

Empfehlungen zur Umstellung von Regionalanästhesieprodukten auf den neuen ISO-Konnektor

DGAI Kommission für Normung und technische Sicherheit

Dieses Dokument soll bei der Implementierung der ISO 80369-6 (ein neuer Standard für neurale Konnektoren) helfen.

Es basiert zu großen Teilen aus Erfahrungen und Empfehlungen, die in England gemacht wurden und der Internationalen Standardisierungsorganisation (ISO) als Schriftstück zur Verfügung gestellt wurden, das aber nicht öffentlich zugänglich ist (Sharpe).

Ausdrücklich sei auch auf die Handlungsempfehlungen des Aktionsbündnisses Patientensicherheit verwiesen, die alle Umstellungen im Bereich der kleinlumigen Konnektoren umfassen (z. B. enterale Konnektoren). (AP)

Einen allgemeinen Überblick über das gesamte Normungsprojekt 80369 der ISO im Bereich der kleinlumigen Konnektoren kann man sich beispielsweise in einem deutschsprachigen Dokument der GEDSA (Global Enteral Device Supplier Association) verschaffen. (GEDSA)

Begriffsdefinitionen

„Wechsel“ : Umstellung eines oder mehrerer Produkte mit Luer-Konnektor auf ein korrespondierendes Produkt mit neuralem Konnektor nach ISO 80 369-6

„Wechseltag“: nach Abschluss der Vorbereitungen festgelegter Tag, an dem der Wechsel vollzogen wird“

„N-Konnektor“: Konnektor nach ISO 80369-6. (Anmerkung: der Konnektor nach dieser Norm ist nicht patentrechtlich geschützt und somit frei verwendbar. Es sei darauf hingewiesen, dass die GEDSA (www.gedsa.org) dafür einen Namen als Warenzeichen hat eintragen lassen (NRFit™), der von vielen Firmen verwendet wird.

„Neurale Produkte“: Medizinprodukte, die unter den Anwendungsbereich der ISO 80369-6 fallen: dazu zählen solche zur neuraxialen Medikationen, zur Regionalanästhesie, zur Wundinfiltration mit Anästhetika sowie solche zur Überwachung oder Drainage von Liquor cerebrospinalis für therapeutische oder diagnostische Zwecke.

1 Grundsätzliches

Essentiell ist es, alle für eine bestimmte Prozedur erforderlichen Komponenten eines klinischen Bereiches auf einmal umzustellen, um die Patienten weiter ungestört und ungefährdet versorgen zu können (z. B. Periduralanästhesie mit PDA-Prozedursets, Materialien für die PCEA und ggf. Blutpatch, Einzelkomponenten zum Austausch bzw. Ersatz).

Abb.1

Aus Gründen der Mitarbeiterinformation, -schulung und -einweisung empfiehlt es sich, den Wechsel möglichst aller betroffenen Produkte gleichzeitig vorzunehmen, an einem Wechseltag. Ob dies möglich sein wird, hängt entscheidend von den Herstellern ab: einerseits müssen für den alles-auf-einmal-Wechsel alle erforderlichen Materialien verfügbar sein, andererseits müssen die „alten“ Luer-Konnektor-Utensilien bis dahin auch noch verfügbar sein. Wird z.B. eine Spinalkanüle nur noch mit N-Konnektor (inklusive passenden Spritzen und Aufziehnadeln bzw. -halmen) angeboten, während für die PCEA noch nicht alles erforderliche N-Konnektor-Material verfügbar ist, wird man zunächst nur das Material für die Spinalanästhesie von Luer auf N wechseln.

Gibt es mehrere weitgehend eigenständige Bereiche, z. B. Häuser, kann es vorteilhafter sein, abschnittsweise vorzugehen. Das setzt allerdings voraus, dass zwischen den Bereichen möglichst keine Verlegungen von Patienten mit inkompatiblen Kathetern erfolgen und dass zwischen den Bereichen wechselndes Personal entsprechend informiert und geschult ist.

Um Materialverluste zu minimieren, kann erwogen werden, Restbestände in einem dafür ausgewählten Teilbereich zu verwenden.

Inkompatibilitäten können auch bei Verlegung eines Patienten mit einem neuralen Produkt „in situ“ in ein anderes Haus, das noch nicht gewechselt hat, auftreten bzw. vice versa. In den meisten Fällen sollte dies im Bereich der Regionalanästhesie allerdings durch einfachen Wechsel des Katheter-Klemm-Anschlusses zu regeln sein.

Abb. 2

In jedem Falle erfordert eine koordinierte Umstellung eine sorgfältige Vorbereitung, deren einzelne Schritte und Aspekte im Folgenden kurz dargestellt werden.

2 Adapterlösungen sind zu vermeiden

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass auf dem Markt Adapter angeboten werden, die eine Verbindung zwischen Produkten mit Luer-Konnektor und solchen mit N-Konnektor ermöglichen. Derartige Adapter sollten aus prinzipiellen Überlegungen wenn irgend möglich nicht eingesetzt werden. Sind sie einmal vorhanden, werden sie auch genutzt und die Risiken, die eigentlich durch untereinander inkompatible Konnektoren vermieden werden sollten, bestehen fort.

Andererseits ist durchaus möglich, dass es nicht für alle im Augenblick verwendeten neuralen Produkte mit Luer-Konnektor ein korrespondierendes Produkt mit N-Konnektor geben wird. Wer beispielsweise Infusionssysteme für Regionalanästhesieverfahren einsetzt, wird diese nicht an einen Katheter mit N-Konnektor anschließen können. Möglicherweise wird die Industrie aber keine Infusionssysteme mit patientenfernem Dorn und patientennahe N-Konnektor herstellen. Es ist damit zu rechnen, dass seitens der Hersteller die Entwicklung des neuralen Konnektors für Reservoirsysteme (ISO Normungsvorhaben 18250) abgewartet wird, ein Prozess, der noch mindestens 2-3 Jahren Anspruch nehmen wird.

In solchen Konstellationen kann folgendermaßen vorgegangen werden:

- a) Prüfen, ob alternative Applikationsformen mit N-Konnektor eingesetzt werden können, falls nicht
- b) Einsatz von Adaptern, wenn sie zur Verfügung stehen, dann allerdings streng auf diesen speziellen Anwendungsbereich beschränkt (Risikoanalyse und -kontrolle!).

Ein weiteres Beispiel für eine Prozedur, für die ohne Mitwirkung der Hersteller eine Adapterlösung unvermeidbar ist, ist die intraspinale Druckmessung, wie sie an manchen Zentren im Rahmen der Aorten Chirurgie durchgeführt wird. Hierzu wird ein Periduralkatheter intraspinal platziert. Daran wird eine elektronische Druckmessung angeschlossen. Diese hat einen Luer-Konnektor, während der PDK-Klemm-Anschluss in Zukunft einen N-Konnektor haben wird.

Die einzige adapterlose Möglichkeit wäre die Verfügbarkeit und Anwendung eines Druckmesssystems mit N-Konnektor, speziell für die „neurale“ Druckmessung, wie sie möglicherweise für neurochirurgische Zwecke produziert werden wird.

3 Etwa 6 Monate Vorbereitungszeit einplanen

Aufgrund von Erfahrungen aus England kann von einer ca. 6-monatigen Vorbereitungszeit ausgegangen werden

4 Ein Wechselteam bilden

Eine Projektgruppe sollte auf Initiative und mit Unterstützung der Betriebsleitung erstellt werden. Die Gruppe sollte Vertreter aus jeder der beteiligten Abteilungen umfassen. Ein Koordinator sollte benannt und allgemein bekannt sein.

5 Beteiligte Abteilungen identifizieren

Die Planung des Wechsels involviert verschiedene Abteilungen eines Krankenhauses. Zu berücksichtigen und vorher zu identifizieren sind auch Abteilungen, die neurale Produkte „off label“ verwenden. Dabei kann die Materialwirtschaft helfen, die feststellt, in welche Abteilungen neurale Produkte geliefert werden.

Typischerweise involvierte Abteilungen eines Krankenhauses: Anästhesie, Intensivstationen, Schmerztherapie, OP, Notaufnahmen, Neurologie, Neurochirurgie, Innere Medizin, Pädiatrie, Onkologie, Radiologie, Aufbereitung/Sterilisation, Materialwirtschaft (Beschaffung, Lagerhaltung, Logistik), Apotheke, Medizintechnik, Qualitätssicherung/Risikomanagement.

Typischer „off label“-Gebrauch von Spinalkanülen: Amniozentese (Gynäkologie), Gelenkpunktion (Orthopädie/Unfallchirurgie), Mittelohrinjektionen (HNO).

6 Verwendete neurale Produkte identifizieren

Bei der Identifikation neuraler Produkte müssen Mitarbeiter der Materialwirtschaft und Kliniker involviert werden. Nicht alle verwendeten Produkte, die für neurale Prozeduren erforderlich sind, sind aus Materiallisten als solche erkennbar (z. B. 3-Wege-Hähne, Verlängerungen).

Nach Identifikation sollte eine Liste erstellt der betroffenen Produkte erstellt und im Krankenhaus zirkuliert werden, um eventuell bisher nicht erfasste Anwender (z. B. off-label-Verwendung) zu identifizieren.

Typische neurale Produkte sind; Spinalkanülen, Epiduralkanülen, Regionalanästhesienadeln, Periduralkatheter, Spinalkatheter, CSE-Sets, Spritzen (Standard), Spritze (LOR), Filter, Aufziehkanülen, Aufziehhälme, Infusionsleitung, Verlängerungen, Spritzenpumpenleitung, Spritzenpumpenspritze, „Schmerzpumpen“-Systeme, Verschlussstopfen, Hirndrucksonden (offen), Ventrikeldrainagen,

Dreiwegehähne, Manometer (z. B. Systeme für invasive Druckmessung), Wundinfiltrationssysteme, Infusionssysteme.

7 Verfügbarkeit korrespondierender Produkte mit N-Konnektor prüfen

Nach Erstellung einer Liste der im Hause verwendeten neuralen Produkte muss geprüft werden, ob alle korrespondierenden Produkte mit N-Konnektor verfügbar sind. Wesentlich ist, dass für einen einzelnen Prozess bei der Umstellung alle eventuell erforderlichen Materialien vorhanden sind. So reicht es nicht, ein PDA-Set von Luer-Konnektor auf N-Konnektor umzustellen; eventuell erforderliche Materialien für die postoperative Schmerztherapie sind ebenso zu berücksichtigen wie einzeln verpackte Materialien (z. B. Spritzen, Tuohy-Nadeln, Filter, Verschlussstopfen).

Cave: Für einen epiduralen Blutpatch muss zunächst venöses Blut gewonnen werden. Da die Kanülen zur Blutentnahme eine Luer-Konnektor haben, kann das Blut nur in eine Spritze mit Luer-Konnektor aufgezogen werden, der nicht zum N-Konnektor der Tuohy-Nadel passt. Man muss das Blut also zunächst in eine Spritze mit N-Konnektor umfüllen. Alternativ könnte die Industrie ein „Prozedurset Blutpatch“ anbieten, das ausnahmsweise! eine Blutentnahmekanüle mit N-Konnektor enthält.

8 Produktmuster mit N-Konnektor von örtlichen Experten prüfen lassen

Es ist möglich, dass ein Hersteller die Gelegenheit des Konnektorwechsels bei einem Produkt nutzt, auch andere Details dieses Produkts zu ändern. Eine klinische Erprobung, ob das geänderte Produkt auch unter den örtlichen Rahmenbedingungen funktioniert, wird unter diesen Umständen allerdings nicht möglich sein. Immerhin sollte Schlüsselanwendern die Gelegenheit gegeben werden, die Produkte vor der Umstellung zu sehen, in die Hand zu nehmen und zu evaluieren.

9 Alternativen für „off label“-Gebrauch sicherstellen

Die Umstellung der neuralen Produkte auf den N-Konnektor kann genutzt werden, den „off label“-Gebrauch dieser Produkte einzustellen. Dies setzt voraus, dass seitens der Hersteller weiterhin entsprechende Produkte mit Luer-Konnektor, dann allerdings mit anderer Zweckbestimmung, angeboten werden (z. B. Kanülen, die Spinalanästhesiekanülen ähnlich sind, aber eine Luer-Konnektor haben und zur Punktion von Körperhöhlen bestimmt sind). Dies muss geprüft werden.

Stehen solche Produkte nach der Umstellung nicht zur Verfügung und die einzige Option ist, neurale Produkte mit N-Konnektor zu verwenden (also den bisherigen „off label“-Gebrauch fortzusetzen), sollte eine Risikoanalyse erfolgen. Auf deren Grundlage sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um Verwechslungen - auch in Zukunft – zu vermeiden.

10 Auch die Apotheke berücksichtigen

Einige pharmazeutische Einrichtungen stellen vorgefüllte Spritzen mit neuraler Medikation (z. B. Chemotherapeutika) her. In diesem Falle bestehen zwei Optionen: die Apotheke wechselt ihre zur Herstellung erforderlichen Materialien zeitgleich mit den klinischen Abteilungen oder sie verwendet zunächst weiter Luer-Materialien, wobei das Endprodukt in jedem Falle kompatibel mit den klinischen Anforderungen sein muss (z. B. eine Spritze mit N-Konnektor und N-Verschlussstopfen). Jedenfalls scheint das Risiko, in einem abgeschlossenen Bereich wie der Apotheke vorübergehend weiterhin Luer-Materialien zu verwenden, vertretbar gering zu sein. Dies kann angesichts der

Tatsache, dass Änderungen im Herstellungsprozess steriler Injektionslösungen mit Qualitätstests und Zertifizierungen verbunden sein können, der praktikablere Weg zu sein.

11 Einen Wechselplan erstellen

In einem Krankenhausverbund ist zu entscheiden, ob die Umstellung nacheinander (z.B. ein Haus pro Woche) oder an allen Häusern gleichzeitig erfolgt. Vergleichbar kann in einem großen Krankenhaus mit mehreren, weitgehend voneinander getrennten Bereichen abschnittsweise umgestellt werden. Derart kann Wechselpersonal effektiver eingesetzt und der Verwurf von Restmaterialien mit Luer-Konnektor verringert werden.

Als Wechseltag sollte in Abstimmung mit den beteiligten Abteilungen ein Tag mit geringem Betrieb ausgewählt werden. Beispielsweise eignen sich Montage aus Sicht des Akutschmerzdienstes, der montags die Zahl der Patienten mit Schmerzkathetern „in situ“ am geringsten ist.

Erforderlich ist eine Liste, wann und wo welche Materialien gewechselt werden müssen.

12 Prozedursets sind eine Hilfe

Fertig zusammengestellte Sets mit allen benötigten Materialien können eine große Hilfe darstellen. Für die Periduralanästhesie beispielsweise sind solche Sets weit verbreitet. Die Tatsache, dass nun auch für die Spinalanästhesie und die peripheren Blöcke zumindest spezielle Spritzen mit N-Konnektor erforderlich sein werden spricht für die Einführung von Prozedursets auch für diese Eingriffe. Unabhängig davon werden alle Materialien, die bisher unter anderem AUCH für neurale Prozeduren gebraucht wurden (vor allem Spritzen mit Luer-Konnektor) in Zukunft auch in N-Konnektor-Form vorgehalten und gelagert werden müssen.

13 Mitarbeiterschulung

Es ist essenziell, dass die betroffenen Mitarbeiter über den vorgesehenen Wechsel ausreichend informiert werden. Dies gilt vor allen Dingen für die 4-6 Wochen vor dem Wechseltag.

Eine Informationskaskade könnte folgende Stufen umfassen:

- Information der Abteilungsleitungen
- Information der Bereichsleitungen
- Verwendung von Postern in den betroffenen Bereichen
- Etablierung eines E-Mail Verteilers

Nützlich kann die Erstellung einer Internet-basierten Lerneinheit sein.

U. a. sind folgende Informationen zu vermitteln

- Wechseltag
- häufige Fragen und Antworten (z. B. kann eine Vorlage der GEDSA an die lokalen Verhältnisse angepasst werden((Quelle)

- Kontaktnamen und -nummern des Wechselteams für Fragen vor, während und nach der Umstellung

- Liste der betroffenen Produkte

- Vorgehen bei Patienten mit liegenden Luer-Konnektor-Kathetern. Für diese wird für eine befristete Zeit noch Material mit Luer-Konnektor erforderlich sein. Darin liegt ein potentiell Risiko, das sorgfältig kontrolliert werden muss.

14 Bereitstellung von Mustern

Muster des neuen Materials sollten schon vor dem Wechseltag für Informationsveranstaltungen, Schulungen bzw. Einweisungen vorhanden sein.

15 Koordination mit den Lieferanten und der Materialwirtschaft

Vor Festlegung des Wechseltages muss sichergestellt sein,

a) dass die Lieferanten bis dahin alle benötigten neuen Materialien rechtzeitig werden liefern können und

b) dass die neuen Produkte innerhalb des Hauses rechtzeitig für die Anwendungsbereiche verfügbar sind

Hilfreich kann es sein, wenn die Hersteller bzw. Lieferanten am Wechseltag mit eigenen Mitarbeitern vor Ort sein können.

16 Wechselbox für jeden klinischen Bereich erstellen

Es scheint sinnvoll, für jeden Anwendungsbereich eine Wechselbox zu erstellen, die alle dort benötigten neuen Materialien enthält. Die Mengen sollten zu mindestens einem Wochenbedarf abdecken bzw. dem normalen Lagerbestand entsprechen. Kontaktnamen und -nummern für Fragen sollten beigelegt werden. Idealerweise werden diese Wechselboxen versiegelt und erst am Wechseltag geöffnet. Die Wechselboxen werden in den Tagen vor dem Wechseltag an die Anwendungsbereiche ausgeliefert und dort zunächst „unter Verschluss“ gehalten,

Darüber hinaus sind im Zentrallager ausreichende Bestände aller benötigten Materialien einzulagern, um in den Wechselboxen vergessene Materialien bereitstellen zu können (und um den Folgebedarf abzudecken). Wichtig ist, dass die Kontaktaufnahme mit der Materialwirtschaft für solche dringlichen Lieferungen sichergestellt ist.

17 Wechseltag

Am Wechseltag sollte für jeden Bereich ein Mitarbeiter dafür benannt und verantwortlich sein, die betroffenen Materialien (anhand einer bereichsbezogenen Wechselliste) umzutauschen. Zum festgesetzten Zeitpunkt - am ehesten in den frühen Morgenstunden - werden dazu alle „alten“ Materialien mit Luer-Konnektor eingesammelt und gegen die „neuen“ Produkte mit N-Konnektor aus der Wechselbox ausgetauscht; die „alten“ Materialien können dann in der Wechselbox verstaut und in dieser einer zentralen Sammelstelle zugeführt werden.

Für Patienten, die am Wechseltag noch einen Katheter mit festem Luer-Konnektor haben, muss ggf. vorübergehend noch Luer-Material verfügbar sein. Ist der Konnektor austauschbar (z.B. am Ende eines Periduralkatheters, sollte er auf N-Konnektor gewechselt werden.

Es kann erforderlich sein, für einige Produkte im Voraus neue Lagerorte zu schaffen. Beispielsweise sind „ledige“ Spritzen mit N-Konnektor vorzuhalten, während bisher nur Spritzen mit Luer-Konnektor gelagert werden mussten,

Mit dem Wechseltag wird in der Materialwirtschaft auch der Bestellkatalog von alt auf neu umgestellt.

Die für den Wechsel erforderliche Zeit hängt von der Größe des Hauses und des Wechselteams ab. Für ein Krankenhaus der Maximalversorgung mit allen Fachabteilungen kann es durchaus eine Woche dauern, den Wechsel zu vollziehen und alle Materialien umzutauschen.

18 Fortgesetzte Unterstützung

Das Wechselteam sollte für mindestens eine Woche nach dem Wechseltag für Fragen und Anregungen zur Verfügung stehen.

19 Fehlverbindungen weiter möglich

Obwohl das Konzept der ISO 80369 vorsieht, dass die darin definierten kleinlumigen Konnektoren untereinander mechanisch inkompatibel sind, sind unter Berücksichtigung von Fertigungstoleranzen und Materialweichheit auch weiterhin Fehlverbindungen möglich, die allerdings allesamt als akzeptables Risiko bewertet wurden. Die Fehlverbindungsmöglichkeiten der N-Konnektoren sind darauf zurückzuführen, dass diese die kleinlumigsten unter den künftigen Konnektoren sind.

Abb 3

Fehlverbindung Luer-männlich/N-männlich: Der äußere Umfang des männlichen N-Konnektors könnte mit Geschick und Kraft so auf einen männlichen Luer-Konnektor gesetzt werden, dass Flüssigkeit übertreten kann, allerdings nicht ohne ein erhebliches Leck. Ein für eine neurale Applikation gedachte Medikament könnte derart in eine Luer-Spritze eingebracht werden und dann z. B. intravasal appliziert werden. Von wirklicher Relevanz ist diese Fehlkonnektionsmöglichkeit wohl nur in der Apotheke,

Fehlverbindung N-weiblich zu enteral-weiblich: Der äußere Umfang des weiblichen N-Konnektors könnte mit Geschick und Kraft so auf einen weiblichen E-Konnektor (z. B. ENFit™) gesetzt werden, dass Flüssigkeit übertreten kann, allerdings nicht ohne ein erhebliches Leck von mehr als 75%. Da der weibliche E-Konnektor patientenfern ist (Reversierung der gewohnten Luer-Ausrichtung) könnte derart eine für die enterale Applikation vorgesehene Lösung z. B. in einen neuralen Katheter eingebracht werden.

Referenzen

Aktionsbündnis Patientensicherheit: Hilfestellung zur Umstellung von Luer-Verbindern auf neue verwechslungssichere Verbinder. <http://www.aps-ev.de/handlungsempfehlungen/>

Sharpe P, Shaw I, Phillips P. ISO 80369-6_Implementation of Neuraxial/Neural devices in the UK.– 01/06/2016 <http://isotc.iso.org/livelink/livelink/open/tc210jwg4>.

GEDSA: http://stayconnected.org/resources/?language_category=de

Abbildungen



Abbildung 1: Tuohy-Kanüle mit N-Konnektor (links) und Luer-Konnektor (rechts). Beachte die leichte Verwechslungsmöglichkeit. Deshalb sollten Produkte mit N-Konnektor nicht sukzessive eingeführt werden. Für einen ungestörten Übergang ohne Patientengefährdung ist vielmehr ein geplantes und geordnetes Vorgehen erforderlich.



Abbildung 2: Katheter-Klemm-Anschluss mit N-Konnektor (links) und Luer-Konnektor (rechts). Die Austauschbarkeit stellt ein Risiko in der Übergangszeit dar; andererseits bietet sie eine einfache Problemlösung bei Verlegung von Patienten mit neuralen Kathetern in situ aus einem Luer- in einen N-Bereich und vice versa.



Abbildung 3: N-Verschlussstopfen (links) und Luer-Verschlussstopfen (rechts). Zu erkennen ist das kleinere Lumen der N-Konnektor-Verbindung. Die gelbe Farbe ist eine Initiative der GEDSA zur Kennzeichnung und besseren Erkennbarkeit neuraler Produkte.



Abbildung 4: N-Spritze (links) und Luer-Spritze (rechts). Zu erkennen ist die Manschette, die den männlichen Konnektor immer umgibt, auch in der SLIP-Variante. Die gelbe Farbe ist eine Initiative der GEDSA zur Kennzeichnung und besseren Erkennbarkeit neuraler Produkte.