



heinlein
PLASTIK-TECHNIK



WHITE PAPER

KINDERSICHERHEITSVERSCHLÜSSE (KSV)



ÜBERSICHT

KINDERGESICHERTE & SENIORENGERECHTE VERSCHLÜSSE

Kindergesicherte Verschlüsse sind heute das wichtigste präventive Mittel zur Vermeidung von Vergiftungsfällen bei Kindern im Vorschulalter. Sie bilden die letzte Barriere gegen den unbefugten Gebrauch vor allem von Medikamenten und Haushaltschemikalien, entbinden jedoch die zuständigen Aufsichtspersonen nicht von ihrer Verantwortungspflicht. Dabei können ausschließlich KSV-zertifizierte Verschlüsse (innerhalb der EU gemäß DIN EN ISO 8317) die geforderten Vorgaben garantieren.

Die für die Zertifizierung notwendige Prüfung bezieht ein weiteres Verfahren ein, bei dem geprüft wird, ob der entsprechende Verschluss gleichzeitig „seniorengerecht“ ausfällt. Dadurch wird sichergestellt, dass ein leichtes Öffnen und ordnungsgemäßes Wiederverschließen von Behältnissen auch mit vergleichsweise geringerem Krafteinsatz möglich ist.



KSV-OV 18 | 28

KSV VON HEINLEIN: BESTMÖGLICHER SCHUTZ FÜR UNSERE KINDER

Heinlein entwickelt bereits seit Anfang der Siebzigerjahre kindergesicherte Verschlüsse. Diese können dabei jeweils mit oder ohne Originalität geliefert werden. Dazu lassen sich Zusatzfunktionen wie „Verschließen ohne axialen Druck“ oder „deutlich hörbares Ratschgeräusch in Öffnungsrichtung“ integrieren.

Heinlein-KSVs gehören zu den sichersten Verschlüssen, die aktuell auf dem Markt angeboten werden. Sie sind nach aktuell gültigen Normen DIN EN ISO 8317-zertifiziert und haben bei sämtlichen Zertifizierungsprüfungen herausragende Ergebnisse erzielt und die darin geforderten Vorgaben stets deutlich übertreffen können – bis hin zu Erfolgsquoten von hundert Prozent unter den Teilnehmern einer Probandengruppe. Heinlein-KSVs lassen sich darüber hinaus auf allen gängigen Anlagen problemlos verarbeiten bzw. montieren.

EINLEITUNG

Allein in Deutschland werden jährlich rund 100.000 Vergiftungsfälle registriert; mehr als zwei Drittel davon betreffen Kinder im Vorschulalter. Rund die Hälfte dieser Fälle wird dabei durch die Einnahme von Medikamenten verursacht, zu denen die Kinder Zugang hatten. Eine weitere wesentliche Ursache für Vergiftungen ist der Zugriff auf Haushaltschemikalien, darunter vor allem Wasch- und Reinigungsmittel. Angesichts dieser hohen Zahl von Unfällen, den damit verbundenen Todesfällen und den möglichen, dauerhaften Schäden, die daraus für die Kinder entstehen können, sind (präventive) Maßnahmen dringend erforderlich. Eine wesentliche Rolle spielt dabei der Einsatz von kindergesicherten Verschlüssen bei Behältnissen (KSV), in denen Medikamente bzw. Chemikalien aufbewahrt werden.

HISTORISCHER HINTERGRUND

In den Sechzigerjahren wurde das Thema Kindersicherheit bei Verpackungen und Verschlüssen in den USA erstmals im Rahmen einer breiten Öffentlichkeit diskutiert. Anlass dafür boten die immer häufiger auftretenden Vergiftungsfälle, die im Zusammenhang mit der Einnahme von Medikamenten und Haushaltchemikalien auftraten, und die dabei vor allem Kinder im Vorschulalter betrafen. In der Folge davon wurden in den Vereinigten Staaten sogenannte „Poison Control Center“ eingerichtet, in denen – derartige Haushaltsunfälle betreffend – entsprechende Informationen gesammelt, registriert und ausgewertet wurden.



Die ersten Heinlein-KSVs: Modelle aus den 70er Jahren

Auf der Grundlage dieser Datenerhebungen und des zunehmenden öffentlichen Bewusstseins für das hohe Gefährdungspotenzial, das sich daraus ergab, wurden in der Folgezeit zunächst in den USA und dann auch in Europa verstärkt Anstrengungen unternommen, um die Kindersicherheit in diesem Bereich zu erhöhen: Dies galt insbesondere für das Öffnen und Wiederschließen der Behältnisse, in denen die Gefahrenstoffe enthalten waren.

Schon in diesen Anfangszeiten zählte Heinlein zu den Pionieren auf diesem Sektor. So wurde bereits Anfang der Siebzigerjahre die erste KSV-Lösung zum Patent angemeldet. Bereits seit 1985 stellt Heinlein kindergesicherte wie seniorengerechte Verschlüsse nach dem Drück-Dreh-Prinzip her; ab 2000 kam der Einsatz von Originalitätsverschlüssen dazu.

Mitte der Neunzigerjahre wurden die Anforderungen an die bestehenden Lösungen zur Kindersicherung durch Vorgaben an die Fähigkeiten und Bedürfnisse älterer Menschen („seniorengerechte Ausführung“) ergänzt. Die neuen Vorgaben sollten dabei ein durchweg anwendergerechteres Handling sicherstellen, d. h., die entsprechende Verschlusslösung sollte auch für Personen im fortgeschrittenen Alter entsprechend leicht zu öffnen und sicher wieder zu verschließen sein.



KINDERSICHERHEITVERSCHLÜSSE: WAS MACHT IHRE QUALITÄT AUS?

Wichtig: Kindergesicherte Verschlüsse bieten im Allgemeinen einen hohen präventiven Schutz und verhindern in den allermeisten Fällen, dass Kinder im Vorschulalter Behältnisse, die Gefahrenstoffe enthalten, öffnen können. Sie sind jedoch stets als wichtige Zusatzmaßnahme, d. h. als letzte Barriere vor einer endgültigen Öffnung, zu verstehen und können insofern keine hundertprozentige Sicherheit vor Unfällen mit Gefahrenstoffen bieten. Der Grund dafür: Verfahren, die eine noch höhere Verschlussicherheit bieten, würden den Einsatz für andere Personengruppen, vor allem für ältere und schwächere Menschen, zu sehr einschränken. Die angestrebte, möglichst einfache zu handhabende Öffnung oder Wiederverschließung pharmazeutischer oder chemischer Produkte könnte so nicht mehr gewährleistet werden.

Entsprechend dieser Vorgaben zeichnet sich die Qualität kindergesicherter Verschlüsse aus einer möglichst optimalen Verknüpfung dieser drei Funktionen bzw. Parameter aus:

- **Seniorengerechte Kindersicherheitsfunktion**
- **Anwendungsfreundliches Funktionsprinzip**
- **minimale Kosten- und Zeitaufwände (Herstellung und Integration)**

Dabei dominiert in der Hierarchie dieser drei Funktionen natürlicherweise der Kinderschutz. Im Rahmen der Entwicklung und Herstellung eines wettbewerbsfähigen Produkts müssen die anderen Parameter jedoch gleichermaßen berücksichtigt werden.

WAS BIETET HEINLEIN PLASTIK?

Mit unserer jahrzehntelangen Erfahrung in der Entwicklung und Produktion von Kindersicherheitsverschlüssen konnten wir unsere Lösungen mit der Zeit immer mehr in Richtung einer weitgehend optimalen Verbindung dieser drei Faktoren weiterentwickeln.

Das Resultat daraus sind KSV-Produkte, die ein Höchstmaß an Kinderschutz einerseits mit der Sicherstellung eines unkomplizierten Handlings auf der anderen Seite verbinden.

Der dritte wesentliche Parameter für unsere Kunden ist der Kostenfaktor. Denn trotz der hohen Nachfrage: Auch kindergesicherte Produkte lassen sich nur über wettbewerbsfähige Preise dauerhaft am Markt platzieren.

Heinlein bietet seinen Kunden hier Lösungen an, die ihre hochgradige Schutzfunktion mit möglichst niedrigen Material- bzw. Verarbeitungskosten sicherstellen.

Weitere mögliche Zusatzkosten in der maschinellen Weiterverarbeitung bzw. Montage entfallen durch das übergreifend angewandte, modulare Aufbauprinzip. Durch die einfache Integration der KSV-Verschlüsse mit sämtlichen von Heinlein angebotenen Verschlussarten (mit und ohne Originalität) und den damit verbundenen Zusatzteilen müssen Heinlein-Kunden ihre bestehende Herstellungs- bzw. Montageprozesse in keiner Phase anpassen. Umrüstungen oder aufwändige Neuanschaffungen sind daher bei der Umstellung auf KSV-Verschlüsse nicht oder nur sehr gering notwendig.



AKTUELLE VERSCHLUSSVERFAHREN VON KINDERSICHEREN UND SENIORENGERECHTEN VERPACKUNGEN

Für den Einsatz von Behältern mit Haushaltschemikalien werden häufig einteilige Drück-Drehverschlüsse verwendet, die auf eine Verbindung von Druck und seitlicher Drehbewegung reagieren.

Heinlein hat sich im KSV-Bereich vor allem auf Drück-Drehverschlüsse spezialisiert, die nach dem Prinzip „vertikaler Druck mit folgender Drehbewegung“ funktionieren. Diese vor allem in der pharmazeutischen Industrie für Glas- und Kunststoffbehälter eingesetzten Verschlüsse sind zweiteilig, dabei äußerst robust ausgelegt und können jeweils mit oder ohne Originalität geliefert werden. Die von Heinlein angebotenen KSV-Verschlüsse können dabei durch Zusatzfunktionen wie „Verschließen ohne axialen Druck“ oder auch „Erzeugung von Ratschgeräuschen in Öffnungsrichtung“ ergänzt werden.

Letztere Funktion dient beispielsweise als akustisch wirksames Frühwarnsystem für die in der Nähe befindlichen Aufsichtspersonen.

Der Kinderschutz, den Drück-Drehverschlüsse von Heinlein bieten, basiert auf der Funktion sogenannter Mitnehmer. Deren auf der einen Seite spezielle Form / Geometrie können erst nach einem deutlichen, nach unten gerichteten Druckimpuls in entsprechender Drehrichtung aufeinander abgleiten. Deutlich geringer fällt der Druckimpuls aus, der beim Wiederverschließen der Außenkappe ausgeübt werden muss. Dies wird dadurch ermöglicht, dass die Nocken auf der gegenüberliegenden Seite senkrecht flankiert sind und sich die Drehbewegung in Verschließrichtung entsprechend deutlich einfacher ausführen lässt.



Vertikaler Druck mit folgender Drehbewegung



ZERTIFIZIERUNGEN

Entscheidend für den Nachweis eines kindergesicherten Verschlusses ist eine normgerechte Zertifizierung durch ein dafür akkreditiertes Institut (ivm Institut Verpackungs- und Marktforschung GmbH, Braunschweig). Nur so kann für Kunden wie Endkunden gewährleistet werden, dass die Anforderungen an die gewünschte Schutzfunktion entsprechend den bestehenden Normen gewährleistet werden kann.

Grundlegend für die Zertifizierung von kindergesicherten & seniorenrechtlichen Drück-Drehverschlüssen in der EU ist dabei die Erfüllung der DIN EN ISO 8317-Norm für „wiederverschließbare kindergesicherte Verpackungen“. Sie findet sowohl im Bereich der pharmazeutischen als auch für chemisch-technische Produkte Anwendung.

Für Zertifizierungen auf dem amerikanischen Markt gilt die „US 16 CFR §1700.20“. Die Anforderungen, welche beide Normen an die zu prüfenden Verpackungslösungen stellen, sind weitgehend ähnlich. Einige Abweichungen – etwa der obligatorische „Beißtest“ in der US-Variante – gilt es dabei dennoch zu beachten.

Um sich die ISO 8317-Zertifizierung dauerhaft für ein bestimmtes Produkt sichern zu können, muss sie jeweils im zweijährigen Turnus überprüft werden. Eine weitere vollständige Zertifizierung ist dann zehn Jahre nach Ablauf der Erstzertifizierung fällig.

Wichtig zu wissen: Nur eine ausgewiesene Zertifizierung nach der DIN EN ISO 8317 bzw. „US 16 CFR §1700.20“ gewährleistet tatsächlich die Einhaltung der für den Kinderpräventionsschutz geforderten Vorgaben. Auf den Verschlusskappen aufgebrachte Piktogramme etwa bieten keine Gewähr, dass diese tatsächlich auch geprüft bzw. eingehalten wurden.



PRÜFVERFAHREN

Die Anforderungen, die an das erfolgreiche Bestehen eines Prüfverfahrens im Rahmen der DIN EN ISO 8317 geknüpft werden, sind ebenso umfassend wie komplex und bedürfen entsprechender Vorbereitungen.

Die Probandengruppe für das Prüfverfahren zur Kindersicherheit besteht dabei aus mindestens 100 Teilnehmern im Alter zwischen 3,5 und 4,25 Jahren. Den Kindern wird dabei jeweils die kleinste und größte Ausführung eines Produktmodells zur Verfügung gestellt. Zudem müssen die Prüfungen in einer für die Kinder gewohnten Umgebung stattfinden, wie z. B. im Kindergarten.

ZUM EIGENTLICHEN PRÜFABLAUF

Der vorgesehene Prüfablauf erstreckt sich dabei über zwei Zeitspannen von jeweils fünf Minuten Dauer. Während der ersten Phase werden die Kinder immer wieder zum Öffnen der Behältnisse aufgefordert. Phase zwei erfolgt, nachdem den Kindern das Öffnen der Flasche demonstriert wurde. Anschließend wird der Prüfungsprozess ordnungsgemäß, d. h. unter Einbeziehung sämtlicher Auffälligkeiten dokumentiert.



RESULTAT

Eine erfolgreiche Zertifizierung wird dann vergeben, wenn von den hundert Prüfungsteilnehmern mindestens 85 in Phase eins und mindestens 80 in Phase zwei nicht in der Lage waren, die Behältnisse zu öffnen.

ANFORDERUNGEN UND PRÜFVERFAHREN FÜR EIN SENIORENGERECHTES PRODUKT

Prüfungen, bei denen festgestellt wird, ob ein Produkt seniorenrechtlich ausgeführt ist, werden mit mindestens 200 Teilnehmern im Alter zwischen fünfzig und siebzig Jahren durchgeführt und gelten grundsätzlich als bestanden, wenn 90 Prozent, also mindestens 180 Teilnehmer den KSV Verschluss binnen sechzig Sekunden geöffnet und wieder korrekt verschlossen haben.

Wichtig: Produkte mit kindergesicherten Verschlüssen von Heinlein haben bis heute bei allen Zertifizierungsprüfungen sämtliche Anforderungen nach DIN EN ISO 8317 bzw. „US 16 CFR §1700.20“ erfüllen können. Die Prüfungsvorgaben mit der jeweils geforderten 80/85/90 Prozent Erfolgsquote wurden dabei nicht nur eingehalten, sondern stets weit übertroffen – bis hin zur hundertprozentigen Verschlussicherheit bei den teilnehmenden Probandengruppen!

FIND OUT
MORE
IN OUR NEW
SHOWROOM

www.heinlein-virtualspace.com



www.heinlein-plastik.de