

Neues Verbindungssystem für Spritzen, Katheter und Infusionsschläuche



Spritze mit Luer-Konnektor (Kegelverbindung)

© SLÄK

Derzeit wird das universell gängige Verbindungssystem zwischen Spritzen, Kanülen, Kathetern, Infusionsschläuchen, Mehrwegehähnen, Spinalnadeln etc. – bekannt als Luer-Verbindung – umgestellt. Die Medizinproduktehersteller werden in den kommenden Monaten neue Verbindungstypen auf den internationalen wie auch auf den deutschen Markt bringen. Vorgesehen sind spezifische Anschlüsse jeweils für respiratorische Systeme, enterale Ernährung, plethysmographische Blutdruckmessung und neuroaxiale Anwendungen. Die bisherigen Luer-Verbindungen sollen künftig nur noch transdermalen und intravaskulären Anwendungen vorbehalten sein. Ziel der Umstellung ist die Minimierung von Verwechslungsrisiken durch mechanisch zwar passende, aber medizinisch nicht vorgesehene und somit für den Patienten möglicherweise lebensbedrohliche Verbindungen.

Der sogenannte „Luer-Konnektor“ wird bislang in den Normen DIN EN 20594-1:1995-01 „Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen“ und DIN EN 1707:1997-01: „Kegelver-

bindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Verriegelbare Kegelverbindungen“ beschrieben. Heute wird dieser Konnektor in vielfältigen medizinischen Anwendungen wie zum Beispiel der parenteralen Ernährung oder bei Zugängen zum Gefäßsystem verwendet. Da alle entsprechenden Konnektoren geometrisch gleich gestaltet sind und somit beliebige Verbindungen ermöglichen, bestehen auch Verwechslungsrisiken. Diese haben in der Vergangenheit in Deutschland wie auch international teilweise zu schweren Zwischenfällen geführt und wurden unter anderem im Jahr 2000 im DIN-Fachbericht 88 „LUER-Verbindungen – Ein Bericht der CEN Forum Task Group LUER fittings“ beschrieben.

Bei der europäischen Normungsorganisation CEN wurde in der Folge eine Task Force eingerichtet, die sich mit der Erarbeitung einer neuen Normenreihe für geometrisch unterschiedliche Verbindungsstücke befassen sollte. Je nach medizinischer Anwendung soll ein gesonderter Normteil erarbeitet werden, der die notwendigen Spezifikationen festlegt. Durch die Veröffentlichung der Normenreihe ISO 80369 „Small bore connectors“ soll der Luer-Anschluss als Universalkonnektor abgelöst werden.

Dies betrifft folgende Verbindungsstücke:

- für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen
- für enterale Anwendungen
- für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen
- für neuroaxiale Anwendungen
- mit einem 6 % (Luer)-Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen

Entsprechende Produkte sind bereits teilweise im Verkehr (zum Beispiel für die enterale Ernährung).

Es ist davon auszugehen, dass die mittelfristig vollständige Umsetzung der entsprechenden Normen zu geo-

metrisch eindeutigen und damit nicht mehr versehentlich falsch kombinierbaren Verbindungsstücken führen wird. Gleichwohl können in der Übergangsphase temporär zusätzliche Risiken dadurch entstehen, dass zum Beispiel in bestimmten Produktfamilien aufgrund (noch) nicht vollständiger Markteinführung benötigte Konnektoren nicht vollumfänglich zur Verfügung stehen, in den Einrichtungen (zum Beispiel Kliniken, Arztpraxen) parallel beide Konnektorsysteme vorhanden sind bzw. eventuelle Adapter genutzt werden.

Verantwortung für die Umstellung tragen auch Ärzte als Betreiber der Medizinprodukte. Es gehört zu den Aufgaben des Qualitäts- bzw. Risikomanagements einer Praxis, Klinik oder sonstiger medizinischer Versorgungseinrichtungen, die Risiken der Umstellung zu minimieren. So können zum Beispiel ein zeitweises Nebeneinander von neuen und alten Verbindungen oder eine innerhalb oder zwischen klinischen Einrichtungen nicht abgesprochene Umstellung zu Gefahren im Versorgungsablauf führen.

Auch nach erfolgter Umstellung auf geometrisch eindeutige Verbinder bestehen Anwendungsrisiken, die sich unter anderen als Verwechslungsrisiken in vorgelagerten Prozessschritten, wie zum Beispiel der Wahl der passend geometrisch kodierten Spritze zur Bereitstellung der geplanten Medikamentengabe darstellen können. Zur Minimierung entsprechender Anwendungsrisiken sind ebenfalls geeignete Qualitätssicherungs- und Risikomanagementmaßnahmen in den Anwendungseinrichtungen erforderlich.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. hat eine kostenlose Hilfestellung zur Begleitung des Umstellungsprozesses veröffentlicht: www.aps-ev.de.