

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung, Mittelstraße 51, 10117 Berlin

Rundschreiben DGUV

An die

Mitglieder

der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV)

Mittelstraße 51
10117 Berlin

Ansprechpartner/in: Dr. Stefan Dreller

Telefon: 02241 / 231 1322

Telefax: 02241 / 231 1333

E-Mail: stefan.dreller@dguv.de

Datum: 27.06.2008

Prävention-BG 076/2008

**Umsetzung der TRBA / BGR / GUV-R250 in der Dialyse
611.17-TRBA-BGR-GUV-R 250
Prävention-GR 076/2008**

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei medizinischen Tätigkeiten mit Infektionsgefahr gilt die im Kooperationsmodell mit dem Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe entstandene TRBA 250 bzw. die inhaltsgleiche BG- bzw. GUV-Regel 250. Diese Regel verlangt zur Vermeidung von Schnitt- und Stichverletzungen herkömmliche Arbeitsgeräte durch „geeignete sichere Arbeitsgeräte, bei denen keine oder eine geringere Gefahr von Stich- und Schnittverletzungen besteht“, zu ersetzen. Die TRBA gibt Sicherheitskriterien vor, die solche Arbeitsgeräte erfüllen müssen.

Die bisher aus der Praxis gemeldeten Erfahrungen mit solchen Arbeitsgeräten für die Dialyse (Verweilkanüle mit Sicherheitsmechanismus im Shunt) zeigen erhebliche Anwendungsprobleme auf. Außerdem bezweifeln Anwender, dass die Sicherheitskriterien der TRBA 250 von den angebotenen Geräten für die Dialyse erfüllt werden.

Bei Verwendung einer Kanüle mit Sicherheitsfunktion in der Dialyse kam es zu einem Blutverlust für den Patienten, der in der Folge starb. Die Staatsanwaltschaft ermittelt in diesem Zusammenhang. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hält das von dem verwendeten Kanülentyp ausgehende Risiko für nicht akzeptabel.

Der Hersteller der Kanüle PointGuard[®], die Fa. Bionic Medizintechnik GmbH, hat das Produkt inzwischen zurückgerufen (Anlage).

Solange die Ermittlungen nicht abgeschlossen sind und auch bezüglich der weiteren für die Dialyse angebotenen so genannten sicheren Systeme keine Klarheit über die Erfüllung der Kriterien nach Nr. 4.2.4 Nr. 7 der TRBA 250 besteht, empfehlen der Fachausschuss „Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege“ und die Fachgruppe „Gesundheitsdienst“ den Aufsichtsdiensten, in Dialyseeinrichtungen bis auf weiteres darauf zu verzichten, den Einsatz so genannter Systeme mit Sicherheitsmechanismus für die Dialyse zu fordern bzw. zu empfehlen.

Wir bitten um Kenntnisnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Walter Eichendorf