

# Gebrauchsanleitung der Medizinprodukte der Klasse 1

„Pädiatrisches Notfalllineal - PädNFL“  
„Kinderanästhesielineal – PädOP“

**Hersteller:** Smart In Venture GmbH  
Gleueler Straße 249  
50935 Köln  
[www.notfalllineal.de](http://www.notfalllineal.de)

**Entwickler und Sicherheitsbeauftragter:**

Prof. Dr. med. Jost Kaufmann  
Gerd-Baukhage-Bogen 59  
50859 Köln

[jost.kaufmann@notfalllineal.de](mailto:jost.kaufmann@notfalllineal.de)  
[www.notfalllineal.de](http://www.notfalllineal.de)

pädNFL

pädOP

**Stand der Informationen Januar 2023, Verfasser Prof. Kaufmann**

**UDI-PI / Chargennummer / LOT**

**PädNFL** 4270003551908-DE-01-2023-01  
**PädOP** 4270003551915-DE-01-2023-01

## 1. Zweckbestimmung des Medizinprodukts

Hilfsmittel zur längenbezogenen Gewichtsschätzung und zum Ablesen von Empfehlungen für die Dosierung von Notfallmedikamenten bei der medizinischen Notfallversorgung von Kindern mit einer Körperlänge zwischen 44 cm (Neugeborene) bis 140 cm (Kinder im Alter von zirka 10 Jahren).

## 2. Hinweis auf Handhabungsbedingungen

Alle Dosierungen der Medikamente sowie deren Indikation und Art der Applikation sind vor deren Anwendung vom behandelnden Arzt in eigener Verantwortung zu überprüfen; dies betrifft insbesondere den Gebrauch außerhalb der Zulassung des betroffenen Arzneimittels und die sonstigen Empfehlungen des Lineals.

Alle Empfehlungen können nur durchschnittlich erforderliche Größen darstellen. Medikamente müssen wo immer möglich titriert werden, das heißt, es muss eine durch Wirkungsbeobachtung individuell abgestimmte Dosisanpassung erfolgen. Der Rückschluss von der Körperlänge auf eine Empfehlung ist nur bei nicht grob von der Norm abweichenden Körperproportionen möglich und statthaft.

Das PädNFL/PädOP ist mit allen flüssigen Reinigungs- und Sterilisationsmitteln behandelbar.

### 3. Angaben zum erwarteten klinischen Nutzen des PädNFL/PädOP

Der bedeutsame und wissenschaftlich eindeutige klinische Nutzen des PädNFL konnte bereits in zwei klinischen Studien belegt und hochrangig international publiziert werden (1,2). Beide Arbeiten haben somit bewiesen, dass durch den Einsatz des PädNFL lebensbedrohliche Medikamentenfehler bei Kindernotfällen vermieden werden. Beide Arbeiten sind „Open Access“ publiziert, sodass sie kostenfrei und barrierefrei zugänglich sind. Beobachteter Effekt war eine

- 1) Prospektive bundesweite Studie; Vergleich ohne versus mit Lineal; Lineal musste verwendet werden und Teilnehmer wussten von der Studie; Reduktion der schwerwiegenden Medikamentenfehler über alle Medikamente um 90%, beim Adrenalin um 100%.
- 2) Interventionsstudie zum Effekt des PädNFL sowie von Schulungen auf die Fehlerrate über einen 10 Jahreszeitraum in Köln; Vergleich vor und nach den Maßnahmen; Ob das Lineal eingesetzt wurde, blieb den Notärzt/innen überlassen, Teilnehmer wussten nichts von der Studie; Reduktion der schwerwiegenden Medikamentenfehler über alle Medikamente um 55%, beim Adrenalin um 78%.

Beispielsweise ist die Dosierung von Adrenalin mit einem 10er-Potenzfehler kaum mit dem Überleben vereinbar (3). Ein solcher Fehler entspricht einer Dosierung von 1.000% der empfohlenen Dosierung und solche Fehler kommen regelmäßig bei Kindernotfällen vor (4). Die einzigen Arbeiten aus der echten präklinischen Versorgung von Kindern (keine Simulationsstudien), stellten eine durchschnittliche Abweichung bei der Gabe von Adrenalin mit 808% (5) bzw. 882% fest. Man muss also davon ausgehen, dass regelhaft Kinder durch Medikamentenfehler zu Tode kommen.

Das PädNFL ist international bisher das einzige Hilfsmittel, für welches eine Reduktion solcher bedrohlichen und teilweise tödlichen Fehler bei der echten Versorgung von Kindernotfällen bewiesen wurde. Das PädOP ist identisch mit dem PädNFL, bietet nur zusätzliche Informationen zu Medikationen, die im Bereich der Kinderanästhesie verwendet werden können (z.B. Antibiotika/Regionalanästhetika, weitere Analgetika, Perfusoren).

#### **Quellenangaben:**

- 1) Kaufmann J, Roth B, Engelhardt T et al. Development and Prospective Federal State-Wide Evaluation of a Device for Height-Based Dose Recommendations in Prehospital Pediatric Emergencies: A Simple Tool to Prevent Most Severe Drug Errors. *Prehosp Emerg Care* 2018; 22: 252-259, DOI: 10.1080/10903127.2016.1248257
- 2) Kaufmann J, Uhl S, Singer E et al. Improving Pediatric Drug Safety in Prehospital Emergency Care-10 Years on. *J Patient Saf* 2021; 17: e1241-e1246, DOI: 10.1097/pts.0000000000000915
- 3) Perondi MB, Reis AG, Paiva EF et al. A comparison of high-dose and standard-dose epinephrine in children with cardiac arrest. *N Engl J Med* 2004; 350: 1722-1730, DOI: 10.1056/NEJMoa032440
- 4) Kozer E, Scolnik D, Keays T et al. Large errors in the dosing of medications for children. *N Engl J Med* 2002; 346: 1175-1176, DOI: 10.1056/NEJM200204113461518

#### 4. Angaben über die Sicherheit der klinischen Leistung des PädNFL/PädOP

Alle Empfehlungen auf dem Lineal entsprechen dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens aus einschlägiger Fachliteratur und deckt sich mit den entsprechenden internationalen Leitlinien, die das „European Resuscitation Council – ERC“ veröffentlicht hat (5,6). Die Übereinstimmung der medizinischen Inhalte wurde vom ERC formal bestätigt („Copyright European Resuscitation Council – www.erc.edu – 2016\_NGL\_011“). Dies betrifft auch Empfehlungen zu Medikamenten, die für genannte Anwendungen, Verabreichungswege, Dosierungen oder Patientengruppen nicht zugelassen sind. Eine Expertengruppe aus 15 Fachgesellschaften und Verbänden unter der Leitung der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) hat in einer formal durch die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) koordinierten S2k-Leitlinie zum „Off-Label-Use“ folgende wörtlichen Empfehlungen genannt (7):

*„Für die prähospitalen und innerklinischen Behandlung von Notfällen bei Kindern sollen Therapieentscheidungen auf wissenschaftlicher Evidenz und Erfahrung basieren und nicht allein aufgrund des Zulassungsstatus erfolgen. Ein „Off-Label-Use“ ist nicht sachgemäß, illegal oder kontraindiziert, sondern kann die bestmögliche Therapie darstellen. Ein grundsätzlicher Verzicht auf „Off-Label-Use“ gefährdet Kinder und macht eine sachgemäße Behandlung unmöglich.“*

Beide genannten Leitlinien, die internationale ERC-Leitlinie (5) zur Notfallversorgung von Kindern sowie die deutsche AWMF-Leitlinie zur Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen (7) empfehlen explizit die Anwendung des dem Lineal zugrundeliegenden Prinzips zur längenbezogenen, besten Methode der Gewichtsschätzung von Kindern (8) und zur Dosisfindung. Die durch das Lineal stattfindende Unterschätzung des Gewichts bei adipösen Kindern (es schätzt das Normalgewicht) ist sogar wünschenswert zur Vermeidung von Überdosierungen. Alle genannten Aussagen werden durch die Leitlinien bestätigt. Wörtlich zitiert daraus:

##### **AWMF-Leitlinie „Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen“:**

*„Die gewichtsbezogen zu verabreichende Dosis sollte unter Verwendung eines unterstützenden Systems (z.B. Tabelle, Lineale) entnommen werden.“*

*„Die Gaben von Medikamenten, welche eine geringe therapeutische Breite aufweisen oder bei Fehldosierung großen Schaden anrichten können (z.B. Adrenalin, Analgetika) sollen NICHT ohne vorherige Überprüfung durch ein unterstützendes System (z.B. Tabelle, Lineale) erfolgen.“*

*„Längenbezogene Systeme zur Gewichtsschätzung mit Dosisempfehlung sollten v.a. prähospital bevorzugt eingesetzt werden.“*

*„Medikamente mit geringem Verteilungsvolumen und geringer therapeutischer Breite sollen bei deutlicher Adipositas am Normalgewicht dosiert werden.“*

Auch für die Schätzung der passenden Größe eines endotrachealen Tubus (Beatmungsschlauch) sind längenbezogene Systeme nachweislich altersbezogenen Formeln überlegen (9). Das PädNFL verwendet die mit der multivariaten Formel nach Eck [(2.44 + (Alter x 0.1) + (Größe x 0.02) + (Gewicht x 0.016); (10)] nachgewiesenermaßen zuverlässigste Methode, die zu komplex ist, um durch eigene Berechnung bei Notfällen durchführbar zu sein.

## Quellenangaben:

- 5) Die ERC -Leitlinien zu erweiterten Notfallmaßnahmen bei Kindern wurde veröffentlicht unter: Van de Voorde P, Turner NM, Djakow J et al. European Resuscitation Council Guidelines 2021: Paediatric Life Support. Resuscitation 2021; 161: 327-387, DOI: 10.1016/j.resuscitation.2021.02.015
- 6) Eine deutsche Version der Empfehlungen ist auf der Homepage des Deutschen Wiederbelebungsrates (GRC; <https://www.grc-org.de>) erhältlich.
- 7) Die S2k-Leitlinie zur Medikamentensicherheit Bei Kindernotfällen wurde veröffentlicht unter: Kaufmann J, Rascher W, Neubert A et al. S2k-Leitlinie 027/071: "Medikamentensicherheit bei Kindernotfällen" AWMF 2021: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/027-071.html>
- 8) Wells M, Goldstein LN, Bentley A. The accuracy of emergency weight estimation systems in children-a systematic review and meta-analysis. Int J Emerg Med 2017; 10: 29, DOI: 10.1186/s12245-017-0156-5
- 9) Hofer CK, Ganter M, Tucci M et al. How reliable is length-based determination of body weight and tracheal tube size in the paediatric age group? The Broselow tape reconsidered. Br J Anaesth 2002; 88: 283-285, DOI: 10.1093/bja/88.2.283
- 10) von Rettberg M, Thil E, Genzwurker H et al. [Endotracheal tubes in pediatric patients. Published formulas to estimate the optimal size]. Anaesthesist 2011; 60: 334-342, DOI: 10.1007/s00101-010-1756-0

## 5. Leistungsmerkmale des PädNFL/PädOP

Das PädNFL bietet wie unter 4 wissenschaftlich genannt, die folgenden erwiesenen Leistungsmerkmale:

- zuverlässigste Methode, um das unbekannte Gewicht eines Kindes zu schätzen
- „automatische“ Vermeidung der Überdosierung bei adipösen Kindern durch Schätzung des Normgewichtes (die empfohlene Referenzgröße hierbei)
- Angaben zur Medikamentenvorbereitung oder Verdünnung, wo diese notwendig sind
- Angaben zu den gewichtsbezogenen Dosen (in mg oder µg) sowie zu verabreichenden Volumina (in ml), ohne das Berechnungen notwendig sind. Hierbei finden die meisten bedrohlichen Fehler statt, sodass diese sicher vermieden werden können.
- Zuverlässige Schätzung der richtigen Größe eines endotrachealen Tubus (Beatmungsschlauch) sowie der Einführtiefe bei nasaler und oraler Platzierung
- Angaben zu passenden Ausrüstungsgegenständen wie Beatmungsmaske, Larynxmaske, Guedel-Tubus, Intubations-Spatel und der Einstellung eines Defibrillators
- Angaben zu altersgerechten Normwerten (z.B. Herzfrequenz, Blutdruck, Blutzuckergehalt, Atemzugvolumen und Atemminutenvolumen).

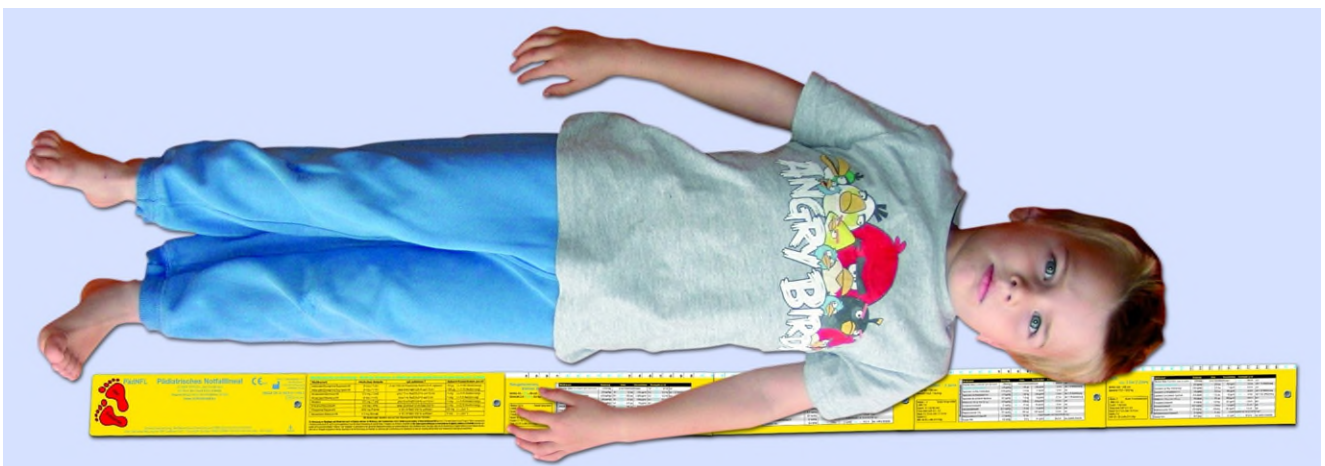
Das PädOP ist identisch mit dem PädNFL, bietet nur zusätzliche Informationen zu Medikationen, die im Bereich der Kinderanästhesie verwendet werden können (z.B. Antibiotika/Regionalanästhetika, weitere Analgetika, Perfusoren).

## 6. Ordnungsgemäße Anwendung des PädNFL/PädOP

Auf dem Lineal ist ebenso die folgende Gebrauchsanleitung aufgedruckt, die nur durch grobe Gewalt, welche auch das Lineal an sich zerstören würde, entfernbar ist. Die Gebrauchsanleitung befindet sich auf der Rückseite des zweiten Gliedes des Lineals, auf dessen Vorderseite findet sich ein Verweis auf diese. Der abgedruckte Text ist folgender:

„Gerade und vollständig auseinandergezogenes Lineal an der Ferse bei mit gestrecktem Bein liegendem Kind anlegen und am Kopfende die Länge ablesen. In dem am Kopfende zum Liegen kommenden Segment können entsprechende Normwerte, Größen von benötigten Ausrüstungsgegenständen sowie die gewichtsbezogenen Dosierungen von Notfall-Medikamenten abgelesen werden. Im Segment „Neugeborenes“ werden drei, in allen folgenden Abschnitten zwei Längenbereiche jeweils mit einem Farbwechsel der Zentimeterskalierung gekennzeichnet. Dementsprechend werden in diesen Segmenten drei bzw. zwei Dosierungsempfehlungen gegeben. Der blaue Skalierungsbereich ist jeweils in der Tabelle mit blauen Zahlen gekennzeichnet. Die Hintergrundfarben der Skalierung können für eine Zuordnung zu farbcodierten Taschen oder Schubladen genutzt werden, in denen die Ausrüstungsgegenstände der entsprechenden Größen zusammengestellt werden. Die Zuordnung von Länge zum Gewicht folgt der Normalverteilung. Bei deutlich über oder unter dem Durchschnitt liegenden Ernährungszustand von Kindern im Randbereich eines Segmentes kann zur Berücksichtigung dessen der von der Länge eine Einheit nach oben oder nach unten abweichende Gewichtsbereich gewählt werden. „Lebensbedrohlicher Blutverlust“ errechnet sich aus dem normalen Blutvolumen, normalen Hb und dem Mindest-Hb und gibt eine im Einzelfall nicht verbindliche Orientierung, ab welcher Menge ein Blutverlust bei normalen Ausgangsbedingungen trotz adäquater Volumensubstitution lebensbedrohlich werden kann und somit zwingender Transfusionsbedarf besteht.“

Die folgende Abbildung befindet sich unter dieser Anleitung auf dem PädNFL abgedruckt:



## 7. Denkbare Anwendungsfehler

Die Anwendung des Lineals ist sehr einfach, weil sie der Messung mit einem Zollstock entspricht. Man kann davon ausgehen, dass von einem Akademiker (der ein Arzt zwangsläufig ist) erwartet werden kann, dass er dazu in der Lage ist, mit einem Zollstock eine Länge zu messen. Theoretisch wäre denkbar, dass man das Lineal falsch herum anlegt, sodass man von dem Ende in Richtung dessen Anfang misst. Dies wird dadurch erschwert, dass dann die Skalierung am Unterrand des Lineals auf dem Kopf stehend abgelesen werden müsste. Das Ergebnis, dass ein Neugeborenes fast einen Meter lang sein sollte, würde ebenfalls auf den Fehler aufmerksam machen. Diese Erwartung wird dadurch bestätigt, dass es keinen Fallbericht gibt, bei dem ein derartiger Anwenderfehler im Zusammenhang mit dem seit 20 Jahren verwendeten Lineal in den USA (Broselow tape, siehe unten) passiert wäre.

Die längenbezogenen Hilfsmittel anderer Hersteller (z.B. Brose low tape) sind aus kräftigem Papier hergestellt und werden nach dem Prinzip einer Ziehharmonika auseinandergezogen, dabei kann es zu einem nicht bemerkten nicht vollständigen Auseinanderfalten des Lineals kommen. Durch die Konstruktion des PädNFL aus einer kräftigen Kunststoffolie mit Metallnieten nach dem Zollstock-Prinzip ist ein nicht vollständiges Auseinanderziehen des Lineals nicht zu übersehen. Das PädNFL verfügt damit über eine erhebliche Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken aufgrund der ergonomischen Merkmale des Produktes im Vergleich ähnlichen Produkten.

## **8. Risiken bei der Anwendung**

Aufgrund der beschriebenen Produkteigenschaften, der dargestellten Evaluationsstudien und der Tatsache, dass das PädNFL seit 2008 in tausendfach im Einsatz ist, ohne dass es eine einzige Meldung von Fehlern oder Vorkommnissen gab, sind keine Risiken bei seiner Anwendung erkennbar. Dennoch führen wir ein Risikomanagement im Sinne der gesetzlichen Auflagen durch.

## **9. Analyse von physikalischen, chemischen thermischen oder sonstigen Eigenschaften des Medizinproduktes**

Das Lineal ist aus abwaschbarem Kunststoff gefertigt, enthält keine medizinisch, chemisch oder physikalisch bedenklichen Substanzen. Die einzelnen Elemente sind durch nach Außen abgerundete Metall-Nieten miteinander verbunden. Verletzungen oder Schädigungen durch Materialeigenschaften sind auszuschließen. Dies gilt auch für einen möglichen Kontakt mit Patienten, wobei dieser bei der Anwendung weder gewünscht noch gefordert ist.

Köln, im Januar 2023



Prof. Dr. med. Jost Kaufmann

Entwickler und Sicherheitsbeauftragter des PädNFL/PädOP