

Empfehlung zur Kennzeichnung von Spritzen in der Intensiv- und Notfallmedizin*

DGAInfo

NACHDRUCK

Erstellt von der Kommission für Arzneimittelsicherheit in der Intensiv- und Notfallmedizin der DIVI in Kooperation mit dem Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS), in Kooperation mit der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AKdÄ), der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA), dem Verband der forschenden Pharmaindustrie (VFA), der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und den Fachgruppen der DIVI.

Mitglieder der Kommission:

Dr. A.-F. Aly (AKdÄ, Berlin); Prof. Dr. S. Grond (Klinikum Lippe-Detmold, Detmold); Frau P. Kantelhard (ADKA, Kassel); T. Müller-Wolff (DGF, Berlin); Prof. Dr. T. Prien (Universitätsklinikum Münster, Münster); T. Riemann (B.Braun Melsungen AG, Melsungen); A. Schachtrupp (B.Braun Melsungen AG, Melsungen); Frau Dr. E. Storz (VFA, Berlin); Prof. Dr. G. W. Sybrecht (Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar) – Sprecher der Kommission; Frau Prof. Dr. P. Thürmann (Helios Klinikum, Wuppertal); Prof. Dr. H. van Aken (Universitätsklinikum Münster, Münster) A. von der Straten (B.Braun Melsungen AG, Melsungen)

Mitglieder der Arbeitsgruppe:

Dr. A. Gröschel (Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar); Frau P. Kantelhardt (ADKA, Kassel); Dr. Th. Kramm (Kerckhoff Klinik gGmbH, Bad Nauheim); T. Müller-Wolff (DGF, Berlin); PD Dr. W. Müllges (Universitätsklinikum Würzburg, Würzburg); Prof. Dr. T. Prien (Universitätsklinikum Münster, Münster) – Federführend; T. Riemann (B.Braun Melsungen AG, Melsungen); Dr. W. Schneider (Universitätsklinikum Frankfurt, Frankfurt a.M.); Frau Dr. E. Storz (VFA, Berlin)

* Nachdruck aus DIVI 1/2010:8-11.
Mit freundlicher Genehmigung Deutscher Ärzte-Verlag GmbH.

Medikationsirrtümer sind häufig – auch in der Intensivmedizin. In einer prospektiven multinationalen europäischen Studie fanden Valentin et al. 75 „Ereignisse“ pro 100 Patiententage: beinahe ein „Ereignis“ pro Patient und intensivmedizinischem Behandlungstag. Knapp 1 % der untersuchten Patienten hatte einen bleibenden Schaden oder starb infolge des Medikationsirrtums [1]. Zur Bearbeitung dieses Problemfeldes wurde im Juni 2009 die Kommission Arzneimittelsicherheit der DIVI gegründet.

Gegenstand der bisherigen Kommissionsarbeit war die gängige Praxis, in Spritzen aufgezogene Medikamente durch farbige Selbstklebeetiketten (Aufkleber) zu kennzeichnen. Allerdings existieren bisher unterschiedliche Systeme, teilweise sogar innerhalb eines Krankenhauses. Eine Standardisierung würde die Sicherheit (z.B. bei Personalwechsel) erhöhen und könnte die Arbeitsabläufe verbessern.

Deshalb empfiehlt die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (DIVI) folgendes:

Um die Gefahr von Medikationsirrtümern bei der parenteralen Medikation zu verringern, sollte in der Intensiv- und Notfallmedizin jedes vom Anwender in eine Spritze aufgezogene Medikament mit einem Spritzenaufkleber gemäß DIVI-Standard gekennzeichnet werden.

Der DIVI-Standard für Spritzenaufkleber ist eine Erweiterung der ISO 26825 [2]. Diese Norm der Internationalen Orga-

nisation für Standardisierung (ISO) regelt die Gestaltung von Spritzenaufklebern in der Anästhesie. Wegen der engen organisatorischen und teilweise personellen Verflechtung der akutmedizinischen Fächer in Deutschland ist eine von der klinischen Anästhesie (und damit von der ISO 26825) abweichende Gestaltung in Intensiv- und Notfallmedizin einerseits und Anästhesie andererseits nicht sinnvoll [3].

In der ISO 26825 werden einzelne Medikamente bestimmten Wirkungsgruppen mit einer Kennfarbe zugeordnet (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).

Eine Erweiterung der ISO 26825 war notwendig, weil ansonsten zu viele der in der Intensivmedizin eingesetzten Medikamente zur Gruppe „Diverse Medikamente“ mit einheitlichem Layout (schwarze Schrift auf weißem Grund) gehört hätten.

Die Kommission Arzneimittelsicherheit der DIVI weist ausdrücklich darauf hin, dass die Verwendung farbkodierter Etiketten zur Spritzenkennzeichnung den Benutzer nicht davon entbindet, sich vor jeder Applikation über den Inhalt einer Spritze zu vergewissern und ihre Aufschrift zu prüfen.

DIVI-Standard für Spritzen-aufkleber

Dargestellt werden hier Grundzüge des Konzepts. Weitere Details sind der ausführlichen Empfehlung zu entnehmen; diese steht als pdf-Dokument auf der DIVI-Homepage (www.divi-org.de) zur Verfügung.

Farbkonzept (vgl. Abb.1)

Bei den Medikamentengruppen, die schon in der ISO 26825 erfasst sind, werden die Hintergrundfarben (und das übrige Layout, z.B. Teilschraffur bei Antagonisten) übernommen. Da die Farben der ISO 26825 hell sind, ist die Schrift schwarz, eine Beschriftung mit dunkel schreibenden Stiften ist gut zu erkennen.

Ergänzend sind sieben neue Medikamentengruppen¹ mit eigener Farbkennung (Abb. 1, Tab. 1) eingeführt. Dabei werden in der Regel zwei eher dunkle Farbtöne² kombiniert, um die Unterscheidbarkeit von den monochromen Hintergründen nach ISO noch weiter zu steigern. Die aufgedruckte Beschriftung ist weiß. Für handschriftlich einzusetzende Konzentrationen werden weiße Felder ausgespart.

Größe

Die ISO 26825 definiert eine Etikettengröße von 25-40 mm Länge und 10-15 mm-Breite (z.B. 34x14 mm). Diese Etiketten sind für Spritzen bis zu 20 ml geeignet. Sie werden lediglich mit dem Wirkstoff und dessen Konzentration pro ml beschriftet.

Der DIVI-Standard umfasst zusätzlich eine Etikettengröße für 50-ml-Spritzen, die in Spritzenpumpen eingelegt werden, mit 75-85 mm Länge und 32-40 mm Breite. Diese können mit der Oberkante so auf die Skalierung der Spritze geklebt werden, dass diese noch gut ablesbar ist (Abb. 2).

Design

Das rechteckige Querformat des großen DIVI-Etiketts ist in ein oberes Drittel (13-15 mm Höhe) und den darunter liegenden Abschnitt unterteilt (Abb. 3).

Abbildung 1

DIVI - Standard Spritzenetiketten

Farbcode von Spritzenetiketten nach ISO 26825 und dem ergänzenden DIVI-Standard.

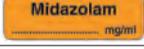
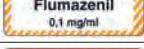
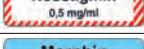
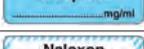
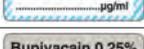
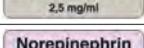
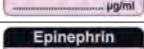
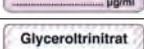
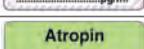
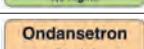
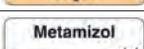
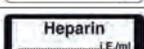
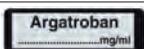
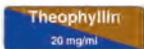
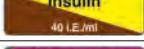
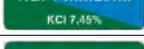
Medikamentengruppe	Farbe & Design	Bemerkungen
HYPNOTIKA	 Propofol 2 mg/ml	Pantone Pro. Yellow nach ISO 26825
BENZODIAZEPINE	 Midazolam 1 mg/ml	Pantone 151 nach ISO 26825
BENZODIAZEPIN - ANTAGONISTEN	 Flumazenil 0,1 mg/ml	Pantone 151 mit weißen Diagonal- streifen nach ISO 26825
MUSKELRELAXANTIEN	 Cisatracurium 2 mg/ml	Pantone 485 nach ISO 26825
	 Succinylcholin 20 mg/ml	Pantone 485 nach ISO 26825
MUSKELRELAXANS - ANTAGONISTEN	 Neostigmin 0,5 mg/ml	Pantone 485 mit weißen Diagonal- streifen nach ISO 26825
OPIATE/OPIOIDE	 Morphin 1 mg/ml	Pantone 297 nach ISO 26825
OPIOID - ANTAGONISTEN	 Naloxon 1 µg/ml	Pantone 297 mit weißen Diagonal- streifen nach ISO 26825
LOKALANÄSTHETIKA	 Bupivacain 0,25% 2,5 mg/ml	Pantone 401 nach ISO 26825
VASOPRESSOREN	 Norepinephrin 1 µg/ml	Pantone 256 nach ISO 26825
	 Epinephrin 1 µg/ml	Pantone 256 nach ISO 26825
ANTIHYPERTONIKA/ VASODILATANTIEN	 Glyceroltrinitrat 1 µg/ml	Pantone 256 mit weißen Diagonal- streifen nach ISO 26825
ANTICHOLINERGIKA	 Atropin 0,5 mg/ml	Pantone 367 nach ISO 26825
ANTIEMETIKA	 Ondansetron 2 mg/ml	Pantone 156 nach ISO 26825
VERSCHIEDENE MEDIKAMENTE	 Metamizol 1 mg/ml	Process Black nach ISO 26825
HEPARIN	 Heparin 1 I.E./ml	Process Black nach ISO 26825
PROTAMIN	 Protamin 1000 I.E./ml	Process Black mit weißen Diagonal- streifen nach ISO 26825
ANTIKOAGULANTIEN	 Argatroban 1 mg/ml	Process Black Cool Grey 3
BRONCHODILATATOREN	 Theophyllin 20 mg/ml	Pantone 072 / 464
ANTI-KONVULSIVA	 Phenytoin 50 mg/ml	Pantone 431 / Purple
ANTIARRHYTHMIKA	 Amiodaron 50 mg/ml	Pantone 193 / Process Blue
INODILATATOREN	 Milrinon 1 mg/ml	Pantone 193 / 346
HORMONE	 Hydrocortison 1 mg/ml	Pantone 175 / 458
	 Insulin 40 I.E./ml	Pantone 175 / 102 Sonderregelung innerhalb der Hormone
ELEKTROLYTE	 Na-Phosphat 6,8 mmol PO ₄ /2 ml 1 mmol Kalium	Pantone 349 / 227
	 KCl 1 mmol/ml KCl 7,45%	Pantone 349 / Process Blue Sonderregelung innerhalb der Elektrolyte
	 NaCl 0,9%	Pantone 349 Sonderregelung innerhalb der Elektrolyte

Abbildung 2



Platzierung des großen (ca. 80 x 38 mm) Spritzenaufklebers auf der Skalierung einer 50-ml-Spritze.

- Art und Menge des Lösungsmittels (in der Regel NaCl 0,9% oder Glukose 5%)
- Angaben zur Endmenge in Milliliter.

Im rechten unteren Bereich

- Herstellungsdatum und -uhrzeit, Handzeichen des Herstellers. In der Mitte des unteren Abschnitts ist Platz vorhanden und vorgesehen (7x7 mm), um zu einem späteren Zeitpunkt einen 2D-Data-Matrix-Code⁶ einzufügen.

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.

Etiketten für in der ISO 26825 regulierte Medikamente erhalten den entsprechenden farbigen Hintergrund.

Etiketten für Medikamente, die einer der sieben neuen Medikamentengruppen zugeordnet werden können, sind nur im oberen Drittel mit dem entsprechenden Farbcode (Tab. 1) gekennzeichnet. Aufdrucke in diesem Bereich sind weiß.

Dabei wird der obere Abschnitt in der Regel durch eine von links oben nach rechts unten verlaufende Diagonale geteilt.

Der untere Abschnitt ist weiß, Aufdrucke sind schwarz, eine Beschriftung mit dunkel schreibenden Stiften ist gut zu erkennen.

Beschriftung

Die Beschriftung „kleiner“ Etiketten erfolgt analog zu ISO 26825 mit Angabe von Wirkstoff³, dessen Konzentration pro Milliliter und Einheit, allerdings in weißer Schrift.

Die DIVI-Etiketten geben im oberen Bereich in weißer Schrift und größtmöglicher Schriftgröße den Wirkstoff sowie dessen Konzentration pro Milliliter an. Bei Etiketten mit handschriftlich einzusetzender Konzentrationsangabe wird an dieser Stelle ein rechteckiges weißes Feld ausgespart⁴.

Die Angaben im unteren Bereich sind grundsätzlich optional und können vom Anwender frei gestaltet werden.

Die DIVI schlägt ein Muster vor (Abb. 3), bei dem folgende Angaben gemacht werden können:

Im linken unteren Bereich⁵:

- Angaben zur Menge des verwendeten Wirkstoffs

Abbildung 3

The diagram illustrates four examples of large syringe labels (ca. 80x38 mm) following the DIVI standard. Each label is color-coded and contains specific drug information and fields for handwritten data.

- Top Left:** A blue label for 'Piritramid 1 mg/ml'. It features a white diagonal line. Text includes 'Medikamentengruppe in ISO 26825 geregelt, festgelegte Konzentration', '45 mg Piritramid', 'Herstellungszeitpunkt:', 'mit NaCl 0,9% G 5%', 'ad 45 ml gesamt', and fields for 'Datum', 'Uhrzeit', and 'Hz'.
- Top Right:** A pink label for 'Epinephrin' with a white square for concentration. Text includes 'Medikamentengruppe in ISO 26825 geregelt', 'handschriftlich einsetzbare Konzentration', 'mg Epinephrin', 'Herstellungszeitpunkt:', 'mit NaCl 0,9% G 5%', 'ad 50 ml gesamt', and fields for 'Datum', 'Uhrzeit', and 'Hz'.
- Bottom Left:** A red label for 'Metoprolol 0,3 mg/ml'. Text includes 'Neue Medikamentengruppe nach DIVI-Standard, festgelegte Konzentration', '15 mg Metoprolol', 'Herstellungszeitpunkt:', 'mit NaCl 0,9% G 5%', 'ad 45 ml gesamt', and fields for 'Datum', 'Uhrzeit', and 'Hz'.
- Bottom Right:** A purple label for 'Levetiracetam' with a white square for concentration. Text includes 'Neue Medikamentengruppe nach DIVI-Standard, handschriftlich einsetzbare Konzentration', 'mg Levetiracetam', 'Herstellungszeitpunkt:', 'mit NaCl 0,9% G 5%', 'ad 50 ml gesamt', and fields for 'Datum', 'Uhrzeit', and 'Hz'.

Beispiele für große (ca. 80x38 mm) Spritzenaufkleber nach DIVI-Standard.

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

Bezugsadressen für Selbstklebeetiketten gemäß DIVI-Standard können bei der DIVI-Geschäftsstelle erfragt werden.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass trotz der Farbferenz von Pantonefarben Unterschiede durch wechselnde 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.

Anmerkungen

- 1 Drei dieser neuen Gruppen, nämlich Antiarrhythmika, Elektrolyte und Hormone fassen nicht wirkungsgleiche Medikamente zusammen. Insofern weicht diese Gruppenbildung vom Grundprinzip der ISO 26825 ab. Entsprechendes gilt für die Gruppe der Antikoagulantien, wo Heparin und andere Antikoagulantien ähnlich aussehen, Heparin bei der recht häufigen HIT aber auf keinen Fall gegeben werden darf.
- 2 Der Farbfehlsichtigkeit (zum Beispiel Rot-Grün-Blindheit) wurde insofern Rechnung getragen, als auf ausreichende Kontraste zwischen Beschriftung und Farbhintergrund geachtet wurde.
- 3 Der Wirkstoff sollte grundsätzlich als Freiname angegeben sein.
- 4 Der Anwender kann zwischen Etiketten mit vorgedruckter Konzentration oder mit handschriftlich einzufügender Konzentration wählen.
Beispiele: „Argatroban 1 mg/ml“ oder „Argatroban mg/ml“, „Heparin 250 iE./ml“ oder „HepariniE/ml“

Tabelle 1

Farbcode des die ISO 26528 ergänzenden DIVI-Standards.

Medikamentengruppe	Dreieck links unten	Dreieck rechts oben
Antiarrhythmika	dunkelrot (Pantone 193)	mittelblau (Pantone Process Blue)
Antiepileptika	dunkelgrau (Pantone 431)	rosa (Pantone Purple)
Antikoagulantien	Heparin nach ISO 26825; andere Antikoagulantien werden im gesamten oberen Abschnitt hellgrau unterlegt (Pantone Cool Grey 3)	
Bronchodilatoren	dunkelblau (Pantone 072)	mittelbraun (Pantone 464)
Elektrolyte	dunkelgrün (Pantone 349)	Violett (Pantone 227) Ausnahme: KCl mittelblau (Pantone Process Blue) Ausnahme: NaCl 0,9% dunkelgrün (Pantone 349)
Hormone	dunkelbraun (Pantone 175)	beige (Pantone 458) Ausnahme: Alt-Insulin Pantone 102)
Inodilatoren	dunkelrot (Pantone 193)	mittelgrün (Pantone 346)

- 5 Diese Angaben entfallen, wenn das Medikament immer pur aufgezogen wird.
- 6 Zurzeit sind die Anwender noch nicht mit geeigneten Lesegeräten ausgestattet. Einige Anwender haben Barcodelesegeräte, aber ein Strichcode benötigt relativ viel Platz, ist auf kleinen Etiketten ohne Verdopplung deren Größe nicht unterzubringen; auf großen Etiketten wird der Platz für die handschriftlich einzutragenden Zusatzinformationen sehr klein.

Literatur

- [1] Valentin A et al.: Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. *BMJ* 2009;338:b814.
- [2] International standard 26825/2007: Anaesthetic and respiratory equipment – User-applied labels for syringes containing drugs used during anaesthesia – Colours, design and performance.
- [3] Prien Th: Empfehlung der DGAI zur farbigen Kennzeichnung von Spritzen. *Anästh. Intensivmed* 2009;50:333-334.

Danksagung

Die Kommission dankt der Firma HOSPICODE LIMITED in Galway, Irland (www.hospicode.com), für die Realisierung der Muster in Abbildung 1 und 3.

Korrespondenzadresse

**Prof. Dr. med.
Gerhard W. Sybrecht**

Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V.
Klinik für Innere Medizin V
Universitätskliniken des Saarlandes
66421 Homburg/Saar, Deutschland
www.divi-org.de