



Vertrauen ist gut – Kontrolle ist besser!

Falsches Vertrauen in automatisch erhobene Vitaldaten/Messwerte

Berichte, die dem CIRRNET von Patientensicherheit Schweiz gemeldet wurden: *

Fall 1

«Bei einem Patienten auf der Intensivstation stellten wir wiederholt (über Stunden) eine unerklärliche Diskrepanz zwischen den Ergebnissen der Blutgasanalyse (SaO₂: 88%) und dem mittels Pulsoxymeter gemessenen Wert (SpO₂: 96%) fest. Schliesslich konnten wir als Fehlerquelle dieser falsch hohen SpO₂-Werte den Nasen-Sensor identifizieren, welcher zwar optisch korrekt angebracht wurde, aber offensichtlich doch falsche Messwerte lieferte, da die Diode/Detektor nicht optimalen "Kontakt" zueinander hatten.»

Fall 2

«Patient ist hypoton, bekommt Reser-vevolumen, der nächste Schritt wäre der Beginn mit Katecholaminen. Bei der Antrittskontrolle stelle ich fest, dass BD-Manschette für Pat. viel zu gross ist und deshalb falsch tiefe Werte gemessen wurden.»

Fall 3

«Bei der Untersuchung einer Patientin wurde eine Hyperthermie festgestellt. Dabei wurden antipyretisch wirkende Medikamente verabreicht und ein nasopharyngealer Abstrich durchgeführt. Zudem wurde die Patientin mit der Diagnose "Verdacht auf viralen Infekt" stationär aufgenommen. Beim mehrmaligen Nachmessen wurde festgestellt, dass das Fieberthermometer falsch hohe Werte anzeigt. Die Diagnosestellung wurde durch die falsche Hyperthermie verfälscht. Auch bei anderen Patienten, welche vorgängig in der Koje waren, wurden falsche Werte gemessen.»

Fall 4

«Die automatische NIBP-Messung des Defibrillators gibt fehlerhafte Blutdruckwerte an, normoton dann hyperten und gleich danach hypoton. Dieses Problem ist erst seit Benutzung von Einweg-Blutdruckmanschetten bekannt.»

Fall 5

«Wöchnerin nach Sectio auf die Abteilung verlegt. Blutdruck: 87/50 mmHg. Auf dem Überwachungsblatt ist Ausdruck mit postoperativen Werten um 112/77mmHg (präoperativ 153/77mmHg). Beim Betrachten der Messzeiten fällt auf, dass die präoperativen Werte nicht von dieser Frau stammen können, da sie zwischen 11:33h und 13:38h gemessen wurden, das Überwachungsblatt jedoch erst um 18:45h begonnen wurde. Vermutlich sind es Werte einer anderen Patientin. Speicher des Gerätes wurde nicht gelöscht und Ausdruck wurde auf das Überwachungsblatt geklebt.»

Fall 6

«Ohrthermometer zeigt unmöglich hohe Werte (z. B. 98.9°) an. Erst bei näherer Betrachtung fällt auf, dass als Einheit °F (=Fahrenheit) und nicht °C (=Celsius) angegeben wird. Nach einigem Blättern im Handbuch Weg gefunden, Einheit auf Celsius umzustellen.»

Fall 7

«Geburtsgewicht falsch gemessen (2520g). Das Kind war so zu leicht und bekam Frühernährung und Blutzuckerkontrollen. Am nächsten Tag wurde Kind nochmals gewogen, es wirkte nicht so klein und leicht. Gewicht war dann 2930g.»

Fall 8

«Pulsoxymeter (Einmalmaterial) messen 4-5% weniger Sättigung als das Kombigerät. Medizintechnik hat uns nicht helfen können, ausser, dass wir bei kritischen Patienten mit dem Kombigerät messen sollen. Nun ist es bei uns aktuell so, dass wir fast nur kritische Patienten haben...»

Fall 9

«Beim Einleiten der Narkose Blutdruckmessfrequenz auf 1 min gestellt, Gerät zeigte unter dem Blutdruckwert "1min." an. Nach ca. 15 min wurde bemerkt, dass seither kein BD mehr gemessen wurde. Pat war schwer hypoton.»

Fall 10

«Am Blutdruck-Arm wurde eine 2. Infusion gelegt. Dabei wurde die Messung gestoppt und es wurde für 25 Minuten kein Blutdruck mehr gemessen. Erst bei Kontrolle wurde bemerkt, dass die Messung nicht wieder aktiviert wurde.»

Fall 11

«Pat. im Schockraum mit der Diagnose Aortenbogendissektion. Es wurde eine Arterie gelegt und Verlegung beschlossen. Als Rettungsdienst in den Schockraum kam, hatte der Pat. massiv hohen Blutdruck (180/100, ungewöhnlich für einen Pat. Jahrgang 1979). Es wurde berichtet, dass der Druck behandelt wurde, dieser aber nur minim darauf reagiert habe. Der Wert wurde also nicht hinterfragt! Bei der Umlagerung fiel auf, dass der Transducer (Druckmesser) der arteriellen Druckmessung am Boden lag. Wieder auf Herzhöhe angebracht, war der Blutdruck noch knapp 100, 110 systolisch! Das Ganze war also ziemlich gefährlich und hat den Pat. massiv gefährdet. Sein Glück war, dass er ansonsten jung und gesund war...»

Fall 12

«Aderlass: Beutel an Federwaage gehängt, an Verbandswagen befestigt. Als Waage 550g anzeigt, Nadel gezogen. Beutel erscheint prallvoll, deshalb noch einmal nachgewogen, insgesamt 900g gemessen, Danach in Bedienungsanleitung Vermerk gefunden: "Waage nicht für dynamische Verwiegungen verwenden." weiter: "die Waage entspricht nicht dem Medizinproduktegesetz".»

* Meldetexte wurden aus Gründen der besseren Nachvollziehbarkeit z. T. gekürzt und sprachlich bearbeitet.

Das Wichtigste in Kürze

Wie relevant ist das Problem?

Trotz der hohen Zuverlässigkeit von medizinischen Messgeräten und ihrer einfachen Anwendung besteht auch die Möglichkeit von Fehlmessungen. Da sich falsch erhobene Vitaldaten häufig direkt auf die Therapie auswirken, kann unkritisches Vertrauen in die Korrektheit der angezeigten Ergebnisse gefährliche Folgen haben.

Was kann getan werden?

Um falsche Messwerte zu vermeiden bzw. sie rechtzeitig zu erkennen, müssen sie immer im klinischen Zusammenhang betrachtet werden. Zudem ist hierfür die Beachtung allgemeiner und spezifischer Anwendungsregeln sowie zumindest technische Grundkenntnisse der jeweiligen Messverfahren erforderlich.

Expert:innenkommentar

Die Erhebung und kontinuierliche Überwachung von Vitaldaten durch digitale Messgeräte ist seit vielen Jahren nicht nur in der Anästhesiologie, Intensiv- und Notfallmedizin, sondern auch auf allgemeinen Stationen weit verbreitet [1]. Dabei wurden im Laufe der Zeit viele manuelle Methoden (Herzfrequenz-, Blutdruck- oder Temperaturmessung) weitgehend abgelöst. Ergänzend sind auch gänzlich neue Messverfahren hinzugekommen, mit denen das Spektrum der messbaren Parameter massiv erweitert werden konnte. So hat z. B. die Einführung der Pulsoxymetrie die Möglichkeiten zur objektiven Beurteilung der Sauerstoffsättigung enorm erleichtert. Während hierfür zuvor noch individuelle Einschätzungen oder Blutgasmessungen erforderlich waren, konnte mit dieser einfachen und nichtinvasiven Technik an den verschiedensten Anwendungsorten ein massiver Zugewinn an Sicherheit erzielt werden [2]. Gleichzeitig können digitale Messgeräte zu einer Reduzierung der Arbeitslast beitragen und ermöglichen bei direktem Datentransfer in die klinischen Informationssysteme die Vermeidung von Übertragungsfehlern [3,4].

Während viele der neuen Messmethoden hinsichtlich ihrer Zuverlässigkeit und Genauigkeit zunächst noch skeptisch hinterfragt wurden, sind mittlerweile kaum noch Bedenken bzgl. der Korrektheit der gelieferten Messergebnisse zu verzeichnen [5–7]. Grösstenteils ist dieses Vertrauen durchaus berechtigt. Die heute im Einsatz befindlichen Geräte gelten als sehr verlässlich und liefern üblicherweise akkurate Messwerte. Neben der technischen Weiterentwicklung haben auch regulatorische Vorgaben hinsichtlich der Zulassung und regelmässigen Kontrollen von Geräten mit Messfunktion eine wichtige Rolle gespielt [8,9].

Trotz der erreichten hohen Zuverlässigkeit ist blindes Vertrauen in die gelieferten Messwerte jedoch keineswegs gerechtfertigt. Die auf der ersten Seite zusammengestellte Auswahl an CIRRNET-Meldungen zu diesem Thema zeigt, dass es bei den verschiedensten Messverfahren zu Fehlern kommen kann. Hierbei können neben verfahrensspezifischen Fehlerquellen auch technische Ursachen, äussere Einflüsse und Anwendungsfehler eine Rolle spielen. Für die sichere Beurteilung von apparativ erhobenen Messwerten ist folglich eine Kombination von einander ergänzenden Kompetenzen erforderlich (Abb. 1).

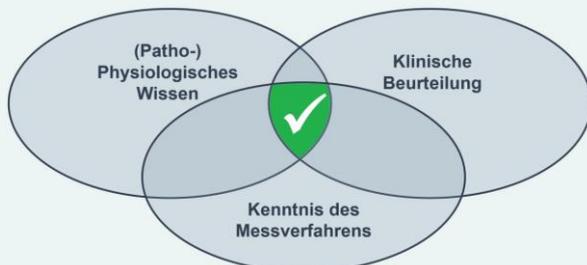


Abb. 1: Grundlagen für die Beurteilung von apparativ erhobenen Messwerten.

Technische Ursachen

Die Messfunktion von Medizinprodukten kann durch Beschädigungen, mangelhafte Wartung, Verschleiss oder Verunreinigungen beeinträchtigt werden. Dies betrifft nicht nur das eigentliche Gerät, sondern v. a. auch das damit verbundene Zubehör (Manschetten, Kabel, Schläuche, Sensoren etc.). Zudem kann sich auch die Messgenauigkeit im Laufe der Zeit verändern. Die Hersteller von Medizinprodukten mit Messfunktionen* sind deshalb verpflichtet, Angaben über Art und Häufigkeit von erforderlichen Kontrollen und Kalibrierungen anzugeben, um die Korrektheit der Messergebnisse dauerhaft sicherzustellen [10]. Verspätete, unregelmässig durchgeführte oder gar unterlassene Gerätekontrollen können negative Auswirkungen auf die Messgenauigkeit haben und stellen folglich ein Sicherheitsrisiko dar.

Äussere Einflüsse

Obwohl bei den Geräten auf technischer Ebene grosse Fortschritte hinsichtlich der Unempfindlichkeit der verschiedenen Messmethoden gemacht wurden, sind bei der praktischen Anwendung dennoch äussere Einwirkungen zu berücksichtigen, die die Messungen verunmöglichen oder verfälschen können. Die verschiedenen Messverfahren unterliegen sehr spezifischen Einflussfaktoren [11–14]. Folglich kann insbesondere die jeweilige Anwendungssituation sehr grosse Auswirkungen auf die Messgenauigkeit haben.

Anwendungsfehler

Anwendungsfehler der verschiedensten Art stellen die häufigste Ursache für Ereignisse mit Medizinprodukten dar. Auftretende Probleme werden dabei nicht selten als Gerätemängel fehlinterpretiert, obwohl keinerlei Defekte o. ä. vorliegen [15–17]. Dies gilt auch für apparative Vitaldatenmessungen, sie können nur dann genaue Ergebnisse liefern, wenn die dabei verwendete Technik korrekt eingesetzt wird. Die grösstenteils unkomplizierte Handhabung der Geräte und Messverfahren darf nicht darüber hinwegtäuschen, dass unsachgemässe Anwendungen zu Messfehlern führen können. Hierbei können verschiedene Faktoren ursächlich sein. Neben den allgemeinen Fehlervarianten stehen hier unter anderem die Verwendung von falschem/nicht kompatibelem Zubehör, unzureichende Gerätekenntnisse und fehlendes Wissen über die Grundlagen der verschiedenen Messverfahren im Vordergrund.

Die angeführten CIRRNET-Meldungen verdeutlichen die Risiken, die mit nicht erkannten bzw. nicht rechtzeitig festgestellten Fehlmessungen verbunden sind. Falsch gemessene Vitaldaten haben häufig direkte Auswirkungen auf die Therapie. Sowohl nicht indizierte Interventionen als auch das Unterlassen von erforderlichen Massnahmen sind hierbei gefährlich. Dem sicheren Umgang mit medizinischen Messwerten kommt deshalb grosse Bedeutung zu.

* Diese Regelungen gelten für Produkte, die im professionellen Bereich eingesetzt werden, nicht aber für privat verwendete Geräte.

Empfehlungen

Die beschriebene Problematik ist weder ausschliesslich auf den Faktor Mensch zurückzuführen noch rein technischer Natur. Um die daraus resultierenden Gefährdungen von Patient:innen zu reduzieren, sollten deshalb sinnvoll miteinander kombinierte Lösungsansätze gewählt werden, bei denen die Anwender:innen und die Anwendungen gleichermaßen einbezogen werden.

Anwender:innen

Damit falsch erhobene Vitaldaten überhaupt wahrgenommen werden, muss bei den Anwender:innen ein entsprechendes **Bewusstsein für dieses Problem** vorhanden sein. Alle Mitarbeitenden, die Medizinprodukte mit Messfunktionen einsetzen, müssen deswegen für die Möglichkeit von solchen Fehlmessungen sensibilisiert werden. In dieser Hinsicht gesammelte Erfahrungen, CIRS-Meldungen und vergleichbare Informationen sollten nicht nur innerhalb einzelner Teams besprochen, sondern auch anderweitig möglichst breit gestreut werden. Dabei ist es das Ziel, die Anwender:innen zur **situativen Aufmerksamkeit** und zur kritischen Beurteilung der angezeigten Daten anzuhalten sowie sie ausdrücklich zu ermutigen, Messergebnisse ggf. skeptisch zu hinterfragen. Beim Transfer dieser Denkweise in den beruflichen Alltag können entsprechende Leitfragen hilfreich sein:

- Stimmen die Messwerte mit dem klinischen Bild überein?
- Lassen sich Veränderungen der Messwerte durch den klinischen Verlauf erklären?
- Sind Ursachen, die einen Messfehler hervorgerufen haben könnten, zu erkennen?
- Kann der Messwert durch eine Wiederholung oder eine alternative Messmethode verifiziert werden?
- Sind am Messgerät die richtigen Parameter (Mess-einheit, Messmodus etc.) eingestellt?

Unabhängig von gesetzlichen Vorgaben besteht kein Zweifel daran, dass **Schulungen und Einweisungen** in die Funktionsweise von aktiven Medizinprodukten sinnvoll sind. Sie leisten einen wesentlichen Beitrag zur Anwendungssicherheit und gehören deshalb zu den grundlegenden Anforderungen, die an alle Anwender:innen gestellt werden müssen. Neben den typenspezifischen Kenntnissen ist es bei Geräten mit Messfunktion besonders wichtig, in vereinfachter Form auch die technischen **Grundlagen des jeweiligen Messverfahrens** und die sich daraus ergebenden Einflussfaktoren auf die erhobenen Ergebnisse zu verstehen [18,19]. Obwohl diese Inhalte häufig nicht Bestandteil der üblichen Geräteeinweisungen sind, sollte dabei nicht nur die eigentliche Bedienung, sondern auch das Funktionsprinzip der jeweiligen Messung vermittelt werden. Dieses Wissen kann sich erheblich auf die Verbesserung der Qualität von Messungen auswirken und zur Fehlervermeidung beitragen. Gleichzeitig wird auf diese Weise auch die Fähigkeit

der Anwender:innen erhöht, Messwerte objektiv zu beurteilen und möglicherweise vorliegende Fehlerquellen zu identifizieren.

Vor der eigentlichen Anwendung gehört es zudem zu den Pflichten der Anwender:innen, den **Zustand des verwendeten Gerätes** (inkl. Zubehör) und die **Gültigkeit der technischen Kontrollen** (Sicherheits- & Messtechnik) zu prüfen. Erkennbar ist dieser Status an den entsprechenden Prüfetiketten, die am Medizinprodukt angebracht sind. Sollten die dort angegebenen Fristen bis zur nächsten Überprüfung abgelaufen sein, darf ein Gerät nicht mehr eingesetzt werden und ist einer mess-, bzw. sicherheitstechnischen Überprüfung zu unterziehen.*

Anwendungen

Wie bei allen Medizinprodukten ist die vom Hersteller genannte **Zweckbestimmung** auch bei Geräten mit Messfunktionen zu beachten. Dies betrifft nicht nur die Art der durchzuführenden Messung, sondern auch andere wichtige Einschränkungen, die sich z. B. auf das Patient:innenalter (v. a. bei Kindern) oder die Umgebungsbedingungen beziehen können.

Darüber hinaus kann die **Auswahl des verwendeten Zubehörs** eine grosse Rolle spielen. Obwohl gerade bei Messgeräten der verschiedenen Typen und Hersteller viele Zubehörteile (Sensoren, Blutdruckmanschetten, Schläuche, Kabel etc.) den Anschein einer beliebigen Austauschbarkeit erwecken, ist hier Skepsis geboten. Nicht kompatibles Zubehör kann zu Beeinträchtigungen der Messgenauigkeit führen, die sich der Erkennbarkeit durch die Anwender:innen entziehen können. Deshalb ist vor der Anwendung zu prüfen, ob die verwendeten Einzelkomponenten tatsächlich zueinander passen und die vorgesehene Kombination zugelassen ist. Bei diesen Fragen können die Bedienungsanleitungen, in denen üblicherweise das zugelassene Zubehör aufgeführt ist, aufschlussreich sein. Im Zweifelsfall ist es sinnvoll, die jeweils zuständigen Medizintechniker:innen und die Einkäufer:innen mit einzubeziehen und von dieser Seite prüfen zu lassen, ob für das Zubehör anderer Hersteller die erforderlichen Konformitäts- und/oder Kompatibilitätserklärungen vorliegen.

Neben den allgemeinen Fehlerquellen ergeben sich ungenaue bzw. falsche Messergebnisse häufig direkt aus den jeweils zu Grunde liegenden technischen Verfahren. Folglich ist es wichtig, dass die Anwender:innen zumindest über ein Basiswissen bzgl. der von ihnen eingesetzten Messmethoden verfügen, um die Ursachen für fehlerhafte Ergebnisse zu kennen, sie rechtzeitig zu identifizieren und sie zu vermeiden. Das Beispiel von drei besonders häufig genutzten Messverfahren zeigt, wie wertvoll das Verständnis der jeweiligen Messverfahren sein kann, um die damit verbundenen typischen Fehlerquellen auszuschliessen.

* Es besteht die Verpflichtung, Wartung und Kontrolle ihrer Geräte in den vorgegebenen Abständen durch dazu befähigte Personen durchführen zu lassen und die Durchführung zu dokumentieren. Defizite in dieser Hinsicht sind als Organisationsverschulden zu bewerten.

Ergänzender Hinweis:

Gemäss Heilmittelgesetz sind berufliche Anwenderinnen und Anwender verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse mit Heilmitteln an Swissmedic zu melden (Art. 59 Abs. 3 HMG). Dies gilt auch für Medizinprodukte mit Messfunktionen (inkl. Zubehör), bei denen die erforderliche Messgenauigkeit nicht gegeben ist. Die hierfür geltende Meldepflicht ist in der Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 1. Juli 2020 (Stand am 01.11.2023) explizit geregelt (Art.66 Abs. 4 MepV).

Weitere Informationen und Entscheidungshilfen bzgl. Meldungen: [Swissmedic-Website](#)

Beispiele

Die hier aufgeführten drei Beispiele stehen exemplarisch für viele andere Messmethoden und verdeutlichen den grossen Einfluss, den Einweisungen und verfahrensspezifische Schulungen auf die Qualität von Messungen und vergleichbaren Anwendungen haben können.

Nichtinvasive apparative Blutdruckmessung

Bei der nichtinvasiven apparativen Blutdruckmessung (NIBP = Non-Invasive Blood Pressure) am Arm wird die Manschette zunächst so weit aufgeblasen, bis die darunter liegende Arterie vollständig komprimiert ist. Beim Ablassen übertragen sich die arteriellen Pulswellen auf die Manschette, sobald der Druck in den Bereich des systolischen Blutdruckes abgesunken ist. Diese Oszillationen werden über den Schlauch zum Gerät übertragen und dort registriert. Unterschreitet der Manschettedruck dann den diastolischen Druck werden keine Pulswellen mehr übertragen und die Manschette vollständig entlüftet. Diese Methode ermöglicht es zudem, direkt den mittleren arteriellen Blutdruck MAP (z. T. auch als MAD bezeichnet) zu erheben.

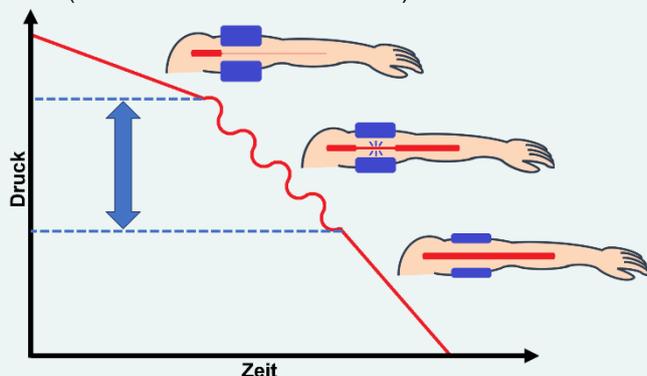


Abb. 2: Funktionsprinzip nichtinvasive apparative Blutdruckmessung

Bei Betrachtung dieser Messmethode wird offensichtlich, dass vor allem Beeinträchtigungen der Pulswellenübertragung auf die Blutdruckmanschette zu fehlerhaften Ergebnissen führen können (Abb. 2). Hierzu zählen u. a. nicht kompatible, falsch angelegte, zu eng oder zu locker sitzende Manschetten, aber auch geknickte, oder z. B. in Eigenregie veränderte (z. B. verlängerte) Manschettschläuche. Die sicherste Übertragung der Pulswellen zum Gerät ist gewährleistet, wenn die von den Herstellern empfohlene Positionierung der Manschette (erkennbar an der Markierung oder entsprechenden Beschriftung), bzw. der Abgang der Schlauchleitung mit dem Verlauf der Oberarmarterie (Arteria Brachialis) übereinstimmt (Abb. 3). Die Praxiserfahrung und vergleichende Untersuchungen haben gezeigt, dass die apparative Blutdruckmessung üblicherweise auch bei angelegter dünner Bekleidung (z. B. Patient:innenhemd) möglich ist und sich dabei keine nennenswerten Beeinträchtigungen der Messgenauigkeit ergeben [20,21]. Da diese Erkenntnisse jedoch hauptsächlich unter günstigen Bedingungen bei gut messbarem Blutdruck gesammelt wurden, sollte angelegte Kleidung bei erschwerten Messkon- ditionen dennoch als möglicher Einflussfaktor auf die Genauigkeit der erhobenen Werte berücksichtigt werden. Sofern für die Messung ein Kleidungsärmel nach oben geschoben wird, ist jedoch darauf zu achten, dabei eine Stauung der Oberarmarterie mit einer daraus resultierenden Abschwächung der Pulswellen zu vermeiden.

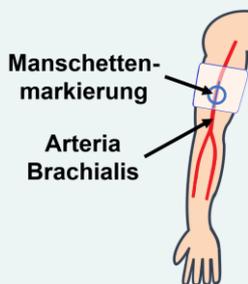


Abb. 3: Korrekte Platzierung der Blutdruckmanschette

Eine wichtige Rolle zur Verbesserung der Messergebnisse spielt auch die Auswahl der korrekten Manschettengrösse, wobei nicht nur der Umfang, sondern auch die Länge des Oberarms berücksichtigt werden muss [11,22,23]. Üblicherweise resultieren aus zu schmalen oder zu kurzen Manschetten falsch hohe Werte (und umgekehrt). Eine Orientierungshilfe zur Auswahl der richtigen Grösse bieten die Herstellerangaben und die z. T. auf den Manschetten angebrachten Skalen. Neben physiologischen Einflussfaktoren (Arrhythmien, Schock etc.) können zudem Bewegungen, Kältezittern und Vibrationen (z. B. beim Transport von Patient:innen) die sichere Erfassung der Pulswellen erschweren. Obwohl moderne Geräte in der Lage sind, die meisten solcher Artefakte zu erkennen, kann es dennoch dazu kommen, dass sie fälschlicherweise als Pulsationen fehlinterpretiert werden und zu falschen Messergebnissen führen.

Unabhängig von den genannten Einflussfaktoren dürfen pathophysiologische Zustände, die die apparative Blutdruckmessung erschweren, verfälschen oder sogar unmöglich machen, nicht ausser Acht gelassen werden. Beispielsweise können bei sehr niedrigen Blutdruckwerten die arteriellen Pulswellen zu schwach sein, um sicher wahrnehmbar auf die Manschette übertragen zu werden. Dies beeinträchtigt dann die eindeutige Erfassung der beiden Messpunkte, die den systolischen und diastolischen Druck markieren. Ähnlich verhält es sich bei Herzrhythmusstörungen, hierbei können die unregelmässigen Pulswellen den Messvorgang verlängern und die genaue Bestimmung dieser beiden Messwerte erschweren.

Im Zweifelsfall sollten die ermittelten Werte durch eine manuelle Blutdruckmessung überprüft werden. Deshalb sollten auch weiterhin manuelle Blutdruckmessgeräte zur Verfügung stehen, um diese einfach und schnell zu nutzende Verifizierungsmöglichkeit nutzen zu können.

Hinweis: Bei manuellen Blutdruckmessgeräten kann das mechanische Innenleben, mit dem der Manschettedruck auf die Anzeigennadel des Manometers übertragen wird, durch Abnutzung oder Beschädigungen in Mitleidenschaft gezogen werden. Dabei kann dann die Anzeige auf der Skala erheblich vom tatsächlichen Druck abweichen. Deshalb muss auch bei manuellen Blutdruckmessgeräten die Messgenauigkeit regelmässig überprüft werden. Erkennbar ist die Gültigkeit dieser Kontrollen am entsprechenden Prüfeticket (meist an der Rückseite des Manometers angebracht).

Pulsoxymetrie

Bei der Pulsoxymetrie macht man sich den Umstand zunutze, dass Hämoglobin Licht in bestimmten Wellenlängen abhängig von der Sauerstoffbeladung unterschiedlich stark absorbiert. Bei der Messung der Sauerstoffsättigung wird von Lichtquellen rotes und infrarotes Licht (typische Wellenlängen: 660, bzw. 940 Nanometer) ausgestrahlt. Gesättigtes Blut absorbiert dabei v. a. das rote Licht, ungesättigtes Blut hingegen v. a. die infraroten Lichtstrahlen (Abb. 4).

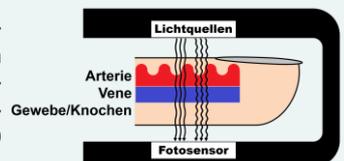


Abb. 4: Funktionsprinzip Pulsoxymetrie

Das unterschiedliche Abschwächungsverhalten wird mittels eines Fotosensors gemessen und kann dann in einen Messwert umgerechnet werden. Um gezielt die Sauerstoffsättigung des arteriellen Bluts zu erfassen, wird der pulsierende Anteil der Lichtabsorption durch die Arterien von der konstanten "Hintergrundabsorption" (venöses Blut, Gewebe und Knochen) messtechnisch voneinander getrennt. Auch bei der Pulsoxymetrie lassen sich viele der möglichen Fehlerquellen direkt aus dem zu Grunde liegenden Messverfahren ableiten. Da es hauptsächlich auf der Messung von Lichtabsorption beruht, liegt es auf der Hand, dass Veränderungen, die sich auf die Durchblutung, das Absorptionsverhalten und die Aufnahme des ausgesendeten Lichts auswirken, auch die Messergebnisse beeinträchtigen können. Dabei können verschiedene Faktoren eine Rolle spielen:

- Beeinflussung des Lichtabsorptionsverhaltens
- Schlechte Durchblutung am Ort der Messung
- Fremdlichteinwirkungen

Moderne Pulsoxymetriesysteme sind mittlerweile in der Lage, einen grossen Teil der früher durchaus noch relevanten Störeinflüsse zu kompensieren. So sind die aktuell gebräuchlichen Geräte beispielsweise in der Lage, die Einflüsse von Carboxy- oder Methämoglobin bei der Berechnung der Sauerstoffsättigung herauszufiltern, bzw. diese Werte sogar separat anzuzeigen. Auch andere Faktoren, wie z. B. schlechte Durchblutungsverhältnisse, Patient:innenbewegungen, Anämien, starke Hautpigmentierungen, extern aufgebraachte Farbmittel (Nagellack) oder künstliche Fingernägel können heute in hohem Umfang ausgeglichen werden [24,25].* Diese üblicherweise gegebene Zuverlässigkeit darf jedoch nicht darüber hinwegtäuschen, dass es unter bestimmten Bedingungen auch bei modernen Systemen immer noch zu Messfehlern kommen kann. Deshalb ist insbesondere bei Patient:innen, bei denen die oben genannten Einflussfaktoren zutreffen bzw. zutreffen können, darauf zu achten, ob die angezeigten Werte mit dem klinischen Bild übereinstimmen und ob Anhaltspunkte für möglicherweise verfälschte Messergebnisse vorliegen.

Geräte mit Anzeige der Pulscurve erlauben hierbei zumindest eine orientierende Beurteilung der Durchblutung am Ort der Messung und der sicheren Erfassung der Pulswellen. Wenn dabei die typische steil an- und absteigende Kurve mit dem charakteristischen Knick, der den Schluss der Aortenklappe anzeigt, erkennbar ist, kann zumindest von einer guten Qualität der Pulserfassung und der korrekten Positionierung des Sensors ausgegangen werden (Abb. 5). Auf diese Weise lässt sich jedoch nur ein Teil der möglichen Messfehler ausschliessen, folglich ist eine gut abgebildete Pulscurve nicht mit einer insgesamt korrekten Messung gleichzusetzen.



Abb. 5: Typische Pulscurve bei der Pulsoxymetrie

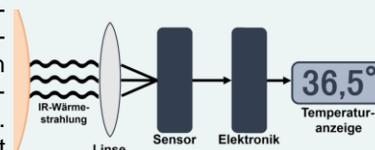
(Abb. 5). Auf diese Weise lässt sich jedoch nur ein Teil der möglichen Messfehler ausschliessen, folglich ist eine gut abgebildete Pulscurve nicht mit einer insgesamt korrekten Messung gleichzusetzen.

Zu den Beeinträchtigungen, die auf diese Weise nicht eingeschätzt werden können, gehören unter anderem auch Strahlungseinflüsse durch andere Lichtquellen. Bei den heute üblichen Clipsensoren für Finger ist der Schutz gegen Fremdlicht (z. B. Sonneneinstrahlung, Untersuchungsleuchten) weitgehend gegeben. Anders verhält es sich bei Ohr-, Nasen- oder Reflektionssensoren und Systemen, die mit Klettverschlüssen fixiert oder aufgeklebt werden. Hier können Fremdlichtquellen zu verfälschten Messergebnissen

führen. Solche Abweichungen lassen sich durch eine Abdeckung der Anlegestellen des Sensors mit einem lichtundurchlässigen Material erkennen und ggf. auch verhindern. Angesichts der breiten Zubehörpalette ist es wichtig, die Kompatibilität der verwendeten Sensoren und Kabel mit dem Grundgerät zu prüfen. Insbesondere bei Pulsoxymetern sind sehr viele Systeme mit zueinander passenden Steckverbindungen auf dem Markt. Vor Beschaffung und Anwendung muss dennoch die technische und rechtliche Zulässigkeit der vorgesehenen Kombination hinterfragt werden. Unabhängig von vorliegenden Kompatibilitätserklärungen der Hersteller sollten die Messergebnisse verschiedener Gerätetypen und Sensoren nicht grundsätzlich als übereinstimmend betrachtet werden. Vielmehr ist es sinnvoll, die Werte der verschiedenen Typen und Zubehör-Kombinationen vergleichend zu prüfen. Nicht nur CIRS-Meldungen und vereinzelte Anwendungsbeobachtungen, sondern auch unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte Untersuchungen haben gezeigt, dass hierbei durchaus nennenswerte Abweichungen möglich sind [26,27]. Entsprechend gemachte Feststellungen sollten zum Anlass genommen werden das Gerätemanagement ggf. anzupassen.

Infrarottemperaturmessung

Bei der Infrarot-Temperaturmessung wird die Wärmeabstrahlung einer Oberfläche mit einer Linse gebündelt, auf einen Sensor übertragen und mittels kalibrierter Elektronik in einen Messwert umgerechnet (Abb. 6). Diese Methode kommt



im klinischen Bereich üblicherweise mit Ohr- oder Stirnthermometern zur Anwendung. Bei der Messung im Ohr wird die Wärmestrahlung vom Trommelfell und dem umliegenden Gewebe erfasst. Hierfür muss die Messsonde in den Gehörgang eingeführt werden. Die Messung an der Stirn oder der Schläfe erfolgt hingegen als kontaktfreie Messung (NCIT = Non-Contact Infrared Thermometer).

Obwohl das zu Grunde liegende Verfahren grundsätzlich als technisch ausgereift und verlässlich gilt, zeigen Untersuchungen über diese beiden Varianten sehr unterschiedliche Bewertungen hinsichtlich der Genauigkeit der auf diese Weise erhobenen Messergebnisse [28–31]. Neben physiologischen und durch die Umgebung hervorgerufenen Faktoren, werden dabei vor allem die Qualität der Messdurchführung und der Instruktion der Mitarbeitenden als ursächlich für die festgestellten Ungenauigkeiten gesehen. Diese Untersuchungen verdeutlichen die grosse Bedeutung der korrekten Anwendung, der Kenntnis über mögliche Einflussfaktoren und der als Basis dienenden Schulungen/Einweisungen. Dies zeigt die Diskrepanz zwischen vermeintlich einfach handzuhabenden Messverfahren und der tatsächlich erreichten Zuverlässigkeit. Deshalb wird zuweilen empfohlen, die Stirn- oder Schläfenmessung eher für orientierende Untersuchungen (z. B. als "Fieberscreening"), nicht aber für die exakte Bestimmung der Körpertemperatur einzusetzen [32–34]. Allerdings ist auch die vermeintlich sicherere Messung im Ohr mit Fehlerquellen behaftet. So kann unter anderem die falsche Positionierung im Gehörgang zu falschen Messergebnissen führen. Solche Messfehler lassen sich jedoch zumindest teilweise durch eine entsprechende Instruktion der Mitarbeitenden reduzieren.

* Auf die Beeinträchtigungen der Pulsoxymetrie durch die Verabreichung von Mithylenblau etc. wird in diesem Zusammenhang nicht gesondert eingegangen, da die Personen, die für das peri- und postoperative Monitoring verantwortlich sind, mit diesen Effekten hinlänglich vertraut sein sollten. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass Patient:innen, bei denen die Sauerstoffüberwachung bekanntermassen nur eingeschränkt möglich ist, besondere Aufmerksamkeit erfordern.

Literatur

- Cardona-Morrell M, Prgomet M, Turner RM, et al. Effectiveness of continuous or intermittent vital signs monitoring in preventing adverse events on general wards: a systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Pract.* 2016;70:806–24.
- Hutton P, Clutton-Brock T. The benefits and pitfalls of pulse oximetry. *Br Med J.* 1993;307:457–8.
- Skyttberg N, Chen R, Koch S. Man vs machine in emergency medicine - A study on the effects of manual and automatic vital sign documentation on data quality and perceived workload, using observational paired sample data and questionnaires. *BMC Emerg Med.* 2018;18:1–9.
- Fieler VK, Jaglowski T, Richards K. Eliminating errors in vital signs documentation. *CIN - Computers Informatics Nursing.* 2013;31:422–7.
- Evans TR, Clark TJH. Reliability of Patient Monitoring Apparatus. *Br Med J.* 1971;734–6.
- Mintah-Asare A. Overview of How Health Technology Monitoring ViTAL Signs Has Changed Over a Period of Time. 2020.
- Tomlinson HR, Hons BE, Pimentel MAF, et al. Smoothing Effect in Vital Sign Recordings: Fact or. *Anesth Analg.* 2018;127:960–6.
- Schweiz. Eidgenossenschaft. Medizinprodukteverordnung. 2022.
- Schweiz. Eidgenossenschaft. Bundesgesetz über das Messwesen. 1977;2011:1–8.
- Schade T, Mieke S. Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM). Physikalisch-Technische Bundesanstalt 2016.
- Hansen J, Pohlmann M, Beckmann JH, et al. Comparison of oscillometric, non-invasive and invasive arterial pressure monitoring in patients undergoing laparoscopic bariatric surgery – a secondary analysis of a prospective observational study. *BMC Anesthesiol.* 2022;22:1–12.
- Chan ED, Chan MM, Chan MM. Pulse oximetry: Understanding its basic principles facilitates appreciation of its limitations. *Respir Med.* 2013;107:789–99.
- Runciman WB. Potential errors in pulse oximetry. *Anaesthesia.* 1991;46:202–6.
- Childs C, Harrison R, Hodkinson C. Tympanic membrane temperature as a measure of core temperature. 1999;262–6.
- Krüger-Brand H. Patientensicherheit und Medizintechnik: Unerforschtes Gebiet. *Dtsch Arztebl.* 2008;105:617–8.
- Hölscher UM. Effektivität und Effizienz des Medizinprodukt-Vigilanzsystems. Aktionsbündnis Patientensicherheit 2015. https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/WS_07_Hoelscher.pdf
- Lange K, Nowak M, Neudörfel C, et al. Umgang mit Patientenmonitoren und ihren Alarmen: Vorkommismeldungen liefern Hinweise auf Probleme mit Gerätewissen. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes.* 2017;125:14–22.
- APS (Hrsg.). Umsetzung der Einweisungsverpflichtung für Medizinprodukte. 2021. <https://doi.org/10.21960/202102>
- Kirchberg D. Keine Anwendung ohne Einweisung. Hannover: Schlütersche Verlagsgesellschaft 2014. <https://buecher.schluetersche.de/cms/media/archive/buecher/upload5934425465583303160.pdf>
- Liebl ME, Holzgreve H, Schulz M, et al. The effect of clothes on sphygmomanometric and oscillometric blood pressure measurement. *Blood Press.* 2004;13:279–82.
- Ma G, Sabin N, Dawes M. A comparison of blood pressure measurement over a sleeved arm versus a bare arm. *CMAJ Canadian Medical Association Journal.* 2008;178:585–9.
- Irving G, Holden J, Stevens R, et al. Which cuff should I use? Indirect blood pressure measurement for the diagnosis of hypertension in patients with obesity: A diagnostic accuracy review. *BMJ Open.* 2016;6:1–9.
- Bas H. Welche Manschettengrösse ist die richtige? *Ars Med.* 2018;21:2018.
- Nitzan M, Romem A, Koppel R. Pulse oximetry: Fundamentals and technology update. *Medical Devices: Evidence and Research.* 2014;7:231–9. <https://doi.org/10.2147/MDER.S47319>
- Poorzargar K, Pham C, Ariaratnam J, et al. Accuracy of pulse oximeters in measuring oxygen saturation in patients with poor peripheral perfusion: a systematic review. *J Clin Monit Comput.* 2022;36:961–73. <https://doi.org/10.1007/s10877-021-00797-8>
- Singh AK, Sahi MS, Mahawar B, et al. Comparative evaluation of accuracy of pulse oximeters and factors affecting their performance in a tertiary intensive care unit. *Journal of Clinical and Diagnostic Research.* 2017;11
- Blanchet MA, Mercier G, Delobel A, et al. Accuracy of Multiple Pulse Oximeters in Stable Critically Ill Patients. *Respir Care.* 2023;68:565–74.
- Smitz S, Van De Winckel A, Smitz MF. Reliability of infrared ear thermometry in the prediction of rectal temperature in older inpatients. *J Clin Nurs.* 2009;18:451–6.
- Paes BF, Vermeulen K, Brohet RM, et al. Accuracy of tympanic and infrared skin thermometers in children. *Arch Dis Child.* 2010;95:974–8.
- Pecoraro V, Petri D, Costantino G, et al. The diagnostic accuracy of digital, infrared and mercury-in-glass thermometers in measuring body temperature: a systematic review and network meta-analysis. *Intern Emerg Med.* 2021;16:1071–83. <https://doi.org/10.1007/s11739-020-02556-0>
- Chen HY, Chen A, Chen C. Investigation of the impact of infrared sensors on core body temperature monitoring by comparing measurement sites. *Sensors (Switzerland).* 2020;20. doi: 10.3390/s20102885
- Kameda N. Clinical accuracy of non-contact forehead infrared thermometer and infrared tympanic thermometer in postoperative adult patients: A comparative study. *J Perioper Pract.* 2022;32:142–8.
- Van den Bruel A, Verbakel J, Wang K, et al. Non-contact infrared thermometers compared with current approaches in primary care for children aged 5 years and under: A method comparison study. *Health Technol Assess (Rockv).* 2020;24:1–52.
- Sullivan SJL, Rinaldi JE, Hariharan P, et al. Clinical evaluation of non-contact infrared thermometers. *Sci Rep.* 2021;11.

Autor:innen und beteiligte Fachpersonen

Helmut Paula, EMBA HSM

Stiftung Patientensicherheit Schweiz

Ulrich Römmelt, Dipl.-Ing. Medizintechnik

Leiter Medizintechnik Service Center, Kantonsspital Aarau

Carmen Kerker, MScN

Stiftung Patientensicherheit Schweiz

Der vorliegende Quick-Alert® wurde durch folgende Fachgesellschaften/Gremien verabschiedet

CIRRNET-Ausschuss

Verband Ingenieur Hospital Schweiz (IHS)



Hinweis

Diese Problematik hat eine überregionale Relevanz. Bitte prüfen Sie die Bedeutung für Ihren Betrieb und sorgen ggf. in Absprache mit Ihren zuständigen Stellen dafür, dass sie zielgerecht und nötigenfalls breit kommuniziert wird.

Die vorliegenden Empfehlungen bezwecken die Sensibilisierung und Unterstützung von Gesundheitsinstitutionen und in der Gesundheitsversorgung tätigen Fachpersonen bei der Erstellung ihrer betriebsinternen Richtlinien. Es ist Sache der Leistungserbringer, die Empfehlungen im lokalen Kontext zu prüfen und zu entscheiden, ob sie verbindlich aufgenommen, verändert oder verworfen werden. Die spezifische Ausgestaltung und Anwendung entsprechend den jeweils geltenden Sorgfaltspflichten (basierend auf lokalen fachlichen, betrieblichen, rechtlichen, individuellen und situativen Gegebenheiten) liegen in der ausschliesslichen Eigenverantwortung der hierfür fachlich geeigneten Leistungserbringer.

Kontakt

Helmut Paula, Leiter CIRRNET

paula@patientensicherheit.ch

Carmen Kerker, wissenschaftliche Mitarbeiterin

kerker@patientensicherheit.ch

www.patientensicherheit.ch/quick-alert

Stiftung Patientensicherheit Schweiz

Nordstrasse 31

CH-8006 Zürich

T +41 43 244 14 80