

Sicherheit von Elastomerpumpen

Mobile Infusionspumpen, wie elektronische Pumpen oder Elastomerpumpen, regeln die Verabreichung von Medikamenten mit einer zuvor definierten Dosierung pro Zeitraum. Die Pumpensysteme arbeiten auf verschiedene Weise und verfügen über unterschiedliche Funktionen. Neben der Funktionalität sind für eine sichere Anwendung beim Patienten die Sicherheitsmerkmale solcher Pumpen zu bewerten.

Anmerkung: Pumpensysteme für die funktionserhaltende Medikation, wie beispielsweise Herzmedikation, sind nicht Gegenstand dieser Übersicht.

Geht es auch ohne Alarm?

Elektronische Infusionspumpen verfügen über Alarmsysteme, die auf Fehlfunktionen aufmerksam machen. Sie sind mit Sensoren ausgestattet, die eine Störung sofort erkennen sollen, z.B. Lufteinschlüsse oder eine Flussunterbrechung der Medikation. Diese Sensoren sind mit Bedacht sehr empfindlich eingestellt, so dass häufig Fehlalarme auftreten. Auch mit der Gefahr, dass diese nicht mehr beachtet werden⁴.

Schutz gegen Luftembolien

Elastomerpumpen benötigen nach ISO 28620 keinen Alarm. Die Vorgaben für Sicherheitsmerkmale, die in jeder Pumpe integriert sein müssen, sind streng. Bei elektronischen Pumpen stoppt ein Luftsensordie Infusion und ein Alarm wird ausgelöst. Bei Elastomerpumpen hat das elastomere Reservoir keinen Totraum und selbst wenn beim Befüllen etwas Luft eindringt, wird diese durch Inline-Filter mit Zwangsentlüftung restlos entfernt. Diese filtern jegliche Lufteinschlüsse aus. Besonders sichere Pumpen verfügen über einen zweiten Luftfilter nach Zusatzmodulen wie z.B. nach einem PCA-Bolusmodul. Der zweite Luftfilter eliminiert mögliche kleine Lufteinschlüsse aus solchen Modulen. Gemeinhin haben Luftausscheidungsfilter eine maximale Porengröße von 0,2 µ und sind somit bakteriendicht.

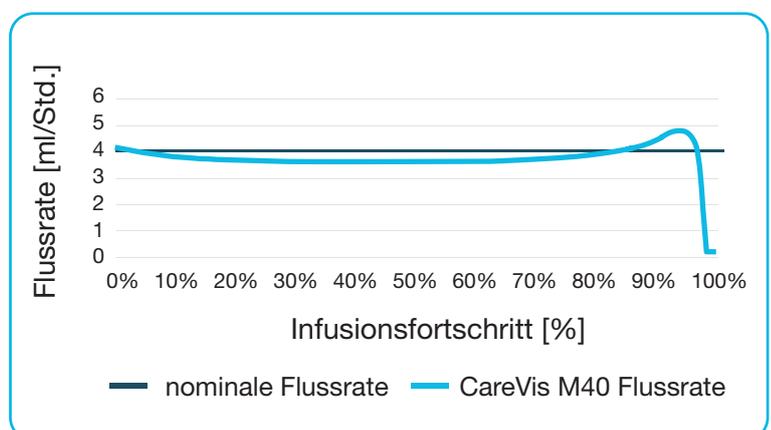
Eine sogenannte Filterkappe am Patientenanschluss bietet zusätzlichen Schutz: beim Befüllen entlüftet der Schlauch automatisch über einen bakteriendichten Luftfilter in der Kappe vollständig. Das System bleibt steril. Kontamination des Systems durch Öffnen und Schließen der Endkappe oder Kontamination des Arbeitsplatzes durch auslaufende Tropfen können dadurch vermieden werden. Letzteres ist besonders bei Anwendungen mit Zytostatika von Bedeutung.

Partikelfreie Infusion

Ein Partikelfilter, als weiteres Sicherheitsmerkmal, muss gemäß ISO 28620 in jeder Elastomerpumpe integriert sein. Dieser filtert Partikel, die beispielsweise bei der Zubereitung in die Lösung geraten können. Je feiner der Partikelfilter gebaut ist, desto mehr bzw. kleinere Teilchen werden aus der Lösung gefiltert, umso wirksamer ist der Schutz.

Zuverlässige Medikamentenabgabe

Bei der Entleerung der mechanischen Pumpe wird die Flussrate durch physikalische Gesetzmäßigkeiten gesteuert. Die Anforderungen an die Bestimmung der Flussrate sowie zulässige Toleranzen werden durch die ISO Norm 28620 geregelt. Elastomerpumpen sind je nach Bedarf der Therapie mit unterschiedlichen Basalraten für sehr langsame oder schnellere Medikamentenabgabe erhältlich. Je nach Qualität der Elastomerpumpen wird eine durchschnittliche Flussrate von ± 15 bis $\pm 10\%$ zur nominalen Flussrate erreicht*. Da in der Norm nur die durchschnittliche Flussrate betrachtet wird, sind im Laufe der



*ermittelt nach ISO 28620

Infusion höhere Abweichungen möglich. Bei hochwertigen Elastomerpumpen ist der aufgebrachte Infusionsdruck des Ballons relativ konstant. Sie erfüllen die Flussrate zu jederzeit und reichen nicht nur durchschnittlich an die Nominalkurve heran. Daher ist die Abweichung kurzzeitig gemessener Flussraten zur nominalen Flussrate gering.

Im Inneren des Pumpengehäuses ist eine kontrollierte Ausdehnung und Kontraktion des Ballons optimal. Bei sehr guten Elastomerpumpen wird dieses über eine im Gehäuse integrierte Führung erreicht. Durch diese wird der Ballon beim Befüllen mit der Medikamentenlösung mittig gehalten und somit gleichmäßig gedehnt.



Zudem verhindert die Führung ein unsymmetrisches Befüllen und verbessert dadurch die Genauigkeit des Verlaufsindikators, wodurch sich der Pumpfortschritt präziser ablesen lässt. Bei sogenannten Softshellpumpen, bei denen die Hülle um den Ballon weich ist, ist der Pumpfortschritt nicht genau erkennbar. Verschlüsse des Patientenzugangs, vorübergehend oder bleibend, werden bei Elastomerpumpen erst durch die Verlaufsbeobachtung erkannt. Bei Pumpen mit detailliertem Verlaufsindikator können bleibende Verschlüsse zeitnah erkannt werden.

Auch ein Stopp des Medikationsflusses durch Knicken von Infusionsleitungen, löst bei elektronischen Pumpen einen Alarm aus. Bei premium Elastomerpumpen ist dieser durch eine knicksichere Leitungen unnötig. Besonders sichere Infusionsleitungen bestehen aus dickerem Material und haben eine unregelmäßige Lichtung, z.B. dreieckig, die selbst bei vollständigem Knick einen Durchfluss zulassen.

Digitale Sicherheitslücken

Keine Fehlprogrammierungen

Bei elektronischen Infusionspumpen können unterschiedliche Protokolle und Programme für verschiedene Anwendungen programmiert werden. Darin lauern zusätzliche Gefahren. Zu den häufigsten Ursachen von Medikationsfehlern zählen Fehlprogrammierungen.³ Da Elastomerpumpen nicht programmiert werden, sind keine Fehlprogrammierungen möglich.⁷ Volumen, Flussrate und ggf. Bolusdaten sind durch die im Vorfeld ausgewählte Pumpe definiert. Bei einem Einwegsystem kann stets die Pumpe genutzt werden, die optimal für die Anwendung und die sich daraus ableitenden Anforderungen geeignet ist. Für die Fälle, die eine Nachjustierung der Flussrate erfordern, werden Elastomerpumpen mit einstellbarer Flussrate angeboten. Hochwertige Produkte haben eine klar ablesbare Anzeige.

Sicher vor Eingriffen von außen

Bei elektrischen Pumpensystemen sind in der Vergangenheit mehrfach Sicherheitslücken entdeckt worden¹. Auf die Pumpen konnte von außen zugegriffen und die Einstellung verändert werden. Im Ernstfall kann somit das Leben von Patienten gefährdet werden. Durch Softwareupdates konnten Sicherheitslücken teils behoben werden. Wie generell bei digitalen Systemen gefordert, verlangt auch die Sicherheit von digitalen Infusionspumpen ständige Updates der Software. Elastomerpumpen sind sicher vor Hackerangriffen. Da diese rein mechanisch nach physikalischen Gesetzmäßigkeiten funktionieren, können sie nicht manipuliert werden.

Strom- und Batteriefrei

Eine elektronische Pumpe benötigt für den Betrieb eine externe Energiequelle. Elastomerpumpen funktionieren autark, ohne Strom oder Batterie. Dadurch kann die Infusion zuverlässig bis zum Ende durchlaufen.⁵ Ein Pumpenstopp aufgrund leerer Batterien oder fehlendem Strom kann nicht erfolgen. Es besteht somit auch keine Brandgefahr durch auslaufende Flüssigkeit, die auf Elektrizität trifft.²

Bolus, 5-FU und neuroaxiale Anwendungen – Sicherheitsmerkmale für spezielle Therapien

Patientenkontrollierte Analgesie (PCA)

Gängige Modelle von Boluseinheiten bestehen aus dem Bolusreservoir, das durch Drücken des Bolusknopfes ausgedrückt wird, aus einer Restriktorkapillare vor dem Reservoir, die die Füllzeit dieses Reservoirs durch die vorbestimmte Flussrate festlegt (entspricht der Lock-out-Zeit bei elektronischen Pumpen), sowie einem Sperrventil hinter dem Reservoir, das den freien Fluss verhindert. Durch das Volumen des flexiblen Reservoirs unterhalb des Bolusknopfes ist die maximal abrufbare Bolusdosis vordefiniert. Die zeitverzögerte Befüllung des Reservoirs nach der Entleerung, die durch einen Durchflussbegrenzer am Reservoireingang bewirkt wird, verhindert eine Überdosierung der Medikation durch den Patienten jenseits der maximal vorgesehenen Dosis, ein weiteres Sicherheitsmerkmal von Elastomerpumpen, das nicht manipuliert werden kann. Wie sicher Elastomerpumpen für die patientenkontrollierte Analgesie (PCA) sind, hängt von Qualität und Mechanismus der Module ab. Bei vielen Modellen wird durch Druck auf den Bolusknopf das Sperrventil über einen Hebelmechanismus geöffnet, so dass sich das Reservoir entleeren kann. Ein Sicherheitsrisiko: Je nach Konstruktion kann der Hebel sich verhaken und der Ausgang des Reservoirs wird nicht wieder verschlossen. Dadurch wird das maximal mögliche Bolusvolumen, das durch die Restriktorkapillare vor dem Bolusreservoir bestimmt wird, kontinuierlich verabreicht, auch wenn dieses vom Patienten nicht gefordert wird. Sicherer sind Pumpen mit einem elastischen Bolusknopf und elastischen Sperrventil, das nur durch kurzen Druck geöffnet wird und automatisch nach Leeren des Reservoirs in die Ausgangsposition zurückfällt, selbst wenn der Knopf weiter gedrückt bleibt.

Sichere Verabreichung von Zytostatika durch Elastomerpumpen

Ein gewisses Risiko bei der Verabreichung von Zytostatika sind Verzögerungen der Flussrate durch 5-FU-Ausfällungen in dem Flussbegrenzer. Elastomerpumpen mit einem modifizierten Flussbegrenzer in Wide-Channel-Technologie sichern den verzögerungsfreien Fluss und beugen Verstopfungen durch kristalline 5-FU-Feinausfällungen vor. Bei der Wide-Channel-Technologie ist der Flusskanal im Querschnitt größer als bei konventionellen Flussbegrenzern mit äquivalenter Flussrate. Einem weiteren Risiko, dem Einfluss der Medikation durch UV-Strahlung, beugt UV-blockierendes Außenmaterial hochwertiger Pumpen vor.

Neuroaxiale Anwendungen

Elastomerpumpen sind auch mit einem sogenannten neuroaxialen Anschluss gemäß ISO 80369-6 erhältlich. Neuroaxiale Anschlüsse unterscheiden sich üblicherweise durch ihre gelbe Farbgebung des Patientenkonnektors und sind mit Luer-Verbindungen nicht kompatibel. Ein doppeltes Sicherheitsmerkmal, dass keine Verwechslung beim Anschließen der Pumpen ermöglicht.

Elastomerpumpen sicher einsetzen

Elastomere Infusionspumpen sind einfach in der Bedienung. Zum sicheren Einsatz sollten Sie sich dennoch mit den Wirkprinzipien einer Elastomerpumpe vertraut machen, sowie die Kalibrierungsbedingung des jeweiligen Herstellers beachten. Elastomerpumpen sind ein aktives Medizinprodukt und können je nach nationalem Recht durch den Vertreiber einweisungspflichtig sein.

Beeinträchtigung der Flussrate vermeiden

Elastomerpumpen sind keine Schwerkraffusionen. Die Pumpe sollte auf gleicher Höhe des Patientenanschlusses platziert werden. Eine zu hohe oder zu niedrige Positionierung würde zu einer schnelleren oder langsameren Flussrate führen. Da die Pumpen durch die mechanische Entleerung des elastomeren Ballons funktionieren, muss dieser besonders geschützt sein. Äußerer Druck würde eine schnellere Flussrate bewirken. Dies kann beispielsweise bei Softshell-Pumpen passieren, bei denen der elastomere Ballon nur von einer weichen Hülle bedeckt wird, z.B. wenn der Patient sich versehentlich im Schlaf auf die Pumpe legt.⁶ Ein hartes Gehäuse (sog. Hardshell-Pumpen) schützt den Ballon vor

>> Hardshell Elastomerpumpen reduzieren den Einfluss äußerer Einflüsse auf ein Minimum. Bei Softshell Elastomerpumpen konnte gezeigt werden, dass ein Patient, der weniger als 68 kg wiegt und für einen längeren Zeitraum auf dem Softshell Gehäuse liegt, die Flussrate um 105% ansteigt. <<

(Thiveaud, Demazières, & Lafont, 2005)

Temperatur beachten

Für eine sichere Anwendung ist außerdem die Temperatur der Medikamentenlösung zu beachten. Temperaturschwankungen können die Medikamentenabgabe beeinflussen, da sich auch schon mit kleinen Temperaturänderungen die Viskosität der Lösung ändern kann. Daher sollte die Umgebungstemperatur während der Infusion möglichst gleichbleibend sein. Anweisungen sollten in der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu finden sein.

Sicherheitsmerkmale von CareVis Elastomerpumpen

CareVis ist ein wartungsfreies Medizinprodukt, das nach dem aktuellen Stand der Technik und mit hochwertigen Materialien gefertigt wird. Die Pumpen weisen zahlreiche integrierte Sicherheitsmerkmale auf. Das breite Sortiment mit Volumina von 60 ml bis 600 ml, kontinuierlichen Basalraten von 1 ml/h bis 250 ml/h, mit Modulen für die patientenkontrollierte Analgesie – mit oder ohne Basalrate – und Modellen mit einstellbarer Flussrate, erfüllt eine Vielzahl von Anforderungen an Protokollen im klinischen Alltag. Pumpen mit zusätzlichen Modulen sind jeweils mit einem Luft- und Partikelfilter vor und nach dem Modul bestückt – ein einzigartiger Vorteil zur Sicherheit für den Patienten. Für häufig verwendete Medikamente und Lösungen liegen Stabilitätsdaten vor, die wir Ihnen gerne zur Verfügung stellen.

Die Sicherheitsmerkmale von CareVis Elastomerpumpen auf einen Blick:

- präzise Flussraten
 - ➔ nur +/- 10% Abweichung konstant
- Partikelfilter von 1,2 µ
- bakteriendichte EntlüftungsfILTER von 0,2 µ
- doppelte Filter bei Pumpen mit Modulen
- bakteriendichte Entlüftungskappe von 0,2 µ
 - ➔ Priming bei verschlossener Endkappe ohne Tropfen
- geschlossenes Einwegsystem
- knickresistente Leitung
- verstärktes, bruchsicheres Gehäuse
- transparente Hülle und transparenter Silikonballon
 - ➔ einwandfreie Medikamenteninspektion
- UV Schutz
- gut lesbarer Verlaufsindikator
- geführter Ballon
- Multirate-Modelle mit abnehmbarem Spezialschlüssel und laut vernehmbarem Einstellungsklick
- kein Latex, keine DEHP/Phthalate
- alle **CareVis**-Modelle sind mit einem Luer-lock oder mit einem neuraxialen Anschluss erhältlich

Die Sicherheitsmerkmale von CareVis PCA-Pumpen:

- Boluseinheiten, vordefiniert und programmierfrei mit:
 - elastischem Sperrventil, das sich direkt nach Entleeren des Reservoirs verschließt. Auch bei anhaltendem Drücken des Bolusknopfes
 - akkurate Bolusvolumina, präzise Füllzeiten (Lock-out-Zeit)
 - elastischer Bolusknopf, verhakt nicht

Die Sicherheitsmerkmale von CareVis OncO-Pumpen:

- Modifizierter Flussbegrenzer in Wide-Channel-Technologie

Promecon bietet ausführliche Pumpenschulungen an sowie zahlreiches Informationsmaterial für Ärzte, medizinisches Fachpersonal oder Patienten. Sprechen Sie uns gerne an!

Quellen:

¹ McAfee Enterprise: [Kritische Schwachstellen in medizinischen Infusionspumpen entdeckt](#) (zuletzt 28.03.2022)

² Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): [Sicherer Betrieb von Infusionspumpen](#) (zuletzt 28.03.2022)

³ Stiftung für Patientensicherheit: [Dosierungsfehler trotz Infusionspumpen und Infusionsspritzenpumpen](#), Quelle: 2. Institut of Healthcare Improvement. [Reduce adverse drug events \(ADEs\) involving intravenous medications: implement smart infusion pumps](#). (zuletzt 28.03.2022)

⁴ WEKA Fachmedien GmbH: [Ungestörte Infusion](#) (zuletzt 28.03.2022)

⁵ Benrath, A.-K. B., Blunk, J., Söhle, S., Feldmann, R., & Bauer, M. (10 2014): Kostenminimierungsanalyse in der postoperativen Schmerztherapie. *Der Anaesthesist*, S. 783-792.

⁶ Thiveaud, D., Demazières, V., & Lafont, J. (02 2005). COMPARISON OF THE PERFORMANCE OF FOUR ELASTOMERIC DEVICES. *IndustryScience*, S. 54-56.

⁷ S.L., R., Rowbotham, D., & Mushambi, M. (1992). Electronic and disposable patient- controlled analgesia systems. A comparison of the Graseby and Baxter systems after major gynaecological surgery. *Anaesthesia*, 47:161-3.



PROMECON

Advancing Health