

ICS 11.040.25

Wiederverwendbare Venenstauer zur hygienischen Blutentnahme – Anforderungen

Reusable venous tourniquets for hygienic blood sampling –
Requirements

Garrot réutilisable pour prélèvements sanguins hygiéniques –
Exigences

Gesamtumfang 29 Seiten

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	15
4.1 Anforderungen an die Hygiene	15
4.2 Material	15
4.2.1 Allgemeines	15
4.2.2 Mechanische Sicherheit	16
4.2.3 Mechanische Festigkeit	16
4.2.4 Beständigkeit gegenüber Desinfektionsmitteln	16
4.3 Maße/Geometrie	16
4.4 Oberflächenbeschaffenheit und -güte	16
4.5 Desinfizierbarkeit/Aufbereitung	17
4.6 Anforderungen an die Biokompatibilität	18
4.7 Nutzungsdauer	18
5 Prüfverfahren	18
5.1 Allgemeines	18
5.2 Charakterisierung der Oberflächen	19
5.2.1 Rasterkraftmikroskopie (quantitativ)	19
5.2.2 Konfokale Mikroskopie (quantitativ)	20
5.3 Materialtest	20
5.3.1 Zugversuch Maximalkraft	20
5.3.2 Zugversuch Haltebeständigkeit	21
5.3.3 Verschlussöffnungskraft	24
5.3.4 Zugversuch „Dauerbelastung“ (Länge/Geometrie)	24
5.3.5 Chemische Belastung	26
5.4 Reinigbarkeit	27
5.4.1 Kurzbeschreibung	27
5.4.2 Material/Chemikalie	27
5.4.3 Durchführung	27
5.4.4 Akzeptanzkriterien/Interpretation der Ergebnisse	27
6 Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	27
Literaturhinweise	28

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung der Bestandteile eines wiederverwendbaren Venenstauers.....	17
Bild 2 — Schnittdarstellung des Versuchsaufbaus des Zugversuchs zur Prüfung der Haltebeständigkeit.....	22
Bild 3 — Schematisches Kraft-Zeit-Diagramm während der Prüfung der Haltebeständigkeit.....	23
Bild 4 — Schematisches Weg-Zeit-Diagramm während der Prüfung der Haltebeständigkeit	23
Bild 5 — Schematische Darstellung einer periodischen, dynamischen, zugschwellenden Beanspruchung eines wiederverwendbaren Venenstauers.....	25
Bild 6 — Schematische Darstellung einer periodischen, dynamischen, zugschwellenden Beanspruchung des wiederverwendbaren Venenstauers	26

Tabellen

Tabelle 1 — Topographieparameter für wiederverwendbare Venenstauer	17
--	----

Vorwort

Diese DIN SPEC wurde nach dem PAS-Verfahren erarbeitet. Die Erarbeitung von DIN SPEC nach dem PAS-Verfahren erfolgt in DIN SPEC (PAS)-Konsortien und nicht zwingend unter Einbeziehung aller interessierten Kreise.

Die Erarbeitung und Verabschiedung des Dokuments erfolgten durch die nachfolgend genannten Initiator(en) und Verfasser¹:

- daisygrip GmbH
Dr. med. Konstantin Altrichter
M. Sc. Karl-Richard Hartmann
- Institut für Implantat Technologie und Biomaterialien e. V.
Dr.-Ing. Stefan Siewert
Prof. Dr.-Ing. habil. Klaus-Peter Schmitz
- GWA Hygiene GmbH
M. Sc. Tobias Gebhardt

Für dieses Thema bestehen derzeit keine Normen im Deutschen Normenwerk.

DIN SPEC (PAS) sind nicht Teil des Deutschen Normenwerks.

Für diese DIN SPEC (PAS) wurde kein Entwurf veröffentlicht.

Trotz großer Anstrengungen zur Sicherstellung der Korrektheit, Verlässlichkeit und Präzision technischer und nicht-technischer Beschreibungen kann das DIN SPEC (PAS)-Konsortium weder eine explizite noch eine implizite Gewährleistung für die Korrektheit des Dokuments übernehmen. Die Anwendung dieses Dokuments geschieht in dem Bewusstsein, dass das DIN SPEC (PAS)-Konsortium für Schäden oder Verluste jeglicher Art nicht haftbar gemacht werden kann. Die Anwendung der vorliegenden DIN SPEC (PAS) entbindet den Nutzer nicht von der Verantwortung für eigenes Handeln und geschieht damit auf eigene Gefahr.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Die kostenfreie Bereitstellung dieses Dokuments als PDF-Version über den Beuth WebShop wurde im Vorfeld finanziert.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

¹ Die in diesem Dokument gewählte maskuline Form der geschlechtsbezogenen Begriffe gilt für Personen allen Geschlechts. Lediglich aufgrund der besseren Verständlichkeit des Textes wurde einheitlich die maskuline Form gewählt.

Einleitung

Die in diesem Dokument festgelegten Mindestanforderungen werden als notwendig angesehen für ein praxisgerechtes, sicheres Betreiben einer Blutstauer bei der Punktion eines peripheren Gefäßes, wie dies bei einer Blutentnahme oder beim Legen von (peripheren) venösen Verweilkathetern durchgeführt wird.

Diese konkrete Beschreibung wurde erarbeitet, da der Großteil der durchgeführten Blutabnahmen in Deutschland nicht nach hygienischen Grundsätzen stattfindet. Blutabnahmen finden bei stationären Patienten oft mehrmals täglich statt. Vor jeder Blutentnahme wird ein Venenstauer angelegt. Venenstauer halten das Blut in den Venen, um sie leichter mit einer Kanüle punktieren zu können. Diese Venenstauer gibt es zum Einmalgebrauch oder als wiederverwendbares Medizinprodukt, wobei im Arbeitsalltag in Deutschland fast ausschließlich wiederverwendbare Venenstauer verwendet werden. Diese stehen im Mittelpunkt dieser Spezifikation. Sie werden meist nicht korrekt wiederaufbereitet und können daher nachweislich [1] potentiell gesundheitsgefährdende Mikroorganismen übertragen. Hintergrund sind in der Praxis aufwendig umsetzbare Herstelleranweisungen der Aufbereitung.

Venenstauer werden in der Regel vom Hersteller als Medizinprodukt in den Verkehr gebracht. Sie unterliegen dann der EU-Medizinprodukteverordnung [2]. Entsprechend der KRINKO-BfArM-Empfehlung zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten [3] kann der Betreiber im Rahmen seiner Risikobewertung die Venenstauer als unkritische Medizinprodukte einstufen.

Gemäß der KRINKO-BfArM-Empfehlung hat die Aufbereitung von kontaminierten Medizinprodukten (z. B. Venenstauer) nach jedem Patienten zu erfolgen. Sterilität ist nicht gefordert. In Abhängigkeit von der Materialwahl müssen wiederverwendbare Venenstauer unterschiedlich aufbereitet werden. Man unterscheidet (je nach Herstelleranweisungen) hauptsächlich zwischen Sterilisation, Desinfektionswaschung und Wischdesinfektion.

Venenstauer für den Einmalgebrauch bieten eine entsprechende Hygiene, lassen sich jedoch weder ökonomisch etablieren, noch findet die umständliche Benutzbarkeit bei den Anwendern Anklang. Die nicht sachgerechte Aufbereitung von wiederverwendbaren Venenstauern kann zur Verbreitung von Mikroorganismen, Pilzen, Protozoen oder Viren von Patient zu Patient und auch innerhalb einer Einrichtung des Gesundheitswesens führen.

Diese Spezifikation legt fest, welche Eigenschaften ein wiederverwendbarer Venenstauer vorweisen muss, um nach jeder Benutzung am Patienten adäquat und schnell aufbereitet werden zu können, bevor er am nächsten Patienten angewendet werden kann. Dafür werden im Folgenden die Fachtermini trennscharf definiert, konkrete Anforderungen formuliert und Prüfverfahren beschrieben, um die Produkteigenschaften zu standardisieren.

Die im vorliegenden Dokument beschriebenen Prüfverfahren dienen zur Untersuchung von Materialien und Produkten. Die dargelegten Prüfungsaufbauten dienen der Sicherung der hygienischen Benutzung von wiederverwendbaren Venenstauern bei der (Routine-)Blutentnahme.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an hygienisch wiederverwendbare Venenstauer, wie sie in Einrichtungen des Gesundheitswesens verwendet werden, fest. Festgelegt werden wesentliche Leistungsmerkmale und ihre Prüfverfahren für wiederverwendbare Venenstauer. Zudem sind Anforderungen an die Kennzeichnung von hygienisch wiederverwendbaren Venenstauern festgelegt.

Anforderungen an die Durchführung der Blutentnahme sind nicht Gegenstand dieses Dokumentes.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 10113-3, *Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich — Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit Nährbodenbeschichteten Entnahmevorrichtungen (Abklatschverfahren)*

DIN EN ISO 7500-1, *Metallische Werkstoffe — Kalibrierung und Überprüfung von statischen einachsigen Prüfmaschinen — Teil 1: Zug- und Druckprüfmaschinen — Kalibrierung und Überprüfung der Kraftmesseinrichtung*

DIN EN ISO 10993 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 14698-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Biokontaminationskontrolle — Teil 1: Allgemeine Grundlagen*

DIN EN ISO 16610 (alle Teile), *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Filterung*

DIN EN ISO 18593, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Horizontales Verfahren für Probenahmetechniken von Oberflächen*

DIN EN ISO 81060-1:2012-08, *Nicht invasive Blutdruckmessgeräte — Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart (ISO 81060-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 81060-1:2012*

Richtlinie DKD-R 3-10, Blatt 1, *Dynamische Kalibrierung von einachsig beanspruchten Kraftmessgeräten und Prüfmaschinen (Grundlagen)*²

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

² Zu beziehen bei der Physikalisch Technischen Bundesanstalt – Deutscher Kalibrierdienst (DKD).

3.1 Allgemeine Begriffe

3.1.1

Kennzeichnung

Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und alle anderen Informationen, die sich auf die Identifizierung, technische Beschreibung, die Zweckbestimmung und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produktes für die Gesundheitsfürsorge beziehen; ausgenommen sind Versanddokumente

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.151]

3.1.2

Nutzungsdauer

Anzahl der Aufbereitungszyklen und/oder Lebensdauer, bis zu der ein Produkt für seine Zweckbestimmung als anhaltend geeignet und sicher ausgewiesen wird, wenn es in Übereinstimmung mit der Kennzeichnung verwendet wird

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.251]

3.2 Medizinische Begriffe

3.2.1

Aufbereitung

Verarbeitung

<Vorbereitung von Medizinprodukten> Maßnahme, um ein neues oder gebrauchtes Produkt für die Gesundheitsfürsorge für seine Zweckbestimmung herzurichten

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.214]

3.2.2

Blutdruck

Druck im arteriellen System des Körpers

[QUELLE: DIN EN ISO 81060-1:2012-08, 3.3]

3.2.2.1

diastolischer Blutdruck

diastolischer Blutdruck-Wert

Minimalwert des Blutdrucks als Folge der Relaxation (Erschlaffung) der systemischen (linken) Herzkammer

[QUELLE: DIN EN IEC 80601-2-30 (VDE 0750-2-30):2020-03, 201.3.204]

3.2.3

Desinfektion

Verfahren zur Inaktivierung von lebensfähigen Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessen spezifiziertes Niveau, das für einen definierten Zweck geeignet ist

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.84]

3.2.4

Desinfektionsmittel

Chemikalie oder Kombination von Chemikalien, die zur Desinfektion verwendet wird

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.82]

3.2.5

Desinfektionswaschgang

Verfahren zur Inaktivierung von lebensfähigen Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessen spezifiziertes Niveau, durch waschen/tränken in einem Desinfektionsmittelbad

3.2.6

koloniebildende Einheit

KBE

sichtbare Anhäufung von Mikroorganismen, die aus einer einzelnen Zelle oder mehreren Zellen hervorgeht

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.53]

3.2.7

Medizinprodukt

Instrumente, Apparate, Werkzeuge, Maschinen, Geräte, Implantate, Reagenzien für die In-vitro-Anwendung, Software, Materialien oder andere gleichartige oder verwandte Gegenstände, die alleine oder in Kombination, vom Hersteller für die Anwendung für Menschen für einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen;
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung;
- Empfängnisregelung;
- Desinfektion von Medizinprodukten;
- Bereitstellung von Informationen mittels In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben;

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch, im oder am menschlichen Körper, erreicht wird, deren vorgesehene Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte, die in einigen, aber nicht in allen Zuständigkeitsbereichen als Medizinprodukte angesehen werden dürfen, sind:

- Beutel, Rollenware, Sterilisationsvlies und wiederverwendbare Container zur Verpackung von Medizinprodukten, die zur Sterilisation vorgesehen sind;
- Desinfektionsmittel;
- Hilfen für Menschen mit Behinderungen;
- Produkte, die tierische und/oder menschliche Gewebe enthalten;
- Produkte für die In-vitro-Fertilisation oder unterstützte Reproduktionstechnologie.

[QUELLE: DIN EN ISO 13485:2016-08, 3.11 — modifiziert: Der erste Aufzählungspunkt unter Anmerkung 1 wurde ergänzt.]

3.2.8**Medizinprodukt für den Einmalgebrauch**

Medizinprodukt, das dafür gekennzeichnet oder vorgesehen ist, während eines einzigen Verfahrens nur an einer Person angewendet zu werden

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.255]

3.2.9**mikrobielle Kontamination**

Vorhandensein von unerwünschten Bakterien, Pilzen, Protozoen oder Viren

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.171]

3.2.10**Produkt für die Gesundheitsfürsorge**

Medizinprodukt einschließlich In-vitro-Diagnostika oder Arzneimittel einschließlich Biopharmaka

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.132]

3.2.11**rein**

sauber

frei von Ansammlungen und unterhalb festgeschriebener Level von Analyten

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.45]

3.2.12**Reinigen**

Entfernung von Verschmutzungen von Oberflächen mit einem wässrigen Fluid

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.321]

3.2.13**Reinigung**

Entfernung von Verunreinigungen in dem für die weitere Aufbereitung oder Zweckbestimmung erforderlichen Umfang

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.46]

3.2.14**Staubband**

biegsamer länglicher, meist elastischer Abschnitt eines Venenstauers, der mit der Haut eines Patienten in Kontakt kommt

3.2.15**Sterilität**

von lebensfähigen Mikroorganismen freier Zustand

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Praxis lässt sich eine solche absolute Behauptung über die Abwesenheit von Mikroorganismen nicht beweisen.

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.274]