumpen und entbinden die Anwenderinnen und Anwender von der Notwendigkeit, die erforderlichen Informationen von den einzelnen Gerätedisplays abzulesen. Neben dem Zugewinn an Übersichtlichkeit wird auch die Bedienung der vielen angeschlossenen Pumpen zentralisiert und dadurch weniger fehleranfällig [13].

Nutzung von Barcode-Technologie

Moderne Spritzen- und Infusionspumpen bieten bereits die Möglichkeit, Inhaltsetiketten mit Barcodes auf den Spritzen oder Infusionsflaschen einzuscannen. Am Gerät wird dann automatisch das dazugehörige Programm-Menü geöffnet. Auf diese Weise können Verwechslungen durch Auswahl der falschen Applikationen verhindert werden [14]. Sinnvoll sind solche Anwendungen v.

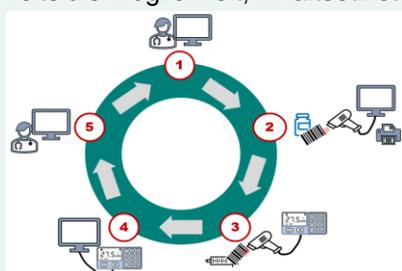


Abb. 7: "Closed Loop-Medication" bei Spritzen- und Infusionspumpen: elektronische Verordnung (1), Einscannen der Ampulle und Etikettendruck (2), Einlesen des Spritzen- o. Infusionsetiketts mit Öffnung des Programm-Menüs an der Pumpe (3), digitale Vernetzung/Steuerung der Pumpen (4), elektronische Überwachung und Dokumentation (5)

a. in Bereichen, in denen gleichzeitig mehrere Pumpen eingesetzt werden, bzw. verschiedene Konzentrationen von gleichen Medikamenten üblich sind (v. a. Intensivstationen). Mittlerweile existieren auch Systeme, mit denen das nächsthöhere Sicherheitslevel

erreicht werden kann. Bereits bei der Zubereitung der Lösungen werden dabei die Barcodes an den Ampullen eingelesen, das Spritzen- oder Infusionsetikett auf Basis dieser Daten direkt ausgedruckt und an den Pumpen nach Einscannen des Etiketts das zutreffende Menü aufgerufen. Kombiniert mit elektronischer Verordnung, Steuerung und Dokumentation wird auf diese Weise ein System erreicht, das einen grossen Teil der manuellen Eingaben unnötig macht und einer "Closed Loop-Medication" entspricht (Abb. 7).

Weiterentwicklung der Produkte durch Hersteller

Bei der Weiterentwicklung von Spritzen- und Infusionspumpen wurden im Laufe der Zeit viele wichtige Fortschritte gemacht, die sich positiv auf die Anwendungssicherheit ausgewirkt haben. Gleichzeitig ist durch die Zunahme an Funktionen und Einstellmöglichkeiten jedoch auch die Komplexität dieser Geräte gestiegen, wodurch sich wiederum neue Fehlerquellen ergeben können. Deshalb sind die Hersteller auch zukünftig gefordert, bei ihren Geräten technische Lösungen zur Verhinderung von Fehleinstellungen zu integrieren. Konsequenterweise werden dabei die Integration in klinische Informationssysteme, Anwendung von Barcode-Technologien sowie die zentrale Steuerung und/oder Programmierung von Spritzen- und Infusionspumpen vorangetrieben. Dennoch darf wegen der auch weiterhin sehr häufigen Anwendung von nicht vernetzten "Stand-Alone"-Geräten die Optimierung der einzelnen Produkte nicht ausser Acht gelassen werden.

Anzustreben sind intuitive Bedienungsphilosophien, eine vereinfachte Menü-Navigation und die Einführung übersichtlicher Anzeigen mit Verwendung von Symbolen, die ohne Abstraktionsaufwand auch in Stressphasen sicher verstanden werden können. Allein schon die übereinstimmende farbliche Gestaltung der Gerätedisplays analog zur ISO-Norm für Spritzenetiketten kann ein wichtiges Element für die rechtzeitige Erkennung von falsch ausgewählten Medikamenten-Menüs sein (Abb. 8).

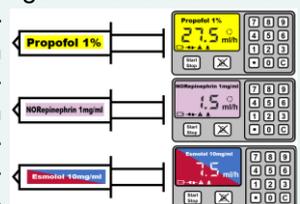


Abb. 8: Übereinstimmende farbliche Gestaltung von Spritzenetiketten und Gerätedisplays

Ein weiteres sinnvolles Beispiel ist die Einführung eines optischen und/oder haptischen Feedbacks an allen Bedienelementen, das den Anwenderinnen und Anwendern bereits bei der Tasteneingabe erkennbare Rückmeldungen über die vorgenommenen Handlungen gibt. Solche Ansätze sind bei aktuellen Produktentwicklungen z. T. schon erkennbar. Die Hersteller sollten diesen Weg konsequent weiterverfolgen und dabei der Bedienungsfreundlichkeit besondere Bedeutung beimessen, indem vor allem in der Entwicklungsphase konsequent getestet wird mit Hinblick auf Bedienerfreundlichkeit und Fehleranfälligkeit.

Ergänzender Hinweis:

Gemäss Heilmittelgesetz sind berufliche Anwenderinnen und Anwender verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse mit Heilmitteln an Swissmedic zu melden (Art. 59 Abs. 3 HMG). Spritzen- und Infusionspumpen gelten als Medizinprodukte, die hierfür geltende Meldepflicht ist in der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV) explizit geregelt (Art.66 Abs. 4 MepV).

Weitere Informationen und Entscheidungshilfen bzgl. Meldungen: [Swissmedic-Website](#)

Literatur

- 1 IATA. FMS Data Entry Error Prevention Best Practices. 2015.
- 2 Berman BA, Jobe KK. NASA / TM — 2012 – 216007 Performance Data Errors in Air Carrier Operations : Causes and Countermeasures. 2012.
- 3 Taylor M, Jones R. Risk of Medication Errors With Infusion Pumps. *Patient Saf* 2019;:61–9. doi:10.33940/biomed/2019.12.7
- 4 The Joint Commission. Optimizing smart infusion pump safety with DERS. 2021. https://www.jointcommission.org/resources/patient-safety-topics/sentinel-event/sentinel-event-alert-newsletters/sentinel-event-alert-63-optimizing-smart-infusion-pump-safety-with-ders/?j=4470636&e=bruehwiler@patientensicherheit.ch&l=94_HTML&u=173220612&mid=1064717&jb=11008
- 5 Food and Drug Administration. Examples of Reported Infusion Pump Problems. 2017. <https://www.fda.gov/medical-devices/infusion-pumps/examples-reported-infusion-pump-problems> (accessed 5 Jul 2021).
- 6 Healthcare Safety Investigation Branch. Procurement, usability and adoption of 'smart' infusion pumps. 2020;:48. www.hsib.org.uk/tell-us-what-you-think
- 7 Pfeiffer Y, Zimmermann C, Schwappach D. Schriftenreihe Nr. 10: (Doppel-)Kontrolle von Hochrisiko-Medikation: eine Empfehlung für Schweizer Spitäler. 2018. <https://www.patientensicherheit.ch/forschung-entwicklung/doppelkontrolle/#c3284>
- 8 Armitage G. Double checking medicines: defence against error or contributory factor? *J. Eval. Clin. Pract.* ;14:513–9. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2753.2007.00907.x>
- 9 Jarman H, Jacobs E, Zielinski V. Medication study supports registered nurses competence for single checking. *Int. J. Nurs. Pract.* ;8:330–5. <http://dx.doi.org/10.1046/j.1440-172X.2002.00387.x>
- 10 Schwappach DLB, Pfeiffer Y, Taxis K. Medication double-checking procedures in clinical practice: a cross-sectional survey of oncology nurses' experiences. *BMJ Open* 2016;6:e011394. doi:10.1136/bmjopen-2016-011394
- 11 Westbrook JI, Li L, Raban MZ, et al. Associations between double-checking and medication administration errors: A direct observational study of paediatric inpatients. *BMJ Qual Saf* 2021;30:320–30. doi:10.1136/bmjqs-2020-011473
- 12 APS (Hrsg.). Umsetzung der Einweisungsverpflichtung für Medizinprodukte. 2021. doi:10.21960/202102
- 13 Giuliano KK. Intravenous Smart Pumps: Usability Issues, Intravenous Medication Administration Error, and Patient Safety. *Crit Care Nurs Clin North Am* 2018;30:215–24. doi:10.1016/j.cnc.2018.02.004
- 14 Subramanyam R, Mahmoud M, Buck D, et al. Infusion Medication Error Reduction by Two-Person Verification: A Quality Improvement Initiative. *Pediatrics*. ;138. <http://pediatrics.aappublications.org/content/138/6/e20154413.abstract>

Autoren und beteiligte Fachpersonen

Helmut Paula, EMBA HSM
Stiftung Patientensicherheit Schweiz
Dr. Yvonne Pfeiffer
Stiftung Patientensicherheit Schweiz
Dr. Philippe Schumacher
CA Anästhesie und Intensivmedizin, Bürgerspital Solothurn
PD Dr. Sven Staender
CA Anästhesie und Intensivmedizin, Spital Männedorf
Carmen Kerker-Specker, MScN
Stiftung Patientensicherheit Schweiz
Prof. Dr. David Schwappach
Stiftung Patientensicherheit Schweiz

Der vorliegende Quick-Alert® wurde durch folgende Fachgesellschaften/Gremien verabschiedet

CIRRNET-Ausschuss**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.

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.

Helmut Paula, Leiter CIRRNET
paula@patientensicherheit.ch

Carmen Kerker-Specker, wissenschaftliche Mitarbeiterin
kerker@patientensicherheit.ch

www.patientensicherheit.ch/quick-alert

Stiftung Patientensicherheit Schweiz
Asylstrasse 77
CH-8032 Zürich
T +41 43 244 14 80