



Sicherheitsprodukte in der Dialyse

Was bedeutet die Nadelstichverordnung
in Österreich für die Anwender in den
Dialyseeinrichtungen?



Christoph Dungal, Compliance Officer AT
Dieter Sauerbach, Marketing Manager AT
Frankenfels, 27. April 2014

Die Aesculap Akademie

1995 – Bau des Aesculapiums in Tuttlingen



seit 2005 in Österreich präsent



Was sind die wichtigsten Eckdaten zu Nadelstichverletzungen?

Definition

- jedwede Stich-, Schnitt- oder Kratzverletzung
- hervorgerufen durch: scharfe oder spitze Gegenstände bzw. Materialien
... z.B. Kanülen, Lanzetten, Skalpelle, Glassplitter
- unabhängig davon, ob die Wunde geblutet hat oder nicht

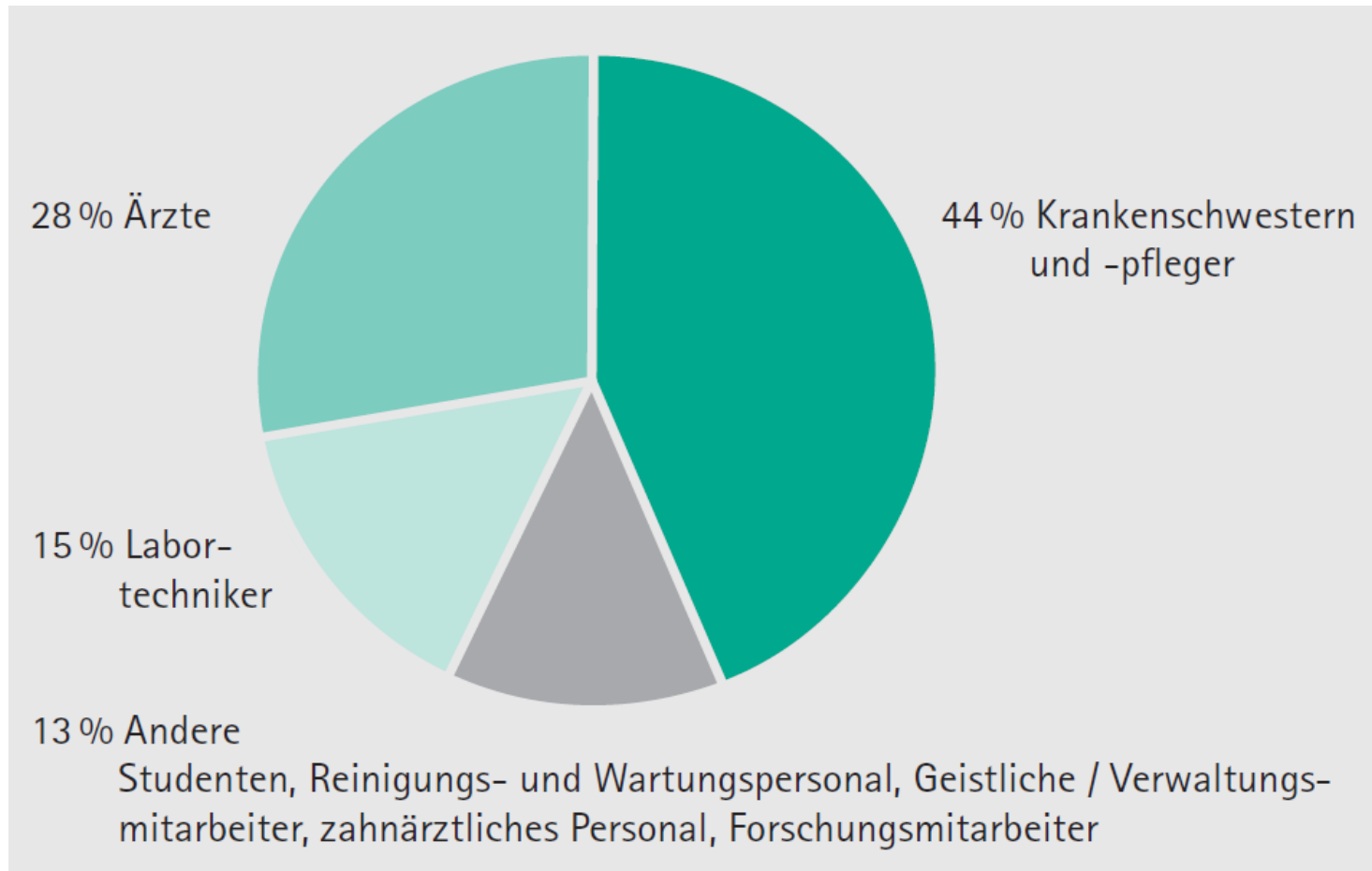


Ursachen (beispielhaft)

- Unachtsamkeit beim Überreichen von Instrumenten
- Blindes Tasten nach einer Kanüle oder nach sonstigen spitzen/scharfen Instrumenten
- Unruhige PatientenInnen, z.B. verwirrte Personen, Kinder
- Hektik, Stress
- Umfüllen voller nadelstichsicherer Behälter
- Reinigung von Instrumenten vor der Sterilisation
- Ungeübter Umgang mit scharfen/spitzen Instrumenten
- Recapping
- Inadäquate Entsorgung am Ort der Verwendung
- Verwendung nicht geeigneter Abfallbehälter
- Nachdrücken von Nadeln in den zwar geeigneten, aber vollen Abfallbehälter

Was sind die wichtigsten Eckdaten zu Nadelstichverletzungen?

Betroffene



Welche „Vorschriften“ betreffen uns in Österreich direkt?

„Stufenbau der Rechtsordnung“

Norm	Erzeugungsregel
Leitende Verfassungsprinzipien grundlegende Prinzipien der Verfassung, auch verfassungsrechtliche Grundordnung	Nationalrat mit 2/3 Mehrheit bei mindestens der Hälfte Anwesenden und Volksabstimmung
Primäres Gemeinschaftsrecht Gründungsverträge der europäischen Gemeinschaften samt Anhängen, Protokollen, Ergänzungen, unter Berücksichtigung späterer Änderungen.	EU
Sekundäres Gemeinschaftsrecht das von den Organen der Europäischen Gemeinschaften nach Maßgabe der Gründungsverträge erlassene Recht (Verordnungen, Richtlinien und Erkenntnisse des EuGH)	Richtlinie 2010/32/EU
"Einfaches" Bundesverfassungsrecht (Landesverfassungsgesetz) alle Gesetze des österreichischen Bundesverfassungsgesetzgebers, die nicht leitende Prinzipien darstellen.	Nationalrat (Landtag) mit 2/3 Mehrheit bei mindestens der Hälfte Anwesenden
Bundesgesetz (Landesgesetz) auch einfaches Bundesgesetz (im Verhältnis zum Verfassungsgesetz); die in der Praxis wichtigste Norm	ASchG, etc.
Verordnung erläutert oder ergänzt ein Gesetz (Aus- oder Durchführungsverordnung)	„Nadelstichverordnung“ (BMA SK)
Einzelfallentscheidung	Verwaltung: Bescheid Gericht: Urteil, Beschluss

unmittelbare Wirkung einzelner Bestimmungen der Richtlinie bis dato nicht geltend gemacht

Wie gestaltete sich die Rechtslage vor der Nadelstichverordnung? (Auswahl)

ArbeitnehmerInnenschutzgesetz / Angestelltengesetz

→ Arbeitgeber müssen gewährleisten:

Vermeidung von Risiken

Gefahrenbekämpfung der Quelle

Berücksichtigung des Standes der Technik

Ausschaltung oder Verringerung von Gefahrenmomenten

→ Leben und Gesundheit der ArbeitnehmerInnen müssen geschützt werden

ÖNORM S2104

→ Abfälle mit Verletzungsgefahr müssen in Gebinden gesammelt und transportiert werden
(z.B. Lanzetten, Kanülen, Skalpelle etc.)

→ Sammelbehälter müssen verschließbar, transportsicher und flüssigkeitsdicht sein

→ zusätzlich: durchstichfest, bruchfest und dauerhaft verschließbar

Verordnung biologische Arbeitsstoffe

→ Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz

→ „Spitze, schneidende oder zerbrechliche Arbeitsgeräte sind, wenn möglich, durch solche zu ersetzen, bei denen keine oder weniger Gefahr von Stich- und Schnittverletzungen besteht.“

Was sind die wichtigsten Regelungsgegenstände der Verordnung?

1. Anwendungsbereich

→ alle Arbeitsstätten und auswärtige Arbeitsstellen iSd ASchG im Krankenhaus- und Gesundheitswesens, des Veterinärwesens sowie in Labors

→ Beispiele:

Kranken- und Kuranstalten

Ambulatorien

Arzt- und Zahnarztpraxen

Blut- oder Plasmaspendeeinrichtungen

Rettungsdienste, Krankentransporte

Pflegeeinrichtungen

Einrichtungen zur psychosozialen Betreuung oder Suchtbekämpfung

Arbeitsplätze der mobilen Krankenbetreuung oder mobilen Pflege

...wenn für die Arbeitnehmer/innen (inkl. Subunternehmer) die Gefahr besteht, sich mit scharfen oder spitzen medizinischen Instrumenten zu verletzen.

Arbeitsstätten: alle baulichen Anlagen und Teile von baulichen Anlagen, zu denen Arbeitnehmer/innen im Rahmen ihrer Arbeit Zugang haben: z.B. Arbeitsräume, Gänge, Stiegenhäuser, Lager, Maschinenräume, Sanitärräume und Räume zum Aufenthalt während der Arbeitspausen.

Was sind die wichtigsten Regelungsgegenstände der Verordnung?

2. Grundsätze

Adressat: ArbeitgeberInnen

Ziel: Schutz der ArbeitnehmerInnen

- Es besteht niemals kein Risiko
- Es sind alle potenziellen (Gefahren-) Situationen zu berücksichtigen
- Es sind Risiken zu beseitigen / minimieren und Exposition zu vermeiden

ArbeitnehmerInnen sind zu unterweisen:

- vor Aufnahme ihrer Tätigkeit und laufend
- über korrekte Verwendung von Sicherheitsprodukten
- über Risiken und Gefahren
- Schutz- und Entsorgungsmaßnahmen
- Maßnahmen im Verletzungsfall
- Meldeverpflichtungen

Was sind die wichtigsten Regelungsgegenstände der Verordnung?

3. Verpflichtungen

Ermittlung und Beurteilung von Gefahren

Inhalt

- Berücksichtigung aller Situationen im Arbeitsprozess
- Berücksichtigung aller (potenziell) beeinflussenden Faktoren
... z.B. Arbeitsbedingungen, Technologie, psychosoziale Faktoren

Festlegung von Maßnahmen

Beispiele

- Aufstellung von Entsorgungsbehältern nahe beim Arbeitsplatz
- Einrichtung einer Instrumentenablage mit einheitlicher Ausrichtung aller Instrumente
- getrennte Aufbewahrung der spitzen/scharfen Instrumente
- Einrichtung/Verbesserung eines Verletzungsmeldesystems
- Maßnahmen gegen Zeitdruck
- Maßnahmen gegen überlange Schichten
- Abwechslung belastender mit weniger belastenden Tätigkeiten

Expositionsvermeidung



Was sind die wichtigsten Regelungsgegenstände der Verordnung?

3.1. Expositionsvermeidung



Sicherheitsprodukte bloß dann nicht, wenn kein Sicherheitsprodukt am Markt existiert, mit welchem ein gleichwertiges Arbeitsergebnis erzielt werden kann

Wann ist ein Produkt ein „Sicherheitsprodukt“?

Anforderungen an „Sicherheitsprodukte“

Sicherheitsmechanismus ist integraler Bestandteil des Systems

Aktivierung des Sicherheitsmechanismus möglichst mit einer Hand

Möglichst passiver (=selbstaktivierend) anstatt aktiver Sicherheitsmechanismus

Erneuter Gebrauch ist durch Sicherheitsmechanismus ausgeschlossen

Auslösung des Sicherheitsmechanismus soll deutlich erkennbar sein (seh-/hörbar)

Möglichst keine prinzipielle Änderung der Anwendungstechnik

Keine PatientInnengefährdung

Welche Kategorien von Sicherheitsprodukten existieren derzeit?

Kategorien von Sicherheitsprodukten

Passive Sicherheitsprodukte

- Aktiviert sich nach Anwendung automatisch
- Kein zusätzlicher Arbeitsschritt für den Anwender
- Vergessen der Aktivierung ist nicht möglich

Aktive Sicherheitsprodukte

- Anwender muss Mechanismus selbst auslösen
- Aktivierung soll hörbar, sichtbar und/oder fühlbar sein
- Einhändige Aktivierung soll möglich sein

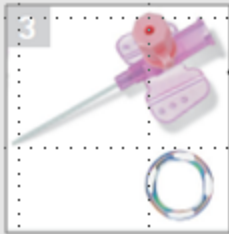
Nadelfreie Systeme

- Für bestimmte Anwendungen anstelle von Nadeln
- 100 %iger Schutz vor Nadelstichverletzungen
- Verwendung 40-60 % aller Injektionsnadeln in der Arzneimittelzubereitung

Welche Kategorien von Sicherheitsprodukten existieren derzeit?

Auswahl von Sicherheitsprodukten (beispielhaft)

Vasofix® Safety und Introcan® Safety Sicherheitsvenenverweilkanüle mit bzw. ohne Zuspritzport



Verfügbar in zwei Materialien:
FEP (Teflon) und **PUR**
(Polyurethan).

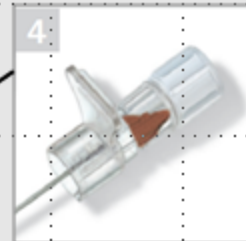
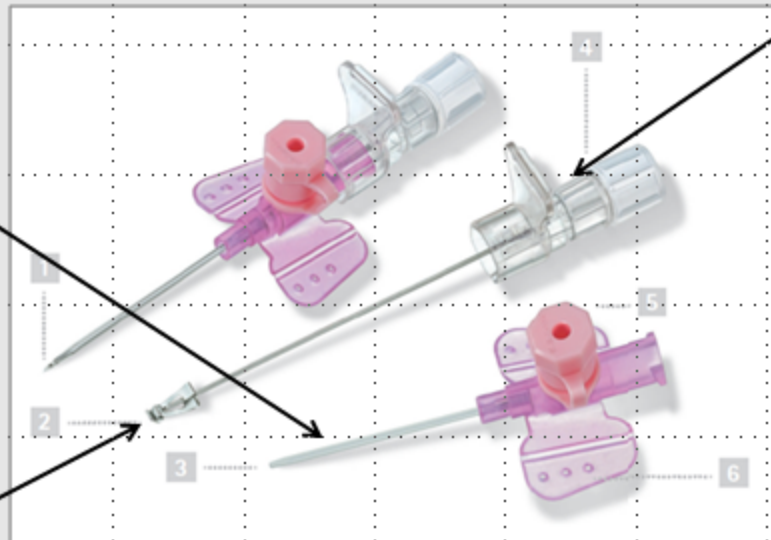
Im Röntgen gut darstellbar
durch Kontraststreifen.



Selbstaktivierend: Automatisch auslösende, passive Clip-Technologie.

Schützt sofort: Der Safety-Clip schnappt sofort nach der Aktivierung beim Austritt aus dem Katheter über die Nadelspitze.

Dauerhaft: Der Sicherheitsmechanismus ist unumgänglich und extrem belastbar.



Die Kammer vor dem
Blutfängerstopfen
garantiert
gute Sichtbarkeit des
Blutrückflusses.

Kein Blutaustritt durch
den flüssigkeitsdichten
Blutfängerstopfen.

Welche Kategorien von Sicherheitsprodukten existieren derzeit?

Auswahl von Sicherheitsprodukten (beispielhaft)

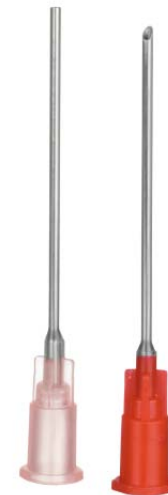
Sterifix Filterhalme

für die Entnahme und Filtration von Medikamenten aus Ampullen
Integrierter 5 µm Partikelfilter
Reduziertes Risiko abgelöster Ampullenpartikel
Flexibler, stumpfer Schlauch



Sterican Mix – Aufziehkanüle

2 Varianten: stumpf vs. halbstumpf
Halbstumpf = 45° Schliff
Ausschließliches Einsatzgebiet: Medikamentenzubereitung



Welche Kategorien von Sicherheitsprodukten existieren derzeit?

Auswahl von Sicherheitsprodukten (beispielhaft)

SafeFlow bzw. Caresite (nadelfreie Zugänge)

Sichere Möglichkeit für die Zubereitung und Verabreichung von Infusionslösungen

Kann mit Luer-Lock und Luer-Slip Ansätzen verbunden werden

Nadelfreier Zugang für schnellere, leichtere Medikamentenapplikation

Unnötige Manipulationen direkt am Venenzugang werden dadurch vermieden



Welche Folgen hat eine Nicht-Beachtung der Vorschriften?

Wieder-
holung

Adressat: ArbeitgeberInnen

Ziel: Schutz der ArbeitnehmerInnen



Zuständiges Ministerium: Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz



Verwaltungsstrafen



Behördenzuständigkeit: Arbeitsinspektorat (bzw. Landesbehörden)



Sicherheitsprodukte in der Dialyse

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Christoph Dungal, Compliance Officer AT
Dieter Sauerbach, Marketing Manager AT
Frankenfels, 27. April 2014



Diverse Dialyseprodukte

