

Die Zerschlagung des Luer-Imperiums: mehr Konnektoren für mehr Sicherheit

Kommission für Normung und technische Sicherheit der DGAI



Der sog. Luer-Konnektor hat sich als Standard-Verbindungsstück im kleinlumigen Bereich von einigen Millimetern in fast allen medizinischen Anwendungsbereichen durchgesetzt. Seinen Ursprung hat dieses Verbindungsstück in der Ende des 19. Jahrhunderts von Hermann Wülfig Luer (sic!) eingeführten „Luer-Spritze“. Er wird heute als Luer-Slip-Konnektor bezeichnet. Der verschraubbare Luer-Lock-Konnektor wurde 1952 vorgestellt. Die weite Verbreitung des Luer-Konnektors ermöglicht es, problemlos Dinge miteinander

zu verbinden, die nicht zusammen gehören. Dies kann beabsichtigt sein. Vor allem aber die unbeabsichtigten Fehlverbindungen haben zu sehr vielen Zwischen- und Todesfällen geführt; bekannte Beispiele sind die intrathekale Injektion neurotoxischer Medikamente und die intravenöse Injektion von Enteralia.

Geschichte der ISO 80369

Die Idee, diese Fehlverbindungen (human error) durch konstruktive Lösungen auszuschließen und derart die

Sicherheit zu erhöhen, wurde im Bereich der Normung im Jahre 2000 durch die zentrale europäische Normungsorganisation CEN aufgegriffen, indem eine Arbeitsgruppe zu dieser Thematik eingesetzt wurde. Das zunächst europäische Projekt wurde dann alsbald auf die Welt erweitert und als ISO Normungsvorhaben 80369 fortgeführt. In Deutschland wird es vom DIN in einem eigens dafür geschaffenen Arbeitsausschuss (NA 63-01-11 AA „Kleinlumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im

Fortsetzung: Die Zerschlagung des Luer-Imperiums: mehr Konnektoren für mehr Sicherheit

Gesundheitsbereich“) begleitet. Die zunächst schleppende Bearbeitung der Thematik hatte viele Gründe. Die Hauptschwierigkeit bestand (und besteht teilweise immer noch) darin, eine Reihe untereinander inkompatibler kleinlumiger Verbindungsstücke zu konstruieren. Dies setzte, wie man dann feststellte, zunächst einmal voraus, dass erst einmal der Luer-Konnektor präziser normiert werden musste als bisher, um dann anschließend mittels CAD-Verfahren alternative Konnektoren in SLIP- und LOCK-Ausführung entwerfen zu können, die weder mit den vier Luer-Konnektortypen (Slip innen, Slip außen, Lock innen, Lock außen) noch mit den anderen neuen Konnektortyp-Ausführungen zu verbinden sind. Und das vor dem Hintergrund der Internationalität, mangelnder Finanzierung der erforderlichen Vorarbeiten und durchaus unterschiedlicher Firmeninteressen, die ihre vorhandenen proprietären Lösungen favorisieren. Zunehmender Druck von einigen nationalen Gesundheitsbehörden, vor allem der FDA, hat das Projekt in den letzten Jahren schließlich vorangetrieben. In Großbritannien hat das NIH angesichts erneuter schwerer Zwischenfälle zwischenzeitlich vorübergehend die Einführung einer proprietären Variante im Bereich der neuraxialen Konnektoren verfügt.

6 statt 1

Nach einer ausführlichen Risikoanalyse hat man sich in der ISO darauf verständigt, für sechs verschiedene Anwendungsbereiche jeweils spezifische, untereinander inkompatible Konnektoren zu nehmen (Tab. 1). Dabei wird die zukünftige Verwendung des Luer-Konnektors im Wesentlichen auf vaskuläre/subkutane Anwendungen beschränkt (sowie auf die Füllung/Entleerung von aufblasbaren Manschetten zur Fixierung invasiver Medizinprodukte, z.B. Trachealtuben). Für die anderen Anwendungen mussten neue Konnektoren entwickelt werden (für die Harnwegsanwendungen muss dies noch erfolgen).

Tabelle 1

ISO 80369 „Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications“.

Teilnorm	Inhalt	Bearbeitungsstand
80369-1	general requirements	Erste Ausgabe 2011; zweite Ausgabe 2017 erwartet
80369-2	breathing systems and driving gases applications	Norm 2017 erwartet
80369-3	enteral applications	ISO-Norm liegt vor; Publikation DIN EN ISO in Vorbereitung
80369-4	urethral and urinary applications	Projektantrag
80369-5	limb cuff inflation applications	Schlussentwurf angenommen; Publikation in Vorbereitung
80369-6	neuraxial applications	ISO-Norm liegt vor (März 2016); Publikation DIN EN ISO in Vorbereitung
80369-7	6% (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications	Schlussentwurf in der Abstimmung
80369-20	common test methods	DIN EN ISO-Norm liegt vor (August 2015)

Verschiedene „Anti confusion features“ wurden in Betracht gezogen. Verworfen wurden unterschiedliche Farben und Formen des Innenlumens (z.B. kreuz statt kreisförmig). Verwendet wurden a) rein dimensionale Unterschiede runder Innenlumina und b) reziproke Orientierung von Innen- („männlich“) und Außen- („weiblich“) Konnektor, vom Patienten aus gesehen.

Zusätzlich spezielle Konnektoren für Reservoirsysteme

Zusammen mit der Realisierung der ISO 80369 werden auch die Verbindungsstücke für Reservoir-Behälter analysiert und teilweise neu definiert. Es soll schließlich auch nicht möglich sein, z.B. einen Behälter mit enteraler Nährlösung mit einem intravasalen Zugangssystem zu verbinden. Dieses Normungsprojekt wird in der ISO 18250 „Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications“ bearbeitet.

Die Übergangsphase

Jede Veränderung, auch mit dem Ziel einer erhöhten Patientensicherheit, birgt Fehlermöglichkeiten. Bei den kleinlumigen Konnektoren wird u. a. darauf

zu achten sein, dass jeweils ein kompletter Anwendungsbereich umgestellt wird, dass also alle benötigten Verbrauchsmaterialien und ggf. Geräteanschlüsse zeitgleich geändert werden. Wenn dies nicht möglich ist, z.B. im Bereich der enteralen Ernährung mit implantierten PEGs, werden Adapterlösungen unausweichlich sein (stayconnected.org).

Korrespondenzadresse

**Prof. Dr. med.
Thomas Prien, M.Sc.**

Federführender der Kommission
Normung und Technische Sicherheit
Klinik für Anästhesiologie,
operative Intensivmedizin und
Schmerztherapie
Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, Geb. A1
48149 Münster, Deutschland

Tel.: 0251 8347254

Fax: 0251 8348667

E-Mail: prien@anit.uni-muenster.de