

Der DSEC (DIVI-Spritzen-Eiketten-Code)

Zusammenfassung

Der DSEC besteht aus 10 Zeichen, z.B. „~ai20,000C“. Die Zeichen werden dem ASCII-7-Zeichensatz entnommen. Die Reihenfolge der Zeichen ist festgelegt. Das erste Zeichen ist der sog. „Identifizier“, es ist immer die Tilde „~“. Das zweite und dritte Zeichen repräsentieren den Wirkstoff bzw. das Medikament anhand einer von der DIVI gepflegten und zur allgemeinen Verfügung gestellten Zuordnungsliste. Im Beispiel steht „ai“ für „Propofol 2%“. Die Positionen vier bis neun sind für die Stoffmengenangabe im „Klartext“, die sich immer auf einen Milliliter bezieht, in diesem Beispiel steht „20,000“ für „20“. Die letzte Position kodiert die Einheit der Stoffmengenangabe, wiederum anhand einer von der DIVI gepflegten Liste; im Beispiel steht „C“ für „mg“. Der Code „~ai20,000C“ verschlüsselt also – mit einem allgemein verfügbaren Code – die Information „Propofol 2% 20 mg/ml“. Die dafür benötigte Informationsmenge kann beispielsweise mit einer zweidimensionalen Datenmatrix (14 x 14 dots) mit einer Kantenlänge von 5 mm dargestellt werden.

Hintergrund und Konzept

Die Verwendung standardisierter, möglichst gut unterscheidbarer Spritzenetiketten ist nur eine von vielen möglichen Maßnahmen zur Vermeidung von Medikationsfehlern. Die Verwechslung von Medikamenten sowohl beim Aufziehen als auch bei der Injektion kann am besten durch apparative Kontrolle unter Verwendung maschinenlesbarer Codes vermieden werden.

In Deutschland sind die Umverpackungen von Arzneimitteln durch einen Code mit der sog. Pharmazentralnummer (PZN) gekennzeichnet; eine Pflicht für eine entsprechende Markierung der Dosierungseinheit (z.B. Ampulle), wie es sie z.B. in den USA und Japan bereits gibt, besteht nicht. Immerhin könnte **beim Aufziehen** eines Medikaments – unter Verwendung der Verpackung – die Information über die Art dieses Medikaments maschinell gelesen und dem Anwender optisch und akustisch präsentiert werden. Entsprechende Geräte sind verfügbar. Derart kann die Verwechslung beim Aufziehen vermieden werden.

Um Verwechslungen **bei der Injektion** zu vermeiden, müsste die kodierte Information auf das Spritzenetikett übertragen, unmittelbar vor der Gabe maschinell „gelesen“ und dem Anwender präsentiert werden. Vor allem aus wirtschaflicher Sicht (Zuordnung von Patient und Medikament) würde sich die Übernahme der PZN anbieten. Dagegen sprechen zurzeit 3 Dinge: Erstens wäre eine Verwendung industriell vorgedruckter Etiketten nicht möglich, es sei denn, der Hersteller würde sie mitliefern. Zweitens – bei Verwendung eines Print-on-demand-Drucks beim Aufziehen - enthält die PZN eine Menge für den Anwender irrelevanter Informationen, die Platz auf dem Etikett beanspruchen. Drittens, kann die PZN keine Informationen über Verdünnungen enthalten, die wiederum für die Anwendung wichtig sind. Aus diesem Grunde hat die Arzneimittelkommission der DIVI einen standardisierten Datensatz für einen Barcode oder eine zweidimensionale Datenmatrix definiert, die sowohl bei industrieller Produktion als auch bei lokalem Ausdruck beim Aufziehen auf das Etikett aufgebracht werden können. Dieser Datensatz (DIVI-Spritzen-Etiketten-Code; DSEC) enthält die für die Medikationssicherheit wichtigsten Informationen über a) den Wirkstoff, b) dessen Konzentration in der aufgezogenen Lösung und c) die Einheit der Konzentrationsangabe. Ein derart gekennzeichnetes Etikett kann dann unmittelbar vor der Injektion bzw. vor dem Einlegen der Spritze in die Spritzenpumpe maschinell gelesen, die Information dem Anwender noch einmal zur Kontrolle präsentiert und für das Patientendatenmanagement genutzt werden. Es sei angemerkt, dass sich Verdünnungsfehler derart nicht vermeiden lassen. Immerhin steht damit in Deutschland für alle, die diese Technologie zur Vermeidung von Medikationsfehlern nutzen können, ein einheitliches Instrument zur Verfügung.

Art der Kodierung

Der zweidimensionalen **Datenmatrix** wurde im Vergleich zum Barcode der Vorzug gegeben, weil damit mehr Information pro Fläche abgebildet werden kann und somit weniger Fläche auf dem Etikett benötigt wird. Ferner bietet die Datenmatrix auch einen guten Fehlerkorrekturalgorithmus. Es wurde angenommen, dass entsprechende-Lesegeräte

(Kameratechnologie) in den nächsten Jahren im Krankenhaus eingeführt und damit zur Verfügung stehen werden. Durch Tests wurde sichergestellt, dass die gewählte Datenmatrix (5 x 5 mm) auch auf der gekrümmten Oberfläche einer Spritze „lesbar“ ist, dies trifft auch für eine 1-ml-Spritze mit der größten Oberflächenkrümmung zu.

Kodierte Daten, Informationsmenge

Der DSEC-Datensatz orientiert sich zunächst an der Informationsmenge, die eine zweidimensionale Datenmatrix mit 5 mm Kantenlänge (14 x 14 dots) darstellen kann, dies sind 10 alphanumerische (ASCII-7)-Zeichen. Damit lassen sich neben einem sog. „Identifizier“ die für den Anwender wichtigsten Informationen abbilden, dies sind der **Wirkstoff- bzw. Medikamentenname**, dessen **Konzentration** (Stoffmenge pro Milliliter) und die **Einheit** der Stoffmenge (mg, mmol, i.E. etc.). Dies sind auch die Informationen, die bei industrieller Produktion der Etiketten vorliegen. Die Kodierung weiterer anwendungsbezogener Daten (z.B. Patientennamen, Zeitpunkt der Herstellung, Art der Trägerlösung) setzt die Verwendung eines print-on-demand-Etikettendruckers, dort wo die Medikamente aufgezogen werden, voraus. Für die hiermit prinzipiell zusätzlich kodierbaren Informationen müsste ein zusätzlicher Datensatz definiert werden.

Identifizier

Das Identifizierungsmerkmal zu Beginn des Codes signalisiert, dass es sich bei den Daten um den DSEC handelt. Um Kompatibilität mit bereits vorhandener Spritzenpumpensoftware zu gewährleisten, musste für die Identifizierung ein anderes Zeichen als eine Ziffer gewählt werden. Damit war auch generell die Verwendung eines alphanumerischen Zeichensatzes (ASCII-7) Codes vorgegeben, mit dem sich pro Stelle 128 verschiedene Zeichen (von denen 34 sog. Steuerzeichen sind) (Abb. 1) kodieren lassen.

Als Identifizier des DSEC wurde die Tilde „~“ gewählt.

Abb. 1: ASCII-7-Zeichensatz

ASCII-Zeichentabelle, hexadezimale Nummerierung

Code	...0	...1	...2	...3	...4	...5	...6	...7	...8	...9	...A	...B	...C	...D	...E	...F
0...	NUL	SOH	STX	ETX	EOT	ENQ	ACK	BEL	BS	HT	LF	VT	FF	CR	SO	SI
1...	DLE	DC1	DC2	DC3	DC4	NAK	SYN	ETB	CAN	EM	SUB	ESC	FS	GS	RS	US
2...	SP	!	"	#	\$	%	&	'	()	*	+	,	-	.	/
3...	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	:	;	<	=	>	?
4...	@	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
5...	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	[\]	^	_
6...	`	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o
7...	p	q	r	s	t	u	v	w	x	y	z	{		}	~	DEL

Name des Wirkstoffs bzw. Medikaments

Grundsätzlich soll der Name des Wirkstoffs verwendet werden. In einigen Ausnahmefällen, z.B. bei Mischpräparaten, muss der Medikamentenname benutzt werden. Eine unverschlüsselte Wiedergabe des jeweiligen Namens scheidet aufgrund der zu großen dafür erforderlichen Datenmenge von vornherein aus. Es ist nicht zu erwarten, dass mehr als einige Tausend Wirkstoffe bzw. Medikamente zu kodieren sind. Der ASCII-7 Zeichensatz ermöglicht bei Verwendung von 2 Zeichen (unter Fortfall der Steuerzeichen) die Kodierung von $94 \times 94 = 8.836$ Namen.

Für die Kodierung des Namens werden das zweite und dritte Zeichen verwendet. „Nullen“ dürfen nicht ignoriert werden, die Länge des dem Identifizier folgenden Datenfeldes ist immer 2 Zeichen:

Die Zuordnungsliste wird von der DIVI gepflegt und zur allgemeinen Verwendung in der Internetpräsenz zur Verfügung gestellt (Anlage 1).

Für den Fall einer – aus welchen Gründen auch immer - alternativen Kodierung mit Ziffern von 0 bis 9 sind diese Codes ebenfalls definiert. Es werden dann 4 Zeichen (zwischen 0000 und 9999) benötigt, Nullen dürfen nicht weggelassen werden, die Länge des dem Identifier folgenden Datenfeldes ist dann immer 4 Zeichen. Es wird darauf hingewiesen, dass für die Kodierung im numerischen Zeichensatz kein Identifier definiert ist.

Menge des Wirkstoffs pro Milliliter

Die Mengenangabe für die Konzentration bezieht sich im DSEC immer auf einen Milliliter; eine Angabe über den „Nenner“ der Konzentrationsangabe (Stoffmenge/Volumen) muss daher nicht in die Datenmatrix aufgenommen werden.

Die Angabe zur Stoffmenge wird, um dem Anwender maximale Flexibilität zu erlauben, als „Klartext“ in die Datenmatrix aufgenommen. Da die verfügbaren Spritzenpumpen im Display maximal 6 Zeichen darstellen, ist es nicht sinnvoll, eine längere Zeichenfolge abzubilden.

Es werden daher 5 numerische Zeichen aus dem ASCII-7-Zeichensatz verwendet. Ein weiteres ASCII-Zeichen – nämlich das „Komma“, steht an der Position, an der sich das Dezimalkomma tatsächlich befindet (Tab. 1).

Tab. 1: Beispiele für die Abbildung einer Mengenangabe pro Milliliter im DSEC

zu kodierende Zahl	Position im DSEC: 4. Stelle	Position im DSEC: 5. Stelle	Position im DSEC: 6. Stelle	Position im DSEC: 7. Stelle	Position im DSEC: 8. Stelle	Position im DSEC: 9. Stelle
,00001	,	0	0	0	0	1
1,1111	1	,	1	1	1	1
22,222	2	2	,	2	2	2
333,33	3	3	3	,	3	3
4444,4	4	4	4	4	,	4
99999,	9	9	9	9	9	,
keine Angabe	-	-	-	-	-	-

Leerstellen dürfen nicht entfallen, um die Struktur des Datensatzes immer gleich zu halten. Die Länge des Datenfeldes muss also immer 6 Zeichen betragen. Wenn die Konzentrationsangabe weniger als 6 Zeichen benötigt, werden die fehlenden Zeichen durch führende Nullen aufgefüllt, also z.B. „00010,“ nicht aber „10,“ bzw. „0,1000“–„0000,1“ nicht aber „0,1“. Bei „Zehntausendern“ wird das Kommazeichen hinter die letzte Ziffer gesetzt, es darf nicht entfallen.

Wenn keine Konzentrationsangabe erfolgt, werden „Bindestrache“ (ASCII-Zeichen 2D; vgl. Abb. 1) in allen 6 Positionen kodiert gesetzt.

Einheit

Da sich die Angabe der Wirkstoffmenge immer auf einen Milliliter bezieht, sind nur wenige Stoffmengen-Einheiten erforderlich. Diese werden – wie auch der Wirkstoffname – in einer von der DIVI gepflegten Zuordnungsliste kodiert und zur allgemeinen Verwendung in deren Internetpräsenz zur Verfügung gestellt (Tab. 2).

Tab. 2: Codes für die Verschlüsselung von Einheiten.

Einheit	ASCII-7-Zeichen
keine Angabe	A
g	B
mg	C
µg	D
ng	E
mmol	F
mval	G
Milli-i.E.	H
i.E.	I
Kilo-i.E.	J
Mega-i.E.	K
ml	L
kcal	M

Mengenangabe bei Mineralstoffen

Die Mengenangabe ist bei Salzen, die im Blut dissoziieren und bei denen nur einer der Bestandteile die therapeutische Komponente darstellt (z.B. der Phosphatanteil bei Natriumphosphat), nicht standardisiert. Sowohl Angaben in mmol, mval, mg oder Prozent sind üblich. Ferner können die komplexen Informationen aufgrund der begrenzten Zeichenanzahl im Display aktuell verfügbarer Spritzenpumpen nicht alle wiedergegeben werden.

Für den DSEC wird festgelegt, in der Regel die molare Konzentration der therapeutischen Komponente anzugeben.

Es ist also beispielsweise nicht möglich, im Display einer Spitzpumpe „Na-Phosphat 0,6 mmol PO₄³⁻/ml“ anzuzeigen. Stattdessen ist lediglich „Na-Phosphat 0,6 mmol/ml“ darstellbar. Deshalb wird auch nur diese Information verschlüsselt

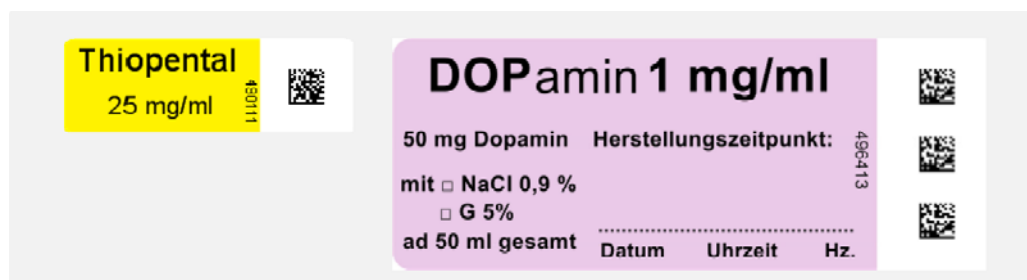
Tab. 3: DSEC-Stoffmengenangaben für Mineralstoffe (Beispiele)

Wirkstoff	therapeutische Komponente	molare Konzentration der therapeutischen Komponente [mmol/ml]
Calciumchlorid 5,5%	Ca	0,5
Calciumgluconat 10%	Ca	0,23
Glyceroldihydrogen-Phosphat	Phosphat	1
Na-Phosphat Braun®	Phosphat	0,6
KCl 1 mmol/ml	K	1
KCl 2 mmol/ml	K	2
Kalium-L-Malat 17,21%	K	1
Magnesiumasparat	Mg	0,3
Magnesiumsulfat 10%	Mg	0,4
Magnesiumsulfat 50%	Mg	2
NaCl 5,85%	NaCl	1
Na-Hydrogencarbonat 8,4 %	Hydrogencarbonat	1
Na-Thiosulfat 10%	Thiosulfat	keine Angabe

Darstellung und Position des DSEC auf dem Etikett

Bei der bisher optionalen Verwendung des DSEC ist die Datenmatrix auf einer weißen Randfläche des Etiketts zu platzieren (Abb. 3). Dabei ist um die Datenmatrix herum eine weiße Zone von mindestens 2 mm zu belassen, um die kameratechnische Erfassung zu ermöglichen.

Abb. 2: Beispiele der graphischen Gestaltung von Etiketten mit Datenmatrix (mit freundlicher Genehmigung der Firma Diagramm Halbach GmbH & Co. KG in D-58239 Schwerte). Auf dem großen Etikett sind drei identische DM aufgedruckt, um eine Erfassung aus verschiedenen Positionen zu ermöglichen.



Anlage: Codes für die Verschlüsselung von Wirkstoffen bzw. Medikamenten

Name	alphanumerischer CODE	numerischer CODE
esKETamin	aa	0101
Etomidat	ab	0102
4-Hydroxybutyrat	ac	0103
KETamin	ad	0104
Methohexital	ae	0105
Propofol	af	0106
Propofol 0,5%	ag	0107
Propofol 1%	ah	0108
Propofol 2%	ai	0109
Thiopental	aj	0110
Dexmedetomidin	ak	0111
Clonazepam	ba	0201
Diazepam	bb	0202
Dikaliumclorazepat	bc	0203
Flunitrazepam	bd	0204
LORazepam	be	0205
Midazolam	bf	0206
Flumazenil	ca	0301
Atracurium	da	0401
Cisatracurium	db	0402
Mivacurium	dc	0403
PANcuronium	dd	0404
ROCuronium	de	0405
VECuronium	df	0406
Suxamethonium	dg	0407
Edrophonium	ea	0501
Neostigmin	eb	0502
Alfentanil	fa	0601
Buprenorphin	fb	0602
fentaNYL	fc	0603
HYDROMorphon	fd	0604
Levomethadon	fe	0605
Morphin	ff	0606
oxyCODON	fg	0607
Pethidin	fh	0608
PIRltramid	fi	0609
Remifentanil	fj	0610
SUFentanil	fk	0611
traMADol	fl	0612
Naloxon	ga	0701
Akrinor®	ha	0801

Cafedrin/Theodrenalin	hb	0802
DOPamin	hc	0803
ePHEDrin	hd	0804
EPINEPHrin	he	0805
Norepinephrin	hf	0806
Phenylephrin	hg	0807
Terlipressin	hh	0808
Vasopressin	hi	0809
Alprostadil	ia	0901
cloNIDin	ib	0902
dihydrALAZIN	ic	0903
Enalapril	id	0904
Epoprostenol	ie	0905
GlycerolTriNitrat	if	0906
Iloprost	ig	0907
Molsidomin	ih	0908
NIFEdipin	ii	0909
niMODipin	ij	0910
Nitroprussid-Na	ik	0911
Phentolamin	il	0912
Urapidil	im	0913
BUPIvacain	ja	1001
BUPIvacain 0,25%	jb	1002
Lidocain	jc	1003
Lidocain 1%	jd	1004
Lidocain 2%	je	1005
Mepivacain	jf	1006
Mepivacain 1%	yg	1007
Prilocain	jh	1008
Prilocain 1%	ji	1009
Prilocain 2%	jj	1010
ROPIvacain	jk	1011
ROPIvacain 0,12%	jl	1012
ROPIvacain 0,16%	jm	1013
ROPIvacain 0,2%	jn	1014
ROPIvacain 0,25%	jo	1015
ROPIvacain 0,3%	jp	1016
ROPIvacain 0,375%	jq	1017
ROPIvacain 0,45%	jr	1018
ROPIvacain 0,5%	js	1019
ROPIvacain 0,75%	jt	1020
ROPIvacain 1%	ju	1021
Atropin	ka	1101
Butylscopolamin	kb	1102
Glycopyrronium	kc	1103
Trospium	kd	1104
pHYSostigmin	la	1201
pYRIDostigmin	lb	1202

dimenhyDRINAT	ma	1302
DOLasetron	mb	1303
Droperidol	mc	1304
GRANisetron	md	1305
MetoCloPramid	me	1306
ONDANsetron	mf	1307
TROPIsetron	mg	1308
Abciximab	na	1401
Alteplase	nb	1402
Argatroban	nc	1403
Danaparoid-Na	nd	1404
Enoxaparin	ne	1405
Heparin	nf	1406
Lepirudin	ng	1407
Streptokinase	nh	1409
Urokinase	ni	1410
Protamin	oa	1501
Tranexamsäure	ob	1502
aDENOSin	pa	1601
aJMALin	pb	1602
aMIOdaron	pc	1603
Esmolol	pd	1604
Flecainid	pe	1605
Metoprolol	pf	1606
Pindolol	pg	1607
Propafenon	ph	1608
Sotalol	pi	1609
Verapamil	pj	1610
levETIRAcetam	qa	1701
Phenobarbital	qb	1702
Phenytoin	qc	1703
Valproinsäure	qd	1704
Fenoterol	ra	1801
Ipratropiumbromid	rb	1802
Orciprenalin	rc	1803
Reproterol	rd	1804
Salbutamol	re	1805
Theophyllin	rf	1806
Calciumchlorid 5,5%	sa	1901
Calciumgluconat 10%	sb	1902
Glyceroldihydrogen- Phosphat	sc	1903
KCl 1 mmol/ml	sd	1904
KCl 2 mmol/ml	se	1905
Kalium-L-Malat	sf	1906
Magnesiumasparat	sg	1907
Magnesiumsulfat	sh	1908
NaCl 0,9%	si	1909

NaCl 0,45%	sj	1910
NaCl 5,85%	sk	1911
Na-Hydrogencarbonat	sl	1912
Na-Phosphat Braun®	sm	1913
Na-Thiosulfat 10%	sn	1914
desmoPRESSIN	ta	2001
DEXAmethason	tb	2002
Hydrocortison	tc	2003
Insulin	td	2004
LEVOthyroxin	te	2005
LI Othyronin	tf	2006
Methylprednisolon	tg	2007
Prednisolon	th	2008
ocTREOtid	ti	2009
OXYTOcin	tj	2010
Somatostatin	tk	2011
DOBUTamin	ua	2101
dOPEXamin	ub	2102
Enoximon	uc	2103
Levosimendan	ud	2104
Milrinon	ue	2105
Acetylcystein	va	2201
Ambroxol	vb	2202
ASS	vc	2203
CalciumFOLINAT	vd	2204
Cernevit®	ve	2205
cIMEtidin	vf	2206
cLEMAstin	vg	2207
Dexketoprofen	vh	2208
4-DMAP	vi	2209
Doxapram	vj	2210
fUROsemid	vk	2211
Glucose	vl	2212
Glucose 40%	vm	2213
Glucose + Elektrolyte	vn	2214
Haloperidol	vo	2215
Mesna	vp	2216
Metamizol	vq	2217
Omeprazol	vr	2218
Parecoxib	vs	2019
Salzsäure 7,25%	vt	2223
Thiamin	vu	2224
Toluidinblau	vv	2225
Trometamol	vw	2226
Dimetinden	vx	2227
Glucose 5%	wa	2228