

# Sicherheitslösung bei Verbindungsstücken

Konnektion mit dem drainova® & PleurX™  
Sicherheitsventil gemäß DIN EN ISO 80369-1

ewimed



# Liebe Leserin, lieber Leser,

bereits seit den 1990er Jahren ist die Problematik bzgl. der Verwendung von Luer-Lock-Verbindungsstücken bei Medizinprodukten aufgrund der hohen Verwechslungsgefahr und den daraus resultierenden Verbindungsfehlern, Verletzungen und Todesfällen bei Patienten bekannt.<sup>2</sup>

## Fehlkonnektionen mit Luer-Lock-Verbindungsstücken

Dem CEN-Bericht CR 13825<sup>1</sup> der Europäischen Kommission ist zu entnehmen:

„Auf einer Kardiologiestation wurden 40 Luer-Verbindungsstücke an den Medizinprodukten, die einen einzigen Koronar-Patienten versorgten, gezählt. Daher ist es nicht überraschend, dass Verbindungsfehler gemacht werden.“<sup>2</sup>

„Die Folgen solcher Fehlverbindungen sind verschieden, sind jedoch bei einer erheblichen Anzahl von Fällen tatsächlich oder potenziell tödlich.“<sup>3</sup>

Diese Bedenken wurden sowohl von der FDA in der **Guidance for Industry and FDA Staff** als auch von Experten der zuständigen europäischen Gremien in der Norm **DIN EN ISO 80369-1** in den Fokus gesetzt und bis heute verfolgt. Dabei wird besonderes Augenmerk auf die Verhinderung von Fehlkonnektionen bei Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser gelegt.<sup>2,3,4</sup>

## Entwicklung soll weg von Luer-Lock-Verbindungen führen

Die FTG<sup>5</sup> empfiehlt, es sollen

„neue Ausführungen von Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser für andere Anwendungen entwickelt werden, und dies sollten mit Luer-Verbindungsstücken und untereinander nicht verbindbar sein.“<sup>2</sup>

„Dieses wird nur durch ein langfristiges Engagement unter Einbeziehung der Industrie, von Fachpersonal im Gesundheitswesen, Käufern von Medizinprodukten und Medizinprodukte-Überwachungsbehörden erreicht werden.“<sup>6</sup>

## Alternative zur Luer-Lock-Verbindung: Das Sicherheitsventil

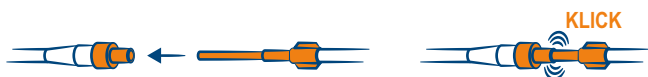
Seit 2001 konzentriert sich ewimed auf die Therapie von Pleuraergüssen und Aszites. Die Patientensicherheit ist uns ein wichtiges Anliegen und wurde in Zusammenarbeit mit Ärzten und Patienten stetig erhöht.

**Alle Produkte, die Sie von ewimed zur Drainage von Pleuraergüssen und Aszites beziehen, passen nach dem Schlüssel-Schloss-Prinzip auf den Katheter. Das Sicherheitsventil lässt keinen Missbrauch oder Verwechslung bei der Konnektion zu. Dies ist insbesondere im häuslichen Bereich wichtig.**

Sie sind mit den Produkten von ewimed immer auf der sicheren Seite und konform mit den Normen der Europäischen Union.

- +** Erhöhte Patientensicherheit, vor allem im häuslichen Bereich durch „Schlüssel-Schloss-Prinzip“
- +** Leichte, intuitive Durchführung einer Drainage durch den Patienten möglich, kein Fachpersonal im häuslichen Bereich notwendig.
- +** Einzigartige Steckverbindung mit dem Einführstift, keine Verwechslungsgefahr

**Das Sicherheitsventil bietet:**



Sicherheitsventil und Einführstift

## Referenzen

- 1** | CEN/CR 13825, LUER-Verbindungen – Ein Bericht der CEN Forum Task Group „LUER fittings“
- 2** | DIN EN ISO 80369-1:2019-08  
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2018, S. 7
- 3** | DIN EN ISO 80369-1:2019-08  
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2018, ebd., S. 17
- 4** | Vgl. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Safety Considerations to Mitigate the Risks of Misconnections with Smallbore Connectors Intended for Enteral Applications, Document issued on February 11, 2015.
- 5** | Forum Task Group, Arbeitsgruppe des CHeF
- 6** | DIN EN ISO 80369-1:2019-08  
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2018, S. 8

Weitere, ausführliche Informationen finden Sie auch auf unserer Homepage unter [www.ewimed.com](http://www.ewimed.com)



**Für Rückfragen stehen wir Ihnen von Montag bis Freitag (08:00 Uhr bis 17:00 Uhr) gerne zur Verfügung**

### Hinweise

PleurX™ is a trademark and/or registered trademark of Becton Dickinson and Company, or one of its subsidiaries.  
drainova® is a trademark and/or registered trademark of ewimed.



ewimed