



Fall des Monats Dezember 2009

Unterschiedliche Konzentrationen in Mono-Embolex Spritzen

Fall-Nr: 5710

Was ist passiert?

Es werden immer wieder die Einheiten und die Milliliter der Anti-Thrombose Prophylaxe mit Mono Embolex beim Ansetzen von verschiedensten Ärzten verwechselt.

Was war das Ergebnis?

Wenn wir nicht immer wieder rückfragen würden, bzw. die Milliliterzahl selbst verändern, bekäme der Patient zu wenig Heparin. Unerfahrene Schwestern spritzen 0,3 Milliliter, weil sie es auch nicht richtig wissen. => der Patient erhält zu wenig Heparin.

Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis?

Die Mono-Embolex Fertigspritzen (für zu Hause) enthalten auf 0,3 Milliliter 3000 I. E. Die aus der Mono Embolex multi Packung auf Station aufgezogenen Spritzen enthalten auf 0,5 Milliliter 3000 I. E. Das Gleiche gilt für die 8000 I. E. Fertigspritzen. Sie enthalten 0,8 ml. Auf Station muss man 1,3 ml für die gleiche Einheitenmenge aufziehen.

- Vereinheitlichung des Fertigspritzeninhalts und des Ampulleninhalts => Gespräch mit Hersteller nötig
- Schulung der Ärzte und des Pflegepersonals

Wie häufig tritt ein solches Ereignis ungefähr auf?

Täglich

Kam der Patient zu Schaden?

Minimaler Schaden / Verunsicherung des Patienten

Welche Faktoren trugen zu dem Ereignis bei?

- Ausbildung und Training
- Medikation (Medikamente beteiligt?)

Altersgruppe: leer

Geschlecht: leer

Zuständiges Fachgebiet: leer

In welchem Kontext fand das Ereignis statt? leer

Wo ist das Ereignis passiert? Krankenhaus

Versorgungsart: Routinebetrieb

Wer berichtet? Pflege-, Praxispersonal



Kommentare

1. Kommentar:

Grundsätzlich sollten Verordnungen von niedermolekularen Heparinen die Dosis in I.E. angeben. (NICHT in ml oder ´eine Fertigspritze´).

Tatsächlich verwirrend ist es natürlich, wenn unterschiedliche Ampullen verschiedene Konzentrationen des Medikaments beinhalten. Hier sind es 3000 I.E. pro 0,3 ml bzw. 8000 I.E. pro 0,8 ml (Fertigspritzen) oder aber 3000 I.E. pro 0,5 ml des Medikaments, wenn eine Ampulle aus der Mono Embolex multi Packung verwendet wird.

Der Hersteller (Novartis Pharma) wurde vom ÄZQ am 16.9.09 kontaktiert und um Stellungnahme gebeten.

Feedback des CIRS-Teams / Fachkommentar

Stellungnahme der Firma Novartis:

Die empfohlene Tagesdosis für Certoparin beträgt 1x täglich 3000 IE aXa in der Prophylaxe und 2x täglich 8000 IE aXa in der Therapie. Tatsächlich unterscheidet sich die Konzentration der Mono-Embolex Lösung in Fertigspritzen und Multidose vial. In Mono-Embolex multi ist mit 3000 IE aXa / 0,5 ml Injektionslösung eine geringere Konzentration der Zubereitung gewählt worden um Verluste bei der Entnahme aus dem Multidose vial so gering wie möglich zu halten. Demgegenüber beträgt die Konzentration in den Sicherheitsfertigspritzen 3000 IE aXa / 0,3 ml Injektionslösung um aufgrund des geringen Injektionsvolumens

Unannehmlichkeiten für den Patienten möglichst zu vermeiden. Für die therapeutische Dosierung gilt dies entsprechend. Um Verwechslungen vorzubeugen, haben wir vor Kurzem eine Namensergänzung des Multidose vial um die Konzentration eingeführt, so dass die Multidose vial jetzt mit ´Mono-Embolex multi 3000 IE / 0,5 ml Injektionslösung´ gekennzeichnet sind. Daneben halten wir für das Stationspersonal Handkarten bereit, auf denen die notwendige Injektionsmenge aus Sicherheitsfertigspritze und Multidose vial gegenübergestellt werden. Diese Handkarten sind über unsere Mitarbeiter im Außendienst oder direkt bei Novartis erhältlich.



Kommentar des Anwenderforums:

Die im Alltag in den Häusern zur Verfügung stehenden Medikamente liegen in wechselnden Darreichungsformen und unterschiedlichen Konzentrationen vor. Wechsel der Anbieter, der Ampullengröße, der Konzentration/ml erfolgen häufig als Folge des Drucks zur Kostenminimierung und in Abhängigkeit vom Preis für die Substanz. Mit der steigenden Arbeitsbelastung wächst daneben die Gefahr, dass Kontrollmechanismen - die Fehler verhindern könnten - eingeschränkt werden.

Die Erfahrungen der am Netzwerk CIRS-Berlin beteiligten Häuser zeigen:

Fehlodosierungen kann am besten vorgebeugt werden wenn

- Medikamente an einem Einsatzort grundsätzlich in einheitlicher und gleichbleibender Portionierung vorgehalten werden, mit gleichbleibender Konzentration/ml und konstant bleibender Ampullengröße. Dies gilt vor allem für Medikamente, die in Notfallsituationen, Rettungsstellen, Intensivstationen, OPs etc. verwandt werden.
- zur Zubereitung von Medikamentenlösungen standardisierte Aufzieh-Anleitungen zur Verfügung stehen
- regelmäßige Fortbildungen zur Arzneimittelsicherheit für ärztliches und Pflegepersonal verpflichtend gemacht werden-
- ärztliche Anweisungen zu Medikamenten ausschließlich in mg/ml oder I.E./ml und Anzahl der ml erfolgen ggf. mit der Angabe der Tagesdosis z.B. in 'mg/kgKG/d', um eine Kontrollrechnung der Dosierung zu ermöglichen-
- die Kennzeichnung der Spritzen ausschließlich in mg/ml oder I.E./ml erfolgt-
- der Arzt/die Ärztin vor jeder Applikation die Konzentration der Medikamentenlösung überprüft-
- das Pflegepersonal bei jeder Art von Unklarheit stringent nachfragt-
- die Arzneimittelkommissionen der Häuser und die hausinternen Apotheken Wechsel von Medikamentenzubereitungen, Ampullengrößen und Konzentrationen weitestgehend vermeiden-
- die Arzneimittelkommissionen der Häuser über Fehlerquellen und Beinahe-Schäden bei der Medikamenten-Vergabe konsequent und engmaschig informiert werden und sich um die Beseitigung der Fehlerquellen kümmern (Einbeziehen in die CIRS-Analysegruppen).