

Normung

Kleinlumige Schlauchverbinder – „Luer-Lock“-Verbindungen werden neu genormt

Täglich werden Medikamente oder Flüssigkeiten über Spritzen, Katheter, Infusionsschläuche, Verweilkanülen etc. an Patienten verabreicht. Diese Medizinprodukte sind für verschiedene Applikationswege anwendbar. Das Design der Anschlüsse (sogenannte „Luer-Lock“) erlaubt es, die unterschiedlichsten Produkte miteinander zu verbinden. Hierbei kommt es immer wieder zu Verwechslungen zwischen den verschiedenen Zugängen, zum Beispiel Verwechslungen von PDK und ZVK. Es gibt diverse Publikationen und Fallberichte, unter anderem auch in CIRS-Veröffentlichungen, zu diesem Problem. Und obwohl exakte wissenschaftliche Daten fehlen, sucht die internationale Normung eine Lösung.

Der Luer-Lock-Anschluss ist ein genormtes Verbindungssystem für Schlauchsysteme im medizinischen Bereich. Ursprünglich war der Luer-Konnektor nur für die Verbindung zwischen einer Kanüle und einer Spritze vorgesehen. Seine einfache, bequeme und sichere Handhabung führten jedoch zu einer breiteren Verwendung. Heute wird dieser Konnektor in vielfältigen weiteren medizinischen Anwendungen verwendet: zum Beispiel für Katheter, Dreiweghähne, Infusions-Schläuche oder Spinalnadeln. Die Anschlüsse ermöglichen technisch jede beliebige Verbindung hin zum und weg vom Patienten. Das System garantiert die Kompatibilität zwischen verschiedenen Herstellern und ist international standardisiert.

Allerdings birgt genau diese Universalität auch große Verwechslungsgefahren. Wenn die verschiedensten Medizinprodukte untereinander kompatibel werden, kann dies zu Fehlverbindungen führen. Eine große Anzahl unterschiedlicher Zugänge (besonders bei Intensivpatienten sowie Säuglingen und Kleinkindern) erhöht zudem die Unübersichtlichkeit und Verwechselbarkeit der Applikationswege.

Neue Normen

Im Jahr 2000 wurden auf Basis einer europäisch durchgeführten Studie die Risiken analysiert, die durch den Einsatz von Luer-Verbindungen über den festgelegten Anwendungsbereich hinaus auftreten können. Diese Verwechslungsrisiken sollen nun mit der Normenreihe DIN EN ISO 80369 „Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen“ minimiert werden.

Um falsche Verbindungen zwischen den verschiedenen Systemen zu verhindern, werden für die verschiedenen Anwendungsgebiete weltweit vertauschungssichere Verbinder genormt und entwickelt. Diese werden in den kommenden Jahren auf den Markt kommen. Spätestens dann wird auch in deutschen Krankenhäusern die Umstellung von Luer-Lock auf vertauschungssichere Konnektoren erfolgen müssen.

Die Normenreihe DIN EN ISO 80369 umfasst sieben Teile:

- Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- Teil 2: Atemsysteme (zum Beispiel Gasanalyse)
- Teil 3: Enterales Anwendung (zum Beispiel Magensonde)
- Teil 4: Urethrale Anwendung (zum Beispiel Blasenkatheter)
- Teil 5: Aufblasbare Manschetten (zum Beispiel Blutdruck)
- Teil 6: Neuroaxiale Anwendung (zum Beispiel Spinalanästhesie)
- Teil 7: Intravaskuläre und hypodermische Zugänge (zum Beispiel venöse Medikamentenzufuhr). Teil 7 umfasst die einzig verbleibende Anwendung für die Luer-Konnektoren.

Die neuen Normen werden ab 2016 nach und nach veröffentlicht. Die Einführung der neuen Konnektoren wird demgemäß schrittweise erfolgen. Als erstes

werden Konnektoren für die enteralen Anwendungen eingeführt.

In Deutschland befassen sich das Deutsche Institut für Normung (DIN) sowie vereinzelt die Hersteller bzw. deren Industrieverbände mit diesem Thema. Eine Art koordinierende Stelle für den Umstellungsprozess wie in anderen Ländern (zum Beispiel The Global Enteral Device Supplier Association – GEDSA) gibt es in Deutschland nicht.

Umstellung unterstützen

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) hat auf Anregung von Professor Ingo Hölscher, Leiter des Zentrums für Medizintechnik und Ergonomie der Fachhochschule Münster und Vorsitzender der AG Medizinprodukt-assoziierte Risiken des APS, die neue Unterarbeitsgruppe „Kleinlumige Schlauchverbinder“ (UAG KLS) gegründet, die sich nun mit dem Umstellungsprozess befasst. Die Umstellung wird viele unterschiedliche Bereiche in den Krankenhäusern betreffen: Risikomanagement, Beschaffung, Ausbildung/Schulung, Logistik, Lagerung und andere. Eventuell werden während einer Übergangszeit alte und neue Verbinder parallel mit oder ohne Adapter eingesetzt, was zusätzliche Risiken birgt. Ziel der UAG KLS ist es – neben dem Kontakt zu den nationalen und internationalen Normungsgremien –, die betroffenen Gesundheitseinrichtungen zu informieren und ihnen praktikable Hinweise für den Umstellungsprozess an die Hand zu geben.

Handlungsempfehlungen

Damit nicht jede Gesundheitseinrichtung für sich selbst Risikoanalysen durchführen und ein Umsetzungskonzept erarbeiten muss, möchte die UAG KLS die grundlegenden Arbeiten bündeln und dann allen Stakeholdern zur Verfügung stellen. Am Ende soll eine

Handlungsempfehlung stehen, wie in Kliniken (und anderen Gesundheitseinrichtungen) die schrittweise Anpassung an die neuen Konnektoren erfolgen kann. Konkrete Risiken sollen benannt und Lösungsansätze entwickelt werden.

Als Erstes wird die Veröffentlichung der Norm für enterale Ernährung erwartet. Daher hat die UAG KLS einen Fragebogen erstellt, der in Kürze unter anderem über die Homepage des APS heruntergeladen werden kann. Dieser Fragebogen wird dann nach und nach im Hinblick auf die Einführung der Normen für die anderen Anwendungsgebiete adaptiert.

Anwender oder Beschaffer von Luer-Lock-Anschlüssen können sich an der Erstellung der Handlungsempfehlung beteiligen. Hierzu werden Vertreter aus der Praxis gesucht, die die Prozessab-

läufe in den Kliniken kennen und die von den anstehenden Änderungen primär betroffen sein werden, zum Beispiel in den Bereichen Anästhesie, Intensivstation, Medizintechnik, Einkauf oder Apotheke. Anregungen und Ideen können an die E-Mail info@uagkls.com geschickt werden.

Weiterführende Informationen:

www.fh-muenster.de/medizintechnik/patientensicherheit/luer-lock.php?p=11

stayconnected.org/resources/?language_category=de

Anschrift der Verfasserin

*Dr. Iris Juditzki, Referentin Dezernat
Personalwesen/Krankenhausorganisation
der DKG, Wegelystraße 3, 10623 Berlin*