

Beispielhafte Probleme während eines nicht abgeschlossenen Umstellungsprozesses von Luer-Verbindern auf nicht verwechslungssichere Verbinder

1. Situation: vergeblicher Verbindungsversuch

Produkte mit gleichen Funktionen haben verschiedene Konnektoren. Produkte von unterschiedlichen Herstellern mit gleichem Konnektor Typus müssen verbunden werden. Worin bestehen die Differenzierungsmerkmale, so dass keine Fehlversuche resultieren?

Evtl. können sie im verpackten oder unverpackten Zustand nicht hinreichend unterschieden werden. Sie können im verpackten Zustand (durchsichtiges Cover) sehr ähnlich aussehen beziehungsweise die Konnektoren im unverpackten Zustand zu wenig unterschieden werden. Der Anwender liest evtl. nicht die Aufschriften, sondern orientiert sich primär am Aussehen und im ausgepackten Zustand an der Haptik. Der Benutzer (Arzt/Krankenschwester/etc.) packt dann evtl. das Produkt mit der richtigen Funktion aber mit dem falschen Konnektor aus und versucht ihn zu konnektieren (zum Beispiel sterilem mit unsterilem).

Dem Nutzer fällt der Fehler nicht auf und er versucht die inkompatiblen Konnektoren zu verbinden bis er nach mehreren vergeblichen Versuchen seinen Irrtum bemerkt.

Mögliche Gefährdungen:

- Biologische Verschleppung (Kontamination, Sterilität)
- Chemische Verschleppung/Vermischung (Medikamente, Reinigungslösungen)
- Zeitverzug

Für wie gravierend halten Sie die Situationen in Hinblick auf:

- biologische, chemische Diagnostik
- Monitoring
- Therapie

Wie schätzen Sie mögliche Schäden ein?

- Kontamination des Katheters - eindringen von Keimen in den Patientenkreislauf
→ Kathetersepsis
- Kontamination des Anwenders, z. B. Blut fließt aus dem Katheter zurück und kontaminiert die Umgebung oder spritzt dem Anwender in die Augen (z. B. bei Anlage eines arteriellen Zugangs)
→ Infektionsgefahr der Anwender, auch bei Assistenz
- Blutverlust durch nicht kompatible Konnektoren (z.B. unkontrollierter, unbemerkter Blutverlust bei Antikoagulation „unter der Bettdecke“ bis zur Transfusionsnotwendigkeit)

- Verschluss des Katheters durch Thrombosierung aufgrund einer fehlenden kontinuierlichen Infusion wegen nicht passendem Infusionssystem:
 - Lebensnotwendige Medikamente können nicht zugeführt werden
 - Medikamente kommen nicht am Wirkungsort an
 - Medikamente kommen zu langsam am Wirkungsort an (CAVE Perfusoreinstellung, Bolusgaben).
 - Schmerzmittel und Sedativa können nicht appliziert werden, weil die Perfusorleitung oder die Spritze nicht auf den Katheter passt. Schmerz und Stress für den Patienten, Awareness im OP
 - Dialyse kann nicht durchgeführt werden - Dialysekatheter ist nicht konnektierbar mit dem Dialysegerät
- Gefahr der Luftembolie bei großlumigen Schleusen, Dialysekathetern und Zentralvenenkathetern, wenn diese nicht adäquat gesichert werden
 - In einer Notfallsituation könnten die oben genannten Punkte zum Tod des Patienten führen, wenn Volumen, Blut und Medikamente (z.B. Katecholamine) nicht zeitnah appliziert werden können

- **Gefahren bei der Applikation von Chemotherapien:**

Anschluss des Portnadelsystems ist nicht mit dem Infusionssystem der Chemotherapie konnektierbar:

- Bakterielle Kontamination des immunsupprimierten Patienten durch Verunreinigung des Anschlusssystems und unsterile Arbeitsweise,
 - Chemische Kontamination der Umgebung (Patient, Anwender, Assistenz) durch Austritt des Chemotherapeutikums. Hautschädigungen, Nekrosen
 - Dosierung der Chemotherapie inadäquat
 - u.U. Unterbrechung oder Verwerfen der Chemotherapie (Medikament muss in der Apotheke neu zubereitet werden - teuer!), Unerwünschte Therapieverzögerung für den Patienten
- **Unterbrechung des Monitorings:**
ein notwendiges Monitoring der Vitalparameter kann nicht durchgeführt werden. Beispielsweise bei der invasiven Blutdruckmessung, PICCO Messung zur differenzierten Beurteilung der Hämodynamik oder Messung des Pulmonalarteriendruckes:
 - ineffektive medikamentöse Therapie
 - **Schmerztherapie:**
Nichtnutzung von Schmerzkathetern zur peripheren Regionalanästhesie wenn keine passenden Konnektoren für die Schmerzpumpe zur Verfügung stehen. Schmerzspitzen und Stress für die Patienten, deshalb Wechsel auf eine systemische Opiattherapie mit den Nebenwirkungen Übelkeit, Sedierung, Ateminsuffizienz
 - **Human Factors:**
Die Akteure im Gesundheitswesen haben Defizite im Umgang mit Fehlern. Diese Tatsache könnte zu einer hohen Vertuschungsrate in kritischen Situationen führen. Wenige Mitarbeiter des Behandlungsteams verfügen über das Selbstbewusstsein zu fragen „da stimmt doch etwas nicht“?
Es wird bei vergeblichen Verbindungsversuchen zu gegenseitigen Schuldzuweisungen, verbaler Aggression und selten zu konstruktiven Problemlösungsversuchen kommen. Stress, Angst und Adrenalinausschüttung der Behandlungsteams in Notfallsituationen begünstigen Fehlersituationen, die zum Schaden führen können.

2. Situation: Applikation eines Produktes mit richtiger Funktion aber falschem Verbinder

Es könnte möglich sein, dass für eine Anwendung ein Produkt mit falschem Konnektor verwendet wird (ein falscher Katheter gelegt wird?). Wie groß wäre der Schaden für den Patienten?

Frage:

- können Produkte für unterschiedliche Anwendungen so ähnlich aussehen, so dass sie verwechselt werden könnten: zum Beispiel Katheter für unterschiedliche Anwendungen (spinal – urethral?), sodass nach dem Legen ein falscher Konnektor mit Affordanz zu einem Fehlkonnektionsversuch führt.
- Wie gravierend wird der Schaden eingestuft, wenn der Katheter mit falschem Konnektor entfernt und ein neuer gelegt werden muss?
- Wo könnten solche Verwechslung auftreten und dem Patienten schaden (Zeitverzug, körperliche Beeinträchtigung ...)?
- Verwechslungen könnten bei der Länge des Katheters passieren. In der Verpackung ist die Länge nicht abschätzbar und die Kennzeichnung ist häufig schlecht lesbar angebracht. Beispiel Zentralvenenkatheter für Kinder (Länge 8 cm, 13 cm). Fallbeispiel: In einem OP werden erwachsenen Patienten mehrmals Zentralvenenkatheter für Kinder appliziert und die für die Nutzung zu kurz sind. Die Verpackungen der ZVKs sind sich sehr ähnlich!
- Ein falscher Katheter hat in der Regel die Neuanlage des richtigen Produktes zur Folge
 - ➔ Außer den oben aufgeführten Notfallszenarien mit den entsprechenden Folgen sind Punktionen und Anlage invasiver Katheter immer mit Risiken verbunden. Ein Mensch hat nicht unbegrenzte Möglichkeiten zur Punktion (Intensivstationen, Langlieger oder Patienten mit schlechtem Gefäßstatus). Die Gefahr von Hämatomen, Gefäßrupturen, Fehlpunktionen mit der Folge von Pneumothorax mit Entlastungsdrainage verdoppelt sich mit der Wiederholung der Punktion.
Für den Patienten ist die Neuanlage zudem mit Angst, Schmerzen und unkomfortablen Lagerungen (unter sterilen Tüchern) verbunden.

Folgen durch inkompatible Konnektoren/mögliche Gefahren:

- Patientenschädigung unter Umständen gar mit Todesfolge
- Schmerzen und Therapieverzögerung und verminderte Ergebnisqualität für den Patienten
- Forensische Auswirkungen (Schadenersatzforderungen, Haftung, Schmerzensgeld, Imageschaden etc.)
- Gefahr von Konflikten im multiprofessionellen Team, Schuldzuweisungen, Vertuschung von Fehlern
- Verunsicherung aller Akteure im Behandlungsteam
- Verletzungen, Infektionen und psychische Belastungen für die Anwender
- In der außerklinischen Intensivpflege führen solche Fehlversuche wahrscheinlich zu einer Einweisung in ein Krankenhaus mit der Unterbringung auf einer Wach- oder gar Intensivstation, wenn die häusliche Intensivpflege vor Ort nicht weiter durchgeführt werden kann

Überlegungen/Forderungen/Zukunft:

- Die Konnektoren müssen einer einheitlichen Norm unterliegen
- Es darf keine Abweichungen von Hersteller zu Hersteller geben
- Alle Produkte müssen mit den spezifischen Konnektoren kompatibel sein (Beispiel Konnektor XY für Zentralvenenkatheter ist kompatibel mit den Zentralvenenkathetern der Firma A, B und/oder C).
- Eine einheitliche farbliche Kennzeichnung der Katheteranschlüsse und der passenden Konnektoren ist verpflichtend, damit Patienten auch innerhalb verschiedener Settings (Häusliche Intensivpflege, Rettungsdienst, Klinik, Rehaklinik) sicher versorgt werden.
- Die Verpackungen müssen analog der farblichen Kennzeichnung gestaltet werden. Bei Konnektoren handelt es sich um Kleinteile welche in kleinen Tüten verpackt sind und meistens in Schütten oder Modulkörben zum Auffüllen aus den Verpackungen genommen werden. Diese Tätigkeiten werden oft von Hilfskräften durchgeführt. Einarbeitungszeiten sind knapp und teuer. Ein falscher Konnektor in der falschen Schütte springt dann farblich ins Auge.
- Erhalten die Verpackungen dagegen ein einheitliches Design und sind nur anhand von REF Nr. zu unterscheiden entsteht ein großer wirtschaftlicher Schaden wenn es zu Verwechslungen kommt. Abgesehen von potentiellen Schäden am Patient müssen unter Umständen hunderte von Konnektoren verworfen werden, weil kein Unternehmen Mitarbeiter freistellen kann um die Miniverpackungen zu sortieren. Es handelt sich um eine riesige Produktpalette und nicht nur um einige wenige Verbrauchsmaterialien.
- Hilfspersonal arbeitet in engen Zeitslots. Die farbliche Kennzeichnung erlaubt eine schnelle, sichere Zuordnung des richtigen Konnektors in den richtigen Vorratsbehälter
- Professionals im Gesundheitswesen erkennen bei farblicher Kennzeichnung sofort welchen Konnektor sie für welchen Katheter in der Hand halten. Zusätzlich erkennt jeder Akteur an der Farbe des Anschlusses sofort mit welchem Katheter ein Patient versorgt ist. Dies verhindert Fehlapplikationen von Medikamenten. So hat sich die Kennzeichnung von arteriellen Zugängen in Rot bereits bewährt.
- Wenn alle Akteure im Gesundheitswesen von Beginn ihrer praktischen Ausbildung an auf eine einheitliche Kennzeichnung von Kathetern und Konnektoren konditioniert sind, verbessert sich die Patientensicherheit.
- Es sollte eine Selbstverpflichtung für die Hersteller von Medizinprodukten geben, ihre Produkte im Rahmen der Kompatibilität einheitlich zu gestalten