



Nr. 23 (V1)
12.01.2012

Quick-Alert®

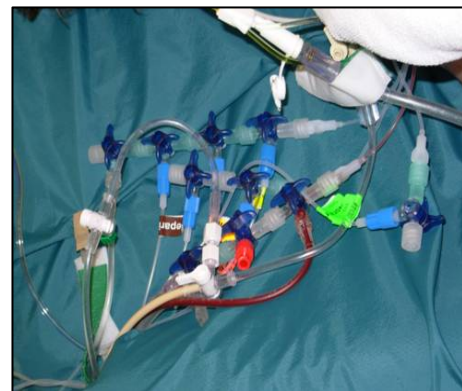
STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

Errori dovuti a raccordi Luer-Lock errati

Esempi segnalati in CIRNET e alla Fondazione:

Caso 1: „Un paziente in respirazione artificiale si vede somministrare un antisettico per la gola per via intravenosa, quando il prodotto doveva essere applicato tramite polverizzazione nella regione naso-buccale.

Le conseguenze sono difficili da giudicare, poiché il paziente si trovava già in uno stato terminale e l'autopsia è stata rifiutata. Secondo il capo clinica dell'unità di medicina intensiva in servizio al momento dell'accadimento dei fatti, è necessario considerare che la morte cerebrale è sopravvenuta subito dopo l'iniezione. L'antisettico per la gola aveva un colore molto intenso, si può pertanto presupporre che non fosse possibile confonderlo con un medicamento da somministrare i.v.”



Quelle: Universitätsspital Zürich

Caso 2: „Iniezione intravenosa accidentale (con CVC) di Concor 10 mg e Motilium 5 mg dissolti in 10 ml di acqua del rubinetto. La persona che ha provocato l'incidente lo segnala immediatamente al capo clinica di guardia, il quale contatta il centro di tossicologia. Secondo le informazioni di quest'ultimo, i principali problemi possibili sono collegati in primo luogo all'embolizzazione legata alla dissoluzione incompleta del medicamento (non nel nostro caso), e secondariamente a un'infezione legata all'iniezione i.v. di acqua del rubinetto non pura. Coinvolgimento di un infettivologo. Nessun segno di infezione o altro deterioramento dello stato di salute del paziente. “

Caso 3: „Somministrazione di Naropin 0.2% per via intravenosa per 1.5 ore tramite pompa PCA al posto della somministrazione tramite catetere plessico. La pompa era regolata su 8 ml/h e su 3x5 ml/h in modalità bolus. 12 ml sono stati effettivamente iniettati fino al momento in cui ci si è accorti dell'errore. Il raccordo errato è stato immediatamente rimosso. Il controllo dei parametri vitali per 2 ore non ha evidenziato alcun problema.”

Caso 4: „Dopo il posizionamento di una APD da parte dell'anestesia, gli accessori di PCA sono stati raccordati per errore in periferia (al Venflon sul braccio) al posto di essere raccordati al catetere della APD. I curanti si accorgono dell'errore e lo segnalano all'anestesista prima che la pompa PCA sia messa in moto. L'errore è così stato evitato. La paziente si è accorta dell'accaduto.”

Commento degli esperti:

I tubi di perfusione, le siringhe, i cateteri, le cannule permanenti, i rubinetti a tre vie, ecc. sono materiale di consumo medico per la somministrazione di medicinali o di liquidi. Gli stessi possono essere utilizzati per le diverse vie di somministrazione. Il design Luer-Lock abituale dei raccordi situati alle estremità di questi materiali permette tuttavia di confondere le vie di somministrazione. I sistemi di connessione Luer sono molto utilizzati in questi materiali, poiché sono facili da manipolare e convincono per le loro possibilità di raccordo universale. Essi permettono tecnicamente di realizzare qualsiasi connessione verso e dal paziente, ciò che comporta un grosso rischio di errore. A questa situazione si aggiunge la capacità del personale specializzato ad improvvisare delle connessioni nelle “situazioni d'urgenza”, ciò che può portare a conseguenze mediche pericolose per la vita. Il numero elevato dei diversi accessi (soprattutto nei pazienti di medicina intensiva) aumenta la mancanza di chiarezza e il rischio di confusione tra le vie di somministrazione. Inoltre, nei lattanti e nei bimbi piccoli, le diverse vie d'accesso sono spesso molto vicine fra di loro. Tanto più lo stress professionale è significativo, il lavoro si svolge in urgenza e ci si trova in una situazione di mancanza di personale, quanto più questi fattori acquisiscono importanza.

Particolarmente critici per problematiche di scambio sono gli accessi arteriosi, intravenosi, intracranici, peridurali, spinali, enterali, tracheali (ad. es. applicazione di Surfactant nei neonati, sistema AnaCon Da, cuff delle sonde di d'intubazione) e intratoracici.

Oltre ai casi descritti sopra, in letteratura scientifica sono pubblicati numerosi casi di confusione^[1,2] che confermano la problematica delle connessioni errate legate ad errori / sviste sui raccordi Luer. Malgrado la problematica sia molto discussa a livello internazionale, mancano delle misure di miglioramento comuni.

L'OMS ha definito il fatto di evitare gli errori di connessione come uno dei suoi „Nine Patient Safety Solutions“ → „Topic #7: Avoiding Catheter & Tubing Misconnections“.^[3] Gli sforzi internazionali tentano conseguentemente di sviluppare direttive a carattere obbligatorio che esigono l'utilizzo di raccordi diversi (alle due estremità) in funzione delle vie di somministrazione.

CIRNET



Nr. 23 (V1)
12.01.2012

Quick-Alert®

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

(commento degli esperti - seguito)

La National Patient Safety Agency (UK) per esempio ha deciso di ricorrere a direttive indirizzate a tutti gli ospedali del NHS per imporre l'impiego di materiali differenti per le diverse vie di somministrazione entro il 2012.^[4] Ulteriori soluzioni sono stati già testate nella pratica.^[5]

Un primo approccio per la prevenzione di errori di connessione con i sistemi Luer è per esempio stato proposto dal 2002 per le anestesie regionali.^[6] Uno scambio dei raccordi Luer maschio e femmina dovrebbe permettere di evitare che i cateteri per anestesia locoregionale, dotati di raccordi maschio possano essere raccordati a sistemi di perfusione intravenosa. Questa proposta di soluzione tuttavia non ha potuto essere messa in atto. Un'altra soluzione consiste nell'utilizzo di prolunghine colorate, per es. per le applicazioni peridurali.

Un'ulteriore compatibilità di sistema potenzialmente pericolosa (descritta nei casi sopra) esiste tra i dispositivi di nutrizione enterale e le sonde parenterali. Queste dispongono nella maggior parte dei casi di raccordi Luer con adattatori per la somministrazione di soluzioni di risciacquo o di medicinali, e possono in questo modo essere all'origine di errori di connessione, che possono comportare conseguenze gravi per il paziente. In alcuni ospedali svizzeri sono state messe in atto delle soluzioni individuali volte ad evitare questa tipologia di errore.^[7] In questo modo, ad esempio, l'utilizzo di raccordi intercalati di un'altro fabbricante tra la sonda gastrica e il dispositivo enterale impedisce la connessione con una siringa Luer. Medicamenti e soluzioni di risciacquo possono quindi essere somministrati soltanto tramite siringhe da utilizzare appositamente per la via enterale (distributore senza raccordo Luer).

Malgrado l'esistenza della norma svizzera SN EN 1615 "Sonde e dispositivi di nutrizione enterale non riutilizzabili e loro sistemi di raccordo - Concezione e prova" (=DIN EN 1615)^[8], che definisce chiaramente le diverse norme dei sistemi di nutrizione enterale e parenterale, soltanto un numero ridotto di fornitori le rispetta e offre dei prodotti per alimentazione enterale corrispondenti. Le norme SN EN e DIN EN rappresentano delle raccomandazioni e la loro applicazione è fondamentalmente facoltativa e volontaria. Ciò significa che, finché non esiste una regolamentazione giuridica che obblighi ad adottare i diversi aspetti, lo sviluppo e l'attuazione delle misure sono lasciate al mercato. In queste condizioni, gli istituti sanitari devono mettere in atto degli approcci alternativi e multifattoriali per prevenire gli errori di connessione. Tra queste soluzioni, la sensibilizzazione dei professionisti relativamente alla problematica Luer, l'applicazione stretta delle misure di prevenzione, l'acquisto mirato di materiali medici di consumo che non permetta errori di connessione tra le diverse vie di applicazione, così come la richiesta ai fabbricanti di attenersi e applicare la norma SN EN 1615 (per le apparecchiature di nutrizione enterale).

Il principio di base per la messa in atto di misure di prevenzione degli errori di connessione è la promozione della sicurezza dei pazienti! Economie a corto termine per l'acquisto in grosso di sistemi Luer compatibili presso un unico fabbricante non rappresentano un argomento contro l'acquisto mirato di differenti materiali medici per le diverse vie di applicazione. Il costo degli errori di trattamento legati a connessioni errate supera di molto queste cosiddette "economie". Inoltre, l'alto grado di vigilanza dei professionisti per evitare l'accadere di errori di connessione si traduce con un aumento dello stress professionale e delle ore di lavoro. Qualsiasi errore di connessione con un prodotto medico che genera un incidente deve essere segnalato a Swissmedic (materiovigilance@swissmedic.ch)!

Raccomandazioni:

Acquisto / Logistica

- Valutazione dei diversi materiali per ogni via di applicazione e **acquisto mirato di materiali non compatibili con l'attacco luer per l'applicazione enterale**. In futuro: verifica dell'acquisto di sistemi non scambiabili per altre vie di applicazione, non appena disponibili.
- Revisione interna all'azienda di tutti i materiali di consumo e dei processi per l'applicazione di medicinali e liquidi in modo da rilevare le possibili mancanze tecniche di connessione con i sistemi luer e sviluppo di un concetto uniforme per la prevenzione (interdisciplinare tra clinici e acquirenti!)
- **Deposito separato** dei materiali di consumo per i diversi modi di applicazione.

Preparazione dei medicinali

- Portare al paziente i medicinali preparati per le diverse vie di applicazione su vassoi separati.

CIRNET



Nr. 23 (V1)
12.01.2012

Quick-Alert®

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

Raccomandazioni - seguito:

Utilizzo di pompe a infusioni / pompe a siringa

- Nessun utilizzo improprio di pompe a infusione o pompe a siringa per la via di applicazione peridurale, ovvero **utilizzo di pompe dedicate per la gestione del dolore** per applicazione peridurale.
- Con l'impiego di pompe a siringa polivalenti la forma di applicazione attuale deve apparire obbligatoriamente su un'etichetta ben visibile posizionata sulla pompa a siringa stessa!

Cateteri/Sonde/Dispositivi medici

- Utilizzo di **dispositivi di nutrizione enterale senza possibilità di iniettare in raccordi luer** e nessun utilizzo di materiali iv. per la via di applicazione enterale.
- Per la **somministrazione enterale** di un medicamento **utilizzare soltanto siringe con un design specifico per le applicazioni orali / enterali** (anche per soluzioni per inalazioni/ cura della bocca/ somministrazione orale). bei.
- **Iscrizione univoca** dei diversi sistemi per le differenti vie di applicazione. Nei cateteri a più lumi, iscrizione su ogni lume!
- **Marcatura vicina al connettore** di tutte le derivazioni con l'etichetta del corrispettivo medicamento in modo da visualizzare il medicamento, che sarà somministrato tramite la relativa via di applicazione.
- In caso di pericoli potenziali particolari (es. drenaggio del liquor) oppure pericolo di scambio elevato (es. cateteri peridurali) utilizzo di etichette di allerta ben visibili sulle rispettive modalità di connessione.
Attenzione: applicare le **etichette di allerta vicino ai connettori**, sia nei cateteri sia nei tubicini conduttori.
- Nessun raccordo luer con rubinetto a tre vie nei sistemi di introduzione enterale!
- Nessun utilizzo improprio volontario delle modalità di connessione per realizzare un'applicazione. Nel caso in cui per specifiche vie di applicazione non sia presente il sistema adeguato, le soluzioni individuali per la connessione mancante devono essere messe in atto con enorme accuratezza e prudenza. In ogni caso, la mancanza di un sistema adeguato per la via di applicazione specifica deve essere segnalato agli acquisti. **Nessuna improvvisazione**, nessuno scostamento dagli standard di cura e dai protocolli di lavoro!



Quelle: Klinikum Memmingen (D)

Controllo di tutti gli accessi presso il paziente

- Nelle fasi di consegna o di accettazione dei pazienti, verificare sempre tutti gli accessi / cateteri / sonde, ecc.; ciò significa **seguire tutti gli accessi / cateteri / sonde fino al paziente (farlo manualmente, senza interruzione)**. L'esame degli accessi/cateteri /sonde deve costituire un elemento costante del passaggio di consegna!
- Durante qualsiasi somministrazione di medicamento a una connessione tramite un raccordo esterno, seguire sempre il **catetere / sonda / dispositivo fino al paziente (farlo manualmente, senza interruzione)** e assicurarsi che sia utilizzata la via di somministrazione corretta e il medicamento corretto.
- Ispezione regolare delle unità di cura e controllo delle vie di applicazione / dispositivi.
- Se possibile, informare il paziente sulle vie di applicazione del loro accesso; spiegare loro che **soltanto il personale specializzato** è abilitato ad intervenire sulle stesse e che in caso di dubbio i pazienti devono chiedere.

Fattori ambientali

- **Ottimizzazione delle condizioni tecniche ambientali** quali una buona illuminazione e tubi di perfusione chiaramente posizionati.
- In caso di alimentazione tramite sonda con un apparecchio di nutrizione enterale, posizionarlo nel limite del possibile, su una pianta per infusione dalla parte opposta al dispositivo di perfusione o della pompa antidolorifica.

Segnalazione a Swissmedic

- Nel limite del possibile, segnalare sempre qualsiasi errore di connessione a Swissmedic. Ciò permette di sostenere l'organismo d'autorizzazione per l'immissione sul mercato a rettificare sistematicamente il problema.

CIRNET



Nr. 23 (V1)
12.01.2012

Quick-Alert®

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

Letteratura di approfondimento:

1. Hennipman B, de Vries E, Bökkerink JP et al. Intrathecal vincristine: 3 fatal cases and a review of the literature. *J Pediatr Hematol Oncol.* 2009;31(11):816-9.
2. Noble D, Donaldson LJ. The quest to eliminate intrathecal vincristine errors: a 40-year journey. *Qual Saf Health Care.* 2010;19:323-6.
3. Joint Commission. Avoiding catheter and tubing misconnections. *Patient Safety Solutions.* Volume 1. Solution 7. Mai 2007.
<http://www.ccforspatientsafety.org/.../PS-Solution7.pdf>
4. NPSA. Safer spinal (intrathecal), epidural and regional devices. Part A and Part B. *Patient Safety Alert.* Januar 2011.
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=94529>
5. Walker IA, Griffiths R, Wilson IH. Replacing Luer connectors: still work in progress. *Anaesthesia.* 2010;65(11):1059-63.
6. Lanigan CJ. Safer epidural and spinal connectors. *Anaesthesia.* 2002;57:567-71.
7. Bohner K, Grenzbach K, van Vegten-Schmalz A. CIRS-Fall zeigt Innovationsbedarf bei enteralen Applikationssystemen – nur inwieweit geht das ohne nationale und internationale Sicherheitsstandards? *Praxisbeitrag/Abstract.* Dachkongress Patientensicherheit und Medizintechnik. Münster 2008.
8. Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN 1615:1997-04. Katheter und Überleitungsgeräte zur enteralen Ernährung und ihre Konnektoren zur einmaligen Verwendung. Ausführung und Prüfung Deutsche Fassung EN 1615:2000.
9. FDA. Medical Device Safety Calendar 2009. Look.Check.Connect. Safe medical device connections safe lives.
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm134863.htm>
10. NPSA. Only use oral & enteral syringes. Poster. 2007. <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59808>
11. NPSA. Promoting safer measurement and administration of liquid medicines via oral and other enteral routes. *Patient Safety Alert.* 2007.
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59808>
12. Joint Commission. Tubing misconnections – a persistent and potentially deadly occurrence. *Sentinel Event Alert.* April 2006.
http://www.jointcommission.org/SentinelEventAlert/sea_36.htm
13. The Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. Wrong-Route Errors. *Safety First.* 1999.
<http://macoalition.org/documents/SafetyFirst1.pdf>

Indicazione:

Questa problematica ha una rilevanza interregionale. Verificate la sua incidenza nel vostro istituto e coinvolgendo le funzioni aziendali preposte, fate in modo che la problematica sia comunicata in modo mirato e se necessario esteso.

Queste raccomandazioni sono state elaborate e commentate dalla Fondazione per la sicurezza dei pazienti Dr. Olga Frank, Dr. Marc-Anton Hochreutener e Dr. Carla Meyer così come degli esperti esterni espressamente coinvolti per questi casi Michael Beckmann, Katja Bohner, Prof. Pascal Bonnabry, Prof. Bernhard Frey, Marianne Gandon, Sonja Kaiser, Thierry Laroche, Dr. Peter Lauber, Marie Françoise Métivier, Annette Mori, Helmut Paula, Andrea Pfister, Ullrich Römmelt, Barbara Schlüer, Dr. Sven Staender, Anna Suter Leuenberger, Dr. Magrit Widmann e sono state approvate dal gruppo di pilotaggio CIRRNET (Prof. Dieter Conen, Dr. Sven Staender, Dr. Peter Wiederkehr, Dr. Philippe Schumacher, Dr. Marc-Anton Hochreutener, Dr. Olga Frank).

Le presenti raccomandazioni si prefiggono di sensibilizzare e sostenere le organizzazioni sanitarie e i professionisti che lavorano in ambito sanitario nell'attività di definizione di linee guida interne. È compito dei fornitori di prestazioni verificare le raccomandazioni in rapporto al contesto locale e decidere se le stesse debbano essere adottate in modo obbligatorio, modificate o cestinate. Un loro allestimento ed utilizzo specifico in relazione agli obblighi di accuratezza vigenti (basati sulle circostanze professionali, aziendali, giuridiche o individuali locali) è esclusivamente sotto la responsabilità del fornitore di prestazioni competente.

CIRRNET