



Dreivegehähne: Neue Version mit Verwechslungsschutz und ohne BPA

Goodbye, Luer-Lock

Verwechslungsschutz und die Verwendung BPA-freier Materialien haben Kunststoffexperten des Unternehmens A. Hopf als wichtige Trends bei Dreivegehähnen und Y-Konnektoren ausgemacht. Ihre Lösungen zeigen sie auf der Compamed – und die entsprechen dem kommenden ISO-Standard.

In den letzten Jahren haben mehrere Zwischenfälle im Bereich der Intensivmedizin und künstlichen Ernährung auf ein Grundproblem medizinischer Anwendungen aufmerksam gemacht: Verwechslungen beim Verbinden von Luer-Anschlüssen sind möglich. Obwohl alle Akteure Risikomanagementsysteme nutzen, wurde versehentlich das Zuführsystem für Infusionslösungen statt des Systems für künstliche Ernährung mit dem Patienten verbunden, was ungewollt dessen Sicherheit gefährdete.

Ihr Stichwort

- Abschied vom Luer-System
- Norm für Verwechslungsschutz
- Standardisierung für enterale Ernährung und Infusionssysteme
- BPA-freie Teile
- Gesetzliche Vorgaben ab 2014

Dieses Risiko haben auch die Verantwortlichen der ISO (International Standards Organisation) erkannt. Als Quintessenz der Diskussionen in diesem Gremium wurde festgestellt, dass der Luer-Standard geändert werden muss. Dieser besteht zwar bereits seit mehreren Jahrzehnten, wird aber gleichermaßen für Komponenten eingesetzt, in denen Nährmedien, aber auch Infusionslösungen durchgeleitet werden.

Daher wünschte die ISO zunächst Vorschläge für neue Anschlüsse im enteralen Bereich. Gleichzeitig dürfen aber auch die Spritzenanschlüsse aus verschiedenen Anwendungsgebieten nicht mehr verwechselbar sein, um das versehentliche Zuspritzen falscher Medien zu verhindern.

Lösungsansätze für diese Problematik hat die A. Hopf GmbH Kunststoffverarbeitung aus Zirndorf bei Nürnberg entwickelt. Ideen für einen Verwechslungsschutz für enterale Applikationen entstanden schon im Jahr 2010, und das entsprechende Produkt wird bereits erfolgreich von führenden medizin-

technischen Unternehmen für enterale Ernährungssysteme eingesetzt.

Inzwischen aber haben sich weltweit führende Medizintechnik-Unternehmen auf ein gemeinsames Verwechslungsschutzdesign geeinigt. Es soll die mittlerweile verschiedenen Designvarianten der Konnektionssysteme vereinheitlichen und damit der Forderung der ISO nach einem internationalen Standard nachkommen.

Der Designstandard soll zukünftig das Verbinden der Systemanschlüsse der internationalen Medizintechnikanbieter gewährleisten. Es soll aber auch die Sicherheit der Anwendungen erhöhen und Fehlkonnektionen zwischen künstlicher Ernährung und Systemen, die Infusionslösungen zuführen (IV-Systeme), vermeiden.

Die vorläufige ISO-DIS 80369-3 sieht vor, bereits ab dem Jahr 2014 in den USA und Kanada ein einheitliches Design enteraler Konnektoren einzuführen. Ab 2015 sollen Europa und Australien folgen. Daher hat die A. Hopf GmbH diese neuen Marktanfor-



Die Evolution des Dreiwegehahns führte vom Hahn mit Lueranschluss (ganz links) über den Lueranschluss mit umlaufendem Gewinde zum Produkt aus BPA-freiem Material – und hat ihre vorläufig letzte Stufe mit der Version erreicht, die mit BPA-freiem Material sowie dem neuesten Verwechslungsschutz konzipiert ist Bild: A. Hopf

derungen proaktiv in ihre Adapter und Konnektor-Systeme integriert. Dreiwegehähne und Y-Konnektoren kann das Unternehmen bereits parallel zur bisherigen Luer-Variante für die neuen Verbindungssysteme anbieten.

Diese in Zukunft vorwiegend verwendeten Anschlussysteme stellen die Nürnberger in Bisphenol-A-freier Ausführung her. „Die Kombination von Verwechslungsschutz und BPA-freien Produkten entspricht den zu erwartenden regulatorischen und länderspezifischen Forderungen zur Patientensicherheit und Nachhaltigkeit medizinischer Einwegteile“, erläutert Verkaufsleiter Michael Hopf. Speziell im Bereich der künstlichen Ernährung zeigen Forschungsergebnisse, dass lipide Durchflussmedien die Chemikalie BPA aus dem Kunststoff lösen können und diese dann in den Körper des Patienten eindringen kann. BPA ist eine der weltweit meistproduzierten Chemikalien und wird zum Beispiel als Weichmacher für den Kunststoff Polycarbonat eingesetzt. Aktuelle wissenschaftliche Studien weisen auf einen Einfluss von BPA auf das menschliche Hormonsystem hin. Sogar die Aufnahme von BPA über die Mundschleimhaut in sehr hoher Konzentration ist nachweisbar, wie französische Forscher in der Fachzeitschrift *Environmental Health Perspectives* berichten. Den Angaben der Forscher zu Folge gilt die Chemikalie als „hormonverändernd, nervenschädigend und krebserregend“ und

ist in „Deutschland oder den USA im Urin der meisten Menschen nachweisbar.“ Umstritten ist nun lediglich, in welcher Konzentration die Chemikalie beim Menschen Krankheiten oder Hormonstörungen verursachen könnte. Die EU-Lebensmittelbehörde Efsa schätzt eine Aufnahme von täglich 0,05 mg pro Kilogramm Körpergewicht als unbedenklich ein. „Untersuchungen geben jedoch Hinweise darauf, dass der Stoff bei ungeborenem Leben, bei Säuglingen und Kleinkindern auch die Reifung des Gehirns beeinträchtigen und dieses somit irreversibel schädigen kann“, heißt es in der erwähnten Veröffentlichung. Frankreich nimmt in der Legislative bezüglich BPA für Lebensmittelverpackungen europaweit eine Vorreiterstellung ein. Seit Anfang 2013 sind dort Verpackungen, die BPA enthalten, für alle Artikel verboten, die für Kinder unter drei Jahren bestimmt sind. Ab Anfang 2015 sind in Frankreich generell alle Lebensmittelverpackungen, welche die Chemikalie enthalten, verboten. In Deutschland müssen seit dem Frühjahr 2011 bisher nur Babyartikel wie Schnuller oder Babyflaschen ohne den Weichmacher BPA produziert werden.

Im Rahmen der Umstellung auf den Verwechslungsschutz stellt A. Hopf somit marktreife und für die Serienproduktion geeignete Dreiwegehähne und Y-Konnektoren in BPA-freiem Material mit Verwechslungsschutz bereit. Sie entsprechen den kommen-

den ISO-Standard. Auf der Compamed 2013 werden erstmals die neuen Versionen des Verwechslungsschutzes zwischen enteralen und parenteralen Systemen in BPA-freiem Material entsprechend aktueller Vorgaben zu sehen sein.

Die entsprechenden Produkte bieten sehr hohe Transparenz, gute chemische Eigenschaften wie Lipidbeständigkeit, gute Verklebbarkeit mit Schlauchsystemen, hohe Form- und Farbbeständigkeit nach der ETO- oder Gammasterilisation und gute Hitzebeständigkeit. Entsprechend dem eingesetzten BPA-freien Rohmaterial werden die Anforderungen der USP Klasse VI und die FDA/ISO 10993 erfüllt. Es liegt jedoch in der Verantwortung des jeweiligen Systemherstellers, das fertige Produkt nach den tatsächlichen Verwendungsbestimmungen zu bewerten.

■ Alexander Hopf

A. Hopf Kunststoffverarbeitung, Zirndorf

» Weitere Informationen

Über das Unternehmen A. Hopf:
www.hopf-kunststoff.de
Auf der Compamed:
Halle 8a, Stand K14