

Bachelor-Abschlussarbeit

Thema: Modifikation von medizinischen Kunststoffkomponenten zur Umsetzung von Lichtschutzanforderungen am Beispiel eines Infusionsfilters

Zusammenfassung: In der medizinischen Anwendung ist bei der Verabreichung bestimmter Medikamente und der Infusion von parenteralen Ernährungslösungen ein Schutz vor einfallendem sichtbarem Licht und UV-Strahlung notwendig. Durch die Wechselwirkung von Photonen mit Wirkstoffmolekülen kann es einerseits zur Wirkstoffabnahme und Bildung von toxischen Produkten kommen, andererseits können die Oxidation der Moleküle und damit verbundene Nebenwirkungen verstärkt werden. Die Wirkstoffabnahme ist dabei von vielen unterschiedlichen Faktoren wie der Konzentration, dem Lösungsmittel, der Verabreichungsdauer oder der Wellenlänge des einfallenden Lichtes abhängig.

Der in der Arbeit betrachtete Filter sollte daher so modifiziert werden, dass er für ein breites Spektrum von Indikationen verwendbar ist. Da die Absorption von Strahlung sowohl im UV-Bereich, als auch im sichtbaren Bereich möglich ist und gleichzeitig die Konkurrenzfähigkeit gegeben sein sollte, wurde daher der Spektralbereich von 290 - 520 nm als relevant festgelegt.

Die Bewertung verschiedener Lösungsansätze führte zu der Entscheidung, dem Gehäusematerial des Filters einen neuen Masterbatch beizumischen, da dies auch für die Entwicklung weiterer Produkte den größten Effekt verspricht. Der neue Filter musste dabei die Anforderungen der chinesischen Norm YY-0286.3 - 2017 „Special infusion sets – Part 3: light resistant infusion sets for single use“ erfüllen, die auch als Grundlage für die europäische Norm dient, die 2021 erscheinen soll. Zusätzlich wurden Materialproben aus am Markt verfügbaren Produkten mit Lichtschutz untersucht, um einen Anhaltspunkt für erreichbare Transmissionswerte und den Stand der Technik zu bekommen.

Die Untersuchung des 3D-Modells des Filters bezüglich der Wandstärke ergab einen Minimalwert von 0,4 mm, sodass die Transmission auch bei Werten unter 1 mm bestimmt wurde. Da sich durch die geringere Wandstärke die Absorptionskante des Materials verschlechterte, wurde anhand einer Beispielrechnung mit Nifedipin abgeschätzt, welchen Einfluss die höhere Lichtintensität an den Schwachstellen des Filters mit geringerer Wandstärke hat. Aus dem Ergebnis folgt, dass die Wandstärke auf 1 mm verstärkt werden sollte, um in allen Bereichen die gleiche Schutzwirkung garantieren und diese normkonform angeben zu können.

Zuletzt wurde eine Veränderung des bestehenden Spritzgusswerkzeugs geplant, mit der am gesamten Filterunterteil eine ausreichende Wandstärke erreicht werden kann. Die Durchmesser der Formstifte, die den Flüssigkeitskanal bilden, wurden zum Teil verringert und die Geometrie an der Kontaktfläche angepasst. Aufgrund des verkleinerten Flüssigkeitskanals wurde dann ein Flow-Versuch mit 3D-gedruckten Gehäusemodellen durchgeführt, um abschätzen zu können, ob dadurch die Funktionalität des Filters beeinträchtigt wird.

Der RowePaed Filter mit Lichtschutz sollte nun die gestellten Anforderungen an die Produkteigenschaften und die Umsetzbarkeit in technischer und regulatorischer Hinsicht erfüllen und somit ein marktfähiges Produkt darstellen.

Verfasserin: Maj-Britt Behl
Betreuer: Prof. Dr.-Ing. Stephan Klein
Datum der Abgabe: 12.04.2021