

Erläuterungen zum Konzept der DIVI zur Etikettierung von Spritzen durch den Anwender

1. Selbstklebende Etiketten

Wenn man ein Medikament in eine Spritze aufzieht und dies nicht sofort vollständig injiziert, muss die Spitze gekennzeichnet werden, damit der Anwender erkennen kann, was in der Spritze ist und Verwechslungen vermieden werden. Bewährt haben sich selbstklebende Etiketten, die so weit wie möglich vorgedruckt sind und auf denen der Anwender ggf. handschriftliche Ergänzungen machen kann.

2. Anwendungsbereich

Die Empfehlung der DIVI bezieht sich nur auf die Kennzeichnung von Spritzen, die für den **intravenösen** Applikationsweg vorgesehen sind. Luer-Spritzen für andere Applikationswege (z.B. epidural) sollten von Spritzen für die intravenöse Applikation deutlich zu unterscheiden sein, um das Risiko einer versehentlichen Verwechslung der korrekten Applikationsform zu reduzieren.

Für **Medikamentenmischungen** werden bisher keine Empfehlungen gegeben. Es bietet sich an, bei Zusätzen (z.B. Lokalanästhetikum zu Propofol) für jeden Wirkstoff den entsprechenden Aufkleber verwenden (z.B. „Propofol 1% 10 mg/ml“ und „Lidocain 2% 20 mg/ml“, wobei die Menge des zugesetzten Lidocains in ml z.B. durch eine handschriftliche Ergänzung vorgenommen werden kann (z.B. „2 ml“).

3. ISO 26825: Ergänzungen und Änderungen

Die Empfehlungen basieren grundsätzlich auf denen der ISO 26825. Im Wesentlichen handelt es sich um Ergänzungen. In einigen Fällen wird aber auf Grundlage der praktischen Erfahrungen explizit davon abgewichen.

Die Arzneimittelkommission der DIVI verfolgt die Zwischenfallberichte in den Critical Incident Reporting Systemen. Gegebenenfalls werden dadurch Anpassungen der Empfehlungen erforderlich. Die erste Revision der ursprünglichen Empfehlung aus dem Jahre 2010 erfolgte im Sommer 2012.

4. Farbkonzept

Die meisten der bisher existierenden Etiketten-Systeme setzen Farbe ein, um die Unterscheidbarkeit zu erhöhen. Der Einsatz von Farbe zur besseren Unterscheidung ist nicht unumstritten. es wird eingewendet, man könnte dazu verleitet werden, nicht mehr zu lesen. Dem ist entgegen zu halten, dass „Farbe“ ein weit verbreitetes und bewährtes Differenzierungsinstrument ist, im Alltag ebenso wie in der Medizin - vom Absaugkatheter bis zur Gasflasche. Auch die Tatsache, dass es Farbfehlsichtigkeit bis hin zur Farbenblindheit gibt, ist kein Wesentliches Gegenargument, sofern man auch für den Farbenblinden unterscheidbare Farben kombiniert.

Neu ist der Gedanke, Medikamente mit gleicher oder ähnlicher Wirkung in Gruppen zusammen zu fassen, die eine Kennfarbe haben (z.B. Hypnotika gelb). Zugrunde liegt die Überlegung, dass Verwechslungen innerhalb einer Wirkungsgruppe (z.B. Hypnotika) weniger schwerwiegende Folgen haben, als Verwechslungen zwischen den Gruppen (z.B. Verwechslung eines Hypnotikums mit einem Relaxans). Dieses Prinzip ist in der ISO 26825 realisiert, die sich allerdings nur auf in der Anästhesie eingesetzte Medikamente bezieht. Die ISO 26825 verwendet auch das Prinzip, dass Medikamente mit entgegen gesetzter Wirkung die gleiche Farbe haben, allerdings mit weißen Querstreifen (z.B. haben Opiode als Grundfarbe hellblau, der Opioidantagonist Naloxon hat weiße Diagonalstreifen auf hellblauem Grund; Vasopressoren sind hellviolett, Vasodilatoren haben weiße Diagonalstreifen auf hellvioletter Grund).

Ein einheitlicher Standard für alle akutmedizinischen Fächern machte es erforderlich, neue farbkodierte Gruppen einzuführen, wollte man nicht in Kauf nehmen, dass eine Vielzahl der in der Intensivmedizin eingesetzten Medikamente zur Gruppe „Diverse Medikamente“ mit neutraler Erscheinung (schwarze Schrift auf weißem Grund) gehört hätten.

Dabei mussten prinzipiell dunklere Farbtöne verwendet werden, da die hellen Töne bereits für die in der ISO 26825 definierten Gruppen reserviert waren. Um die Unterscheidung noch weiter zu steigern, wurden die neuen Gruppen mit jeweils zwei Farben gestaltet; die beiden Farbfelder werden durch eine von links oben nach rechts unten verlaufende Diagonale getrennt.

Dunkle Hintergrundfarben erfordern aus Kontrastgründen die Verwendung heller Schrift beim Aufdruck, während die hellen Hintergrundfarben der Etiketten nach ISO 26825 mit schwarzer Schrift bedruckt werden können. Ebenfalls aus Kontrastgründen müssen bei dunklem Hintergrund weiße Felder für Beschriftungszwecke ausgespart werden, während Etiketten mit hellem Hintergrund z.B. mit Kugelschreibern gut lesbar beschriftet werden können.

Jeder Farbton ist im RGB-Farbraum definiert, der Farbwahrnehmungen durch das additive Mischen dreier Grundfarben (Rot, Grün und Blau) nachbildet. So ist z.B. das helle Blau, das die Opioide charakterisiert, durch den RGB-Code „133.199.227“ festgelegt. Die ISO 26825 gibt ferner korrespondierende Farbtöne im CYMK-System (Cyan-Magenta-Yellow-Black) sowie im international verbreiteten Pantone® an. Auch für die neu eingeführten DIVI-Farben sind die RGB-Farbcodes und ihre korrespondierenden CYMK- sowie Pantone®-Farben festgelegt. Eine Übersicht über die Farbcodes findet sich bei der DIVI-Internetpräsenz (www.divi-org.de).

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass trotz der Verwendung definierter Farbtöne aus dem RGB, CMYK-, oder Pantone®-System Unterschiede durch unterschiedliche Papiersorten, Druckereien oder Druckverfahren entstehen können. Es wird daher empfohlen, innerhalb einer Einrichtung die Etiketten nur aus einer Druckerei zu beziehen oder selbst herzustellen, um dadurch innerhalb der Einrichtung Farbunterschiede zu vermeiden.

Die Farbtöne sind in einer Datei, die über die Internetpräsenz der DIVI einsehbar ist, festgelegt.

5. 23 Wirkstoffgruppen

Die ISO 26825 gibt folgende Wirkstoffgruppen vor:

- Hypnotika
- Benzodiazepine
- Benzodiazepinagonisten
- Muskelrelaxantien
- Muskelrelaxans-Antagonisten
- Opioide
- Vasopressoren
- Vasodilatoren
- Lokalanästhetika
- Anticholinergika
- Antiemetika
- Heparin (als Sonderfall der Antikoagulantien)
- Protamin (als Sonderfall der Koagulantien)
- Diverse

Folgende neue Gruppen wurden ergänzend eingeführt:

- Antikoagulantien
- Koagulantien
- Cholinergika

- Antiarrhythmika
- Antikonvulsiva
- Bronchodilatoren
- Elektrolyte
- Hormone
- Inodilatoren

6. Sonderregelungen innerhalb der Gruppen

In der ISO 26825 sind **Epinephrin** (Adrenalin) und **Suxamethonium** (Succinylcholin), die von den Autoren offenbar als besonders „problematisch“ angesehen wurden, auch besonders hervorgehoben, indem die Wirkstoffbezeichnung in der Grundfarbe auf schwarzem Grund gedruckt wird.

Auch **Heparin** ist in der ISO 26825 besonders gekennzeichnet, indem das weiße Etikett mit einem schwarzen Rand umgeben ist. Die DIVI-Ergänzung baut dadurch auf dieser Vorgabe auf, dass die neue Gruppe der „**Antikoagulantien**“ – wie das Heparin – einen schwarzen Rand bei hellgrauem Hintergrund hat; das „Heparin“ mit weißem Hintergrund wird somit zur Ausnahme innerhalb der neuen Gruppe der Antikoagulantien. Entsprechend wird der Heparin-Antagonist **Protamin** mit schwarz-weiß-quergestreiftem Rand und weißem Hintergrund zur Ausnahme innerhalb der neuen Gruppe der „**Koagulantien**“, die durch einen Rand mit schwarzen Querstreifen vor einem hellgrauen Hintergrund gekennzeichnet ist.

Folgende weitere „Ausnahmen“ wurden bei der die ISO 26825 ergänzenden DIVI-Empfehlung gemacht:

- **NaCl 0,9%**: das wohl am häufigsten verwendete Etikett. Gehört eigentlich in die Gruppe der Elektrolyte, greift aber nur einfarbig das Dunkelgrün dieser Gruppe auf.
- **Kalium**: Gehört eigentlich in die Gruppe der Elektrolyte, greift aber nur das Dunkelgrün dieser Gruppe auf und hat als zweite Farbe dunkelblau.
- **Insulin**: Gehört eigentlich in die Gruppe der Hormone, greift aber nur das Dunkelbraun dieser Gruppe auf und hat als zweite Farbe ein Gelb, das dem der Alt-Insuline aus der Farbkodierung der unterschiedlichen Insulinarten entspricht.

7. Abweichungen von der ISO 26825

Während die meisten Empfehlungen der DIVI lediglich Ergänzungen der ISO 26825 sind, weichen einige auch explizit davon ab.

7.1 Änderung der Hintergrundfarbe bei Muskelrelaxantien

Nach ISO-Norm 26825 ist die Hintergrundfarbe für Muskelrelaxantien entweder „fluoreszierendes Rot“ oder, wenn die Verwendung dieser Farbe unüberwindbare Schwierigkeiten („insurmountable difficulties“) bereitet, „warmes Rot“ (RGB 245.64.41, CMYK 0.75.90.1). Bei der Einführung in Deutschland hat man, an die Vorgehensweise in Großbritannien anknüpfend, wo die ISO-Norm 26825 seit dem Jahre 2004 umgesetzt wird, von vornherein auf die Verwendung von fluoreszierendem Rot verzichtet.

Mittlerweile sind einige Verwechslungen eines Benzodiazepins mit einem Relaxans bekannt geworden, was bei der „Nähe“ der Farben Orange (Benzodiazepine) und Rot (Muskelrelaxantien) naheliegender erscheint, insbesondere, wenn Midazolam und Mivacurium nebeneinander in 5-ml-Spritzen liegen, also Wirkstoffe, die zudem die gleichen Anfangsbuchstaben „Mi“ haben. Eine fatale Verwechslung, wenn dem Patienten statt des beabsichtigten Sedativums das Relaxans injiziert wird.

Der Rückgriff auf das fluoreszierende Rot der ISO-Norm 26825 scheidet aus folgenden Gründen aus: Die Etiketten würden teurer sein, da die Firmen spezielle Folien für den Druck verwenden müssten – es wäre damit zu rechnen, dass nicht alle Anwender diesen Weg mitgehen würden. Wichtiger aber noch: Die Verwendung eines Barcodes oder einer Datenmatrix auf einem solchen Etikett wäre aus ablesungstechnischen Gründen nicht

möglich. Schließlich könnten diese Etiketten mit Point-of-care-Etikettendruckern nicht hergestellt werden.

Da die Verwendung von fluoreszierendem Rot zur Kennzeichnung von Muskelrelaxantien in der Praxis nicht realisierbar ist, wird warmes Rot der Standard bleiben. Um die Verwechslungsgefahr dennoch zu bannen, wird der Hintergrund geändert: An die Vorgabe der ISO-Norm 26815 für Suxamethonium anknüpfend, wird bei nichtdepolarisierenden Relaxantien die obere Hälfte des Etiketts weiß belassen. Relaxans-Antagonisten werden durch einen zusätzlichen schwarzen Querstrich vom Benzodiazepin-Antagonisten Flumazenil abgehoben. Zusätzlich wird für Suxamethonium weiße Schrift verwendet.

7.2 Änderungen der Schriftfarbe

Die ISO 26825 sieht für die Beschriftung mit Ausnahme von Suxamethonium und Epinephrin lediglich die Farbe schwarz vor. Davon wird in einigen Fällen abgewichen, um die Verwechslungsgefahr innerhalb der Gruppen (within-group-error) zu reduzieren. Beispielsweise wird für die in der Anästhesie sehr häufig eingesetzten Wirkstoffe Midazolam und Piritramid weiße Schrift empfohlen. Zwar sinkt mit sinkendem Farbkontrast die Lesbarkeit, aber die optische Ähnlichkeit mit anderen Wirkstoffetiketten der Gruppe sinkt ebenfalls. mit anderen Worten, die Unterscheidbarkeit „auf den ersten Blick“ steigt. Dies gilt es vor dem Hintergrund zu bedenken, dass etikettierte Spritzen verwechselt werden, weil die Beschriftung nicht gelesen wird.

Ferner wird Farbe eingesetzt, um Wirkstoffe, die in unterschiedlichen Konzentrationen zur Verfügung stehen, besser unterscheiden zu können, wie dies bei 0,5-, 1- und 2-prozentigem Propofol der Fall ist.

7.3 Variation der Schriftgröße

Prinzipiell sollte nach ISO 26825 die Schrift so groß wie möglich gewählt werden, um die Lesbarkeit zu erhöhen.

In einigen Fällen werden abweichend von diesem Grundsatz auch kleinere Zeichengrößen eingesetzt, beispielsweise um Wirkstoffe, die in unterschiedlichen Konzentrationen zur Verfügung stehen, besser unterscheiden zu können, wie dies bei Sufentanil mit 5 und 25 Mikrog/ml der Fall ist. Ebenso werden bei den Mineralstoffen die Verbindungspartner mit kleineren Zeichengrößen dargestellt (z.B. Calciumgluconat).

8. Tall Man Lettering

Der Einsatz des „Tall-Man-Lettering“-Prinzips (z.B. aDENOSin) wird in den USA von der FDA für eine Reihe von ähnlich lautenden und leicht verwechselbaren Medikamentennamen empfohlen. Darüber hinaus gibt dort das „Institute for Safe Medication Practice“ (ISMP) eine Reihe weiterer konkreter Empfehlungen zur Verwendung von Großbuchstaben in Medikamentennamen, um deren Unterscheidbarkeit zu erhöhen. Beide Empfehlungen werden ergänzt um einige eigene Modifikationen, die speziell auf das System von Spritzenetiketten in Deutschland zugeschnitten sind.

Seitens des Anwenders kann man der look-alike-Verwechslung zusätzlich vorbeugen, indem man standardisiert unterschiedliche Spritzengrößen verwendet, wenn in der Praxis zwei aufgezugene Medikamente der gleichen Gruppe häufiger nebeneinander liegen sollten. Es wird ausdrücklich darum gebeten, bei der Verwendung von Groß- und Kleinbuchstaben keine „hausinternen“ Varianten zu schaffen, sondern möglicherweise sinnvolle Ergänzungen oder Änderungen mit der Arzneimittelkommission der DIVI abzustimmen.

Tab. : Verwendung von Großbuchstaben zur besseren Unterscheidung ähnlicher Wirkstoffnamen. Die Empfehlungen laut FDA bzw. ISMP sind mit Sternchen gekennzeichnet.

aDENOSin	dOPEXamin	ONDANsetron
aJMALin	esKETAMin	oxyCODON*
aMIOdaron	EPINEPHrin*	OXYTOcin
BUPIvacain	fentaNYL*	PANcuronium
CalciumFOLINAT	fUROsemid	pHYSostigmin
cIMEtidin	GRANisetron	PIRltramid
cLEMAstin	HYDROmorphon*	prednisoLON*
clonazePAM*	KETAMin	pYRIDostigmin
cloNIDin*	levETIRAcetam*	ROCuronium
desmoPRESSIN	LEVOthyroxin	ROPIvacain
DEXAmethason	LIOthyronin	SUFentanil*
dihydrALAZIN*	LORazepam*	traMADol*
dimenhyDRINAT*	methylPREDNISolon*	TROPIsetron
DOBUTamin*	NIFEdipin*	VECuronium
DOLAssetron	niMODipin*	
DOPamin*	ocTREOTid	

9. Wirkstoffbezeichnungen

Abweichend von der bisher weithin geübten Praxis wird empfohlen, anstelle von Präparatenamen nunmehr Wirkstoffbezeichnungen zu verwenden. Auch damit folgt man einer Vorgabe der ISO 26825, wobei sich die Wirkstoffbezeichnungen an der Pharmakopoe des jeweiligen Landes zu orientieren haben.

Ein Vorteil ist, dass bei einem Präparatewechsel keine Umstellung der Etiketten erfolgen muss. Nachteilig ist, dass die Person, die die Spritze aufzieht, den Präparatenamen und die Wirkstoffbezeichnungen richtig zuordnen muss – wenn diese nicht übereinstimmen, wie dies bei den meisten Generikapräparaten der Fall ist.

Bei einigen Wirkstoffbezeichnungen muss man sich im Rahmen der Standardisierung auf nationaler und internationaler Ebene umstellen. Die wichtigsten Beispiele sind „Epinephrin“ statt „Adrenalin“, „Norepinephrin“ statt „Noradrenalin“ sowie „Suxamethonium“ statt „Succinylcholin“.

10. Konzentrationsangaben

Bei der Verdünnung von Medikamenten stellt sich häufig die Frage nach der zu verwendenden Einheit für die Mengen- bzw. Konzentrationsangabe. Bei der Erstellung von Musteretiketten sind dabei folgende Grundsätze berücksichtigt worden.

Mengenangaben orientieren sich an der auf der Verpackung angegebenen Einheit. Dezimalstellen sollten vermieden werden. Die Grenze wird beim Zehntel gezogen, also z.B. „Atropin 0,5 mg/ml“ aber Fentanyl 50 µg/ml.

Die Berücksichtigung beider Grundsätze führt bei einigen Medikamentenverdünnungen zum Einheitswechsel. Werden beispielsweise 5 Ampullen Clonidin mit jeweils „0,15 mg“ in eine 50-ml-Spritze aufgezogen, wird die Wirkstoffmenge mit 0,75 mg Clonidin angegeben, die resultierende Konzentration aber mit 15 µg/ml. Andernfalls hätte die Konzentration der Fertiglösung mit 0,015 mg/ml deklariert werden müssen.

Auch bei den Lokalanästhetika sind Mengen- und Konzentrationsangaben in Milligramm sinnvoll. Allerdings ist die Verwendung von Prozentangaben so verbreitet, dass dem Rechnung getragen werden muss. Deshalb sehen die Beschriftungsvorschläge für Lokalanästhetika-Etiketten beide Angaben vor (z.B. Lidocain 2%, 20 mg/ml).

Bei bestimmten Mischpräparaten (z.B. Akrinor®, Cernevit®) ist eine Konzentrationsangabe nicht sinnvoll.

Bei einigen Medikamenten, die in unterschiedlichen Konzentrationen verfügbar sind und eingesetzt werden; wird die Konzentrationsangabe durch unterschiedliche Zifferngröße und Farben hervorgehoben. Typische Beispiele sind Propofol (0,5-, 1- und 2%) und Sufentanil (5 und 50 µg/ml).

Über die Internetpräsenz der DIVI ist eine Tabelle mit Beschriftungs- und Konzentrationsvorschlägen einsehbar. Grundsätzlich können aber auch andere Konzentrationen verwendet werden. Wenn die Verwendung unterschiedlicher Wirkstoffkonzentrationen möglich sein soll, können auch Etiketten ohne Angabe von Wirkstoffmenge und -konzentration verwendet werden; diese sind dann handschriftlich einzusetzen.

11. Vordruck vs. handschriftliche Eintragung

Bei Medikamenten, die nur pur oder innerhalb einer Einrichtung immer in der der gleichen Verdünnung aufgezo-gen werden, empfiehlt es sich, Etiketten zu verwenden, auf denen neben der Angabe des Wirkstoffs auch die Konzentrationsangabe pro Milliliter vorgedruckt ist (z.B. Naloxon 40 µg/ml, wenn 400 µg Naloxon immer auf 10 ml aufgezo-gen werden).

Bei den Medikamenten, die vom Anwender je nach Situation unterschiedlich verdünnt werden, sowie bei den Medikamenten, die in unterschiedlichen Konzentrationen angeboten werden (z.B. Lokalanästhetika), muss der Anwender entscheiden, ob er *ein* Etikett mit handschriftlich einzusetzender Konzentrationsangabe oder *mehrere* mit den infrage kommenden vorgedruckten Konzentrationsangaben einsetzen möchte.

Die Vor- und Nachteile von „Vordruck“ bzw. „Handschrift“ seien anhand des Epinephrins dargestellt. In der Intensivmedizin werden situationsabhängig 1, 5 oder 10 mg auf 50 ml aufgezo-gen; in Reanimationssituationen wird Epinephrin pur aufgezo-gen, Es resultieren Konzentrationen von 20, 100, 200 bzw. 1.000 µg/ml. Man kann nun vier verschiedene Vordrucke vorhalten; Nachteile sind der höhere logistische Aufwand und ein Verwechslungsrisiko beim Griff nach den ähnlich aussehenden Etiketten. Vorteile sind die bessere Lesbarkeit und ein eingesparter Arbeitsschritt.

Man kann bei der Entscheidung „Vordruck“ oder „Handschrift“ noch einen Schritt weitergehen und reine Hintergrundetiketten verwenden, auf denen alle anderen Angaben handschriftlich vermerkt werden (zum Beispiel hellblaue Etiketten für alle Opioide). Ein solches Vorgehen bietet sich vor allem im Bereich der Zusatzmedikation beziehungsweise zur Kennzeichnung von Infusionsleitungen an.

12. Größe und Design der Etiketten

12.1 „Kleine“ Etiketten

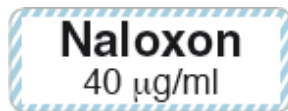
Die ISO 26825 definiert eine Etikettengröße von 25 - 40 mm Länge und 10 - 15 mm Breite (z.B. 34 x 14 mm). Diese Etiketten sind für Spritzen bis zu 20 ml geeignet. Sie werden lediglich mit dem Wirkstoff (1. Zeile) und dessen Konzentration pro ml (2.Zeile) beschriftet.

Die Schriftgröße wird je nach erforderlicher Zeichenzahl so groß wie möglich gewählt.

Für handschriftliche Eintragungen werden bei den dunklen Hintergrundfarben rechteckige weiße Felder ausgespart.

Bei Antagonisten wird – abweichend von den Angaben in der ISO 26825 – der Schrägschraffurrand rund um das Etikett geführt, der untere Rand bleibt also nicht frei.

Abb.: Muster für das Design eines kleinen Etiketts mit Schrägschraffurrand



12.2. Etiketten für 50-ml-Spritzen

Der DIVI-Standard umfasst zusätzlich eine Etikettengröße für 50-ml-Spritzen, die in Spritzenpumpen eingelegt werden, mit 60-80 mm Länge und 30-40 mm Breite. Diese können mit der Oberkante so auf die Skalierung der Spritze geklebt werden, dass sowohl die Skala noch gut ablesbar ist (Abb.) als auch die wichtigsten Informationen des Etiketts (Wirkstoff und dessen Konzentration) noch gut zu erkennen sind.

Abb.: Blick auf eine Spritzenpumpe bei korrekt platziertem Etikett.



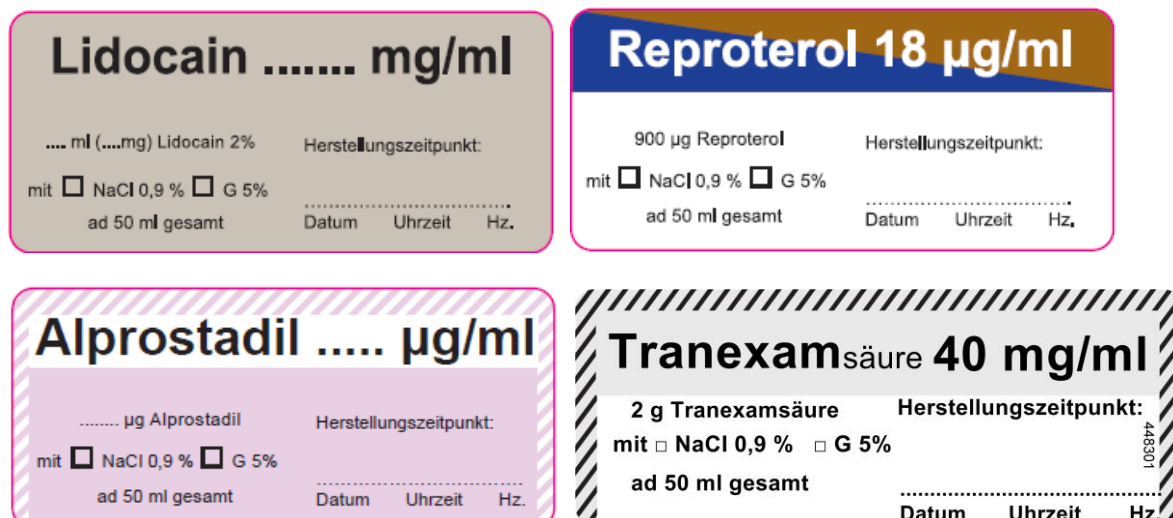
Das rechteckige Querformat des großen DIVI-Etiketts ist in ein oberes Drittel (10-15 mm Höhe) und den darunter liegenden Abschnitt unterteilt.

Das obere Drittel ist analog den kleinen Etiketten gestaltet, wo bei Wirkstoffbezeichnung und Konzentration allerdings nebeneinander in einer Zeile stehen.

Die unteren 2/3 werden bei den hellen Farben der ISO 26825 ebenso eingefärbt, der Hintergrund ist also komplett einfarbig.

Bei „Antagonisten“ wird die Schrägschraffur auf die obere Kante und die Seitenkanten beschränkt, die untere Kante bleibt frei.

Abb.: Beispiele für 50-ml-Spritzenetiketten



Bei den zweifarbigen dunkleren Hintergrundfarben bleibt der untere Abschnitt weiß. Aufdrucke sind in diesem Bereich immer schwarz, eine Beschriftung mit dunkel schreibenden Stiften ist gut zu erkennen.

Die Angaben im unteren Bereich sind grundsätzlich optional und können vom Anwender frei gestaltet werden. Die DIVI schlägt ein Muster vor, bei dem folgenden Angaben gemacht werden können:

- Gesamtmenge des Wirkstoffs in der Spritze
- Art des Lösungsmittels (in der Regel NaCl 0,9% oder G5%)
- Endmenge der hergestellten Lösung in Milliliter
- Handzeichen der Person, die die Spritze aufzieht
- Herstellungsdatum und –Uhrzeit

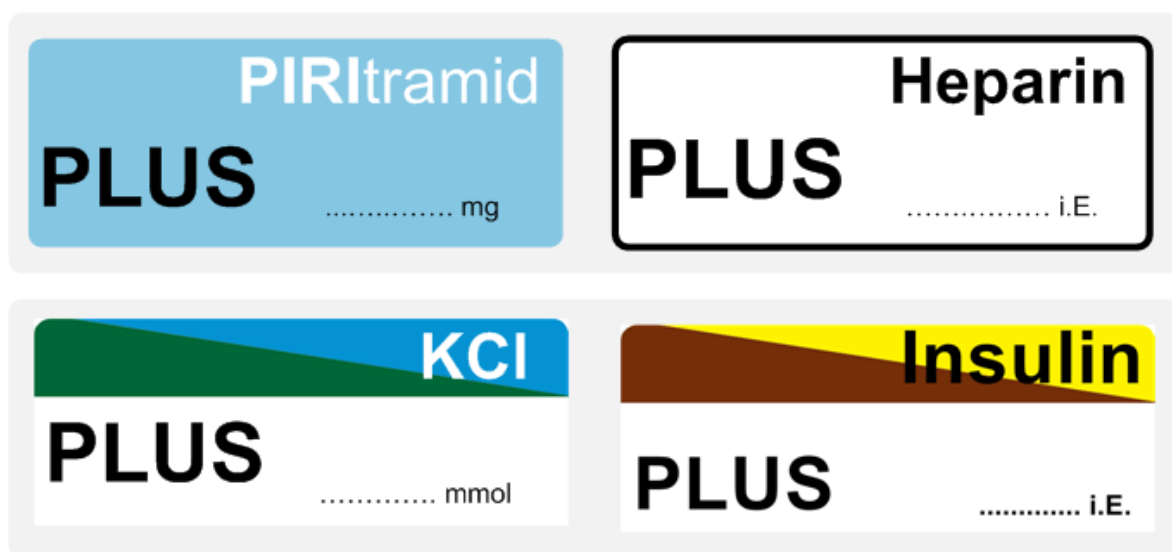
Die ersten drei Angaben betreffen die „Rezeptur“ bei der Herstellung von Verdünnungen und sind daher nur erforderlich, wenn das Medikament nicht pur aufgezogen wird.

Ferner können im unteren Bereich noch Zusatzinformation (z.B. „Muss separat laufen“) angegeben werden.

13. Etiketten für Zusatzmedikation

In der klinischen Praxis werden Medikamente häufig zu Infusionslösungen gegeben. Diese Zusatzmedikation muss entsprechend kenntlich gemacht werden. Für diesen Zweck wird ein besonderes Etikettenformat vorgeschlagen („Add-on“-Etikett). Um die Zusatzmedikation gut erkennen zu können, orientiert sich die Größe an den „großen“ Spritzenetiketten, also ca. 80 x 35 mm. Die gruppenspezifische Hintergrundfärbung erfolgt entsprechend den Etiketten für 50-ml-Spitzen, bei den bei hellen Farben nach ISO-Norm 26825 ganzflächig, bei den zusätzlich von der DIVI definierten Gruppen mit dunkleren Farbtönen nur im oberen Drittel. Der Wirkstoffname wird im oberen Drittel dargestellt. Im Bereich der unteren zwei Drittel wird links in großen Buchstaben das Wort „PLUS“ zur Kennzeichnung einer Zusatzmedikation angegeben, rechts kann die Menge des zugesetzten Wirkstoffs handschriftlich eingetragen werden. Die Etiketten sollten so auf der Infusionslösung angebracht werden, dass die wesentlichen Angaben zur Art der Infusionslösung nicht verdeckt werden.

Abb.: Beispieltiketten für eine Zusatzmedikation („Add-on“-Etiketten).



14. Etiketten zur Kennzeichnung von Leitungen

Zur Kennzeichnung von Infusionsleitungen im Bereich der patientennahen Konnektionsstelle werden ebenfalls Klebeetiketten benötigt, insbesondere, wenn mehrere gleich aussehende Infusionsleitungen beispielsweise an einem zentralen Venenkatheter zusammengeführt

werden. Für diesen Zweck werden bisher häufig andere vorhandene Etiketten „zweckentfremdet“ eingesetzt. Für diese Leitungsetiketten („Line labels“) wird ein optimiertes Format vorgeschlagen:

Die Größe der Leitungsetiketten orientiert sich an den „kleinen“ Spritzenetiketten (25-40 x 10-15 mm), wobei die Länge in etwa verdoppelt wird. Die linke Hälfte des Etiketts wird mit der Gruppenfärbung des jeweiligen Wirkstoffs versehen, hier kann ggf. der Wirkstoff aufgedruckt werden, die rechte Hälfte wird – abgesehen von einem kleinen Überstand der Hintergrundfarbe - weiß belassen, um hier schreiben zu können. Die Mitte kann z.B. durch eine Linie gekennzeichnet werden; in diesem Bereich wird das Etikett um die Leitung herum geklebt.

Abb.: Musteretiketten zur Kennzeichnung von Infusionsleitungen („Line labels“).



15. Hinweis: Verwendung abweichend von Gebrauchs- und Fachinformationen

Es können keine Empfehlungen gemacht werden, die von den Fachinformationen der Hersteller abweichen. Dementsprechend können auch keine Musteretiketten entworfen werden, die von diesem Grundsatz abweichen.

Beispielsweise fordern einige Anwender, Aqua destillata als optionale Trägerlösung auf den großen Etiketten vorzusehen. Wasser ist jedoch - von einigen Ausnahmen abgesehen, wo es explizit als Trägerlösung zugelassen oder sogar gefordert ist – meist keine deklarierte Trägerlösung. Dagegen sind isotone Kochsalz- und 5-%ige Glukoselösung fast ausnahmslos deklariert. Dementsprechend sehen die Musteretiketten – von den Ausnahmen abgesehen - auch nur diese beiden Lösungen als optionale Trägerlösungen vor. Im Einzelfalle können jedoch auch andere Lösungen als Trägermedium geeignet sein.

Ein anderes Beispiel ist die weit verbreitete kontinuierliche intravenöse Injektion von Levetiracetam, dessen Gabe in der Fachinformation nur in Form einer Kurzinfusion beschrieben ist. Die Darstellung eines für die kontinuierliche Gabe vorgesehenen Musteretiketts und dessen Druck suggeriert die „Zulässigkeit“ dieser Vorgehensweise. Deshalb wird das entsprechende Etikett mit dem Zusatz „Kontinuierliche Gabe in der Fachinformation nicht erwähnt!“ versehen.

16. DSEC: 2-dimensionale Datenmatrix - optional

Die Verwendung standardisierter, möglichst gut unterscheidbarer Spritzenetiketten ist nur eine von vielen möglichen Maßnahmen zur Vermeidung von Medikationsfehlern. Die Verwechslung von Medikamenten sowohl beim Aufziehen als auch bei der Injektion kann am besten durch apparative Kontrolle unter Verwendung maschinenlesbarer Codes vermieden werden.

In Deutschland sind die Umverpackungen von Arzneimitteln durch einen Code mit der sog. Pharmazentralnummer (PZN) gekennzeichnet; eine Pflicht für eine entsprechende Markierung der Dosierungseinheit (z.B. Ampulle), wie es sie z.B. in den USA und Japan bereits gibt, besteht nicht. Immerhin könnte beim Aufziehen eines Medikaments – unter Verwendung der Verpackung – die Information über die Art dieses Medikaments maschinell

gelesen und dem Anwender optisch und akustisch präsentiert werden. Entsprechende Geräte sind verfügbar. Derart kann die Verwechslung beim Aufziehen vermieden werden.

Um Verwechslungen bei der Injektion zu vermeiden, müsste die kodierte Information auf das Spritzenetikett übertragen, unmittelbar vor der Gabe maschinell „gelesen“ und dem Anwender präsentiert werden. Vor allem aus warentwirtschaftlicher Sicht (Zuordnung von Patient und Medikament) würde sich die Übernahme der PZN anbieten. Dagegen sprechen zurzeit drei Dinge: Erstens wäre eine Verwendung industriell vorgedruckter Etiketten nicht möglich, es sei denn, der Hersteller würde sie mitliefern. Zweitens – bei Verwendung eines Print-on-demand-Drucks beim Aufziehen - enthält die PZN eine Vielzahl für den Anwender irrelevanter Informationen, die Platz auf dem Etikett beanspruchen. Drittens, kann die PZN keine Informationen über Verdünnungen enthalten, die wiederum für die Anwendung wichtig sind. Aus diesem Grunde hat die Arzneimittelkommission der DIVI einen standardisierten Datensatz für einen Barcode oder eine zweidimensionale Datenmatrix definiert, die sowohl bei industrieller Produktion als auch bei lokalem Ausdruck beim Aufziehen auf das Etikett aufgebracht werden können. Dieser Datensatz (DIVI-Spritzen-Etiketten-Code; DSEC) enthält die für die Medikationssicherheit wichtigsten Informationen über a) den Wirkstoff, b) dessen Konzentration in der aufgezogenen Lösung und c) die Einheit der Konzentrationsangabe. Ein derart gekennzeichnetes Etikett kann dann unmittelbar vor der Injektion bzw. vor dem Einlegen der Spritze in die Spritzenpumpe maschinell gelesen, die Information dem Anwender noch einmal zur Kontrolle präsentiert und für das Patientendatenmanagement genutzt werden. Es sei angemerkt, dass sich Verdünnungsfehler derart nicht vermeiden lassen. Immerhin steht damit in Deutschland für alle, die diese Technologie zur Vermeidung von Medikationsfehlern nutzen können, ein einheitliches Instrument zur Verfügung.

Der DSEC-Datensatz orientiert sich an der Informationsmenge, die eine zweidimensionale Datenmatrix mit 5 mm Kantenlänge (14 x 14 dots) kodieren kann, dies sind zehn alphanumerische (ASCII-7)-Zeichen (Abb. 12). Dabei dient das erste Zeichen als sog. „Identifizier“, das zweite und dritte Zeichen kodieren den Wirkstoff entsprechend einer Zuordnungsliste, die von der DIVI gepflegt wird und über deren Internetpräsenz allgemein zur Verfügung steht; dies gilt entsprechend für das letzte Zeichen, das die Einheit der Konzentrationsangabe verschlüsselt. Die Zeichen vier bis neun stellen die Konzentration im Klartext dar, wobei Konzentrationsangaben von „00001“ bis „99.999“ möglich sind. Einzelheiten zu den Hintergründen und zur Struktur des DSEC stehen ebenfalls über die Internetpräsenz der DIVI zur allgemeinen Verfügung.

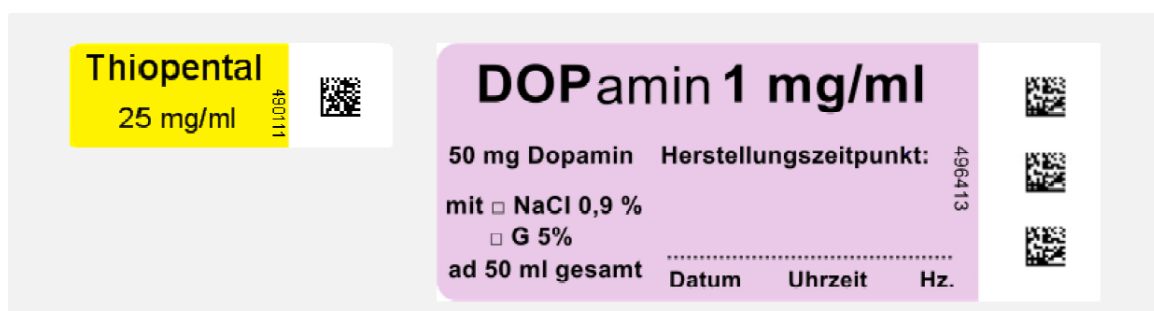
Abb. : Struktur des DIVI-Spritzen-Etiketten-Codes (DSEC) und Gestalt der Datenmatrix

~ab12,345C



Bei der bisher optionalen Verwendung des DSEC ist die Datenmatrix auf einer weißen Randfläche des Etiketts zu platzieren (Abb. 13).

Abb. : Graphische Gestaltung der Etiketten mit Datenmatrix



Anmerkung: Solange apparative Voraussetzungen zur Vermeidung von Medikamenten-Verwechslungen nicht zur Verfügung stehen, kann das sog. Vier-Augen-Prinzip beim Aufziehen und bei der Injektion Fehler vermeiden helfen.

17. Anpassungen für "Print-on-demand"-Drucker

Für den Etikettendruck „vor Ort“, d.h. dort, wo die Spritzen aufgezogen werden, werden zunehmend Geräte angeboten. Es ist durchaus vorstellbar, dass diese „Print-on-demand“-Drucker in der Intensivmedizin in absehbarer Zeit Verbreitung finden. Bei Verwendung solcher Drucker muss den speziellen technischen Rahmenbedingungen (z.B. rechteckige Abschnitte von einer Rolle mit „Endlos“-Papier einer definierten Breite) Rechnung getragen werden.

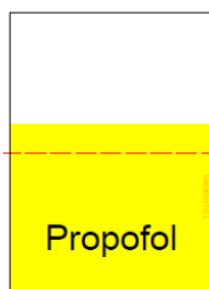
Beispielsweise kann die Haftfähigkeit der Selbstklebetiketten durch Abrundung der Ecken erhöht werden. Dies ist bei industriellem Druck möglich und wird empfohlen. Bei Rollenabschnitten ist es nicht möglich; deshalb ist hierbei auf eine besonders gute Haftfähigkeit des Materials zu achten.

Bei den „großen“ Etiketten (für 50-ml-Spritzen, für Zusatzmedikation), ist bei den einfarbigen Gruppen nach ISO-Norm 26825 (Hynotika, Benzodiazepine...) optional möglich, nur das obere Drittel entsprechend zu kolorieren und den Hintergrund der unteren zwei Drittel weiß zu belassen, wie dies bei den zweifarbigen Gruppen bereits der Fall ist. Derart kann Farbe eingespart werden. In der industriellen Produktion ist die komplette Hintergrundfärbung kein Kostenfaktor und sollte erfolgen.

Für Leitungsetiketten, die mit Print-on-demand Druckern erzeugt werden, wird ein Alternativdesign vorgeschlagen. Diese Art der Leitungsetiketten wird in Längsrichtung entlang der Mittenmarkierung um die Leitung herum geklebt. Eine Seitenlänge ist dabei durch die Länge der Schmalseite des „großen“ Etiketts vorgegeben. Die Länge der anderen Seite beträgt ca. 40 mm.

Es bietet sich an, bei POD-Etikettendruck den Herstellungszeitpunkt (Tag und Uhrzeit) auf das Leitungsetikett aufzudrucken. Derart kann die Verwendungsdauer der derart gekennzeichneten Leitung leicht kontrolliert werden.

Abb.: Alternativdesign für Leitungsetiketten zur Herstellung mit Print-on-demand-Druckern



18. Platzierung des Etiketts auf der Spritze

Damit der Wirkstoffname mit einem Blick komplett gesehen werden kann, wird empfohlen, die Etiketten längsachsen-parallel auf die Spritze zu kleben, und zwar so, dass die Oberkante des Etiketts die Skala nicht vollständig verdeckt (Abb.) und damit noch abgelesen werden kann. Dies ist auch bei 1-ml-Spritzen möglich, wie sie beispielsweise im Bereich der Pädiatrie eingesetzt werden. Das Design der großen, für 50-ml-Spritzen vorgesehenen Etiketten ist auch explizit so ausgelegt, dass die wesentliche Information (Wirkstoff, Konzentration pro Milliliter, Einheit) bei eingelegter Spritze leicht abgelesen werden kann (Abb.).

Abb.: Empfohlene Platzierung der Etiketten auf der Spritze. Längsachsenparallel. Die Skala bleibt ablesbar.



19. Hinweise zur Umstellung

Jede Umstellung eines farbkodierten Sicherheitssystems geht mit dem Risiko von Verwechslungen in der Umstellungsphase einher. Ein „überlappender“ Wechsel ist dann besonders gefährlich, wenn in einer Einrichtung zur gleichen Zeit in ihrer Wirkung unterschiedliche Medikamente mit der gleichen Farbe kodiert sind. Es ist daher strikt darauf zu achten, dass bei Umstellung der Etiketten keine Kompatibilitätsprobleme mit anderen Selbstklebeetiketten zur Medikamentenkennzeichnung oder andere Zwecke auftreten. Derartige Situationen sind durch geeignete Maßnahmen zu verhindern. So kann man z.B. eine Übergangsphase einführen, während derer nur neutrale Etiketten verwendet werden.

Selbstklebeetiketten, die die Hersteller den Medikamenten beilegen, sollten nach der Umstellung nur verwendet werden, wenn sie zumindest im Farbcodem dem DIVI-Standard entsprechen.

Bei Verwendung moderner Spritzenpumpen, bei denen die eingesetzten Medikamente und deren Verdünnungen im Menü abrufbar sind, muss darauf geachtet werden, die im Menü

hinterlegten Bezeichnungen simultan mit der Umstellung der Spritzenetiketten zu ändern. Entsprechendes gilt für Patientendatenmanagementsysteme sowie ganz allgemein alle EDV-Systeme, die Medikationsdaten verwenden.

Bezugsquellen für Selbstklebetiketten gemäß DIVI-Standard sind in der Internetpräsenz der DIVI (www.divi-org.de) aufgeführt.

Verantwortlich für den Inhalt:

Prof. Dr. med. Thomas Prien für die

Kommission für Arzneimittelsicherheit in der Intensiv- und Notfallmedizin der DIVI*

* Sprecher: Prof. Dr. med. G. Sybrecht; weitere Mitglieder: Dr. med. F. Aly, Prof. Dr. St. Grond, P. Kantelhardt, T. Müller-Wolf, Th. Riemann, PD Dr. A. Schachtrupp, Dr. E. Storz, Prof. Dr. P. Thürmann, Prof. Dr. H. Van Aken, A. von der Straten,