



Bergische Universität - Wuppertal

Süddeutsche
Feinmechanik GmbH
Brückenstraße 5
63607 Wächtersbach

Datum: 13.12.2010
Aktenzeichen:
Telefon: 0202 439 - 3206
Telefax: 0202 439 - 2068
Email: andwitt@uni-wuppertal.de
Gebäude: U 13.19

Gutachten

zur Eignung des Produkts

„Safety Portkanüle“

der Firma

Süddeutsche Feinmechanik GmbH, Brückenstraße 5, 63607 Wächtersbach

zur Vermeidung von, insbesondere Konformität der Produkte „mit den Vorgaben der TRBA 250.

Beauftragte Stelle

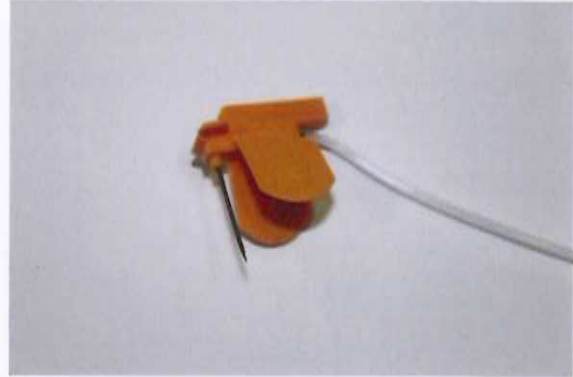
Prof. Dr.-Ing. Andreas Wittmann
Sicherheitsingenieur
FB-D Sicherheitstechnik
Technischer Infektionsschutz
Gaußstraße 20
42119 Wuppertal



I) Sachverhalt/Befundaufnahme

Safety Portkanüle

Die Süddeutsche Feinmechanik GmbH, Brückenstraße 5, 63607 Wächtersbach ist Hersteller, des Produktes „Safety Portkanüle“ (Abbildung 1), einer Portkatheternadel mit Schlauchverlängerung. Die Portkatheternadel verfügt über ein klappbares Nadelschutzschild, das nach Gebrauch über die Nadel geklappt werden kann und die Spitze der Portnadel gegen unbeabsichtigtes Berühren etc. schützt (Aktiver Sicherheitsmechanismus).



Die „Safety Portkanüle“ soll die Sicherheit der Beschäftigten insbesondere im Bereich der Onkologie deutlich erhöhen, da sie Abbildung 1: Safety Portkanüle geeignet sein soll, Verletzungen an gebrauchten Portnadeln, so genannte Nadelstichverletzungen, zu vermeiden. Mit Nadelstichverletzungen sind regelmäßig Infektionsgefahren verbunden.

Das Produkt „Safety Portkanüle“ trägt auf der vom Hersteller mitgelieferten Verpackung noch kein CE Zeichen, die Konformität mit den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes ist aus Sicht des Gutachters nicht geklärt, dennoch ist die Überprüfung der Konformität des Produktes „Safety Portkanüle“ zu keinem Zeitpunkt Bestandteil dieses Gutachtens.

Die beauftragte Stelle prüft im Auftrag der Süddeutsche Feinmechanik GmbH, Brückenstraße 5, 63607 Wächtersbach die Erfüllung der in Punkt 4.2.4 der Technischen Regel für Biologische Arbeitsstoffe aufgeführten Kriterien („TRBA 250 Konformität“) sowie die allgemeine Funktionsweise und Sicherheit des Schutzmechanismus gegen Stichverletzungen. Nicht Bestandteil dieses Gutachtens sind die im Normentwurf für *sichere Injektionssysteme* (DIN EN ISO 23908) gelisteten Qualitäts- und Zuverlässigkeitsprüfungen für Instrumente mit Schutzeinrichtungen vor Stich- und Schnittverletzungen.



1. Vorschriften zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen

Nach den Vorgaben des Arbeitsschutzgesetzes¹ ist es Aufgabe des Arbeitgebers, die Gefährdungen für Beschäftigte im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu ermitteln (§5 ArbSchG), die notwendigen Schutzmaßnahmen daraus abzuleiten und diese dann auch durchzuführen. Im Falle der Möglichkeit von Infektionen sind die Vorschriften der Biostoffverordnung² und der dieser untergeordneten Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe³ zu beachten.

Besteht für Beschäftigte bei bestimmten Tätigkeiten (beispielsweise bei der Punktion eines Ports mittels eines Portkatheters) eine Gefährdung durch Infektionserreger, so gelten die in der Biostoffverordnung vorgeschriebenen Maßnahmen für *ungezielte Tätigkeiten*. Für den Gesundheitsdienst wurden die Vorschriften durch die Technische Regel für biologische Arbeitsstoffe 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ (TRBA 250) konkretisiert⁴. Danach müssen beim Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen die Tätigkeiten entsprechenden Schutzstufen zugeordnet werden. Die erforderlichen Schutzmaßnahmen müssen umgesetzt werden.

Derartige Gefährdungsbeurteilungen sind (bei biologischen Arbeitsstoffen) unabhängig von der Betriebsgröße zu dokumentieren.

Alle Arten von Injektionen sind gemäß der TRBA 250 der Schutzstufe 2 zuzuordnen, da es zum Kontakt mit Körperflüssigkeiten kommen kann. Gegen die ermittelten Gefährdungen sind Schutzmaßnahmen zu ergreifen, wobei stets die in §3 des Arbeitsschutzgesetzes genannte Rangfolge der Schutzmaßnahmen einzuhalten ist. Demnach sind technische Schutzmaßnahmen den organisatorischen Schutzmaßnahmen vorzuziehen, individueller Schutz der Beschäftigten durch persönliche Schutzausrüstung ist nachrangig oder nur additiv zulässig. Alle Schutzmaßnahmen müssen dem Stand der Technik entsprechen.

¹ Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (ArbSchG), BGBl I 1996, 1246

² Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung, BiostoffV) BGBl I 1999, 50; zuletzt geändert durch Art. 438 V v. 31.10.2006 I 2407

³ Die Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe, TRBA 001 - Allgemeines und Aufbau des Technischen Regelwerks zur Biostoffverordnung, Anwendung von Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA), Ausgabe: Mai 2000, BArbBl. 2000 S. 52

⁴ Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe 250, Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (TRBA 250), Ausgabe: November 2003, Änderung und Ergänzung Juli 2006, Bundesarbeitsblatt 7-2006, S. 193



2. Der Stand der Technik

Das Arbeitsschutzgesetz fordert bei allen Schutzmaßnahmen die Einhaltung des Standes der Technik. Für den Stand der Technik existierte in der alten Gefahrstoffverordnung⁵ eine Legaldefinition:

„Stand der Technik“ ist der Entwicklungsstand fortschrittlicher Verfahren, Einrichtungen oder Betriebsweisen, der die praktische Eignung einer Maßnahme zum Schutz der Gesundheit der Beschäftigten gesichert erscheinen lässt. Bei der Bestimmung des Standes der Technik sind insbesondere vergleichbare Verfahren, Einrichtungen und Betriebsweisen heranzuziehen, die mit Erfolg in der Praxis erprobt worden sind. Gleiches gilt für den Stand der Arbeitsmedizin und Hygiene (§ 3 Abs.9 GefStoffV vom 15. März 1974).

Damit wird klar, dass auch das Arbeitsschutzgesetz die jeweils bestmöglichen Schutzmaßnahmen für den Arbeitnehmer einfordert: Den (aktuellen) *Entwicklungsstand fortschrittlicher Verfahren*, also die vorderste Front des technischen Fortschrittes, wenn er *die praktische Eignung einer Maßnahme zum Schutz der Gesundheit der Beschäftigten gesichert erscheinen lässt*. Dies umfasst nach Meinung vieler Autoren auch Verfahren und Betriebsweisen, die in der Praxis noch nicht erprobt worden sind: Die praktische Eignung muss lediglich gesichert erscheinen. Bereits erprobte Verfahren, die den Anforderungen der Definition genügen, sind selbstverständlich „Stand der Technik“ im Sinne des Gesetzgebers⁶.

In der Beurteilung von Sachfragen durch Gerichte wird zur Frage des Standes der Technik regelmäßig auf geltende Normen (z.B. DIN, VDE, DIN-EN) und Technische Regeln verwiesen: Erfolgt der Nachweis, dass bestehende Normen bzw. Technische Regeln eingehalten wurden, nehmen Gerichte regelmäßig an, dass damit auch der Stand der Technik eingehalten wurde. Allerdings erfordert es die Sorgfaltspflicht, stets auch zu prüfen, ob der Inhalt einer Norm tatsächlich noch den Stand der Technik wiedergibt⁷, wobei in der Regel von einer Erfüllung der Vorschriften bei der Einhaltung aktueller Normen ausgegangen werden darf („Vermutungswirkung“).

⁵ Bundesimmissionsschutzgesetz (BImSchG), 15. März 1974, BGBl I 1974, 721: 1193

⁶ Budde E: Die Begriffe „Anerkannte Regeln der Technik“, „Stand der Technik“ und „Stand von Wissenschaft und Technik“ und ihre Bedeutung, DIN-Mitteilungen 490980, 12: 738/9

⁷ Niklisch F: Die Bedeutung technischer Regelwerke zur Konkretisierung juristischer Generalklauseln, RWTÜV Schriftenreihe 33, Essen 1984: 9-13



Demnach gibt die jeweils aktuelle Fassung der TRBA 250 den Stand der Technik wieder.

Dem Stand der Technik entspricht heute, nach der erfolgten dritten Änderung der TRBA 250 durch den Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS), für alle perkutanen Eingriffe die nahezu ausschließliche Verwendung von Produkten mit Sicherheitsmechanismen um Schutz vor Stich- und Schnittverletzungen („*sichere Arbeitsgeräte*“). Ausnahmen sind nur möglich, wenn zweifelsfrei feststeht, dass der zu behandelnde Patient nicht infektiös ist oder wenn eine Verwendung von sicheren Arbeitsgeräten technisch nicht möglich ist⁸.

In Punkt 4.2.4 Ziffer 7 der TRBA 250 werden die Kriterien für ein sicheres Arbeitsgerät genauer spezifiziert:

Sichere Arbeitsgeräte zur Verhütung von Stich- und Schnittverletzungen dürfen Patienten nicht gefährden. Darüber hinaus müssen sie folgende Eigenschaften haben:

- *Der Sicherheitsmechanismus ist Bestandteil des Systems und kompatibel mit anderem Zubehör. [a]*
- *Seine Aktivierung muss mit einer Hand erfolgen können. [b]*
- *Seine Aktivierung muss sofort nach Gebrauch möglich sein. [c]*
- *Der Sicherheitsmechanismus schließt einen erneuten Gebrauch aus. [d]*
- *Das Sicherheitsprodukt erfordert keine Änderung der Anwendungstechnik. [e]*
- *Der Sicherheitsmechanismus muss durch ein deutliches Signal (fühlbar oder hörbar) gekennzeichnet sein. [f]*
- *Dem Einsatz sicherer Arbeitsgeräte stehen auch Verfahren gleich, bei dem das sichere Zurückstecken der Kanüle in die Schutzhülle mit einer Hand erfolgen kann, z. B. Lokalanästhesie in der Zahnmedizin oder bei der Injektion von Medikamenten (Pen). [g]*

Geräte, die diese Kriterien erfüllen sind sichere Arbeitsgeräte im Sinne des Punktes 4.2.4 der TRBA 250.

⁸ Änderung und Ergänzung November 2007, GMBI Nr.4 v. 14.02.2008, S. 83



3.4 „Safety Portkanüle“

Beim Produkt „Safety Portkanüle“ der Firma SFM handelt es sich um eine neuentwickelte Sicherheitsportkatheternadel („Huber-Nadel“ bzw. Pencil Point Nadel“).

Portkatheter sind fest implantierte, subkutan liegende Kunststoffreservoirs mit Anschluss an das zentralvenöse Gefäßsystem (z.B. Vena cava superior = obere Hohlvene) für einen sicheren Gefäßzugang. Ein Port–Katheter wird gelegt, wenn die Notwendigkeit eines langfristigen oder sehr häufigen Gefäßzugangs besteht. Portkatheternadeln verfügen häufig über spezielle *Huber-Schliff-Nadeln* bzw. *Pencil Point Nadeln* die den Kunststoffpfropfen des Portsystems zwar perforieren, jedoch keine Teile aus ihm ausstanzen können („non coring needle“). Im Fall der „Safety Portkanüle“ werden beide Anschlüsse angeboten.

Funktionsweise:

Grundlegend für den Gebrauch der „Safety Portkanüle“ waren die Angaben des Herstellers, telefonisch und per Email übermittelt. Eine schriftliche Gebrauchsanweisung konnte nicht zur Verfügung gestellt werden, da das Produkt im Kundenauftrag produziert wird (OEM Produkt).

a) Einführen des Systems

Die „Safety Portkanüle“ ist eine Portnadel mit integriertem Sicherheitsmechanismus. Für eine einfache Punktion verfügt das System über zwei „Flügelchen“ ähnlich einer Butterflykanüle, die die Handhabung des Produktes erleichtern sollen. Die „Safety Portkanüle“ wird wie vergleichbare herkömmliche Produkte vor der Verwendung mit steriler Kochsalzlösung gespült.



Abb. 3: Einführen der „Safety Portkanüle“ durch Hautmodell in den Port



Anschließend wird das implantierte Portsystem punktiert, indem die Nadel senkrecht in das Septum eingeführt und soweit vorgeschoben wird, bis die Nadelspitze Kontakt mit dem Portboden hat (Abbildung 3). Im Anschluss wird die Portnadel, wie bei herkömmlichen Systemen auch, steril versorgt.

b) Entfernen des Systems

Nach dem Spülen des Portsystems mit Kochsalzlösung wird die Portnadel unter aseptischen Bedingungen entfernt. Hierzu werden Pflaster und Mullkomresse über der Einstichstelle entfernt und die Schlauchklemme an der Schlauchverlängerung geschlossen. Anschließend wird das Sicherheitsschild vom Nadelkörper gelöst und die „Safety Portkanüle“ durch Ziehen an den beiden Flügelchen aus dem Port und der Haut des Patienten entfernt (Abbildung 4).

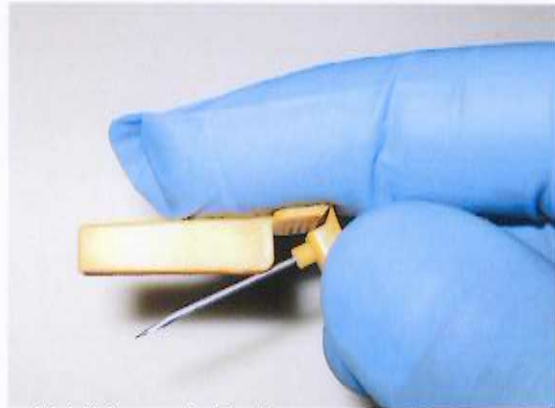


Abbildung 4: Entfernen der Portnadel

Nun muss der vor den Flügelchen ruhende

Nadelschutz um 180° nach vorne geklappt werden, bis dieser hörbar auf der Nadel einrastet.

Bei richtiger Handhabung kann dies einhändig erfolgen, so dass zu keinem Zeitpunkt des Entfernens die Gefahr einer Nadelstichverletzung bestehen kann.

Hinweis:

Arbeitgeber, die dieses System in ihrem Betrieb verwenden sind selbstverständlich auch verpflichtet, alle weiteren sich aus dem Arbeitsschutzgesetz, der Biostoffverordnung so wie aus technischen Regeln ergebenden Vorschriften einzuhalten. Insbesondere muss der Arbeitgeber seine Beschäftigten im richtigen Umgang mit der „Safety Portkanüle“ vor der Aufnahme der Tätigkeit und danach in regelmäßigen Abständen schulen und unterweisen⁹. Grundsätzlich muss stets sichergestellt sein, dass benutzte Injektionssysteme vom Personal gefahrlos in geeignete Kanülenabwurfbehälter entsorgt werden können. Eine Entsorgung in geeigneten Kanülenabwurfbehältern ist auch bei Sicherheitsprodukten notwendig.¹⁰

⁹ § 10 (5) und § 12 der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung, BiostoffV) BGBl I 1999, 50; zuletzt geändert durch Art. 438 V v. 31.10.2006 I 2407

¹⁰ Stellungnahme des ABAS zu Abfallbehältern für sichere Instrumente, zu finden unter: http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/ABAS/aus-dem-ABAS/Stichsichere-Sammelsysteme.html__nnn=true



II) Beurteilung des Sachverhalts/Befund

Allgemeines

Die Verwendung von Portkatheternadeln im medizinischen Alltag ist für Beschäftigte des Gesundheitsdienstes nicht ohne Risiken. Insbesondere besteht durch Nadelstichverletzungen das Risiko für beruflich erworbene Infektionen. Die größten Risiken ergeben sich hier durch Missachtung von Vorschriften (z.B. Recappingverbot) und unzureichende Schulung des Personals. Aber auch arbeitsorganisatorische Gründe sind für die Gefährdung bedeutend. Grundsätzlich muss sichergestellt sein, dass die benutzten Lanzetten vom Personal gefahrlos in geeignete Kanülenabwurfbehälter entsorgt werden können.

Sachverhalt Kriterien der TRBA 250

- [a] Ein Sicherheitsmechanismus ist bei „Safety Portkanüle“ vorhanden und unmittelbar Bestandteil des Systems.
- [b] Das Sicherheitssystem, ist mit einer Hand bedienbar. Die vom Hersteller vorgesehene Sicherung der „Safety Portkanüle“ erfolgt beim Aufschwenken des Schutzes auf die Kanüle (aktives System).
- [c] Die „Aktivierung“ des Sicherheitsmechanismus kann direkt nach dem Entfernen der Nadel aus dem Port erfolgen.
- [d] Die „Safety Portkanüle“ verfügt über einen irreversiblen Sicherheitsmechanismus, der einen erneuten Gebrauch relativ sicher ausschließt. Ein Zurückklappen des Nadelschutzes ist jedoch mit relativ wenig Kraftaufwand möglich.
- [e] Bei der Verwendung der „Safety Portkanüle“ ist keine Änderung der Anwendungstechnik erforderlich.
- [f] Der Bediener der „Safety Portkanüle“ erhält beim Auslösen des Sicherheitsmechanismus akustisch eine eindeutige Rückmeldung über die erfolgte Aktivierung des Sicherheitsmechanismus in Form eines hörbaren Signals („Klickgeräusch“).



Befund

Die von der Firma Süddeutsche Feinmechanik GmbH, Brückenstraße 5, 63607 Wächtersbach hergestellte Sicherheits Portkatheternadel „Safety Portkanüle“ ist bei Einhalten aller vom Hersteller angegebenen Einzelschritte ein Gerät, dessen Verwendung für einen Benutzer *sicherer* ist, als die Verwendung bisheriger Portkatheternadeln. Die einschlägigen Kriterien der TRBA 250 (Punkt 4.2.4 Ziffer 7) werden erfüllt.

Die Verwendung der „Safety Portkanüle“ durch Gesundheitsdienstpersonal, das nach den Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes geschützt werden muss, entspricht aus dem dargelegten Grunde dem *Stand der Technik* der Arbeitsmedizin und Hygiene im Sinne des aktuellen „Entwicklungsstands fortschrittlicher Verfahren, Einrichtungen oder Betriebsweisen, der die praktische Eignung einer Maßnahme zum Schutz der Gesundheit und zur Sicherheit der Beschäftigten gesichert erscheinen lässt, mithin der vordersten Front des technischen Fortschritts.

III) Gutachten:

Der Sicherheitsmechanismus der „Safety Portkanüle“ der Firma Süddeutsche Feinmechanik GmbH, Brückenstraße 5, 63607 Wächtersbach erfüllt alle in der TRBA 250 im Punkt 4.2.4 Ziffer 7 genannten Kriterien für ein sicheres Arbeitsgerät.

Wuppertal, den 13.12.2010

Prof. Dr.-Ing. Andreas Wittmann

BERGISCHE UNIVERSITÄT WUPPERTAL
Fachbereich D / Abt. Sicherheitstechnik
Technischer Infektionsschutz
Prof. Dr.-Ing. Andreas Wittmann
Gaußstrasse 50, 42119 Wuppertal
Gebäude / Ebene / Raum U 13.19
Telefon 02 02 / 493-32 06
Mail: andwitt@uni-wuppertal.de