

## Arbeitskreis „Qualität“: Empfehlungen (1)

Die dem MPG zugrundeliegende Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG fordert in Anhang 1, Absatz 13 die „Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller“. Absatz 13.1 hält fest, daß jedem Medizinprodukt Informationen beizugeben sind, „die – unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises – die sichere Anwendung des Produktes und die Ermittlung des Herstellers möglich machen.“ Diese Forderung schließt ► **fremdsprachige Informationen** (Gebrauchsanweisungen usw.) aus, sofern diese nicht dem Ausbildungs- und Kenntnisstand des vorgesehenen Anwenderkreises entsprechen.

Im Zusammenhang mit der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation werden unter 13.6 des genannten Absatzes unter den Buchstaben g) bis i) weitere wichtige Forderungen aufgestellt, die u. a. die Aufbereitung und Montage des Medizinproduktes betreffen.

Je einfacher das Medizinprodukt ist, desto einfacher kann die Information hierüber sein. So muß laut Medizinprodukte-Richtlinie ► **Produkten der Klasse I und IIa** keine Gebrauchsanweisung beigegeben werden, wenn die vollständig sichere Anwendung des Produkts auch ohne eine solche gewährleistet ist. Handelt es sich jedoch z. B. um ein Produkt, das zur sicheren Reinigung demontiert werden muß, und ist das Vorgehen nicht selbsterklärend bzw. wird ein falsches Vorgehen durch die Konstruktion des Medizinproduktes nicht verhindert oder sofort erkannt, so muß dem Produkt eine schriftliche Information beigelegt sein. Hieraus kann abgeleitet werden, daß es sich bei einem nicht geringen Teil der in einer ZSVA aufzubereitenden Medizinprodukte um solche handelt, die nicht ohne eine detaillierte und verständliche ► **schriftliche Information** auskommen.

Bei Dampfsterilisatoren können die Ursachen für das Auftreten von feuchtem Sterilgut grundsätzlich in 3 Gruppen eingeteilt werden:

1. Technische Ursachen im Sterilisator oder Eigendampferzeuger
2. Technische Ursachen in der bauseitigen Betriebsmittelversorgung
3. Pack-, Beladungs- und Bedienungsfehler

### zu 1. Technische Ursachen im Sterilisator oder Eigendampferzeuger

- veränderte Schaltpunkte
- nicht ausreichende Leistung der Vakuumpumpe
- zu warmes Betriebswasser für die Vakuumpumpe
- undichte Türdichtungen, Wärmetauscher, Dampfventile, Rohrleitungen

<sup>1</sup>Da der Platz nicht ausreicht, für jede mögliche Ursache auch die Vorgehensweise zu ihrer Behebung zu beschreiben, begnügt der AK-Vali sich damit einzelne Ursachen aufzuzählen, so daß sachkundige Personen an Hand dieser Liste das tatsächliche Problem einkreisen und ggf. mit Hilfe des Herstellers des Sterilisiergutes, des Sterilisators oder der Dampferzeugung und Dampfleitung den Fehler beheben.

### Müssen wir uns mit fehlenden oder fremdsprachigen Gebrauchsanweisungen zufriedengeben?

► **fremdsprachige Information** werden ausgeschlossen, sofern sie nicht dem Kenntnisstand des vorgesehenen Anwenderkreises entsprechen.

### ► Klasse I und IIa

Produkte dieser Klassen erfordern keine Gebrauchsanweisung, wenn ihre sichere Anwendung auch ohne eine solche gewährleistet ist.

► **schriftliche Informationen** müssen detailliert und verständlich sein

### Was können die Ursachen von feuchtem Sterilgut sein?<sup>1</sup>