

Raster einer Gefährdungsbeurteilung für das Dekonnektieren von Shuntkanülen

Inhalt

1. Einführung, Ausgangslage

- 1.1 Stand der Technik von Shuntkanülen mit Sicherheitsmechanismus
- 1.2 Überprüfen des Ansatzes, sichere Instrumente nur in Arbeitsbereichen der Dialyse mit Infektionsrisiken der Stufe 3** (Hepatitis B, Hepatitis C, HIV und höher) einzusetzen

2. Gefährdungsermittlung beim Dekonnektieren von Shuntpunktionskanülen

- 2.1 Grundsätzliches
- 2.2 Gefährdungen herkömmlicher Kanülen im Vergleich zu Kanülen mit Sicherheitsmechanismus
- 2.3 Hinweise zur Gefährdungsermittlung beim Dekonnektieren von Systemen mit Sicherheitsmechanismus
- 2.4 Ergebnis des Vergleichs zwischen herkömmlichen Kanülen und solchen mit Sicherheitsmechanismus

3. Herleitung von Maßnahmen aus der Gefährdungsbeurteilung beim Anwenden herkömmlicher Systeme

1. Einführung, Ausgangslage

Im Mai 2008 verblutete ein Patient während einer Dialysebehandlung. Während der Behandlung waren zur Punktion des Shunts Shuntkanülen (Fistula-Kanülen) mit Sicherheitsmechanismus verwendet worden. Daraufhin hatten ABAS, DGUV und das hessische Sozialministerium geraten, den Einsatz sogenannter sicherer Instrumente für die Shuntpunktion in der Dialyse nicht mehr zu empfehlen, solange keine geeigneten Kanülen verfügbar sind.

Auf Initiative des Vorstandes der BGW hatte anschließend der Fachausschuss Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege einen Arbeitskreis Shuntpunktion gegründet – mit dem Ziel, die Sicherheit bei der Anwendung von Shuntpunktionkanülen durch Zusammenarbeit zwischen Betreibern und Herstellern zu verbessern. Die Ergebnisse dieses Arbeitskreises werden im Folgenden beschrieben. Wichtige Aussagen sind in Kästen gefasst.

1.1 Stand der Technik von Shuntkanülen mit Sicherheitsmechanismus

„Nadelbasierte“ Sicherheitsmechanismen beruhen entweder darauf, dass die Kanüle nach Gebrauch in einen mehr oder weniger langen starren Hals zurückgeschoben wird oder dass über die Kanüle nach Gebrauch ein Verschluss (Gehäuse) geschoben wird.

Eine Shuntkanüle mit Sicherheitsmechanismus, die die Risiken für alle Beteiligten minimiert, ist noch nicht gefunden worden, obwohl einige Hersteller in engem Austausch mit Betreibern bereits Produktverbesserungen vorgenommen haben.

Der Weg, gemeinsam und herstellerübergreifend einen einheitlichen Sicherheitsmechanismus für die Shuntkanülen zu entwickeln, erscheint u. a. wegen patentrechtlicher Fragen nicht gangbar.

Auch ist nicht zu erwarten, dass die bereits laufenden Normungsvorhaben zu sicheren Instrumenten im Allgemeinen oder etwaig startende Normungsvorhaben zu Fistula-Kanülen im Speziellen – bei ohnehin entsprechend langer Laufzeit – so konkrete konstruktive Anforderungen stellen werden, dass nur eine Art von Sicherheitsmechanismus standardisiert würde. Dies ist schon aus Gründen des freien Wettbewerbs und der Sicherstellung des diversifizierten technischen Fortschritts nicht denkbar.

Daher erklären die Hersteller

- zum einen ihre vorhandenen sicheren Shuntkanülen weiter verbessern zu wollen,
- zum anderen mit Nachdruck an der Entwicklung neuartiger sicherer Shuntkanülen bzw. Sicherheitsmechanismen arbeiten zu wollen, die die oben geschilderten Probleme bezüglich der Patienten- und Anwendersicherheit nicht mehr aufweisen.

Das Ergebnis dieser Entwicklungsarbeit neuer Systeme ist aufgrund der dabei zu durchlaufenden Zeiten langfristig zu sehen.

Vor diesem Hintergrund stellt sich Frage, welche organisatorischen/personenbezogenen Maßnahmen im Betrieb für die Verbesserung der Anwendersicherheit getroffen werden können.



BGW

Berufsgenossenschaft
für Gesundheitsdienst
und Wohlfahrtspflege

1.2 Überprüfung des Ansatzes, sichere Instrumente nur in Arbeitsbereichen der Dialyse mit Infektionsrisiken der Stufe 3** (Hepatitis B, Hepatitis C, HIV) und höher einzusetzen

Die Erfahrung zeigt, dass seitens der Betreiber bei allen Dialysepatienten die gleichen Arbeitsschutzmaßnahmen angewendet werden müssen. Dies umso mehr, da – wie die Praxis beweist – der parallele Einsatz verschiedener Systeme (sichere neben herkömmlichen Instrumenten, gegebenenfalls von verschiedenen Herstellern) für die gleiche Anwendung zu Problemen führen kann. Insbesondere wird berichtet, dass es dann – neben logistischen Problemen – zu einer erhöhten Rate von Nadelstichverletzungen beim Personal oder auch zu einer Gefährdung der Patienten kommen kann.

Daher besteht im Arbeitskreis Konsens über folgende Aussagen:

- Einheitliche Instrumente zur Shuntpunktion innerhalb einer Dialyseeinrichtung sind zu bevorzugen.
- Dabei hat – je nach Gefährdungsbeurteilung bei Berücksichtigung der Patientensicherheit – der Einsatz geeigneter sicherer Systeme Priorität vor herkömmlichen Systemen.

Ergibt die Gefährdungsbeurteilung, dass die auf dem Markt befindlichen Instrumente mit Sicherheitsmechanismus, die nach Ziffer 7 des Punktes 4.2.4 der TRBA/BGR 250 geforderten Eigenschaften nicht erfüllen, d. h. einzelne Patienten gefährden bzw. die Gefährdung für den Anwender nicht verringern oder sogar erhöhen, können bis zur Entwicklung geeigneter sicherer Systeme herkömmliche Instrumente – unter Beachtung angepasster Sicherheitsmaßnahmen – weiter verwendet werden.

2. Gefährdungsermittlung beim Dekonnektieren von Shuntpunktionskanülen

2.1 Grundsätzliches

Kommt es bei Anwendung medizinischer Instrumente mit Sicherheitsmechanismus insbesondere zu Problemen in Bezug auf

- die Patientensicherheit (Fehlfunktionen, Shuntverletzungen, Dislokationen u. a.),
- die Anwendbarkeit/Handhabung und die Auslösung des Sicherheitsmechanismus (einschließlich berichteter Stichverletzungen beim Personal),

so ist aus Sicht des Arbeitsschutzes bezüglich der rechtlichen Anforderungen grundsätzlich Folgendes zu sagen:

Durch eine Gefährdungsbeurteilung ist zu entscheiden, ob Instrumente mit Sicherheitsmechanismus oder herkömmliche Instrumente verwendet werden. Dazu benennt die maßgebliche Arbeitsschutzregel BGR/TRBA 250 in der Ziffer 7 des Punktes 4.2.4 die Eigenschaften, die geeignete sichere Arbeitsgeräte haben müssen:

- An erster Stelle wird gefordert, dass *sichere Arbeitsgeräte zur Verhütung von Stich- und Schnittverletzungen Patienten nicht gefährden dürfen.*
- Darüber hinaus werden noch weitere Forderungen aufgeführt, wie z. B., *dass das Sicherheitsprodukt keine Änderung der Anwendungstechnik erfordert.*

Erfüllt ein System diese Anforderungen nicht und ergibt die Gefährdungsbeurteilung, dass Systeme mit Sicherheitsmechanismus die Sicherheit und Gesundheit des Patienten gefährden und/oder die Sicherheit für den Anwender nicht erhöhen oder gar verringern, können herkömmliche Instrumente weiter verwendet werden, bis geeignete sichere Instrumente bereitstehen (Gründe für die mögliche Nichteignung sogenannter sicherer Systeme für die Shuntpunktion bei der Dialyse sind unter 2.3 aufgeführt).

Für den Fall, dass aus benannten Gründen weiter herkömmliche Instrumente (ohne Sicherheitsmechanismus) verwendet werden, ist dies in der ohnehin durchzuführenden Gefährdungsbeurteilung schriftlich zu dokumentieren.

Als Hilfe für diese Dokumentation kann die anliegende Tabelle 1 „Dekonnektieren von Shuntpunktionskanülen: Gefährdungen durch herkömmliche Kanülen im Vergleich mit Kanülen mit Sicherheitsmechanismus“ dienen.

2.2 Gefährdungen durch herkömmliche Kanülen im Vergleich zu Kanülen mit Sicherheitssmechanismus

Am 12.11.2009 trafen sich die Vertreter der Betreiber und Beschäftigten von Dialyseeinrichtungen mit dem Ziel, eine Hilfe für die Gefährdungsbeurteilung zu erarbeiten. Es wurden zunächst die Gefährdungen der Beschäftigten und der Patienten bei Anwendung herkömmlicher Kanülen den Gefährdungen beim Benutzen von Kanülen mit Sicherheitsmechanismus gegenübergestellt. Dabei ging es ausschließlich um die Gefährdungen beim Dekonnektieren. Diese sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Über die dort beschriebenen Gefährdungen herrschte im Arbeitskreis Konsens.

Da nicht alle Informationen über die Gefährdungen in der Tabelle zusammengefasst werden konnten, wurden zusätzliche Hinweise über die Besonderheiten bei Anwendung von Systemen mit Sicherheitsmechanismus erörtert. Diese sind in 2.3 beschrieben.

Nicht von den Arbeitsschutzforderungen betroffen sind weitere rechtliche Anforderungen, die sich aus anderen Rechtsgebieten ergeben¹.

¹ Über das Medizinproduktegesetz (MPG) und seine Verordnungen und durch einschlägige Normen sind beispielsweise die Hersteller von Medizinprodukten verpflichtet, ein explizites Risiko-Management, auch "risk management", und einschlägige Studien zur Gebrauchstauglichkeit, auch "usability", (ISO 14971, IEC 62366), durchzuführen.

Tabelle 1:
Dekonnektieren von Shuntpunktionskanülen:
Gefährdungen herkömmlicher Kanülen im Vergleich zu Kanülen mit Sicherheitsmechanismus

Tabelle 1 <u>Tätigkeit</u>	<u>Gefährdungen</u> (siehe auch Hinweise zur Gefährdungsermittlung beim Dekonnektieren von Systemen mit Sicherheitsmechanismus in Abschnitt 2.3)		
	für	bei herkömmlichen Kanülen	bei Kanülen mit Sicherheitsmechanismus
<u>Vorbereiten:</u> Vermeiden nicht beherrschbarer Situationen durch vorbereitende Maßnahmen	Be-schäf-tigte u. Patient	:/:	:/:
<u>Lösen des Fixierpflasters</u>	Be-schäf-tigte	Durch vorzeitige Dislokation der Kanüle kommt es möglicherweise zu Blutkontakten oder Stichverletzungen.	Durch vorzeitige Dislokation der Kanüle kommt es möglicherweise zu Blutkontakten oder Stichverletzungen.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Beschädigung des Blutgefäßes des Patienten durch die Spitze der Kanüle - Hautschäden durch Abziehen des Fixierpflasters 	<ul style="list-style-type: none"> - größere Gefahr der Beschädigung des Blutgefäßes des Patienten durch die Spitze der Kanüle, da mehr Pflaster abzuziehen sind - Bei Kanülen mit Sicherheitsmechanismus sind (wegen der geänderten Bauart) mehr Fixierpflaster erforderlich, als bei herkömmlichen Kanülen. Die Gefahr von Hautschäden durch Abziehen des Fixierpflasters ist erhöht

Tabelle 1 <u>Tätigkeit</u>	<u>Gefährdungen</u> (siehe auch Hinweise zur Gefährdungsermittlung beim Dekonnektieren von Systemen mit Sicherheitsmechanismus in Abschnitt 2.3)		
	für	bei herkömmlichen Kanülen	bei Kanülen mit Sicherheitsmechanismus
<u>Entarretieren des Sicherheitssystems bzw. Positionieren des Köchers, in den die Kanüle hineingezogen wird</u>	Be-schäf-tigte	Dieser Schritt entfällt bei herkömmlichen Systemen	<ul style="list-style-type: none"> - Gefahr der Zwangshaltung - Schutzvorrichtungen, die mit einem Haken zur Kanüle hingezogen werden müssen, lassen sich bei schwierigen Shunts nicht weit genug an die Kanüle heranziehen. Der Sicherheitsmechanismus ist dann nicht aktivierbar.
	Patient	Dieser Schritt entfällt bei herkömmlichen Systemen	<ul style="list-style-type: none"> - Beschädigung des Blutgefäßes des Patienten durch die Spitze der Kanüle - Eine größere Baulänge des sicheren Systems erhöht die Gefährdung gegenüber herkömmlichen Systemen, da nur ein kleinerer Teil des Shunts für Punktionen zur Verfügung steht (siehe Hinweise zur Gefährdungsermittlung beim Dekonnektieren von Systemen mit Sicherheitsmechanismus) - Schutzvorrichtungen, die mit einem Haken zur Kanüle hingezogen werden müssen, lassen sich bei schwierigen Shunts nicht ohne verletzende Bewegung der Kanülenspitze innerhalb des Gefäßes heranziehen. Durch diese Manipulation kann es zur Dislokation der Kanüle kommen und zu Verletzungen der Innenwand des Blutgefäßes. <p>Außerdem kann der Haken zum Heranziehen an die Kanüle dazu führen, dass die Kanüle während der Dialyse disloziert wird.</p> <p>Fazit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - erhöhte Gefahr eines Gefäßtraumas mit Thrombose oder Hämatom, - erhöhte Blutungsgefahr

Tabelle 1 <u>Tätigkeit</u>	<u>Gefährdungen</u> (siehe auch Hinweise zur Gefährdungsermittlung beim Dekonnektieren von Systemen mit Sicherheitsmechanismus in Abschnitt 2.3)		
	für	bei herkömmlichen Kanülen	bei Kanülen mit Sicherheitsmechanismus
<u>Ziehen der Kanüle</u> Das Ziehen der Kanüle erfordert vom Mitarbeiter, dass er gleichzeitig folgende Arbeitsgänge durchführt:	Be-schäf-tigte.	:/	<ul style="list-style-type: none"> - Gefahr der Zwangshaltung - Beim gleichzeitigen Halten des Tupfers und des Sicherheitssystems ist nicht sichergestellt, dass beide Teile ausreichend fest gehalten werden. Das kann zum Lösen des Tupfers führen oder zum Ziehen einer ungesicherten Kanüle - Wenn der Tupfer von einer anderen Person gehalten wird, als der, die die Kanüle zieht, besteht die Gefahr des Kanülenstichs in die den Tupfer haltende Hand.
	Patient	Beschädigung des Blutgefäßes des Patienten durch die Spitze der Kanüle z. B. bei schrägem Ziehen der Kanüle	<ul style="list-style-type: none"> - Beschädigung des Blutgefäßes des Patienten durch die Spitze der Kanüle z. B. bei schrägem Ziehen der Kanüle - Beim gleichzeitigen Halten des Tupfers und des Sicherheitssystems mit einer Hand ist nicht sichergestellt, dass beide Teile ausreichend fest gehalten werden. Das kann zum Lösen des Tupfers führen oder zum Ziehen einer ungesicherten Kanüle <p>Die größere Baulänge des sicheren Systems erhöht die Gefahr einer Verletzung der Blutgefäßinnenwand durch die Kanülenspitze gegenüber herkömmlichen Systemen</p>
1. Tupfer auf der Austrittsstelle der Kanüle halten, 2. das Sicherheitssystem der Kanüle mit derselben Hand halten und ²⁾ 3. die Kanüle zurückziehen			

²⁾ Dieser Schritt entfällt bei herkömmlichen Kanülen

Tabelle 1 <u>Tätigkeit</u>	<u>Gefährdungen</u> (siehe auch Hinweise zur Gefährdungsermittlung beim Dekonnektieren von Systemen mit Sicherheitsmechanismus in Abschnitt 2.3)		
	für	bei herkömmlichen Kanülen	bei Kanülen mit Sicherheitsmechanismus
<u>Abwerfen der Kanüle</u>	Be- schäf- tigte	Verletzungsgefahr durch Kanülenspitze	Bei nicht aktiviertem Sicherheitssystem (ungesicherte Kanüle): Verletzungsgefahr durch Kanülenspitze
	Patient	Verletzungsgefahr durch Kanülenspitze	Bei nicht aktiviertem Sicherheitssystem (ungesicherte Kanüle): Verletzungsgefahr durch Kanülenspitze
<u>Fixieren des Tupfers</u>	Be- schäf- tigte	gegebenenfalls Gefährdung durch Blutspritzer	gegebenenfalls Gefährdung durch Blutspritzer
	Patient	Blutverlust	Blutverlust

2.3 Hinweise zur Gefährdungsermittlung beim Dekonnektieren von Systemen mit Sicherheitsmechanismus

2.3.1 Besonderheiten der Shuntpunktion in der Dialyse

Die Dialyse weist gegenüber sonstigen Venenpunktionen (z. B. zur Blutentnahme) einige Besonderheiten auf, die die Verwendung gegebenenfalls dort bereits bewährter Schutzmechanismen oder Venenverweilkathetern nicht erlauben bzw. deren sichere Anwendung erschweren.

So muss durch die zu gewährende hohe Blutdurchflussmenge der Innendurchmesser (und damit verbunden der Außendurchmesser) der Skuntkanüle entsprechend groß sein. Ein bei Verweilkathetern üblicher Teflonschlauch (Kunststoffkatheter) würde die Gefäß(Shunt)-Einstichstelle vergrößern. Ein Teflonschlauch um den Stahlmandrin (Shuntkanüle) würde daher in der Folge eine größer dimensionierte Wunde in der Gefäß(Shunt)wand erzeugen (verbunden mit möglichen Einrissen).

Derartige Verletzungen in der Gefäßwand würden durch ihre Häufigkeit und das beschriebene Ausmaß bei dialysepflichtigen Patienten nicht ausreichend ausheilen. Deshalb werden in der Dialyse keine Kanülen mit Kunststoffkatheter verwendet.

Eine maßgebliche Einsatzbeschränkung verschiedener Sicherheitsmechanismen ergibt sich weiterhin durch die lange Dauer einer einzelnen Dialyse. Der Patient ist im Regelfall über 4 bis 6 Stunden konnektiert. In dieser Zeit muss ein vorzeitiges Auslösen des Sicherheitsmechanismus mit einhergehender vorzeitiger Dislokation ausgeschlossen werden. Die hierfür notwendigen Maßnahmen sind bis dato wiederum mit Nachteilen für die Anwendung verbunden (siehe unten).

Bauarten derzeit verfügbarer Sicherheitssysteme

Bei den derzeit verfügbaren Sicherheitssystemen werden die Kanülen nach dem Dekonnektieren in ein Sicherheitsgehäuse (bzw. Köcher) gezogen. Es gibt zwei Bauprinzipien dieses Sicherheitsgehäuses.

- **Bauart A:**
Das Sicherheitsgehäuse ist direkt mit der Kanüle verbunden und verdoppelt deren Baulänge gegenüber Systemen ohne Nadelschutzvorrichtung. Es muss vor dem Konnektieren arretiert werden, damit die Kanüle nicht unbeabsichtigt aus der Einstichstelle rutscht, und es muss vor dem Dekonnektieren entarretiert werden, damit die Kanüle in das Gehäuse geschoben werden kann.
- **Bauart B:**
Das Sicherheitsgehäuse befindet sich während der Dialyse an dem der Kanüle entgegengesetzten Ende des Blutschlauchs. Es muss vor dem Dekonnektieren mit einem Haken an die Kanüle herangezogen (positioniert) werden.

2.3.2 kürzere Nutzungsdauer des Shunts bei Anwendung von Sicherheitskanülen

Bei Sicherheits-Shuntkanülen mit etwa doppelter Baulänge gegenüber herkömmlichen Shuntkanülen (Bauart A) kann der Shunt des Patienten nicht in voller Länge ausgenutzt werden.

Bei Shuntkanülen, bei denen das Sicherheitsgehäuse zum Dekonnektieren mit einem Haken herbeigezogen werden muss (Bauart B), wird das Sicherheitsgehäuse mit der Kanüle zu einem System vereint. Beim Einführen der Kanüle in das Sicherheitsgehäuse

entsteht ebenfalls die doppelte Baulänge gegenüber herkömmlichen Kanülen. Diese Systeme erlauben ebenfalls nicht das Ausnutzen der ganzen Shuntlänge.

Die Verkleinerung der nutzbaren Shuntlänge führt erfahrungsgemäß dazu, dass der Shunt nicht so lange komplikationsfrei bleibt wie bei Verwendung herkömmlicher Systeme, sodass eine Halbierung der Nutzungsdauer angenommen wird. Denn im gleichen kürzeren Shuntabschnitt muss die gleiche Anzahl von Punktionen wie auf dem sonst zur Verfügung stehenden längeren Abschnitt vorgenommen werden.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Patient 312-mal pro Jahr über mehrere Jahrzehnte punktiert werden muss (Innendurchmesser = 1,6-1,8 mm.).

2.3.3 Verletzungsgefahr des Blutgefäßes beim Hantieren am Sicherheitsgehäuse

Die Notwendigkeit, das Sicherheitsgehäuse zu arretieren/entarrätieren (Bauart A) bzw. es bei Systemen mit Haken (Bauart B) zu positionieren, führt sehr leicht zu unbeabsichtigten Bewegungen des Kanülensystems. Diese Bewegungen übertragen sich automatisch auf die Kanülenspitze im Shunt. Dies geschieht z. B.

- beim Sichern (Arretieren) der Kanülenhalterung während des Konnektierens (Bauart A),
- beim eigentlichen Dialysevorgang durch unbeabsichtigte Bewegungen des Patienten (Bauart A),
- beim Entsichern (Entarrätieren) der Kanülenhalterung zur Vorbereitung des Dekonnektierens (Bauart A) bzw. beim Positionieren des Sicherheitsgehäuses (Bauart B),
- beim Dekonnektieren und beim Herausziehen aus dem Shunt (Bauart A und B).

Aufgrund derartiger unwillkürlicher Bewegungen der Kanülenspitze im Gefäß des Patienten kann es zu einer Schädigung der Gefäßinnenwand (Intima) mit dem damit einhergehenden erhöhten Risiko einer Verengung des Blutgefäßes kommen.

2.3.4 Zusätzliche Fixierung des Sicherheitsgehäuses mit Pflaster

Die doppelte Baulänge der Kanülen der Bauart A erfordert zusätzliche Fixierungen durch Pflaster. Das Sicherheitsgehäuse der Bauart B muss ebenfalls durch Pflaster fixiert werden.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Haut von Dialysepatienten durch festklebende Pflaster auf Dauer geschädigt werden kann.

2.3.5 Gefahr einer unbeabsichtigten Dislokation der Kanüle

Bei Shuntkanülensystemen mit Haken (Bauart B) kann gegebenenfalls durch akzidenzielles Hängenbleiben am Haken während der laufenden Dialyse die Kanüle herausgezogen werden und es durch diese Dislokation zu einem (größeren) Blutverlust des Patienten kommen.

Analoges gilt für Shuntkanülen mit anderen Sicherheitsmechanismen (Bauart A), wenn es während der Dialyse ebenfalls akzidenziell zum Entarrätieren des Mechanismus mit folgender Dislokation der Kanüle kommt. Ein Unfall mit letalem Blutverlust des betroffenen Dialysepatienten, bei dem ein solcher Hergang vermutet wird, ist dokumentiert³.

³ Zwischenfall siehe unter 16.06.2008 und der [Nummer 1716/2008](#) auf www.bfarm.de.

2.4 Ergebnis des Vergleichs zwischen herkömmlichen Kanülen und solchen mit Sicherheitsmechanismus

Die Gefährdungsbeurteilung ist auf dem Laufenden zu halten. Dies schließt vor allen Dingen die ständige Marktbeobachtung mit ein, falls zwischenzeitlich für die Anwendung geeignete sichere Instrumente zur Verfügung stehen.

Derzeit (Stand Mai 2010) sind keine geeigneten Shuntkanülen mit Sicherheitsmechanismus verfügbar. Deshalb sind herkömmliche Shuntkanülen zu verwenden.

Es ist halbjährlich zu überprüfen, ob es auf dem Markt weiterentwickelte sichere Systeme gibt, die die beschriebenen Merkmale, die Patienten gefährden können, nicht mehr aufweisen.

3. Herleitung von Schutzmaßnahmen aus der Gefährdungsbeurteilung bei Anwendung herkömmlicher Systeme

In der nachstehenden Tabelle 2 wurden aus den Gefährdungen, die bei Verwendung herkömmlicher Systeme in Tabelle 1 ermittelt und als nicht akzeptabel beurteilt wurden, Schutzziele hergeleitet.

Diesen Schutzziele sind Schutzmaßnahmen zugeordnet, die bei der Anwendung herkömmlicher Shuntkanülen vom Arbeitskreis empfohlen werden.

Tabelle 2: Schutzziele und Schutzmaßnahmen beim Dekonnektieren herkömmlicher Systeme		
Tätigkeit	Schutzziele	Maßnahmen
<u>Vorbereiten:</u>	Vermeiden nicht beherrschbarer Situationen durch vorbereitende Maßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> - Infektionsstatus des Patienten ist dokumentiert bekannt; falls unbekannt, gilt sie/er als positiv. - den Patienten informieren, - passende Handschuhe anziehen⁴, - Patienten überprüfen (z. B.: Kann er beim Abdrücken des Tumpfers mithelfen, Informationen aus der Patientenakte), - für ruhige Arbeitsatmosphäre sorgen, z. B. durch versetzte Konnektier-/Dekonnektierzeiten; Arbeitsorganisation für Notfälle ist beschrieben - ausreichende Platzverhältnisse schaffen - Shuntarmfixierung bei unruhigen Patienten eventuell durch zweite Hilfsperson - Abwurfbehälter (Anforderungen siehe TRBA 250, Abschnitt 4.1.1.4) überprüfen, ob <ul style="list-style-type: none"> o im Greifraum des Mitarbeiters, o ausreichend Füllvolumen, o standsicher

⁴ Mit „passend“ ist hier neben der Passform auch Dichte der Handschuhe gegenüber Mikroorganismen und ihre Allergenarmut gemeint. (Bei einer kumulierten Tragedauer von arbeitstäglich mehr als zwei Stunden Dauer ist eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung der Haut anzubieten, bei mehr als vier Stunden Dauer ist sie Pflicht.)

<u>Tabelle 2: Schutzziele und Schutzmaßnahmen beim Dekonnektieren herkömmlicher Systeme</u>		
Tätigkeit	Schutzziele	Maßnahmen
<u>Lösen des Fixierpflasters</u>	<p>Beim Lösen des Fixierpflasters</p> <ul style="list-style-type: none"> a) muss die Haut des Patienten unversehrt bleiben, b) darf die Kanülenspitze das Blutgefäß des Patienten nicht beschädigen (z. B. durch unbeabsichtigte Bewegungen), c) darf die Kanüle nicht aus dem Shunt gezogen werden, um Blutkontakt oder Stichverletzungen der Beschäftigten zu vermeiden. 	Vorsichtiges Entfernen des Pflasters, um Hautverletzungen oder vorzeitige Dislokation der Punktionskanüle zu vermeiden
<u>Ziehen der Kanüle</u> Beim Ziehen der Kanüle muss der Mitarbeiter gleichzeitig <ol style="list-style-type: none"> 1. den Tupfer auf der Austrittsstelle der Kanüle halten und 2. die Kanüle zurückziehen. 	<p>Beim Herausziehen der Kanüle muss das Blutgefäß des Patienten unversehrt bleiben. Beschädigungen durch die Kanülenspitze (z. B. bei schrägem Ziehen der Kanüle) müssen vermieden sein.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Wenn der Patient den Tupfer hält, entfällt der erste Schritt. Dadurch wird auch das Abwerfen der Kanüle erleichtert. - Kanülen in Stichkanalrichtung ziehen
<u>Abwerfen der Kanüle</u>	<p>Beim Abwerfen der Kanüle</p> <ul style="list-style-type: none"> a) darf deren Spitze weder Beschäftigte noch Patienten verletzen, b) dürfen Beschäftigte durch anhaftendes oder tropfendes Blut nicht kontaminiert werden. 	<ul style="list-style-type: none"> - Nadel voraus - keine Zwischenlagerung der Kanüle - absolutes Recapping-Verbot - kein Nachschieben oder -stopfen der Kanüle
<u>Fixieren des Tupfers</u>	<p>Der Tupfer ist so zu fixieren, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> a) weder Beschäftigten noch der Patient durch Blutspritzer kontaminiert wird, b) der Patient kein Blut verliert. 	Korrektes Platzieren des Tupfers unter Aufrechterhalten eines ausreichenden Druckes auf die Einstichstelle