

Schutz vor Nadelstichverletzungen



Nach der Injektion springt die Nadel automatisiert in die Schutzhülle zurück. Das beugt Verletzungen vor.

„Safe'n'Sound® bietet unerfahrenen Nutzern und medizinischem Fachpersonal sowohl Sicherheit als auch eine komfortable Anwendung.“



Séverine Duband,
Global Category Manager
bei Nemera

Safe'n'Sound® von Nemera bietet Schutz vor Nadelstichverletzungen und kann durch sein ergonomisches Design von Patienten selbst angewendet werden. Gemeinsam mit Harro Höfliger ermöglicht das Unternehmen seinen pharmazeutischen Kunden eine umfassende Lösung für die präzise und skalierbare Montage des Safety Devices.

Jedes Jahr werden nach Angaben der WHO rund 16 Milliarden Injektionen verabreicht. Neben den therapeutischen Vorteilen birgt das auch Risiken: Denn es kommt ebenfalls jedes Jahr durch Nadelstichverletzungen zu Tausenden von Ansteckungen mit Krankheiten wie HIV und Hepatitis C. Davon sind vor allem Beschäftigte im Gesundheitswesen betroffen. Zudem steigt die Zahl der durch Patienten selbst verabreichten Injektionen – unerfahrene Anwender sind dabei einem erhöhten Verletzungsrisiko ausgesetzt. Deshalb sind in den vergangenen Jahren verstärkt Regularien und Empfehlungen von Aufsichtsbehörden entstanden, die dabei helfen sollen, Nadelstichverletzungen zu vermeiden und die Sicherheit bei der Anwendung zu erhöhen.

Ergonomisches und robustes Safety Device

Vor diesem Hintergrund hat Nemera auf der Basis von Human-Factor-Studien sein Safety Device Safe'n'Sound® entwickelt. Das Add-On-Device ist mit vorbefüllten Spritzen eines Füllvolumens von 1 ml oder 2,25 ml nach ISO-Standard kompatibel. Es sorgt dafür, dass die Nadel nach der Injektion automatisiert in die Schutzhülle zurückspringt. Damit verhindert es zuverlässig Nadelstichverletzungen. „Bei der Entwicklung von Safe'n'Sound® stand von Beginn an der Anwender im Mittelpunkt“, erklärt Séverine Duband, Global Category Manager im Bereich Parenteral bei Nemera. „Auf der Basis der Erkenntnisse aus den Studien haben wir das robuste und ergonomische Design entwickelt, das unerfahrenen Nutzern und medizinischem Fachpersonal sowohl Sicherheit als auch eine komfortable Anwendung bietet.“

Für die Montage der vorbefüllten Spritzen mit den Einzelteilen des Safety Devices eignet sich vor allem in frühen Projektstadien die Assembly Lab von Harro Höfliger. Kritische Prozesse wie das Eindrehen der Kolbenstange in das Gewinde des Stopfens – dabei handelt es sich um zwei wichtige Komponenten des Devices – führt die semi-automatische Maschine sicher aus. Eine hochpräzise Schraubeinheit sorgt dafür, dass eine Bewegung des Stopfens nahezu ausgeschlossen werden kann. Dies gewährleistet eine Aufrechterhaltung der Sterilbarriere.

Eine Plattform – viele Devices

Alle kritischen Prozesse sind äquivalent auf vollautomatische Produktionsmaschinen übertragbar; damit schafft die Assembly Lab eine ideale Grundlage für den erfolgreichen Scale-up. Zudem eignet sie sich für die Entwicklung: Nach schnellem und einfachem Umrüsten kann nicht nur zwischen der Verarbeitung von Spritzen mit 1 ml oder 2,25 ml Füllvolumen gewechselt werden, auch die Montage anderer Devices wie Autoinjektoren oder Pens auf einer einzigen Plattform ist nach nur wenigen Minuten möglich.

Über Nemera

Nemera ist ein führendes Unternehmen im Design, der Entwicklung und der Herstellung von Devices für die Bereiche Pharma, Biotechnologie und Generika. Immer steht der Patient im Mittelpunkt. Das umfangreiche Produktportfolio deckt zahlreiche zentrale Arten der Wirkstoffverabreichung

Das ergonomische Safety Device ist mit vorbefüllten Spritzen eines Füllvolumens von 1 ml oder 2,25 ml kompatibel.



„Dank der Zusammenarbeit mit Harro Höfliger können wir unseren Kunden Prozesssicherheit und die Möglichkeit bieten, die Herstellung sicher zu skalieren.“



Audrey Chandra,
Category Manager Parenteral
bei Nemera

Audrey Chandra, Category Manager im Bereich Parenteral freut sich, durch die Kooperation mit Harro Höfliger pharmazeutischen Unternehmen schlüsselfertige Lösungen bieten zu können: „Mit Safe'n'Sound® reagieren wir auf den wachsenden Bedarf im Markt und erhöhen die Sicherheit des Nutzers. Dank der Zusammenarbeit mit Harro Höfliger können wir darüber hinaus auch unseren Kunden Prozesssicherheit und die Möglichkeit bieten, die Herstellung ihres Drug-Device-Kombinationsproduktes sicher zu skalieren.“ ■



ab: Ophthalmisch, nasal, bukkal, aurikulär, parenteral, inhalativ, dermal und transdermal. Mit umfassenden Dienstleistungen bietet Nemera einen ganzheitlichen Ansatz und unterstützt seine Kunden vom ersten Konzept über frühe Studien bis zur GMP-gerechten Produktion.