



Briefrapport 360050015/2006

M.L. Hollestelle | A.C.P. de Bruijn | E.S.M. Hilbers-Modderman

## Infuuspompen in de thuissituatie

Zijn risicoanalyses, gebruiksaanwijzingen, opleidingen en post marketing surveillance hierop afgestemd?

RIVM-briefrapport 360050015

**Infuuspompen in de thuissituatie:  
- Zijn risicoanalyses, gebruiksaanwijzingen, opleidingen  
en post marketing surveillance hierop afgestemd?-**

Marianne L. Hollestelle, Adrie C.P. de Bruijn, Ellen S.M. Hilbers-  
Modderman

29 september 2006

Contact:  
E.S.M. Hilbers  
Centrum voor Biologische Geneesmiddelen en Medische Technologie  
ESM.Hilbers@rivm.nl

Dit briefrapport was een bijlage bij de brief met kenmerk 488/06  
BMT/RB/EHM/MH/dBr/cvr.

Dit onderzoek werd verricht in opdracht de Inspectie voor de Gezondheidszorg in het kader van project "Ondersteuning IGZ Medisch-Technologische Producten".



## Samenvatting

De Inspectie voor de Gezondheidszorg krijgt regelmatig signalen dat er naar verhouding veel incidenten plaatsvinden bij het gebruik van infuuspompen. Incidenten blijken vaak voort te komen uit gebruiksfouten. Infuuspompen worden steeds vaker bij de patiënt thuis ingezet. Dit was de aanleiding voor een onderzoek naar infuuspompen die in Nederland in de thuissituatie worden toegepast.

Er is onderzocht of fabrikanten van infuuspompen in de risicoanalyse van de pomp en de gebruiksaanwijzing rekening hebben gehouden met het gebruik van de pomp in een thuisomgeving en (gedeeltelijke) bediening door de patiënt of mantelzorger. Ook is bij leveranciers van deze infuuspompen nagegaan hoe zij gebruikerservaringen verzamelen en of zij trainingen voor gebruikers (bijv. verpleegkundigen, patiënt en/of mantelzorgers) verzorgen.

Uit dit onderzoek komt naar voren dat in risicoanalyses van infuuspompen onvoldoende rekening wordt gehouden met risicofactoren in de thuissituatie. Daarnaast zijn de inhoud en vormgeving van gebruiksaanwijzingen, de inhoud van trainingen en de Post Marketing Surveillance voor verbetering vatbaar.

Belangrijke verbeterpunten zijn:

- het aanvullen van de risicoanalyses met risicofactoren van de thuisomgeving en mogelijke gebruiksfouten door niet-professionals;
- het opstellen van goed leesbare gebruiksaanwijzingen in correct Nederlands met aandacht voor de toe te dienen medicatie, onderhoud van de pomp en afvalverwerking;
- het opstellen van speciale gebruiksaanwijzingen voor de patiënt en mantelzorger en eventueel het testen van deze handleidingen door patiënten-/consumentenpanels;
- leveranciers zouden in hun trainingen meer aandacht kunnen besteden aan gebruik van de pomp in de thuisomgeving;
- procedures voor het verzamelen van gebruikerservaringen moeten schriftelijk worden vastgelegd. Daarbij zouden ook de ervaringen van niet-professionals moeten worden meegenomen.

# Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Inleiding .....</b>	<b>6</b>
1.1	<i>Aanleiding.....</i>	6
1.2	<i>Achtergrond.....</i>	6
1.2.1	Soorten infuuspompen.....	6
1.2.2	Risico's van medische apparatuur bij zorg thuis .....	7
1.3	<i>Doel- en vraagstellingen .....</i>	8
<b>2</b>	<b>Werkwijze.....</b>	<b>9</b>
2.1	<i>Inventarisatie van infuuspompen en risico's .....</i>	9
2.2	<i>Opvragen technische documentatie en toesturen vragenlijst voor bedrijven .....</i>	9
2.3	<i>Dossierbeoordeling en opzetten van een databestand .....</i>	10
<b>3</b>	<b>Resultaten.....</b>	<b>11</b>
3.1	<i>Respons en compleetheid dossiers .....</i>	11
3.2	<i>Risico's van infuuspompen in de thuissituatie .....</i>	13
3.3	<i>Resultaten dossierbeoordeling .....</i>	13
3.3.1	Aanwezigheid van risico's in de risicoanalyse.....	13
3.3.2	Vorm en inhoud van de gebruiksaanwijzingen .....	19
3.3.3	Etiket.....	25
3.3.4	NEN-EN-IEC 60601-2-24 .....	26
3.3.5	Overige bevindingen dossierbeoordeling .....	27
3.4	<i>Vragenlijst aan bedrijven.....</i>	28
3.4.1	Typen infuuspompen in de thuissituatie .....	28
3.4.2	Post Marketing Surveillance en melding van incidenten .....	28
3.4.3	Scholing van gebruikers .....	29
<b>4</b>	<b>Discussie en conclusies .....</b>	<b>31</b>
4.1	<i>Discussie en conclusies .....</i>	31
4.2	<i>Verbeterpunten .....</i>	36
<b>5</b>	<b>Referenties .....</b>	<b>38</b>
	<b>Bijlage I - Brief aan bedrijven .....</b>	<b>40</b>
	<b>Bijlage II - Vragenlijst aan bedrijven.....</b>	<b>41</b>
	<b>Bijlage III - Ontvangen dossiers.....</b>	<b>45</b>
	<b>Bijlage IV – Infuuspompen op de Nederlandse markt die in de thuissituatie worden toegepast .....</b>	<b>46</b>

**Afkortingen**

FDA	Food and Drug Administration (VS)
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
MDA	Medical Devices Agency (UK), tegenwoordig onderdeel van de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
NEN	Nederlands Normalisatie Instituut
PCA	Patient Controlled Analgesia
PMS	Post Marketing Surveillance
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
TPV	totale parenterale voeding
VIT	Vereniging Infuustechnologie

## 1 Inleiding

### 1.1 Aanleiding

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) krijgt regelmatig signalen dat er naar verhouding veel incidenten plaatsvinden bij het gebruik van infuuspompen (IGZ, 2004). Daarom heeft het RIVM in 2004 een onderzoek naar incidenten bij infuuspompen uitgevoerd (Van Tienhoven en de Boer, 2005). Uit de bijbehorende literatuurstudie werd duidelijk dat incidenten vooral voortkomen uit gebruiksfouten. Ook in de vervolgens gehouden enquête onder verpleegkundigen van verschillende zorgaanbieders (waaronder thuiszorg), kwam naar voren dat een belangrijk deel van de incidenten met infuuspompen is toe te schrijven aan menselijke fouten in o.a. de pompinstelling.

Infuusapparatuur wordt steeds vaker bij de patiënt thuis ingezet. In 2005 werd het aantal thuisbehandelingen geschat op ca. 18.000. Verwacht wordt dat door o.a. de vergrijzing en uit kostenoverwegingen de inzet van infuuspompen bij de patiënt thuis verder zal toenemen, bijvoorbeeld bij palliatieve zorg en hartfalen (Hollestelle e.a., 2005).

De voorgaande bevindingen vormden aanleiding voor een onderzoek naar infuuspompen die in de thuissituatie worden gebruikt, de risicoanalyses en de gebruikershandleidingen van deze apparatuur, opleiding voor gebruikers en de Post Marketing Surveillance (PMS). Goede invulling van deze onderdelen is van belang voor een veilige toepassing van infuustechnologie.

### 1.2 Achtergrond

#### 1.2.1 Soorten infuuspompen

Infuuspompen zijn er in vele soorten en ook de indicaties variëren. Infuuspompen worden thuis ingezet voor de toediening van vocht, voeding, bloedproducten en medicamenten (zoals cytostatica, antimicrobiële middelen, analgetica) (TNO/UMC Utrecht 2005). Er wordt onderscheid gemaakt tussen elektronische en mechanische pompen.

##### *Elektronische pompen:*

Elektronische pompen zijn instelbaar via een display en zijn voorzien van controle- en alarmfuncties (bijvoorbeeld in geval van lucht in het toedieningssysteem, overdruk/verstopping, lege batterij). Elektronische pompen zijn er zowel in draagbare als stationaire uitvoeringen. Verder onderscheid is mogelijk naar:

- volumetrische pompen die een bepaald volume vloeistof per tijdseenheid pompen vanuit een vloeistofreservoir (infuuszakje of een voorgevulde cassette);
- spuitpompen waarbij een disposable spuit gevuld met infuusvloeistof langzaam leeggedrukt wordt.

Elektronische pompen voor pijnmedicatie kunnen voorzien zijn van een PCA (Patient Controlled Analgesia)-knop, waarmee de patiënt zichzelf zonedig een extra dosis (bolus) van een pijnstiller kan geven.

Bijzondere elektronische pompen zijn pompen met meerdere kanalen ('multichannel') waarmee verschillende geneesmiddelen tegelijkertijd kunnen worden toegediend of 'profiel' infuuspompen. Met deze laatste kan de pompafgifte op bepaalde tijdstippen hoger of lager zijn dan de basaal ingestelde snelheid (TNO/UMC Utrecht, 2005).

##### *Mechanische pompen:*

Bij mechanische pompen wordt de energie die nodig is om de infuusvloeistof in het lichaam te brengen zonder elektriciteit geleverd. Er zijn verschillende manieren waarop mechanische pompen hun energie opslaan:

- in de elasticiteit van een ballon (elastomeerpompen);
- in een veermechanisme (veerkrachtpomp).

De elastomeerpompen bestaan uit een ballonreservoir dat door middel van een spuit gevuld kan worden met medicatie. Bij veerkrachtpompen wordt de infuusvloeistof in een zak of spuit opgeslagen en met een veer onder druk gezet.

Mechanisch gedreven pompen hebben geen alarmfunctie en kunnen worden toegepast wanneer een infuus met een constante, niet extreem nauwkeurige snelheid moet worden toegediend. De pompen worden geleverd met als specificatie het volume en de infuussnelheid (TNO/UMC Utrecht 2005). Op deze pompen is het ook mogelijk een PCA-knop aan te sluiten. De mechanische pompen zijn allemaal draagbaar. Voordelen van de elastomeerpomp zijn dat er geen onderhoud nodig is en dat de pomp na gebruik eenvoudig wordt weggegooid. Dit maakt de pomp zeer geschikt voor een korte vervolgetherapie, bijvoorbeeld na ontslag uit het ziekenhuis.

### 1.2.2 Risico's van medische apparatuur bij zorg thuis

Bij gebruik van complexe medische apparatuur, zoals infuuspompen, in de thuissituatie kunnen risico's optreden (Hollestelle e.a., 2005). Hiervoor zijn diverse oorzaken:

- Apparatuur en de bijbehorende gebruiksaanwijzing kan te ingewikkeld zijn voor gebruik in de thuissituatie.
- Bij de thuisbehandeling zijn vaak veel partijen betrokken waardoor fouten of vertragingen in de behandeling kunnen ontstaan.
- Algemeen werkende wijkverpleegkundigen hebben vaak minder deskundigheid en ervaring op het gebied van geavanceerde medische technologie dan verpleegkundigen in een ziekenhuisomgeving.
- Zorgverleners werken in de thuissituatie veelal op individuele basis en kunnen minder gemakkelijk collega's consulteren over bepaalde keuzes of programmering van de apparatuur.
- Er is een minder continue professionele observatie van de patiënt vergeleken met de intramurale behandeling.
- Patiënten en mantelzorgers bedienen de apparatuur in sommige gevallen ook zelf.
- Factoren in de thuissituatie (warmtebronnen, mobiele telefoons, huisdieren e.d.) kunnen de apparatuur beschadigen of ontregelen.
- Defecten aan apparatuur worden minder snel ontdekt. Bovendien zijn zorgverleners en technici minder snel ter plaatse om hulp te bieden dan in het ziekenhuis.
- Onderhoud, kalibratie en reiniging zijn in de thuissituatie niet altijd goed geregeld.

Specifieke risico's voor infuuspompen worden verderop in dit rapport toegelicht (zie paragraaf 3.2).

Om de risico's tot een minimum te beperken kan de apparatuur worden uitgerust met diverse beveiligingen (bijvoorbeeld mogelijkheid tot blokkering van de programmering, voorgeprogrammeerde waarden en alarmfuncties). Ook een goede handleiding voor en training van gebruikers kunnen de risico's reduceren.



### 1.3 Doel- en vraagstellingen

Risico's gerelateerd aan het gebruik van infuuspompen kunnen beperkt worden door het ontwerp van de pomp af te stemmen op het te verwachten gebruik en door de meegeleverde handleidingen af te stemmen op de te verwachten gebruikersgroep. Daarom heeft de IGZ, in het kader van het thematisch toezicht ('Project Verantwoord gebruik infuuspompen in de thuissituatie') het RIVM gevraagd hier onderzoek naar te doen.

De doelstelling is te onderzoeken of de risicoanalyses en gebruiksaanwijzingen van infuuspompen, opleidingen voor gebruikers en de PMS zijn afgestemd op het gebruik van de pomp in de thuissituatie.

Hiertoe zijn de volgende concrete vragen in overleg met de IGZ opgesteld:

1. a. Welke fabrikanten/wederverkopers leveren infuuspompen voor thuisgebruik in Nederland?  
b. Welke infuuspompen die bij zorg thuis worden ingezet, zijn op de Nederlandse markt verkrijgbaar?
2. Welke risico's kunnen optreden bij gebruik van infuuspompen in de thuissituatie?
3. In hoeverre zijn de risicoanalyses van de fabrikanten van infuuspompen afgestemd op het gebruik van de pomp in de thuissituatie?
4. Zijn de gebruiksaanwijzingen van infuuspompen duidelijk voor gebruikers in de thuissituatie?
5. In hoeverre verzorgen leveranciers opleidingen voor gebruikers?
6. Hoe verloopt de postmarketing surveillance van infuuspompen die in de thuissituatie worden gebruikt?

## 2 Werkwijze

### 2.1 Inventarisatie van infuuspompen en risico's

In overleg met de IGZ is besloten welke infuuspompen in het onderzoek werden opgenomen. Niet opgenomen zijn pompen specifiek voor de toediening van parenterale voeding (TPV), insulinepompen en subcutane pompen. Pompen die wel binnen de scope van het onderzoek vielen, zijn onder te verdelen in de volgende productgroepen:

- stationaire volumetrische pompen
- draagbare volumetrische pompen
- stationaire spuitpompen
- draagbare spuitpompen
- draagbare veerkrachtpompen
- draagbare elastomeerpompen.

Er is een overzicht gemaakt van bedrijven die deze pompen in Nederland leveren en hun assortiment. Deze inventarisatie is uitgevoerd met gebruik van internet, onder andere met behulp van websites van koepelorganisaties zoals het FHI (Federatie van technologiebranches<sup>1</sup>), fabrikanten en thuiszorgleveranciers. Ook is de Vereniging Infuustechnologie (VIT) geraadpleegd.

Vervolgens zijn uit het marktaanbod pompen geselecteerd en hiervan is documentatie opgevraagd bij leveranciers. Om een zo breed mogelijk beeld van het marktaanbod te krijgen, is voor elk van de bovenstaande productgroepen tenminste één pomp geselecteerd. In totaal is van 22 pompen documentatie opgevraagd bij 14 bedrijven.

Risico's van infuuspompen in de thuissituatie zijn geïnventariseerd aan de hand van literatuur en voorgaand onderzoek (Hollestelle e.a. 2005; MDA, 2003; Van Tienhoven en de Boer, 2005).

### 2.2 Opvragen technische documentatie en toesturen vragenlijst voor bedrijven

De leveranciers in Nederland van de geselecteerde infuuspompen ontvingen een brief (zie bijlage I) van de IGZ waarin zij verzocht werden de volgende informatie, zoals beschreven in de Richtlijn 93/42/EEG Medische Hulpmiddelen (RvEG, 2003), van de pompen toe te sturen (hierna genoemd: het dossier):

- de risicoanalyse
- de PMS-procedure
- het etiket van de pomp
- de gebruiksaanwijzing van de pomp

Daarnaast werd verzocht een vragenlijst (zie bijlage II) te beantwoorden waarin informatie werd gevraagd over de volgende onderwerpen:

- een overzicht van geleverde pompen die ook in de thuissituatie gebruikt worden
- de PMS-procedure
- de opleiding/instructie van gebruikers

---

<sup>1</sup> [www.instrumentengids.nl](http://www.instrumentengids.nl); gezocht op "infuuspomp"

De brieven en vragenlijsten zijn verzonden op 20 februari 2006. Zowel de vragenlijst als de opgevraagde dossiers werden naar het RIVM gestuurd. Het RIVM heeft zonodig een eerste reminder verstuurd. De IGZ heeft waar noodzakelijk een tweede reminder doen uitgaan. De sluitingsdatum voor de binnenkomst van dossiers was 2 juni 2006.

### **2.3 Dossierbeoordeling en opzetten van een databestand**

Elk dossier werd door twee medewerkers onafhankelijk van elkaar beoordeeld. Daarvoor werd een formulier aangemaakt. Dit formulier bevat de aspecten waarop de risicoanalyses, gebruiksaanwijzingen en etiketten van de infuuspompen beoordeeld zijn. Daaronder zijn ook onderwerpen waarmee getoetst kan worden of de fabrikant rekening heeft gehouden met gebruik van de pomp in de thuissituatie. Wanneer meerdere gebruiksaanwijzingen van één pomp werden ontvangen, is de officiële gebruiksaanwijzing van de fabrikant beoordeeld en zijn de overige door de leverancier meegeleverde gebruiksaanwijzingen (bijvoorbeeld gebruiksaanwijzing speciaal voor de patiënt, verkorte instructiekaarten) beoordeeld op samenhang en tegenstrijdigheden met de officiële gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

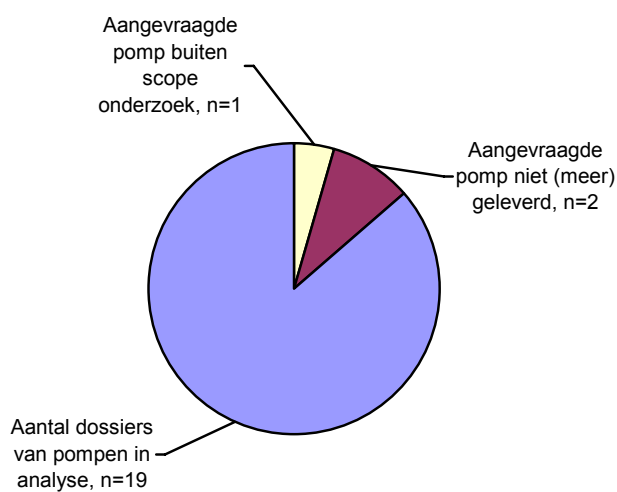
Om tot een uniforme beoordeling te komen, werd in een handleiding aangegeven op welke wijze de te beoordelen onderdelen geïnterpreteerd moesten worden. Over geschilpunten werd in overleg consensus bereikt.

Gegevens zijn ingevoerd en geanalyseerd in een SPSS databestand. De resultaten hiervan zijn weergegeven in tabellen in Hoofdstuk 3.

### 3 Resultaten

#### 3.1 Respons en compleetheid dossiers

Alle 14 bedrijven hebben gereageerd en de vragenlijst ingevuld en retour gestuurd. Twee bedrijven leveren de pomp waarvan documentatie is opgevraagd niet (meer). Een ander bedrijf geeft aan dat de pomp niet in de thuissituatie gebruikt wordt en de pomp valt daarmee buiten de scope van het onderzoek. In totaal zijn 19 van de 22 opgevraagde dossiers ontvangen en beoordeeld (zie *Figuur 1*). Deze dossiers zijn aangeleverd via 11 bedrijven (zie bijlage III). Alleen de antwoorden op de vragenlijsten van deze bedrijven zijn meegenomen. De uitwerking hiervan staat in paragraaf 3.4.



**Figuur 1. Respons en aantal beoordeelde dossiers**

Van elke soort pomp is tenminste één dossier beoordeeld (*Tabel 1*). De meeste dossiers hebben betrekking op draagbare volumetrische infuuspompen en elastomeerpompen.

Alle dossiers bevatten een risicoanalyse en één of meer gebruiksaanwijzingen (*Tabel 2*). Bij drie dossiers ontbrak het etiket. Bij elf dossiers werd een PMS-procedure meegestuurd (*Tabel 3*). De overige acht dossiers bevatten geen PMS-procedure. Vier respondenten gaven aan deze niet te hebben. Vier andere respondenten stuurden een klachtenprocedure, die alleen beschrijft hoe meldingen van problemen worden verwerkt.

**Tabel 1. Soorten pompen uit de beoordeelde dossiers**

Soort pomp	Aantal dossiers
<b>Elektronische pompen:</b>	<b>13</b>
Stationaire volumetrische pomp	3
Draagbare volumetrische pomp	8
Stationaire spuitpomp	1
Draagbare spuitpomp	1
<b>Mechanische pompen:</b>	<b>6</b>
Draagbare veerkrachtpomp	1
Draagbare elastomeerpomp	5

**Tabel 2. Ontvangen documentatie**

Documentatie	Aantal
Risicoanalyse	19
Gebruiksaanwijzing	19
Etiket	16

**Tabel 3. Aantoonbare PMS-procedure ontvangen bij pomp**

Post Marketing Surveillance	Aantal
PMS-procedure ( <i>actief en passief</i> )	11
Alleen klachtenprocedure ( <i>passief</i> )	4
Geen procedure	4

### 3.2 Risico's van infuuspompen in de thuissituatie

De risico's van infuuspompen in de thuissituatie die uit de literatuur en voorgaand onderzoek naar voren zijn gekomen, zijn opgenomen in *Tabel 4*.

**Tabel 4. Risico's van infuuspompen in de thuissituatie**

Risico's m.b.t.:	Voorbeelden
<i>a. Opbouw van de pomp en toebehoren</i>	verkeerde opbouw van onderdelen, ontbreken of beschadiging van onderdelen
<i>b. Omgang met de pomp en toebehoren</i>	onjuist ontluchten van de lijnen, verstopping in het systeem, free-flow
<i>c. Programmering van de pomp en toediening</i>	instelfouten, onbedoelde bolustoediening, foutief aflezen van het display van elektronische pompen, instelfouten door leken
<i>d. Risico's m.b.t. toediening van medicatie met een infuus</i>	kruisreacties, medicatie niet verenigbaar met de pomp, complicaties van de infuusbehandeling
<i>e. Technische defecten aan de pomp</i>	Uit zichzelf uitschakelen van de pomp, falen van alarmfuncties, onjuist reageren op pompfalen door leken
<i>f. Risicofactoren in de gebruiksomgeving</i>	laten vallen van de pomp, vloeistof in het pompmechanisme, onjuist bewaren van de pomp, thuisfactoren (douchen, baden, licht e.d.), het per ongeluk wijzigen van de programmering door leken
<i>g. Controles en onderhoud van de pomp</i>	lege batterij of accu, onjuiste reiniging, hergebruik van wegwerponderdelen

Bron: Hollestelle e.a. 2005; MDA, 2003; Van Tienhoven en de Boer, 2005.

### 3.3 Resultaten dossierbeoordeling

Van de risico's uit paragraaf 3.2 is beoordeeld of deze in de risicoanalyse van een pomp genoemd zijn. De resultaten ervan worden hierna beschreven. Tenzij anders vermeld, hebben de resultaten in deze paragraaf betrekking op de risicoanalyses van 19 pompen.

#### 3.3.1 Aanwezigheid van risico's in de risicoanalyse

##### a. Risico's gerelateerd aan de opbouw van het infuussysteem

Risico's gerelateerd aan de opbouw van de pomp en toebehoren hebben betrekking op de opbouw door de gebruiker en niet op het fabricageproces. Onder de gebruiker wordt verstaan de eindgebruiker. Dit kan een professionele zorgverlener zijn, maar ook de patiënt of mantelzorger.

Bij 'verkeerde opbouw' gaat het om het risico dat geschikte onderdelen (bijvoorbeeld spuit, cassette) door gebruikers verkeerd aan elkaar worden gekoppeld. Verkeerde plaatsing van dopjes/klemmen is daarbij niet meegenomen. Als een elastomeerpomp als een complete set geleverd wordt, is dit item niet van toepassing (n=4).

'Incompatibiliteit van onderdelen' omvat het toepassen van onderdelen van een ander merk, type of specificatie door de gebruiker. Dit kan ook gaan om incompatibiliteit met andere hulpmiddelen (bijvoorbeeld gebruik van een

ongeschikte luer lock spuit bij het vullen van het ballonreservoir bij elastomeerpompen).

Bij 'ontbrekende onderdelen' kan het bijvoorbeeld gaan om afsluitdopjes e.d.

Onder toepassing van 'beschadigde onderdelen' wordt verstaan: het in gebruik nemen van onderdelen die na het fabricageproces zijn beschadigd, bijvoorbeeld door het laten vallen van de doos of door het beschadigen van de verpakking waardoor de steriliteit verloren is gegaan.

Gevolgen van tekortkomingen in de opbouw kunnen bijvoorbeeld zijn: lucht in het systeem, free-flow (ongecontroleerd inlopen) of toediening van een niet-steriel infuus.

**Tabel 5. Risicoanalyse: risico's gerelateerd aan de opbouw van het infuussysteem**

Risico:	Aanwezig	Afwezig	N.v.t.
Verkeerde opbouw	11	4	4
Incompatibiliteit onderdelen	16	3	-
Ontbreken onderdelen	11	8	-
Beschadigde onderdelen	16	3	-

Zoals uit (Tabel 5) naar voren komt, is er minder aandacht voor de mogelijkheid dat onderdelen ontbreken. Het merendeel van de fabrikanten houdt wel rekening met de mogelijkheid dat onderdelen worden toegepast die incompatibel of beschadigd zijn.

#### **b. Risico's gerelateerd aan de omgang met het infuussysteem**

Voorafgaand aan het gebruik van infuuspompen moeten medicatiereservoirs (bijvoorbeeld een cassette) en lijnen ontlucht worden, anders kan luchtembolie optreden.

'Lucht in het systeem' (luchtbellen) kan echter ook tijdens de behandeling ontstaan door o.a. verkeerde aansluiting van lijnen. Ook als in de risicoanalyse aandacht is voor de aanwezigheid van een luchtdetector of luchtfilter is dit aspect als 'aanwezig' gescoord.

Het 'losraken van infuuslijnen' kan ontstaan door het (onopzettelijk) lostrekken of door een verkeerde bevestiging van de lijnen.

Medicatie kan langzamer of sneller toegediend worden door respectievelijk 'obstructie' of 'free-flow'. Bij obstructie in het systeem gaat het vaak om een knik of een verstopping van de lijn. Free-flow (ongecontroleerd inlopen) kan optreden bij pompen zonder free-flow beveiliging, door het niet in werking treden van free-flow beveiliging of door het niet sluiten van klemmen. Free-flow kan overdosering tot gevolg hebben.

Bij het 'onjuist ontkoppelen van de pomp' gaat het om het risico dat lijnklemmen niet gesloten worden voordat de pomp wordt losgekoppeld. Dit kan leiden tot overdosering wanneer het medicatiereservoir nog niet leeg is.

Verder is onderzocht of de fabrikanten rekening houden met 'bedieningsfouten door leken', dat wil zeggen: fouten in het ontluchten van de pomp/infuusset, het vervangen van medicatiereservoirs etc. door niet-professionals (patiënt en mantelzorger).

**Tabel 6. Risicoanalyse: risico's gerelateerd aan omgang met het infuussysteem**

Risico:	Aanwezig	Afwezig	N.v.t.
Onjuist/niet ontluichten voor gebruik	8	11	-
Ontstaan van lucht in het systeem	13	6	-
Losraken van lijnen	8	11	-
Obstructie in het systeem	17	2	-
Free-flow	13	6	-
Onjuist ontkoppelen van de pomp	2	17	-
Bedieningsfouten door leken	8	11	-

Verstopping in de infuuslijn komt vaak terug in de risicoanalyses. Gebruiksfouten in de omgang met het infuussysteem krijgen minder aandacht. Het onjuist ontkoppelen van de pomp komt zelfs nauwelijks terug (*Tabel 6*).

### c. Risico's gerelateerd aan de instelling van de pomp en de toediening

Een deel van de pompen is uitgerust met een PCA-functie voor bolustoediening. Dit geeft de patiënt de mogelijkheid om zichzelf een (vooraf ingestelde) extra hoeveelheid pijnstiller toe te dienen. Door pompfalen of stoten tegen de pomp kan echter 'onbedoelde bolustoediening' optreden, met mogelijk schadelijke gevolgen voor de patiënt.

'Onduidelijke informatie' heeft betrekking op onduidelijke gegevens op het display van elektronische pompen en onduidelijke gebruiksinstructies. Ook onduidelijke labels bij elastomeerpompen vallen hieronder. Bij elastomeerpompen worden namelijk (kleur)labels gebruikt die de afgiftesnelheid aangeven.

Enkele risico's gelden specifiek voor de elektronische pompen. Het gaat om 'instelfouten', 'foutief aflezen van het display' en 'instelfouten door leken'.

Onder instelfouten vallen fouten in de programmering van geneesmiddelconcentratie, stroomsnelheid of maximale dosis. Instelfouten kunnen ontstaan door typefouten (per ongeluk twee keer intoetsen van een cijfer, het vergeten van de komma) of doordat oude gegevens en instellingen (niet) verwijderd zijn, bijvoorbeeld na het verwisselen van een medicatiecassette of het vervangen van de batterij.

Bij het 'foutief aflezen van het display' gaat het om het verkeerd aflezen van de ingevoerde waarden, maar ook de verkeerde interpretatie van de gegevens op het scherm.

'Instelfouten door leken' hebben betrekking op fouten bij de programmering van de apparatuur door niet-professionals, zoals de patiënt en de mantelzorger.



**Tabel 7. Risicoanalyse: risico's gerelateerd aan de pompinstelling en toediening**

Risico:	Aanwezig	Afwezig	N.v.t.
Onbedoelde bolustoediening	11	4	4
Onduidelijke informatie	17	2	-
<b>Specifiek bij elektronische pompen (n=13):</b>			
Instelfouten	10	3	-
Foutief aflezen van het display <sup>a</sup>	8	6	-
Instelfouten door leken	7	6	-

a. n=14; in deze score zit één mechanische pomp verwerkt. Het betreft een veerkracht pomp met een 'display' dat het vloeistofniveau aangeeft.

Het risico dat informatie in de gebruiksinstructie onduidelijk is, wordt vaak vermeld. Verder houden de meeste fabrikanten rekening met het optreden van fouten in de instelling (bijvoorbeeld doordat de gebruiker de geprogrammeerde waarden met een extra druk op de knop moet bevestigen, of doordat het niet mogelijk is waarden buiten bepaalde grenzen in te toetsen). Minder aandacht gaat uit naar het aflezen van het display en interpretatie daarvan of naar fouten in de instelling van de pomp door de patiënt en mantelzorger (*Tabel 7*).

#### d. Risico's gerelateerd aan toediening van medicatie met een infuus

'Medicatiegerelateerde risico's' zijn bijvoorbeeld kruisreacties wanneer meerdere geneesmiddelen tegelijk worden toegediend, aantasting van de infuuslijnen door de medicatie en verkeerde dosiscalculatie. Ook het toedienen van medicatie met een te hoge viscositeit valt eronder. Hierdoor kan de toedieningssnelheid van de infuusvloeistof afnemen.

Onder 'complicaties van het infuus' vallen infecties op de injectieplaats en allergische reacties.

**Tabel 8. Risico's gerelateerd aan toediening van medicatie met een infuus**

Risico:	Aanwezig	Afwezig	N.v.t.
Medicatiegerelateerde risico's	11	8	-
Complicaties van het infuus	6	13	-

Uit *Tabel 8* blijkt dat medicatierisico's relatief weinig aandacht krijgen in de risicoanalyse. De meest genoemde risico's waren incompatibiliteit van de medicatie met de infuusset. Onjuiste dosiscalculatie of een te hoge viscositeit werden slechts een enkele keer genoemd. Overigens is aandacht voor medicatierisico's zoals inwerken van de medicatie op de lijnen, minder goed te beoordelen aan de hand van de risicoanalyse van de infuuspomp. Wellicht is dit elders geregeld, zoals in de risicoanalyse van de infuusset.

Infecties door een onhygiënische werkwijze zijn de meest genoemde complicaties van de behandeling.

### e. Risico's gerelateerd aan pompfalen

'Technische defecten' aan de pomp kunnen het gevolg zijn van fouten in het fabricageproces waardoor de pomp niet, te traag of te snel werkt. Ook slijtage van pomponderdelen kan leiden tot defecten.

Verder is bij de risicoanalyses van de elektronische pompen (n=13) onderzocht of er aandacht is voor de volgende technische defecten:

- 'het uit zichzelf uitschakelen van de pomp', anders dan als gevolg van een lege batterij/geen stroomtoevoer;
- 'falen van het display' (bijvoorbeeld verkeerde weergave op scherm, geen weergave op scherm);
- 'falen alarmfuncties' (bijvoorbeeld niet hoorbaar, niet zichtbaar);
- 'optreden van een vals alarm' door een technisch defect of omgevingsfactoren (straling, trilling e.d.). Een risico van een (herhaaldelijk) vals alarm is dat de alarmfunctie wordt uitgezet waarna ook echte alarmerende situaties niet meer worden opgemerkt.

**Tabel 9. Risicoanalyse: risico's met betrekking tot pompfalen**

Risico:	Aanwezig	Afwezig	N.v.t.
Technische defecten	19	-	-
Onjuist reageren op pompfalen door leken	1	18	-
<b>Specifiek bij elektronische pompen (n=13):</b>			
Uitschakelen van de pomp	9	4	-
Falen van het display <sup>a</sup>	10	4	-
Falen alarmfunctie(s)	10	3	-
Optreden vals alarm	3	10	-
Onjuist reageren op (vals) alarm door leken	3	10	-

a. n=14; in deze score zit één mechanische pomp verwerkt. Het betreft een veerkracht pomp met een 'display' dat het vloeistofniveau aangeeft.

Fabrikanten besteden in hun risicoanalyses ruimschoots aandacht aan technische defecten (Tabel 9). Het onjuist reageren door patiënt of mantelzorger op pomp- of alarmfalen wordt nagenoeg niet vermeld. Verder is in slechts drie risicoanalyses specifiek aandacht voor het optreden van een vals alarm. Het falen van de alarmfunctie anders dan in de vorm van een vals alarm komt wel goed terug.

### f. Risico's gerelateerd aan de gebruiksomgeving

Risico's die samenhangen met de gebruiksomgeving zijn bijvoorbeeld het 'stoten of laten vallen van de pomp'. Dit risico geldt met name voor de draagbare modellen.

Ook het 'onjuist bewaren van de pomp' in een ongeschikte omgeving (te warm, te vochtig) is in deze paragraaf meegenomen.

Specifieke 'risicofactoren in de thuisomgeving' kunnen bijvoorbeeld zijn: ontregeling of beschadiging door kinderen, huisdieren, dimmers of te weinig licht.

Voor elektronische pompen gelden nog extra omgevingsrisico's:

- 'Elektromagnetische interferentie': dit kan ontstaan/het gevolg zijn van gebruik in de buurt van mobiele telefoons e.d.;
- 'Vloeistof in de pomp': vloeistof kan het pompmechanisme binnendringen door onderdompeling van de pomp (douchen/baden) of als medicatie in de pomp lekt;
- Het 'onbedoeld wijzigen van de programmering van de pomp door leken'. Een voorbeeld is het per ongeluk aanstoten van de aan- of uittoets door de patiënt. Ook als er in de risicoanalyse aandacht is besteed aan toetsenbordblokkering is dit aspect als 'aanwezig' gescoord.

**Tabel 10. Risicoanalyse: risico's gerelateerd aan de gebruiksomgeving**

Risico:	Aanwezig	Afwezig	N.v.t.
Stoten/laten vallen van de pomp	15	4	-
Onjuist bewaren van de pomp	8	11	-
Risicofactoren thuisomgeving	5	14	-
<b>Specifiek bij elektronische pompen (n=13):</b>			
Elektromagnetische interferentie	10	3	-
Vloeistof in de pomp	11	2	-
Onbedoeld wijzigen pompinstelling door leken	9	4	-

Risicofactoren die specifiek gelden in de thuisomgeving worden door fabrikanten nauwelijks benoemd (*Tabel 10*). In de risicoanalyses van vier draagbare elektronische pompen en één elastomeerpomp zijn de volgende risicofactoren<sup>2</sup> aangetroffen:

- gebruik van de pomp tijdens douchen, baden (2x)
- teveel/te weinig licht, namelijk door beperkte verlichting of zonlicht (2x)
- onvoldoende periodiek onderhoud omdat de pomp thuis gebruikt wordt (1x)
- gebruik van een pomp in een 'ongeschikte omgeving' (1x)

Wanneer alleen het gebruik van de pomp in de buurt van warmte- of ontstekingsbronnen is genoemd (4x), is dit niet bij 'risicofactoren thuisomgeving' gescoord, omdat dit in een ziekenhuisomgeving ook aan de orde is.

Verder houden fabrikanten in tegenstelling tot de 'actieve' gebruiksfouten door leken (verkeerde reactie bij pompfalen/ alarm) wel rekening met het onbedoeld veranderen van de instelling door deze groep gebruikers (bijvoorbeeld het per ongeluk stoten tegen toetsen).

#### **g. Risico's gerelateerd aan checks en onderhoud van de pomp**

Elastomeerpompen zijn voor eenmalig gebruik en hebben geen onderhoud nodig. Met uitzondering van het eerste risico uit *Tabel 11* hebben de overige risico's betrekking op pompen die wel van tijd tot tijd onderhoud vereisen (i.e. elektronische pompen en de veerkracht pomp; n=14).

Bij 'onjuiste functiecontrole voor gebruik' gaat het om defecten in de zelf-check van pomp of het vergeten van de controle van de instellingen (bijvoorbeeld functioneren van alarm) door de gebruiker.

<sup>2</sup> Deze risicofactoren zijn aangetroffen in vijf risicoanalyses. In één risicoanalyse stonden twee risicofactoren vermeld, waardoor het totaal aantal factoren op zes uitkomt.

Ook komt het vergeten van de periodieke onderhoudsservice of kalibratie voor.

**Tabel 11. Risicoanalyse: risico's met betrekking tot checks en onderhoud van de pomp**

Risico:	Aanwezig	Afwezig	N.v.t.
Hergebruik wegwerponderdelen	10	9	-
<b>Specifiek bij pompen voor meermalig gebruik</b>			
<b>(n=14)<sup>a</sup> :</b>			
Onjuiste/geen functiecontrole voor gebruik	6	7	1
Onjuiste/geen reiniging	9	5	-
Lege batterij/accu	10	3	1
Onjuist/niet laden van de accu/batterij	2	5	7
Onjuist/niet vervangen van de batterij	6	4	4
Onjuist/geen periodieke controle van de pomp	9	4	1
Onjuist/niet kalibreren van de pomp	6	8	-

a. Het gaat om alle elektronische pompen en de veerkrachtpomp

Veel items worden in ongeveer de helft van de risicoanalyses vermeld. Meer aandacht is er voor 'reiniging' en voor de melding dat de accu of de batterij leeg is. 'Onjuiste kalibratie' wordt minder genoemd, maar dit aspect kan ook onder de periodieke controle van de pomp vallen en wordt daarom mogelijk minder vaak aangetroffen.

### 3.3.2 Vorm en inhoud van de gebruiksaanwijzingen

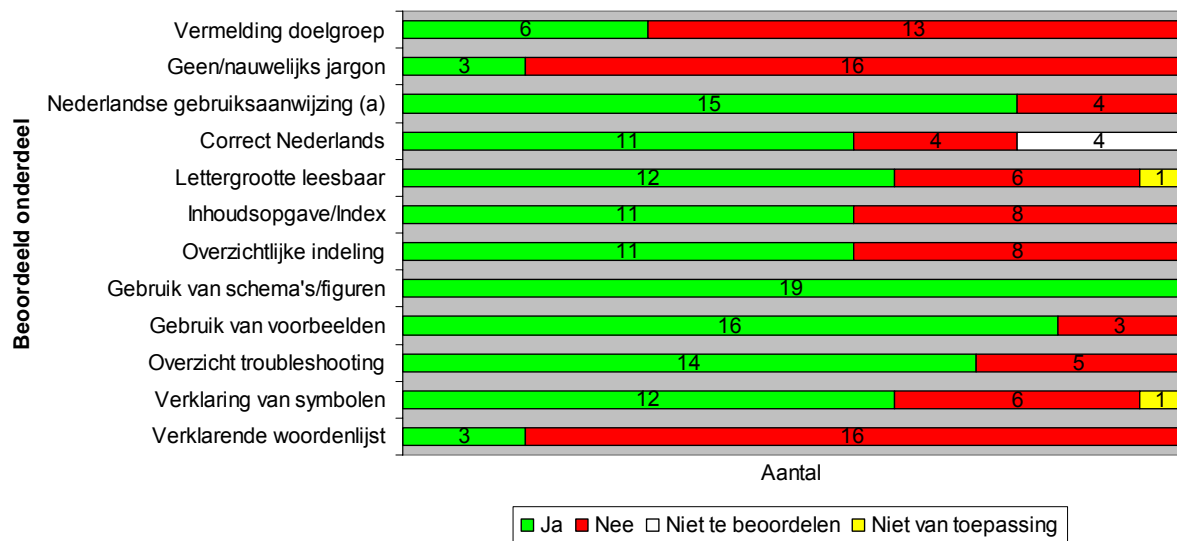
Er is een grote diversiteit aan gebruiksaanwijzingen ontvangen:

- naast uitgebreide (tot 194 pagina's) zijn er verkorte gebruiksaanwijzingen (enkele pagina's) en samenvattingskaarten meegestuurd;
- de instructies zijn gericht aan de zorgverlener, de patiënt of aan beide; vaak is de doelgroep niet aangegeven;
- naast de gebruiksaanwijzingen die zijn opgesteld door de fabrikant hebben sommige leveranciers een eigen handleiding opgesteld, vaak in de vorm van verkorte handleidingen of instructiekaarten.

De diversiteit aan gebruiksaanwijzingen maakte een eenduidige beoordeling lastig. Daarom is in eerste instantie voor elke pomp de gebruiksaanwijzing, zoals die is opgesteld door de fabrikant, beoordeeld op (a) vorm en (b) inhoud. Dit bleek in alle gevallen de meest uitgebreide gebruiksaanwijzing. De figuren en tabellen in deze paragraaf hebben betrekking op de gebruiksaanwijzingen van fabrikanten (n=19). De overige gebruikersinformatie (verkorte gebruiksaanwijzingen van leveranciers, verkorte handleidingen, patiëntenfolders e.d.) is beoordeeld op samenhang en tegenstrijdigheden met deze gebruiksaanwijzingen.

#### A. Vorm gebruiksaanwijzing

De scores van de gebruiksaanwijzingen op de vormaspecten zijn weergegeven in *Figuur 2*.

**Figuur 2. Beoordeling vorm gebruiksaanwijzing**

a. Vier gebruiksaanwijzingen zijn in het Engels opgesteld. Bij alle vier zijn verkorte Nederlandse gebruiksaanwijzingen ontvangen.

In ongeveer tweederde van de gebruiksaanwijzingen staat de doelgroep niet expliciet vermeld. Toch lijken de meeste gebruiksaanwijzingen voor de professionele gebruiker te zijn geschreven. Dit blijkt uit het gebruik van jargon, het ontbreken van een verklarende woordenlijst, en de aard van de beschreven handelingen (bijvoorbeeld beveiliging van de programmering).

Daar waar de doelgroep wel vermeld is, is de gebruiksaanwijzing vier keer aan de zorgverlener gericht en twee maal voor zowel patiënt als zorgverlener bestemd (Figuur 2). Bij twee pompen is een aparte verkorte gebruiksaanwijzing voor de patiënt meegeleverd en was de uitgebreide gebruiksaanwijzing bedoeld voor de zorgverleners.

Het is niet duidelijk in hoeverre de andere gebruiksaanwijzingen in handen van de patiënt komen. Eén respondent gaf in de begeleidende brief aan dat de gebruiksaanwijzing vaak niet aan de patiënt wordt gegeven, "omdat hij/zij niet in staat is hier iets mee te doen en de betreffende pomp veelal bij terminale patiënten wordt ingezet". De hulpverlener geeft in deze gevallen alleen een korte mondelinge instructie aan de patiënt.

Van vier pompen zijn de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant in de Engelse taal en is incorrect taalgebruik niet beoordeeld. Hierbij zijn wel verkorte Nederlandstalige instructies meegestuurd, maar deze zijn minder uitgebreid dan de Engelse handleiding en niet alle waarschuwingen zijn overgenomen.

De Nederlandstalige handleidingen vertonen nogal eens incorrecte vertalingen (bijvoorbeeld: infuuslijn is vertaald als 'buis' naar het Engelse 'tube' en het gebruik van termen als 'vloeistofaansluiting' en 'lucht verwijderen uit de plaats van injectie'). Soms is de zinsopbouw gebrekkig.

Van de meerderheid van de gebruiksaanwijzingen is een originele versie aangeleverd met een leesbare lettergrootte. In dit onderzoek is een lettergrootte > 9 als leesbaar beschouwd. Eenmaal is een verkleinde kopie opgestuurd en kon dit aspect niet beoordeeld worden. Van zes gebruiksaanwijzingen was de lettergrootte van de gebruiksaanwijzing of onderdelen daarvan te klein.

Niet alle handleidingen hebben een index/inhoudsopgave. Dit is ook niet altijd nodig wanneer het gaat om beknopte instructies, zoals het geval is bij de mechanische pompen (n=6).

Een handleiding is als 'niet overzichtelijk' gescoord als er veel verwijzingen zijn naar andere paragrafen, als verwijzingen niet juist zijn (naar verkeerde pagina e.d.) of als de behandeling van onderwerpen een onlogische volgorde heeft. Een derde van de handleidingen is om deze redenen als niet overzichtelijk beoordeeld.

Er wordt veel gebruik gemaakt van figuren, schema's en voorbeelden. Dit komt de begrijpelijkheid van de gebruiksaanwijzing ten goede.

De meeste handleidingen hebben een overzicht met problemen die kunnen optreden in het gebruik van de pomp ('troubleshooting') en met aanwijzingen voor het verhelpen daarvan. Bij de elektronische pompen gebeurt dit in alle handleidingen. Bij de mechanische pompen komt dit slechts één keer voor, maar deze handleidingen zijn ook beknopter omdat de pompen technisch minder complex zijn dan de elektronische.

Een verklaring van symbolen komt regelmatig voor (zoals symbolen voor 'gebruiksaanwijzing in acht nemen', 'tegen vocht beschermen' e.d.). Zes keer worden symbolen uit de handleiding niet uitgelegd, maar het gaat hier om gangbare symbolen (volgens EN 980; CEN, 2003), zoals CE-markering, uiterste gebruiksdatum, niet geschikt voor hergebruik e.d. Eén keer staan niet-gangbare symbolen op het etiket die niet in de gebruiksaanwijzing worden toegelicht.

Het geven van een verklarende woordenlijst in de handleidingen is ongebruikelijk.

## **B. Inhoud gebruiksaanwijzing**

De onderwerpen die behandeld worden in de gebruiksaanwijzingen staan in *Figuur 3*, *Figuur 4* en *Figuur 5*.

### **Vorbereiding infuusbehandeling en omgang met de infuuspomp**

De voorbereidingen die de gebruiker moet treffen voorafgaand aan het pompgebruik (bijvoorbeeld lucht verwijderen, zorgen voor een schone omgeving) worden vaak genoemd. Eenmaal wordt het ontluchten van de pomp niet uitgelegd. Ook de condities waaronder de pomp mag worden toegepast ('randvoorwaarden pomp') zijn bijna altijd weergegeven. Het gaat dan om grenswaarden van de temperatuur of luchtvochtigheidsgraad, maar ook om de eventuele invloed van zonlicht op de werking van de pomp.

Driekwart van de gebruiksaanwijzingen geeft een overzicht van de onderdelen die bij de pomp worden geleverd. Te denken valt aan de gebruiksaanwijzing, een draagtas of batterijen. De te combineren hulpmiddelen (infuusset, spuit e.d.) worden ook meestal genoemd. Eenmaal werd de aansluiting van onderdelen wel beschreven, maar is dit aspect toch als 'afwezig' beoordeeld omdat de tekst onduidelijk was opgesteld. Bepaalde typen elastomeerpompen (n=4) worden in zijn geheel, d.w.z. ballon en infuusset tezamen, geleverd en het item 'te combineren onderdelen' is dan als niet van toepassing beoordeeld.

De manier waarop het systeem moet worden opgebouwd, wordt meestal toegelicht. 'Opbouw' omvat aansluiting van lijnen, aanbrengen van medicatiecassettes en aansluiting van de pomp op een infuusstandaard. Ook aansluiting van een spuit voor het vullen van elastomeerpompjes is hierin meegenomen.

Een beschrijving van de functiecontrole vóór gebruik van de pomp is als 'niet van toepassing' gescoord bij de mechanische pompen (n=6). Het gaat namelijk om 'zelf-checks' (automatische functiecontrole van alarmfuncties, stroomvoorziening e.d.) van elektronische pompen of om controle van de geprogrammeerde waarden en alarminstellingen door de gebruiker. Dit komt in de meeste gebruiksaanwijzingen terug.

Verder is beoordeeld of gebruiksaanwijzingen voldoende informatie bevatten over een veilige omgang met de pomp. Er is daarbij gelet op het geven van informatie over het aansluiten en loskoppelen van de pomp bij de patiënt en het vervangen van de medicatiecassette van elektronische pompen of de spuit bij spuitenpompen. Bij twee elastomeerpompen is dit onderdeel als afwezig gescoord, omdat de handleiding slechts het vullen van de ballon en

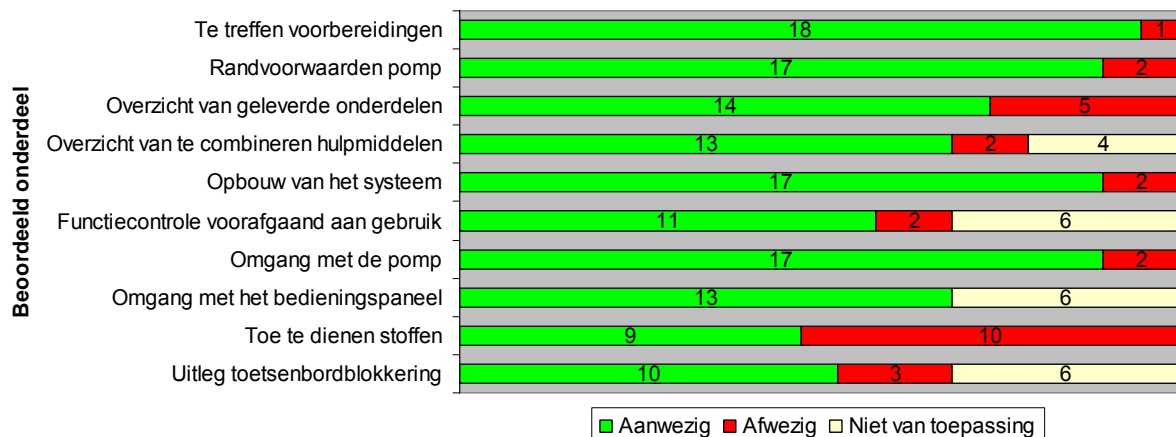
ontluchten beschrijft. In deze gevallen is er verder geen aandacht voor aansluiting van lijnen bij de patiënt of loskoppeling van de pomp na gebruik. In de overige gebruiksaanwijzingen wordt in meer of mindere mate aandacht besteed aan dit aspect.

Alle handleidingen van de elektronische pompen bevatten een toelichting op het bedieningspaneel, namelijk uitleg van de toetsfuncties. Bij de mechanische pompen (n=6) is dit onderdeel niet van toepassing.

Hoewel de globale indicaties (intraveneuze, intra-arteriële, subcutane infusie) van de pomp wel vaak in de gebruiksaanwijzing staan beschreven, worden de vloeistoffen die al dan niet met de pomp mogen worden toegediend vaak niet expliciet in de gebruiksaanwijzing genoemd. Het gaat om vermeldingen als 'niet geschikt voor de toediening van bloedproducten, TPV (totaal parenterale voeding), insuline, lipiden of vetemulsies'.

Uitleg van toetsenbordblokkering is alleen van toepassing op elektronische pompen (n=13). Het kan gaan om speciale codes die moeten worden ingetoetst om met het bedieningspaneel te kunnen/mogen werken, soms slechts om bepaalde toetsen die de gebruiker enkele seconden ingedrukt moet houden. Ook komt een speciale bijgeleverde sleutel voor of is een schroevendraaier nodig om de vergrendeling in te stellen/ongedaan te maken. In geval van vergrendeling door middel van codes bevatten handleidingen soms een extra pagina waarop deze staan toegelicht. De pagina moet dan door de zorgverlener uit de handleiding worden gehaald voordat deze bij de patiënt wordt achtergelaten. Soms staan de codes in de tekst van de handleiding en zijn ze ook toegankelijk voor de patiënt.

**Figuur 3. Gebruiksaanwijzing: beschrijving voorbereiding infuusbehandeling en omgang met de infuuspomp**



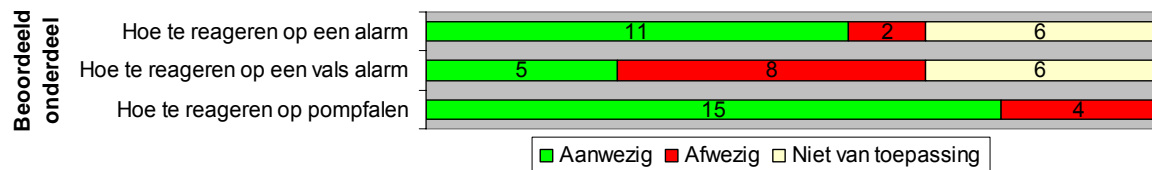
### Pompproblemen

Een beschrijving van de wijze waarop men moet reageren op de alarmfuncties en vals alarm is alleen beoordeeld bij de gebruiksaanwijzingen van de elektronische pompen (n=13). Alle elektronische pompen in dit onderzoek zijn namelijk uitgerust met enkele visuele of hoorbare alarmfuncties, zoals drukalarm, alarm voor stroomuitval, lege batterij of einde van de infusiebehandeling. In de meeste gebruiksaanwijzingen staat beschreven wat de gebruiker in zo'n geval moet doen. Tweemaal wordt onvoldoende uitgelegd wat de gebruiker moet doen om de oorzaak van een alarm weg te nemen. In het ene geval wordt bij een bepaalde alarmfunctie verwezen naar het 'ziekenhuisprotocol'. In het andere geval staan wel de alarmsignalen beschreven, maar wordt onvoldoende toegelicht hoe te handelen en is dit item als 'afwezig' beoordeeld. Verder wordt in gebruiksaanwijzingen nauwelijks aandacht besteed aan het optreden van een vals alarm - dit is een alarm waarvan de thuisgebruiker de oorzaak niet kan achterhalen - en aan

wat de gebruiker moet doen om dit op te heffen. Soms wordt verwezen naar de technische servicedienst in geval van herhaaldelijk optreden van een vals alarm.

Pompfalen wordt in alle gebruiksaanwijzingen van de elektronische pompen behandeld; bij de meerderheid (n=4) van de mechanische pompen echter niet, terwijl hier wel sprake kan zijn van scheuren van het ballonreservoir, lekken van vloeistof bij één van de onderdelen en breken van de PCA-knop, luchtfilter of slang.

**Figuur 4. Gebruiksaanwijzing: beschrijving hoe om te gaan met pomproblemen**



#### Onderhoud, reiniging en kalibratie

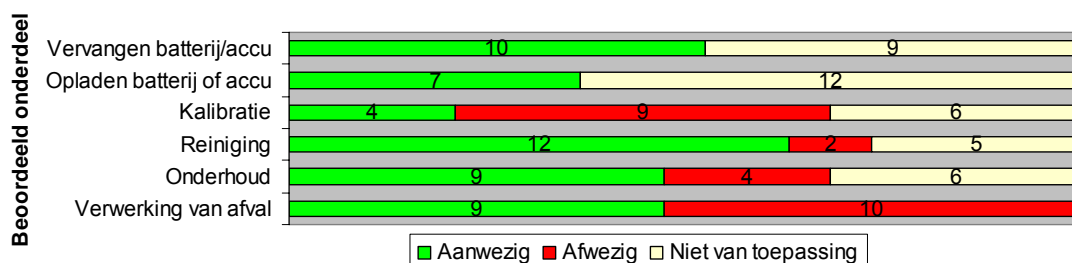
Vervanging en opladen van de batterij wordt voor zover van toepassing altijd toegelicht in de gebruiksaanwijzing.

Aan onderhoud en kalibratie wordt minder aandacht besteed. Dit aspect speelt alleen een rol bij elektronische pompen. Het ontbreekt nogal eens aan vermelding van de frequentie van onderhoud, wie dit moet doen, en wat het onderhoud inhoudt. Handleidingen besteden weinig aandacht aan de kalibratie (bijv. frequentie van de kalibratie, meeteenheden die bij de kalibratieprocedure worden gebruikt, testprocedures). Wel wordt in dit verband enkele malen verwezen naar een speciale technische gebruiksaanwijzing.

De elastomeerpompen zijn voor eenmalig gebruik, dus kalibratie, reiniging en onderhoud is op geen van deze pompen (n=5) van toepassing.

Er is weinig tot geen aandacht voor de verwerking van het afval, zoals gebruikte infuuslijnen, lege infuuszakjes, etc.. Daar waar wel gesproken wordt over afvalverwerking (n=9) wordt bijna altijd verwezen naar de 'lokaal geldende richtlijnen' of 'afvalverwerking volgens het ziekenhuisprotocol'.

**Figuur 5. Gebruiksaanwijzing: beschrijving van onderhoud, reiniging en verwerking van gevaarlijk afval**





### Contactgegevens fabrikant

Volgens het Besluit Medische Hulpmiddelen moeten de instructies voor gebruik de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant bevatten (Besluit Medische Hulpmiddelen, 1995, Bijlage I, 13.6). De naam van de fabrikant binnen de EU en, indien de fabrikant zich buiten de EU bevindt, de Europees gemachtigde staan meestal in de gebruiksaanwijzing vermeld (*Tabel 12*). In een aanzienlijk deel van de gebruiksaanwijzingen zijn de adressen onvolledig.

Een Nederlands servicenummer of helpdesk waar de gebruiker terecht kan met vragen of opmerkingen over de pomp is slechts in vijf gebruiksaanwijzingen aanwezig. In de overige handleidingen (n=14) staan geen Nederlandse telefoonnummers. Wel staat in vier verkorte handleidingen een telefoonnummer van de leverancier. Ten aanzien van servicenummers bestaan geen wettelijke eisen, maar het is wenselijk dit in de handleiding op te nemen.

**Tabel 12. Gebruiksaanwijzing: aanwezigheid van contactgegevens fabrikant**

Gegevens	Aanwezig	Onvolledig	Afwezig
Naam fabrikant <sup>a</sup>	18	-	1
Adres fabrikant <sup>a</sup>	11 <sup>b</sup>	6 <sup>c</sup>	2
Servicenummer/helpdesk <sup>d</sup>	5		14

a. Fabrikant en indien van toepassing Europees gemachtigde.

b. Adres (straat), postcode, woonplaats en land.

c. Adresgegevens zijn onvolledig als bijv. enkel een postbusnummer staat vermeld.

d. Het geven van een servicenummer of een helpdesk in de gebruiksaanwijzing is geen wettelijke eis.

### Aanwezigheid van risico's uit de risicoanalyse in de gebruiksaanwijzing

De risico's die niet volledig uit te sluiten zijn (bijvoorbeeld door aanpassing van het ontwerp van de pomp) of niet kunnen worden beperkt (bijvoorbeeld met alarmfuncties) moeten in de gebruikersinstructies worden beschreven. Daarom zijn gebruiksaanwijzingen beoordeeld op de vermelding van deze risico's uit de risicoanalyse. Daar waar in de risicoanalyse een verwijzing staat naar de gebruiksaanwijzing is onderzocht of dit risico daadwerkelijk in de gebruiksaanwijzing is opgenomen (*Tabel 13*). Drie gebruiksaanwijzingen scoren op dit punt matig (50-75% van de risico's die volgens de risicoanalyse in de gebruiksaanwijzing moeten staan, zijn daarin daadwerkelijk opgenomen), terwijl in nog eens vier risicoanalyses geen/nauwelijks verwijzingen staan naar de gebruiksaanwijzing. Risico's worden dan volgens de fabrikant op een andere manier gereduceerd, door bijvoorbeeld alarmfuncties in de pomp te bouwen of via inspecties tijdens het fabricageproces. Er zullen echter altijd restrisico's optreden waarop de fabrikant de gebruiker in de gebruiksaanwijzing dient te wijzen. Als niet beschreven wordt hoe risico's beperkt worden, zijn alleen risico's en onderliggende oorzaken beschreven. De aandacht voor (rest)risico's in de gebruiksaanwijzing is dan niet te beoordelen.

**Tabel 13. Aanwezigheid van risico's uit de risicoanalyse in de gebruiksaanwijzing**

% risico's in gebruiksaanwijzing	Aantal gebruiksaanwijzingen
Minder dan de helft	-
50-75%	3
> 75%	10
(Bijna) alle risico's genoemd in gebruiksaanwijzing	2
De samenhang tussen risicoanalyse en gebruiksaanwijzing is minimaal/afwezig	4

Bij het vergelijken van de vermelding van risico's in de gebruiksaanwijzing en in de risicoanalyse viel een aantal verschillen op:

- Eenmaal kwamen bewaarvoorschriften van een elastomeerpomp in de risicoanalyse niet overeen met die in de gebruiksaanwijzing. Het onjuist bewaren van de pomp kan de fysieke eigenschappen van het materiaal aantasten.
- Soms ontbreken belangrijke risico's in de gebruiksaanwijzing. Eenmaal ontbrak de vermelding dat de infuuslijn voor het vervangen van de batterij van de patiënt losgekoppeld moet worden. Eenmaal stond het ontluichten niet beschreven. Ook ontbrak in één gebruiksaanwijzing de waarschuwing dat de pomp niet geschikt is voor bloedproducten, terwijl dit wel als risico terugkwam in de risicoanalyse.

### **Overige gebruikersinformatie**

Wanneer verkorte gebruiksaanwijzingen zijn ontvangen, is beoordeeld of deze tegenstrijdigheden bevatten en of hierin een verwijzing is opgenomen naar de complete gebruiksaanwijzing.

Voor acht pompen zijn dergelijke gebruiksaanwijzingen ontvangen. Het gaat voornamelijk om handleidingen die kort de programmering en alarmfuncties beschrijven. Twee keer ging het om een extra gebruiksaanwijzing voor de patiënt. Slechts drie keer is een verwijzing naar de complete gebruiksaanwijzing aangetroffen.

Eén keer stonden in de verkorte gebruiksaanwijzing risico's die niet in de volledige handleiding waren opgenomen. Ook bevatte één pompetiket waarschuwingen die niet als zodanig in de gebruiksaanwijzing terugkwamen, namelijk m.b.t. positionering van de pomp, explosiegevaar, rollerklem sluiten voor het openen van de pomp, stroomvoorziening. Drie van deze vier risico's stonden wel in de risicoanalyse vermeld. Op ditzelfde etiket stonden enkele alarmmeldingen die niet overeenkwamen met die in de gebruiksaanwijzing.

Verder zijn er nog vier samenvattingskaarten (d.w.z. 1 pagina met overzicht van de pomp- en alarmfuncties, alarmen) ontvangen, al dan niet als onderdeel van de gebruiksaanwijzing. Op één van deze kaarten ontbrak een verwijzing (bijv. "lees de gebruiksaanwijzing voor de volledige instructies") naar de gebruiksaanwijzing.

De teksten op het display worden niet altijd in het Nederlands weergegeven. De aanwijzingen waren driemaal volledig in het Engels, er vanuit gaande dat de afbeelding van het pompdisplay in de gebruiksaanwijzing overeenkomt met de pomp die in praktijk wordt geleverd. Bij één pomp ging het zelfs om een zeer uitgebreid menu en programmeringmogelijkheden in het Engels. In het verlengde van de taaleisen die in het Besluit worden gesteld aan etikettering en gebruiksaanwijzing (Besluit Medische Hulpmiddelen, 1995, art. 6.2), is het aanbevelenswaardig om ook de informatie op het display in de landstaal weer te geven.

### **3.3.3 Etiket**

Omdat van drie pompen geen etiketten zijn ontvangen, konden slechts 16 etiketten worden beoordeeld op de aanwezigheid van contactgegevens en productnaam en het gebruik van de Nederlandse taal.

Eén van de eisen die wordt gesteld aan de etikettering van medische hulpmiddelen is een vermelding van de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant/Europees gemachtigde (Besluit Medische Hulpmiddelen, 1995, Bijlage I, 13.3). Negen etiketten bevatten de volledige naam en adresgegevens. Eenmaal stonden helemaal geen contactgegevens op het ingestuurde etiket. Tweemaal ontbraken de naam- en adresgegevens van de Europees gemachtigde. In de handleiding van deze pompen staan deze gegevens wel.

Verder is het vereist dat de etikettering voorzien is van de noodzakelijke gegevens voor de gebruiker om het hulpmiddel en inhoud van de verpakking te kunnen identificeren (Besluit Medische Hulpmiddelen, 1995, Bijlage I, 13.3). Voor wat betreft de productnaam, is deze op alle etiketten vermeld (*Tabel 14*).

Ongeveer de helft van de ontvangen etiketten was niet in de Nederlandse taal opgesteld. Op twee van deze etiketten stonden ook enkele waarschuwingen in het Engels. Het Besluit stelt echter dat informatie die aan de gebruiker en aan de patiënt wordt verstrekt, is opgesteld in de Nederlandse taal (Besluit Medische Hulpmiddelen, 1995, art. 6.2) en deze etiketten voldoen hieraan dus niet.

**Tabel 14. Gebruikersinformatie op het etiket (n=16).**

Gegevens	Aanwezig	Onvolledig	Afwezig
Naam fabrikant <sup>a</sup>	13	2 <sup>b</sup>	1
Adres fabrikant <sup>a</sup>	9 <sup>c</sup>	6	1
Productnaam	16	-	-

a. Fabrikant en indien van toepassing Europees gemachtigde.

b. Tweemaal alleen vermelding van een fabrikant buiten de EU, de naam van de Europees gemachtigde ontbreekt.

c. Adres (straat), postcode, woonplaats en land.

#### *Samenhang gegevens op het etiket en in gebruiksaanwijzing*

Meestal zijn de contactgegevens op het etiket gelijk aan die in de gebruiksaanwijzing. Tweemaal stonden tegenstrijdige gegevens op etiket en gebruiksaanwijzing. In het ene geval zijn naam en adres van de fabrikant op het etiket tegenstrijdig met de gegevens vermeld in de gebruiksaanwijzing. In het andere geval komen alleen de adresgegevens niet overeen. In het laatste geval is het wel duidelijk dat het om dezelfde fabrikant gaat.

Bij etiketten waarop contactgegevens ontbreken of onvolledig zijn (n=7), zijn deze gegevens viermaal wel in de gebruiksaanwijzing opgenomen.

### **3.3.4 NEN-EN-IEC 60601-2-24**

Er is nagegaan of in de risicoanalyse of de gebruiksaanwijzing vermeld staat dat de pomp voldoet aan de norm NEN-EN-IEC 60601-2-24: Medische elektrische toestellen - Deel 2-24: Bijzondere eisen voor de veiligheid van infuuspompen en –besturingstoestellen (NEN, 1998). Deze norm geldt alleen voor de elektronische infuuspompen. Voor zover van toepassing werd een verwijzing naar deze norm in tweederde van de dossiers teruggevonden (*Tabel 15*).

**Tabel 15. Verwijzing naar de norm NEN-EN-IEC 60601-2-24 in risicoanalyse of gebruiksaanwijzing**

Verwijzing naar norm	Aantal
Ja	8
Nee	5
Norm NEN-EN-IEC 60601-2-24 is niet van toepassing	6

### 3.3.5 Overige bevindingen dossierbeoordeling

Bij het beoordelen van de dossiers viel een aantal aspecten op m.b.t. het ontwerp van de pompen:

- De elektronische pompen hebben een display waarop, al dan niet menugestuurd, een aantal parameters moet worden ingevuld. Van dit soort pompen lijken er enkele in eerste instantie te zijn bedoeld voor intramuraal gebruik, gezien de complexiteit van de bediening en de programmeringsmogelijkheden.
- De veiligheid van sommige pompen bij gebruik in de thuissituatie is mogelijk niet altijd optimaal, omdat deze zijn uitgerust met onvoldoende veiligheidsmechanismen (alarmfuncties, vergrendelingsmogelijkheden e.d.). Een draagbaar spuitenpompje had bijvoorbeeld onvoldoende alarmfuncties en was qua beveiliging niet state-of-the art, maar deze pomp wordt vermoedelijk niet vaak toegepast. Een andere draagbare pomp had geen vergrendeling van de programmering. Vergrendeling van de programmering is vooral belangrijk om te voorkomen dat de patiënt/mantelzorgers de programmering per ongeluk wijzigt.
- Een extra punt van aandacht bij één spuitenpomp was dat de snelheid in millimeter/tijdseenheid moet worden ingesteld in plaats van milliliter/tijdseenheid. De gebruiker moet dan zelf omrekeningen maken, wat programmeringsfouten tot gevolg kan hebben.
- Gezien de grote variëteit aan elektronische pompen die verkrijgbaar is, bestaat verder nog de kans dat de professionele gebruiker onvoldoende ervaring heeft met bepaalde typen pompen of dat verwarring ontstaat over de programmeringsmogelijkheden van de pomp. Het verdient daarom aanbeveling zodanige omstandigheden te scheppen dat een zorgverlener slechts een beperkt aantal typen pompen hoeft te bedienen, waarvoor hij of zij een goede instructie heeft gehad.
- Bij elastomeerpompen ligt de dosering (volume en snelheid) doorgaans vast door middel van de keuze van de pomp door de professionele zorgverlener. Wel kunnen de gebruiksomgeving (bijvoorbeeld toepassing van de pomp in zonlicht) en de viscositeit van de vloeistof de infusiesnelheid beïnvloeden. Bij elastomeerpompen geldt verder nog dat toezicht op het functioneren van de pomp volledig bij de gebruiker, veelal de patiënt of mantelzorgers, ligt. Die moet controleren of de juiste hoeveelheid vloeistof in een bepaalde periode is afgegeven. De veiligheid van deze pompjes hangt dus sterk samen met de inspanning van de gebruiker in tegenstelling tot de elektronische pompen die zijn uitgerust met alarmfuncties.

### 3.4 Vragenlijst aan bedrijven

Deze paragraaf beschrijft de respons op de vragenlijst (zie bijlage II) aan bedrijven die infuuspompen leveren (n=11).

#### 3.4.1 Typen infuuspompen in de thuissituatie

De typen infuuspompen waarvan respondenten hebben aangegeven dat deze in de thuissituatie gebruikt worden, zijn opgenomen in bijlage IV. Deze infuuspompen worden geproduceerd door 17 fabrikanten. Het meest genoemd zijn draagbare volumetrische pompen, gevolgd door elastomeerpompen en stationaire volumetrische pompen. Spuitenpompen en draagbare pompjes die op veerkracht werken, komen het minst voor.

Volgens gegevens op de etiketten en in de handleidingen is één respondent Europees gemachtigde voor een pomp. De overige respondenten zijn leveranciers. Hieronder zijn ook Nederlandse vertegenwoordigingen van fabrikanten (n=5).

#### 3.4.2 Post Marketing Surveillance en melding van incidenten

Bijna alle respondenten (10 van 11) geven aan ervaringen van gebruikers te verzamelen. Eén respondent gaf aan zelf geen gebruikerservaringen te verzamelen, maar het facilitair bedrijf waaraan wordt geleverd waarschijnlijk wel. De overige respondenten noemen uiteenlopende manieren om informatie te verkrijgen:

Informatiebronnen	Aantal keer genoemd <sup>a</sup>
Klachten	4
Bijeenkomsten met gebruikers	4
E-mail/website	3
Buitendienst	2
Wederverkopers	2
Zorgverlener	2
Servicereporten	2
Thuiszorgorganisatie	2
Klanttevredenheidsonderzoek	1
Servicebezoeken	1
Bezoek aan klant	1
Klantenservice/helpdesk	1
Internationaal niveau	1
Individuele gesprekken	1
Opmerkingen gebruikers	1

a. Respondenten (n=11) konden bij deze vraag meerdere informatiebronnen noemen.

Slechts één respondent geeft aan middels klanttevredenheidsonderzoek ervaringen te verzamelen, terwijl dit gezien kan worden als een duidelijke actieve vorm van gegevensverzameling. Van de overige informatiebronnen is niet duidelijk in hoeverre hier sprake is van het actief verzamelen van gegevens.

Respondenten is gevraagd PMS-procedures van de infuuspompen mee te sturen. Vier respondenten hebben geen PMS-procedure meegestuurd. De andere respondenten hebben PMS- en/of klachtenprocedures aangeleverd (zie ook *Tabel 3*). Het gaat om PMS of klachtenprocedures van de fabrikant en om klachtenprocedures van leveranciers. Leveranciers hebben in het algemeen geen 'eigen' schriftelijke PMS-procedure.

Op de vraag of tussen februari 2005 en februari 2006 meldingen van incidenten met infuuspompen zijn ontvangen,

hebben vijf respondenten laten weten dat er in de aangegeven periode incidenten bij hen zijn gerapporteerd. In totaal betrof dit 249 incidenten (*Tabel 16*). Hiervan waren 200 meldingen afkomstig van één respondent<sup>3</sup> en deze incidenten vonden niet in een thuissituatie plaats. Van de overige 49 meldingen is in ca. 69% (n=34) bekend dat deze bij de patiënt thuis hebben plaatsgevonden. Incidenten hebben betrekking op zowel elektronische als mechanische pompen.

De incidenten die thuis hebben plaatsgevonden, hebben niet geleid tot blijvend letsel, wel twee maal tot tijdelijk letsel. Als oorzaak van de incidenten is genoemd: fouten in de opbouw (1x), de programmering (1x) of technische mankementen aan de pomp (4x). Respondenten hebben geen meldingen van fouten van de patiënt of in de medicatie.

Aanpassingen die naar aanleiding van deze incidenten hebben plaatsgevonden bestonden uit veranderingen aan de pomp (1x), de gebruiksaanwijzing (2x), opleiding (2x) of indicatie voor gebruik (1x). Verder is het bijhouden van storingen per pomp genoemd (1x). Niet genoemd zijn een verandering in de etikettering of een brief aan gebruikers/afnemers.

**Tabel 16. Door respondent ontvangen meldingen van incidenten met infuusapparatuur van februari 2005 t/m februari 2006**

Incidenten met infuusapparatuur	Aantal
Totaal	249
Waarvan thuis	34

### 3.4.3 Scholing van gebruikers

Alle respondenten verzorgen trainingen voor gebruikers. Bij een meerderheid (n=8) wordt een training altijd aangeboden als onderdeel van de levering, in de andere gevallen gebeurt dit op verzoek van de afnemer. Het is de meeste respondenten niet bekend of *alle* gebruikers voldoende instructie hebben gehad; slechts twee firma's houden een register bij van de personen die geïnstrueerd zijn.

De training wordt vooral gegeven aan de medewerkers van het facilitair bedrijf dat de pomp aan de thuiszorg levert. Daarnaast worden trainingen gegeven aan (gespecialiseerde) verpleegkundigen van de thuiszorginstellingen en ook wel aan de patiënt (*Tabel 17*).

**Tabel 17. Training voor gebruikers bij gebruik van infuuspompen in de thuissituatie**

Deelnemers training	Aantal keer genoemd <sup>a</sup>
Medewerkers facilitair bedrijf	8
Enkele gespecialiseerde verpleegkundigen thuiszorginstelling	7
Patiënt/mantelzorger	5
Alle verpleegkundigen thuiszorginstelling	4
Verpleegkundige ziekenhuis	1

a. Respondenten (n=11) konden bij deze vraag meerdere gebruikersgroepen noemen.

De trainingen worden veelal mondeling, maar ook wel schriftelijk gegeven of vormen een combinatie van beide. Eenderde van de bedrijven rondt de training af met een toetsing van de vaardigheden (theoretisch/schriftelijk).

<sup>3</sup> Het gaat vermoedelijk om een recall van een elastomeerpomp. Er zouden deeltjes van de ballon in de infuusvloeistof terecht kunnen komen. Het potentiële risico zou hier echter laag zijn, omdat de pompen voorzien zijn van een filter.

Aspecten die onderdeel uitmaken van de training met infuuspompen zijn opgenomen in *Tabel 18*. Bediening en omgang met 'troubleshooting' zijn veelgenoemde aspecten. Er wordt in de trainingen minder aandacht besteed aan gebruik van de pomp in de thuissituatie.

**Tabel 18. Aspecten die tijdens de training met infuuspompen aan de orde komen**

<b>Aspecten training</b>	<b>Aantal keer genoemd<sup>a</sup></b>
Aansluiten van slangen en ontluchten	10
Instellen van de doseersnelheid	9
Veelvoorkomende fouten en storingen	9
Geven van een bolus	8
Opheffen alarmmeldingen	8
Reageren op pompfalen	8
Uitvoeren van controles	6
Complicaties infuusbehandeling	6
Uitvoeren van onderhoud	5
Bijhouden logboek	3
Speciale aspecten thuissituatie	3
Anders	2

a. Respondenten (n=11) konden bij deze vraag meerdere aspecten noemen.

## 4 Discussie en conclusies

### 4.1 Discussie en conclusies

#### Vraag 1.a.: Welke fabrikanten leveren infuuspompen voor thuisgebruik in Nederland?

De aangeschreven bedrijven die de pompen voor thuisgebruik in Nederland leveren, hebben allen gereageerd en de vragenlijst ingevuld. Nagenoeg alle respondenten zijn leveranciers van pompen. Hieronder zijn ook Nederlandse vertegenwoordigingen van fabrikanten. Uit de respons op de vragenlijsten kan opgemaakt worden dat deze bedrijven pompen van tenminste 17 fabrikanten leveren (zie Bijlage III).

*Conclusie:*

In Nederland worden infuuspompen van tenminste 17 fabrikanten bij de patiënt thuis toegepast.

#### Vraag 1.b.: Welke infuuspompen die bij zorg thuis worden ingezet, zijn op de Nederlandse markt verkrijgbaar?

Door dossiers van verschillende soorten pompen en van verschillende fabrikanten op te vragen bij Nederlandse bedrijven is een goede afspiegeling verkregen van de dossiers van infuuspompen voor thuis.

Er worden veel typen draagbare volumetrische pompen en elastomeerpompen aangeboden die (ook) bij zorg in de thuissituatie worden toegepast. Het aanbod van spuitpompen is minder groot (zie Bijlage IV).

*Conclusie:*

Het aanbod van draagbare volumetrische pompen en elastomeerpompen is, in vergelijking tot andere typen pompen die ook in de thuissituatie worden gebruikt, het grootst.

#### Vraag 2.: Welke risico's kunnen optreden bij gebruik van infuuspompen in de thuissituatie?

Risico's gerelateerd aan infuuspompen die in de thuissituatie worden toegepast, hangen samen met de opbouw van en omgang met de pomp, de programmering/instelling, de medicatie, mogelijke technische defecten, het onderhoud van de pomp en met specifieke factoren in de thuisomgeving.

In aanvulling op deze risico's kwamen uit de dossiers enkele aspecten met betrekking tot het ontwerp van de pompen naar voren die risico's kunnen vergroten. Bij enkele pompen is sprake van complexe bediening en beperkte aanwezigheid van veiligheidsmechanismen (alarmfuncties, vergrendeling) en deze pompen lijken minder geschikt voor thuis. Ook bestaat het risico van verwarring van de programmeringsmogelijkheden bij elektronische pompen door de grote verscheidenheid van modellen die zijn aangetroffen. Verder dient de gebruiker met name bij de elastomeerpompen zich ervan bewust te zijn dat de omgeving waarin de pomp wordt toegepast, van invloed kan zijn op de infuussnelheid.



**Conclusie:**

Risico's van infuuspompen in de thuissituatie hangen samen met het ontwerp, de opbouw van het systeem, de omgang met de pomp, de programmering, de medicatie, technische defecten, het onderhoud van de pomp en met specifieke factoren in de thuisomgeving.

**Vraag 3.: In hoeverre zijn de risicoanalyses van de fabrikanten van infuuspompen afgestemd op het gebruik van de pomp in de thuissituatie?**

Circa de helft van de risicoanalyses beschrijft voornamelijk de technische problemen die kunnen optreden bij zowel intra- als extramuraal gebruik van de pomp. Bedieningsfouten worden onderbelicht. Daar waar bedieningsfouten wel beschreven worden, worden niet-professionele gebruikers, zoals de patiënt en mantelzorgers, nauwelijks genoemd. Hoewel de zorgverlener de pomp veelal programmeert, kunnen gebruiksfouten door de patiënt/mantelzorgers voorkomen, bijvoorbeeld het verkeerd handelen bij een alarm of het verkeerd vervangen van de medicatiecassette. Daarnaast komen in de risicoanalyse de risicofactoren van de thuisomgeving (douchen, zonlicht e.d.) slechts beperkt aan bod. Aandacht voor risicofactoren in de thuisomgeving is met name van belang bij de draagbare infuusapparatuur die in verschillende omstandigheden/omgevingen zal worden toegepast.

**Conclusie:**

In de risicoanalyses is onvoldoende aandacht voor bedieningsfouten en risicofactoren in de thuissituatie. De patiënt en mantelzorgers komen nauwelijks als 'gebruiker' terug, terwijl zij de pomp in meer of mindere mate zullen toepassen.

**Vraag 4.: Zijn de gebruiksaanwijzingen van infuuspompen duidelijk voor gebruikers in de thuissituatie?**

Heldere gebruiksaanwijzingen voorzien van waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kunnen bijdragen aan een veilig gebruik van infuuspompen. In dit onderzoek is nagegaan of de fabrikant de gebruiksaanwijzing heeft afgestemd op gebruik van de pomp in de thuissituatie en of de gebruiker wordt gewaarschuwd voor risico's die volgens de risicoanalyse niet of niet volledig door een aanpassing van het ontwerp van de pomp of alarmfuncties kunnen worden afgedekt.

De in dit onderzoek ontvangen gebruiksaanwijzingen vertonen een grote diversiteit, variërend van een enkele pagina tot een zeer uitgebreid naslagwerk. De handleidingen van de fabrikant zijn op systematische wijze beoordeeld op volledigheid. De overige gebruiksaanwijzingen zijn beoordeeld op samenhang met deze handleidingen.

De meeste handleidingen scoren goed op het gebruik van figuren en schema's. In de handleidingen is ook veel aandacht voor het opstarten van het systeem, zoals het treffen van voorbereidingen en de randvoorwaarden waaronder de pomp moet worden gebruikt. Ook een overzicht van troubleshooting wordt bijna altijd gegeven.

Zowel ten aanzien van de vorm, als ten aanzien van de inhoud van de gebruiksaanwijzingen vielen echter enkele tekortkomingen op:

*Vorm gebruiksaanwijzing*

Fabrikanten houden bij de instructies nauwelijks rekening met de mogelijkheid dat de pomp door leken wordt toegepast. Slechts een enkele keer bevatten de gebruiksaanwijzingen een speciaal gedeelte voor de patiënt of is een aparte instructie voor de patiënt geschreven. Vaak wordt niet vermeld voor welke doelgroep een gebruiksaanwijzing is

geschreven. Toch zal de patiënt of mantelzorger in praktijk ook handelingen verrichten (opheffen alarm, reiniging e.d.) en zijn heldere instructies voor deze groep nodig. In het Besluit (Besluit Medische Hulpmiddelen, 1995) zijn echter geen specifieke eisen opgenomen t.a.v. informatiemateriaal voor hulpmiddelen die door leken in de thuissituatie worden gebruikt. Voor de in-vitro diagnostica bestaan dergelijke eisen wel (Besluit in-vitro diagnostica, 2001).

Dat er nauwelijks instructies zijn geschreven voor leken wordt deels goedge maakt doordat in praktijk de patiënt/mantelzorger (mondellinge) instructie vanuit het facilitair bedrijf of de zorginstelling zal ontvangen. Het is daarbij echter wenselijk dat de patiënt/mantelzorger ook een schriftelijke instructie ontvangt die voor hen begrijpelijk en duidelijk is. Het is denkbaar dat facilitaire bedrijven en zorginstellingen hiervoor zelf handleidingen hebben opgesteld.

Een aantal gebruiksaanwijzingen was niet in de Nederlandse taal opgesteld. Deze handleidingen voldoen niet aan de taaleis uit het Besluit, namelijk dat de informatie die aan de gebruiker en de patiënt wordt verstrekt, is opgesteld in de Nederlandse taal (Besluit Medische Hulpmiddelen, 1995, art. 6.2).

De duidelijkheid van enkele gebruiksaanwijzingen wordt verminderd door een slechte Nederlandse vertaling, een gebrekkige zinsopbouw, en/of kleine letters.

De meer omvangrijke handleidingen zijn niet altijd overzichtelijk. Deze scoren wel hoog op volledigheid, maar het zoeken naar specifieke informatie in geval van problemen kan soms lastig kan zijn.

#### *Inhoud gebruiksaanwijzing*

De volgende punten werden vooral gemist in de gebruiksaanwijzingen:

- een omschrijving van de toe te dienen geneesmiddelen/vloeistoffen
- de verwerking van het afval in de thuissituatie
- kalibratie van de pomp

Wat betreft de toe te dienen geneesmiddelen moet worden opgemerkt dat de infuusvloeistof niet altijd in aanraking zal komen met het pompmechanisme en dit kan een reden zijn dat de fabrikant hieraan dus geen aandacht besteedt. In bepaalde gevallen kan medicatie echter wel inwerken op infuuslijnen. Soms wordt hierover een opmerking gemaakt of wordt verwezen naar de gebruiksaanwijzing van de infuusset. In één handleiding werd voor dit aspect verwezen naar de geneesmiddelbijsluit. Ook kan bij toediening van een vloeistof met een hogere/lagere viscositeit dan de vloeistof waarvoor de pomp gekalibreerd is (bijv. 5% glucose in water, zoutoplossing), de infusieduur toenemen/afnemen. Dit probleem komt vooral voor bij elastomeerpompen en soms wordt in de handleiding aangegeven hoe de infuussnelheid verandert voor enkele voorbeelden van infuusvloeistoffen.

Een duidelijke beschrijving van afvalverwerking wordt weinig gegeven. Als afvalverwerking beschreven staat wordt daarbij verwezen naar het ziekenhuisprotocol. De thuisgebruiker hoeft hiervan niet altijd op de hoogte te zijn en de vraag rijst dus of hier niet voorbij wordt gegaan aan de thuissituatie.

Mogelijk wordt de kalibratie in speciale servicehandleidingen beschreven. Wel zou de frequentie van kalibratie in de gebruiksaanwijzing opgenomen kunnen worden evenals een duidelijke verwijzing naar de service-/onderhoudshandleidingen.

Fabrikanten van elektronische pompen hebben weinig aandacht voor de mogelijkheid dat er een vals alarm optreedt. Het achterliggende idee om dit item op te nemen, was dat bij het herhaaldelijk optreden van een vals alarm de gebruiker het alarm uit zou kunnen zetten. Dit zou risico's met zich mee kunnen brengen. Handleidingen waarin wel iets is opgenomen over de mogelijkheid van vals alarm adviseren de gebruiker contact op te nemen met de onderhoudsservice of geven aanwijzingen hoe de gebruiker de pomp in dit geval moet controleren.

In aanvulling op bovenstaande punten viel op dat in de handleidingen van elastomeerpompen weinig aandacht besteed wordt aan de toepassing van de pomp en vooral het vullen van het medicatiereservoir wordt beschreven. Met name de manier waarop de pomp moet worden losgekoppeld, werd in deze handleidingen gemist.

Het is verder van belang dat de gebruikers weten waar zij terecht kunnen met meldingen van problemen met de pomp. Aanwezigheid van (handels)naam en adres van de fabrikant is dan ook een wettelijke eis (Besluit Medische Hulpmiddelen, 1995, Bijlage I, 13.6). De bereikbaarheid van fabrikanten (naam, adres) is echter niet altijd goed aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Mogelijk lossen fabrikanten of wederverkopers dit op een andere manier op door bijvoorbeeld het plaatsen van stempels/etiketten in de handleiding of geven zij ander informatiemateriaal (bereikbaarheidskaartje) mee bij de pomp.

Tot slot zijn risico's uit de risicoanalyse, waarvan de fabrikant aangeeft dat deze met instructies voor gebruik kunnen worden teruggedrongen, niet altijd opgenomen in de gebruiksaanwijzing. Soms gaat het daarbij om belangrijke risico's. Enkele fabrikanten verwijzen in de risicoanalyse in het geheel niet naar de instructies voor gebruik. De samenhang tussen deze documenten is dan minimaal of zelfs afwezig.

#### *Overige gebruikersinformatie*

Vermoedelijk worden uitgebreide handleidingen alleen geraadpleegd in geval van problemen met de pomp en wordt in de praktijk vooral gebruik gemaakt van de samenvattingskaarten en verkorte handleidingen. Met name om deze reden is een verwijzing naar de volledige handleiding van belang. Een verwijzing naar de uitgebreide handleiding in het aanvullende informatiemateriaal (verkorte gebruiksaanwijzing, samenvattingskaart) ontbreekt nogal eens. Verwijzing naar de volledige gebruiksaanwijzing is van belang, omdat de extra handleidingen niet alle handelingen/risico's beschrijven. Wel geven de verkorte instructies vaak snel inzicht in wat te doen bij alarm.

Wanneer verkorte Nederlandstalige gebruiksaanwijzingen zijn geschreven als aanvulling op een uitgebreide Engelse handleiding, zijn hierin niet alle waarschuwingen overgenomen. Dit kan een probleem vormen als de gebruiker moeite heeft met de Engelse taal en alleen de Nederlandse gebruiksaanwijzing toepast.

Ook voor de overige informatie op het hulpmiddel (display e.d.) lijkt het wenselijk dat dit in het Nederlands gepresenteerd wordt. In een aantal van de onderzochte pompen verschijnen namelijk Engelstalige teksten op het display.

#### *Etiketten*

Op bijna de helft van de etiketten waren niet altijd de naam en volledige adresgegevens van de fabrikant te vinden, hoewel dit wel één van de eisen uit het Besluit is (Besluit Medische Hulpmiddelen, 1995). In dit onderzoek is uitgegaan van de aanwezigheid van adres (straat), postcode, woonplaats en land op het etiket. In de norm EN 1041 Information supplied by the manufacturer with medical devices (CEN, 1998) wordt gesteld dat het volledige postadres niet altijd noodzakelijk zal zijn, mits met de verstrekte gegevens contact opgenomen kan worden met de fabrikant. In dit geval voldoen 13 van de 16 etiketten aan de norm.

Daarnaast was opvallend dat de geschreven waarschuwingen op enkele etiketten niet in de Nederlandse taal zijn opgesteld. Deze etiketten voldoen dus niet aan de taaleis uit het Besluit (Besluit Medische Hulpmiddelen, 1995, art. 6.2).

### *Algemeen*

In dit onderzoek is alleen documentatie opgevraagd en niet de apparatuur zelf. Dit heeft mogelijk consequenties gehad voor de beoordeling van de inhoudelijke aspecten van de instructies voor gebruik. Wellicht dat bepaalde aspecten begrijpelijker waren geweest bij het in handen hebben van een pomp.

Anderzijds zijn aspecten uit de gebruiksaanwijzing mogelijk als begrijpelijk beoordeeld door kennis van de risicoanalyse van de pomp, terwijl deze aspecten zonder deze achtergrondinformatie minder helder kunnen zijn. Het laten lezen van gebruikersinformatie door testpanels van gebruikers kan dit probleem ondervangen (FDA, 2001).

#### *Conclusie:*

- Fabrikanten houden voor wat betreft de leesbaarheid van de gebruiksaanwijzing onvoldoende rekening met de mogelijkheid dat de pomp ook door leken wordt toegepast.
- De leesbaarheid van sommige handleidingen laat te wensen over door een slechte vertaling, een gebrekkige zinsopbouw en/of kleine letters.
- Handleidingen van infuuspompen gaan meestal goed in op het in gebruik nemen van de pomp en troubleshooting. Een duidelijke beschrijving van toe te dienen geneesmiddelen/vloeistoffen, afvalverwerking, kalibratie ontbreekt bij een meerderheid. Bij handleidingen van elastomeerpompen wordt vooral de toepassing van de pomp beperkt toegelicht.
- Risico's uit de risicoanalyse, waarvan de fabrikant aangeeft dat deze middels instructies kunnen worden gereduceerd, zijn lang niet allemaal opgenomen in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Soms is er nauwelijks of geen samenhang tussen deze documenten.
- In verkorte gebruiksaanwijzingen en samenvattingskaarten wordt niet altijd verwezen naar de handleiding.
- Enkele gebruiksaanwijzingen en etiketten voldoen niet aan de eisen uit het Besluit voor wat betreft gebruik van de landstaal en vermelding van de (handels)naam en het adres van de fabrikant/Europees gemachtigde.

### **Vraag 5.: In hoeverre verzorgen leveranciers opleidingen voor gebruikers?**

Naast goede instructies op papier is het belangrijk dat gebruikers getraind worden in het gebruik van de pomp. De leveranciers van pompen uit dit onderzoek verzorgen allemaal opleidingen voor gebruikers. Wel varieert het aan wie de training wordt gegeven: het kan gaan om tussenpersonen (facilitaire bedrijven, apotheken) of eindgebruikers (zorgverlener, patiënt). Het geven van training is niet altijd een standaardonderdeel van de levering. Dit zal ook niet altijd nodig zijn als het gaat om professionele zorgverleners die de pomp al eerder hebben toegepast. Verder houden de meeste respondenten geen register bij van personen die instructie hebben ontvangen.

Volgens de leveranciers wordt in deze trainingen niet specifiek aandacht besteed aan gebruik van de pomp in de thuisomgeving. De opbouw van het systeem, programmering van de pomp en troubleshooting zijn veelgenoemde onderdelen van de trainingen.

#### *Conclusie:*

De leveranciers van pompen uit dit onderzoek verzorgen allen opleidingen voor gebruikers, namelijk aan tussenpersonen en/of eindgebruikers. De opbouw van het infuussysteem, programmering van de pomp en troubleshooting krijgen daarbij veel aandacht. Er wordt niet expliciet aandacht besteed aan gebruik van de pomp in de thuissituatie.

## Vraag 6.: Hoe verloopt de postmarketing surveillance van infuuspompen die in de thuissituatie worden gebruikt?

Een Post marketing surveillance (PMS-)procedure is voor fabrikanten essentieel om veilig en effectief gebruik van medische hulpmiddelen te kunnen garanderen. Fabrikanten zijn hiertoe wettelijk verplicht (RvEG, 2003).

Schriftelijke PMS-procedures zijn niet voor alle pompen ontvangen. Een PMS-procedure ontbreekt nogal eens, omdat de respondenten die niet hebben of omdat de opgestuurde documenten beschrijvingen van klachtenprocedures zijn. Op één na zijn de respondenten wederverkopers. Voor wederverkopers is het hebben van een 'eigen' PMS-procedure niet wettelijk verplicht. Wederverkopers kunnen echter wel een rol hebben in de PMS-procedure van de fabrikant en daarom van deze procedure op de hoogte zijn. Van Nederlandse vertegenwoordigingen van fabrikanten mag verwacht worden dat zij de procedures van de fabrikant kennen.

Uit de respons op de vragenlijst blijkt dat de manier waarop leveranciers gebruikerservaringen verzamelen zeer divers is. Echt actieve en systematische vormen van PMS (EC, 2004) worden nauwelijks genoemd.

Ongeveer de helft van de leveranciers heeft het afgelopen jaar te maken gehad met incidentmeldingen door gebruikers en op basis hiervan zijn veranderingen aangebracht aan de pomp, gebruiksaanwijzing, opleiding en indicaties van de pomp. Van een groot deel van deze incidenten is bekend dat deze bij de patiënt thuis plaats hebben gevonden. Een verklaring hiervoor kan zijn, dat bepaalde pompen uit dit onderzoek vaker extramuraal dan intramuraal worden ingezet. Het is niet bekend waarom de andere respondenten geen meldingen hebben ontvangen. Mogelijk worden incidentmeldingen minder systematisch geregistreerd of worden deze direct bij de fabrikant gemeld.

### *Conclusie:*

- Bijna alle respondenten verzamelen gebruikerservaringen, maar zij hebben hiervoor niet altijd een schriftelijke (PMS)-procedure.
- Ongeveer de helft van de respondenten heeft het afgelopen jaar te maken gehad met incidentmeldingen. Een aanzienlijk deel van deze meldingen vond bij de patiënt thuis plaats.

## 4.2 Verbeterpunten

Uit dit onderzoek komt naar voren dat de inhoud van risicoanalyses, de inhoud en vormgeving van gebruiksaanwijzingen, de PMS en de inhoud van trainingen voor verbetering vatbaar zijn voor wat betreft het gebruik van infuuspompen in de thuissituatie, waarbij leken een groot deel van de dag alleen gelaten worden met de techniek. Verbeterpunten zijn:

- risicoanalyses aanvullen met risicofactoren van de thuisomgeving en gebruik van de pomp door niet-professionals;
- het afleveren van gebruiksaanwijzingen in correct Nederlands met een goed leesbare lettergrootte;
- het aanvullen van de gebruiksaanwijzingen met informatie over met de pomp toe te dienen medicatie/vloeistoffen, onderhoud en kalibratie, afvalverwerking thuis en goede verwijzingen naar technische servicehandleidingen;
- het opstellen van voor de patiënt/mantelzorger helder geschreven, overzichtelijke compacte gebruiksaanwijzingen en eventueel het testen van handleidingen door patiënten-/consumentenpanels;

- 
- het opstellen van alle gebruiksinformatie in het Nederlands, inclusief teksten op het display van elektronische pompen en waarschuwingsteksten op de etikettering of op de pomp zelf;
  - volledige vermelding van naam en adres van de fabrikant/Europees gemachtigde op etiket en gebruiksaanwijzing;
  - het achterlaten van een Nederlands helpdesknnummer bij de gebruiker dat 24 uur per dag, zeven dagen in de week bereikbaar is;
  - het aanvullen van training en scholing voor een bepaalde pomp met aspecten van thuisgebruik, zoals omgang van leken met troubleshooting en risicofactoren van de thuisomgeving;
  - Post marketing surveillance procedures (dus actief ervaringen verzamelen) opstellen en daarin ook opnemen het verzamelen van ervaringen van zorgverlener en patiënt/mantelzorger in de thuissituatie.

## 5 Referenties

Besluit in-vitro diagnostica, Besluit van 22 juni 2001, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en toepassen van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, Staatsblad 385, 2001.

Besluit medische hulpmiddelen, Besluit van 30 maart 1995, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en het toepassen van medische hulpmiddelen, alsmede tot wijziging van enige algemene maatregelen van bestuur, Staatsblad, 243, 1995.

CEN, European Committee for Standardization (2003). EN 980: 2003 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices. Brussel: CEN

CEN, European Committee for Standardization (1998). EN 1041: 1998 Information supplied by the manufacturer with medical devices. Brussel: CEN.

EC, European Commission (2004). Medical Devices: Guidance document. Guidelines on post-marketing clinical follow-up. MEDDEV 2.12-2. [http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/meddev/2\\_12-2\\_05-2004.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_12-2_05-2004.pdf)

FDA, Food and Drug Administration (2001). Guidance on medical device patient labeling; Final guidance for industry and FDA reviewers. <http://www.fda.gov/cdrh/ohip/guidance/1128.html>

Hollestelle, M.L., Hilbers, E.S.M., Tienhoven, E.A.E., van, Geertsma, R.E. (2005). *Geavanceerde medische technologie in de thuissituatie: inventarisatie, gebruikers aantallen en risico's*. RIVM rapport 265011004. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven. <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/265011004.html>

IGZ, Inspectie voor de Gezondheidszorg (2004). Staat van de Gezondheidszorg 2004. Den Haag: IGZ. [http://www.igz.nl/34044/2004\\_Staat\\_van\\_de\\_gezondheid1.pdf](http://www.igz.nl/34044/2004_Staat_van_de_gezondheid1.pdf)

MDA, Medical Devices Agency (2003). Infusion Systems. *Device Bulletin, 02*. [http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS\\_GET\\_PAGE&ssDocName=CON007321&ssSourceNodId=233&ssTargetNodId=572](http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&ssDocName=CON007321&ssSourceNodId=233&ssTargetNodId=572)

NEN, Nederlands Normalisatie-Instituut (1998). Medische elektrische toestellen - Deel 2-24: Bijzondere eisen voor de veiligheid van infuuspompen en –besturingstoestellen. NEN-EN-IEC 60601-2-24:1998. Delft: Nederlands Normalisatie-Instituut.

RvEG, De Raad van de Europese Gemeenschappen (2003). Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.

Tienhoven E.A.E., van, Boer, S, de (2005). Resultaten RIVM-enquête infuuspompen. *VIT – Journaal*, 3, p 5-9.

TNO/UMC Utrecht (2005). Beslismodel draagbare infuuspompen. ISBN 90-75466-20. TNO/UMC Utrecht.



## Bijlage I - Brief aan bedrijven

Geachte heer, mevrouw,

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) voert momenteel een onderzoek uit naar het gebruik van infuuspompen in de thuissituatie. Voor een deel van het onderzoek heeft de Inspectie het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) gevraagd onderzoek te doen naar de gebruikershandleidingen van infuuspompen. Ook wordt aandacht besteed aan opleidingen en ervaringen van gebruikers.

Uit onze inventarisatie blijkt dat u de volgende producten op de markt brengt:

- **<type pomp>**of een opvolger van dit type
- **<type pomp>**of een opvolger van dit type
- ...

Wij verzoeken u voor ons onderzoek kopieën van enkele onderdelen van de documentatie, zoals beschreven in de Richtlijn 93/42/EEG Medische Hulpmiddelen, van deze pompen op te sturen:

- de gebruiksaanwijzing
- de risicoanalyse uit het technisch dossier
- een etiket
- de Post Marketing Surveillance procedure

Indien u de pomp niet onder de eigen naam op de markt brengt, dient u de risicoanalyse op te vragen bij de fabrikant.

Tevens wordt u verzocht de vragenlijst in te vullen. U kunt de vragenlijst en de documentatie, onder vermelding van 'vertrouwelijk', voor **20 maart 2006** sturen naar:

RIVM  
BMT, postbak 50  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven

De meegezonden documentatie wordt vertrouwelijk behandeld en 1 jaar na afloop van het project vernietigd. Daarom verzoeken wij u kopieën te sturen en niet de originele documenten.

U wordt te zijner tijd op de hoogte gesteld van de resultaten van het onderzoek.

Wanneer u nog vragen heeft, kunt u zich wenden tot ondergetekende.

Hoogachtend,

De Inspecteur voor de Gezondheidszorg,

## Bijlage II - Vragenlijst aan bedrijven

Het is belangrijk dat de vragen zorgvuldig worden beantwoord. Mocht u bij het invullen nog vragen hebben dan kunt u contact opnemen met tel. \_\_\_\_\_ of e-mail \_\_\_\_\_

### Assortiment

1. **Wilt u in het onderstaande schema aangeven welke soorten infuuspompen u op de Nederlandse markt brengt waarvan u weet dat ze ook in de thuissituatie gebruikt worden?**

vul alléén pompen in die ook in de thuissituatie gebruikt worden

Categorie pomp	Namen van de pomp(en)	Naam en adres van de fabrikant; vul 'zelf' in als u de infuuspomp onder eigen naam op de markt brengt
<i>Stationair-elektronische infuuspomp (volumetrisch)</i>		
<i>Spuitenpomp (stationair of draagbaar)</i>		
<i>Draagbare pomp - elektronisch</i>		
<i>Draagbare pomp - veerkracht</i>		
<i>Draagbare pomp - elastomeer</i>		
<i>Overige typen pompen</i>		

### Ervaringen van gebruikers

2. **Hoe verzamelt u ervaringen van gebruikers (bijv. e-mail/website, enquête, gebruikersbijeenkomsten)?**

.....

.....

.....

.....

**3. Is de wijze waarop u de ervaringen van gebruikers verzamelt in een post marketing surveillance procedure beschreven?**

- Ja: s.v.p. deze procedure(s) meesturen
- Nee

**4. Hoeveel incidenten met de door u in vraag 1 genoemde infuuspomp(en) zijn bij u gemeld in de periode 1 januari 2005 tot heden?**

Aantal: .....(indien nul: door naar vraag 8)

**5. Is bekend hoeveel van deze incidenten (vraag 4) bij patiënten thuis plaatsvonden?**

.....  
.....

**6. Wat was de aard van de incidenten die thuis plaatsvonden (meerdere antwoorden mogelijk)?**

- Fout gerelateerd aan de programmering van de pomp (bijv. fout instellen doseringssnelheid, onbedoelde bolustoediening)
- Fout gerelateerd aan de opbouw van de apparatuur (bijv. verkeerde aansluiting slangen, niet sluiten klem)
- Technisch mankement aan de pomp (bijv. falen luchtdetectie, fout in software)
- Fouten bij de voorbereiding van de medicatie (bijv. onjuiste berekening, verwisseling medicatie)
- Anders, namelijk.....  
.....  
.....  
.....

**7. Wat was het gevolg van deze incidenten (meerdere antwoorden mogelijk)?**

- Geen letsel                      aantal :.....
- Tijdelijk letstel                aantal :.....
- Blijvend letsel                 aantal :.....
- Dodelijke afloop                aantal :.....

**8. Heeft één of meer van de gemelde ervaringen (zie vraag 2) en/of incidenten (zie vraag 4) geleid tot een wijziging in de infuuspomp of de manier waarop u deze in de handel brengt?**

- Ja
- Nee, ga door naar vraag 10

**9. Zo ja, waar bestond deze aanpassing uit (meerdere antwoorden mogelijk)?**

- Verandering aan de pomp
- Verandering in de gebruiksaanwijzing
- Verandering in de etikettering
- Brief aan de gebruikers/afnemers
- Verandering in de opleiding aan gebruikers
- Anders, namelijk.....  
.....  
.....

**Opleidingen voor gebruikers****10. Verzorgt uw firma trainingen aan gebruikers in de thuissituatie?**

- Ja, aan de patiënt/verzorger
- Ja, aan enkele gespecialiseerde verpleegkundige(n) van de thuiszorginstelling
- Ja, aan alle verpleegkundigen van de thuiszorginstelling
- Ja, aan de medewerkers van het facilitair bedrijf die de pomp aan de thuiszorginstelling levert
- Ja, anders, namelijk.....  
.....
- Nee, omdat .....(ga door naar Gegevens contactpersoon)  
.....  
.....

**11. Geeft de training aandacht aan (meerdere antwoorden mogelijk):**

- Aansluiten van slangen en ontluchten
- Instellen van de doseersnelheid
- Geven van een bolus
- Uitvoeren van controles
- Uitvoeren van onderhoud
- Bijhouden logboek
- Complicaties die kunnen optreden
- Veelvoorkomende fouten en storingen
- Opheffen van alarmmeldingen en de actie die ondernomen moet worden
- Wat te doen bij pompfalen
- Speciale aspecten van de thuissituatie
- Anders, namelijk.....  
.....

**12. In welke vorm wordt de training gegeven?**

- Uitsluitend mondeling
- Voor een deel schriftelijk
- Voor een deel schriftelijk, met een toets van de theoretische kennis en de praktische vaardigheid
- Anders, namelijk .....  
.....  
.....

**13. Op welke wijze wordt de training aangeboden?**

- De training wordt altijd aangeboden, is onderdeel van de levering
- Op verzoek van gebruiker of afnemer
- Anders, namelijk .....
- .....
- .....

**14. Hoe weet u dat alle gebruikers de nodige instructie hebben gehad?**

- Dat weten we niet, wij hebben geen direct contact met alle gebruikers
- Wij houden een register bij van de personen die wij geïnstrueerd hebben

Gegevens contactpersoon

**Wie heeft deze vragenlijst ingevuld?**

Datum: .....

Naam contactpersoon:.....

Bedrijfsnaam:.....

Straat/Postbus:.....

Postcode en plaats:.....

Telefoonnummer:.....

Emailadres:.....

Opmerkingen

**Heeft u nog aanvullende opmerkingen of opmerkingen over deze enquête?**

.....

.....

.....

.....

Hartelijk dank voor uw medewerking. Denkt u aan het meesturen van kopieën van de documentatie?

U kunt de vragenlijst en de documentatie voor **20 maart 2006** sturen naar:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu**  
**BMT, postbak 50**  
**Postbus 1**  
**3720 BA Bilthoven**

### Bijlage III - Ontvangen dossiers

<b>Respondent</b>	<b>Pompen waarvan dossiers zijn ontvangen</b>	<b>Fabrikant van de pomp, land (Europees gemachtigde, land)<sup>a</sup></b>
Muller Medical, Nieuwegein	-AmbIT PCA	-Sorenson Medical Inc., USA (Medical Technology Promedt Consulting, Germany)
Alaris Medical, Amersfoort	-IVAC 598 -Asena GW	-Alaris Medical ltd, UK -Alaris Medical ltd, UK
B. Braun Medical B.V. Oss	-Easypump  -BodyGuard 323 -Perfusor Compact	-I-flow Corporation USA, MPS (Medical Product Service GmbH, Germany) -CME Ltd, Israel (Linitec, Germany) -Braun Melsungen AG, Germany
Baxter B.V., Utrecht	-Infusor	-Baxter Healthcare Corporation, USA (Baxter S.A., Belgium)
Apotheekzorg, Elsoo	-Crono APO-go	Canè S.r.l., Italy
Klinerva B.V., Kortenhoef	-Mélodie -Rythmic PCA -Accufuser	-Aguettant, France -Micrel Medical Devices, Greece -Woo Young Medical, Korea (Laboratori Diaco, Italy)
Smiths Medical, Rosmalen	-Graseby 3000  -Graseby MS 26 -CADD-Legacy 1	-Deltec Inc, USA (Graseby Medical Ltd, UK) -Graseby Medical Ltd, UK -Graseby Medical Ltd, UK
Medeco, Oud-Beijerland	-Dosi-fuser -Paragon Infuser	-Leventon, Spain -I-flow Corporation, USA (MPS Medical Product Service GmbH, Germany)
Hospira, Hoofddorp	-GemStar	-Hospira Inc., USA (Hospira, Ireland)
Nipro Europe, Zaventem België	-Surefuser	-Nipro Corporation, Japan (Nipro Europe, Belgium)
Eurosteriel Nederland BV, Dronten	-PEGA plus	-Pegasus GmbH, Germany

a. Met behulp van gegevens op het etiket of de gebruiksaanwijzing.

## Bijlage IV – Infuuspompen op de Nederlandse markt die in de thuissituatie worden toegepast

Type pomp	Naam pomp/serie <sup>a</sup>
<b>Stationair-elektronische infuuspomp</b>	Asena GW*
	IVAC (591, 598)*
	Infusomat fmS (nb. het gaat om minder dan 5 stuks)
	Graseby 3000 volumetrische pomp*
<b>Spuitenpomp</b>	Arcomed VP7000 Volumed
	Graseby (MS 26)*
	Perfusor (compact*/fm)
	Arcomed SP6000
<b>Draagbare pomp – elektronisch</b>	GemStar*
	Mélodie*
	Bodyguard 323*
	Crono-serie (o.a. Crono APO-go*)
	Rythmic-serie (o.a. rythmic PCA *)
	PEGA Plus*
	CADD-serie (Legacy 1*, Legacy Plus, Legacy PCA)
	AmbIT (o.a. AmbIT-PCA*)
MP (Daily, ml/h)	
<b>Draagbare pomp – veerkracht</b>	Paragon*
<b>Draagbare pomp – elastomeer</b>	Easypump*
	Intermate
	Infusor-serie*
	Surefuser*
	Dosifuser*
	Accufuser*

a. Respondenten hebben aangeven dat deze pompen ook in de thuissituatie worden toegepast. Het overzicht is niet uitputtend.

b. Van de met een \* gemarkeerde pompen is documentatie opgevraagd.





**RIVM**

Rijksinstituut  
voor Volksgezondheid  
en Milieu

Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)