

Umstellung der Luer-Schlauchverbinder

Alle Gesundheitseinrichtungen
sind betroffen

Ralf J. Erdmann

UAG Kleinlumige Schlauchverbinder

WS 28 – APS Jahrestagung 2016 Berlin



UAG KLS – Wer wir sind

+ AG Medizinprodukt-assoziierte Risiken +

Unter-AG der AG MPaR "Kleinelumige Schlauchverbinder (KLS)"

Organisatorisches

Leitung: Ralf Erdmann, Prof. Dr.-Ing. Uvo Hölscher (ZFMT)

Vertreter für den APS-Vorstand: Prof. Dr. Hartmut Siebert

Nächster Termin: |

Information und Kontakt: [info\(at\)aps-ev.de](mailto:info(at)aps-ev.de)

Gründung: Frühjahr 2015

Mitgliederzahl: 25 Teilnehmer aus Theorie und Praxis

Aktivitäten: 3 Sitzungen, 3 Telefonkonferenzen/Web-Seminare, Umfragen, Fachvorträge, Workshops, Statements, Presse-/Öffentlichkeitsarbeit

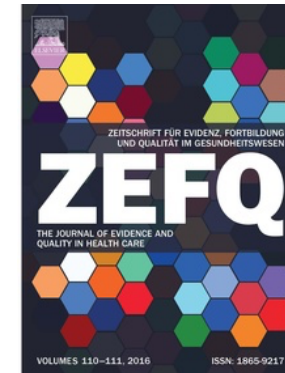
Pressespiegel

LUER-ANSCHLÜSSE

Nicht mehr Mädchen für alles

Fließt ein Lokalanästhetikum in die Vene statt in den Wirbelkanal, kann dies im schlimmsten Fall zum Tod führen. Noch ist eine solche Verwechslung möglich, da es nur ein Verbindungsstück für verschiedene Anwendungen gibt: den Luer-Anschluss. Doch jetzt wird er weitgehend ersetzt. Krankenhäuser müssen mit der Umstellung beginnen.

www.kma-online.de | 16 Euro
21. Jg. | Januar 2016



12.2015 *das Krankenhaus*

Normung

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

Patientensicherheit

Onlineauftritt:

Fragebogen@uagkls.com

www.fh-muenster.de/medizintechnik/patientensicherheit/fragebogen_enteral.php

luer-lock.info

Luer Anwendungsgebiete

- weltweiter Einsatz
- universelle Verwendung
 - venös / arteriell
 - epidural
 - enteral
 - neuraxial
 - urethral
 - hypodermisch
 - Messung, Ver- und Entsorgung von Gasen
 - Blutdruckmessung
 - chirurgische Spülung
 - ...

Problemlage

- Verwechslung kann zu Patientenschäden führen
- Hersteller sind GEZWUNGEN, Verwechslungen konstruktiv vorzubeugen
- geht nur, wenn Anwendungsgebiete unterschiedliche Verbinder bekommen
- für kompatible Lösungen: Normung

Umstellung

Umstellung

- hochkomplexer Prozess
- sehr viele Beteiligte
- viele gegenseitige Abhängigkeiten
- Prozess kann weitere Gefahren für Patienten darstellen
- darf Versorgung nicht beeinträchtigen

Beteiligte (technisch)

Hersteller

- Einmalprodukte
 - alte Produkte für Übergangszeitraum
 - neue Produkte mit neuen Konnektoren
- Medizingeräte
 - neue Geräte mit neuen Konnektoren
 - Umrüstsätze für alte Konnektoren
 - übergangsweise Umrüstsätze für neue Konnektoren (?)
- Zulieferbetriebe

Beteiligte (Verwender 1)

Betreiber

- Krankenhäuser
- Reha-Einrichtungen und Heime
- Rettungsdienste
- ambulante Pflegedienste
- niedergelassene Ärzte und Hebammen
- Apotheken
- Transportunternehmen
-

Beteiligte (Verwender 2)

Anwender

- medizinisches Personal
- technisches Personal
 - Reinigung / Wiederaufbereitung / Sterilisation
 - Instandhaltung / Reparatur

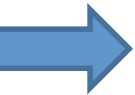
Privatpersonen

- Patienten
- Angehörige

Beteiligte (organisatorisch)

Benannte Stellen

- TÜVs
- DEKRA
- VDE



Aufsichtsstellen

- Bundesbehörden
- Landesbehörden

Fachgesellschaften (Empfehlungen ...)

Beteiligte (logistisch)

- Hersteller
- Vertriebsgesellschaften
- Fachhändler
- Apotheken
- Beschaffungsorganisationen /
Einkaufsgenossenschaften
- NGOs
- ...

Kernproblem

- nicht die Konstruktion / Fertigung
- nicht die Distribution
- sondern die Umstellung
 - im laufenden Betrieb
 - ohne Einfluss auf die zeitgerechte und adäquate Versorgung
 - ohne vermeidbare Patientenschäden

- Bestellportale im Internet
- Einkaufsgenossenschaften
- Einkauf, Materialwirtschaft, Apotheken
- Lagerung und Logistik inhouse
- Lagermöglichkeiten auf Stationen, in den Funktionseinheiten, Rettungswagen ...
- Planung
- Schnittstellen

Technische Risikoanalyse

- fest montierte Umrüstsätze erhöhen die Sicherheit
- Universaladapter (neu=>alt und alt=>neu) machen gewonnen Sicherheit zunichte und schaffen neue Risiken!

=> Verzicht auf Universaladapter, weil diese voraussehbar aus dem Versorgungsalltag kaum mehr zu verbannen sind

erst wenn

- der umzustellende Bereich klar abgegrenzt ist
- die Risiken, auch an allen Schnittstellen, analysiert und bewertet sind
- Risikobeherrschungsmaßnahmen entwickelt sind
- Prozess geplant und abgestimmt ist
- alle informiert, eingewiesen oder geschult sind
- alle Umrüstsätze beschafft sind
- alle neuen Einmalartikel beschafft und vor ort verfügbar sind

- Top-Down-Ansatz
Struktur- und Prozessmanagement
- Bottom-Up-Ansatz
mit interdisziplinärem Team
- bei Geräten mit alten Konnektoren:
 - Umrüstung auf neue Konnektoren
 - Verzicht auf Adapter
wo / wann immer möglich
- ...

Ungeklärte Fragen

- optische / haptische Unterscheidbarkeit der Konnektortypen (Gebrauchstauglichkeit)
 - APS Eingabe an nationales und internationales Normungsgremium sowie an Schwesterorganisationen
- Verhinderung des Marktzugangs für Universaladapter alt=>neu und neu=>alt
 - APS Eingabe an Bundesoberbehörde
 - APS Eingabe an Normungsgremien sowie an Schwesterorganisationen
- Internetbasiertes Werkzeug zur Abstimmung von Verfügbarkeiten und Bedarfen
- Plattform zum Austausch von Erfahrungen

- Normung ist fast abgeschlossen
- Hersteller werden die alten Produkte ausphasen
- Umstellung ist unvermeidlich
- Hochkomplexer Prozess
- Behördenbeteiligung wünschenswert
- APS erarbeitet Handlungsempfehlung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

UAG KLS

info@uagkls.com

www.aps-ev.de

