

Empfehlung des AK «Qualität» (69)

Problem-Instrumente in der Aufbereitung (Teil 1)

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist sehr komplex. Laut MPG versteht man unter Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten die Reinigung und Desinfektion sowie die Sterilisation und die damit zusammenhängenden Arbeitsschritte und die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit. Die MPBetreibV fordert die → **AUFBEREITUNG** mit validierten Verfahren. Dadurch soll sichergestellt werden, dass bei jeder Aufbereitung auch die Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion und gegebenenfalls Sterilisation erfüllt werden.

Eine besondere Herausforderung stellt die → **REINIGUNG** dar, die auch bei einer Aufbereitung im RDG nur indirekt einer parametrischen Freigabe unterworfen werden kann. In jedem Fall muss die Überwachung der Wassermenge, Temperatur, Zeit und der Dosiermenge im RDG gewährleistet sein. Nicht standardisiert sind dagegen die Lagerung in Sieben, Art und Menge der Verschmutzung sowie der Antrocknungsgrad vor der Aufbereitung.

Oft reichen die regulären maschinellen Aufbereitungsverfahren für Standardinstrumente aus, für besonders komplexe und hartnäckig verschmutzte Instrumente aber nicht. Mit diesen Themen beschäftigt sich die folgende Reihe des AK Qualität. Damit erfolgt eine Aktualisierung der Empfehlungen 19 und 20 aus dem Jahr 2001.

1. Konstruktion der Medizinprodukte

Die → **REINIGBARKEIT** wird beeinflusst durch die Geometrie des Medizinproduktes und konstruktive Details wie Spalten, Gelenke, Hohlräume, Gewinde, Art der Oberflächen etc.

Es muss sichergestellt sein, dass die gesamte Reinigungsflotte alle inneren und äußeren Oberflächen des Medizinproduktes erreicht. Dazu ist eine entsprechende Lagerung oder gegebenenfalls eine Adaptierung der Medizinprodukte an die wasserführenden Systeme des RDGs erforderlich. Medizinprodukte lassen sich auf Grund ihrer Konstruktionsmerkmale in verschiedene Gruppen → **EINTEILEN**:

Gruppe 1:

Instrumente, bei denen der Reinigungserfolg visuell überprüfbar/verifizierbar ist. Beispiele hierfür sind: Wundhaken, Spektula.

Bei den Gruppen 2 – 7 ist der Reinigungserfolg nicht oder nur zum Teil visuell überprüfbar.

Gruppe 2:

Gelenkinstrumente. Beispiele hierfür sind: Scheren, Instrumente mit Durchsteckschluss, doppelt übersetzte Zangen und Klemmen.

Gruppe 3:

Schiebeschäftinstrumente. Beispiele hierfür sind: Stanzen, Rongeuere. Bei Schiebescäftinstrumenten kann generell in zerlegbar und nicht zerlegbar unterschieden werden.

Gruppe 4:

Rohrschaftinstrumente. Beispiele hierfür sind: MIC-Instrumente, Sauger, kanülierte Instrumente, Arthroskopieshaver. Bei Rohrschaftinstrumenten kann generell in zerlegbar und nicht zerlegbar unterschieden werden.

Gruppe 5:

Mikrochirurgische Instrumente. Mikrochirurgische Instrumente können die gleichen Designmerkmale wie Gelenk-, Schiebescäft- oder Rohrschaftinstrumente aufweisen, sind aber in der Ausführung filigraner.

Gruppe 6:

Komplexe Instrumente. Beispiele hierfür sind: Implantat-Einbauminstrumente/-systeme, Motorensysteme. Komplexe Instrumente weisen eine Kombination aus verschiedenen Konstruktionsmerkmalen auf und stellen dadurch oft spezielle Anforderungen an die Aufbereitung.

→ **DIE AUFBEREITUNG** muss mit validierten Verfahren erfolgen.

→ **DIE REINIGUNG** kann nur indirekt einer parametrischen Freigabe unterworfen werden.

→ **DIE REINIGBARKEIT** wird beeinflusst durch konstruktive Details.

→ **EINE EINTEILUNG** der Medizinprodukte kann auf Grund ihrer Konstruktionsmerkmale vorgenommen werden.

→ **DIE VERSCHMUTZUNG** beeinflusst die Reinigbarkeit durch ihre Art und Menge.

→ **DIE AUSWAHL DES AUFBEREITUNGSPROZESSES** muss sich an der Art und Menge der Verschmutzung orientieren.

→ **FÜR PROBLEMINSTRUMENTE** können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein.

→ **EINSCHRÄNKUNGEN** bei der Auswahl des anwendbaren Reinigungs-Desinfektionsverfahren sind z. B. bedingt die verwendeten Werkstoffe möglich.

Gruppe 7:

Flexible Instrumente. Beispiele hierfür sind: Markraumborner, Giglisägen, flexible Biospsiezangen; flexible Fremdkörperfazzangen.

I 2. Art der Verschmutzungen

Neben der Geometrie des Medizinproduktes wird die Reinigbarkeit auch durch die Art und Menge der → **VERSCHMUTZUNG** beeinflusst. Durch Antrocknung wird die Reinigbarkeit in der Regel erschwert. Beispiele für schwierige Verschmutzungen sind: Knochenmehl, Verkrustungen an HF-Instrumenten, Schleime, Salben und Fette, Arzneimittelreste, durch Desinfektionsmittel denaturierte Proteine und Fasern. Dies hat Konsequenzen auf die → **AUSWAHL DES AUFBEREITUNGSPROZESSES**. Schwierig zu entfernende Verschmutzungen können auch in Kombination auftreten:

Knochenmehl

Knochenmehl ist wasserunlöslich und kann auch durch die üblichen Prozesschemikalien chemisch nicht gelöst werden. Knochenmehl kommt oft auch in Kombination mit Blut und anderen Anschmutzungen vor und kann durch Hitzeeinwirkung verhärtet werden.

Verkrustungen an HF-Instrumenten

HF-chirurgische Instrumente und unter Umständen Ultraschallschere weisen Verkrustungen aus denaturiertem Blut und Gewebe auf, die sich mit vielen automatischen Standardprozessen nicht entfernen lassen.

Schleime

Angetrocknete Schleime bestehen überwiegend aus «verkleisterten» Kohlehydraten und können erst nach Aufquellen zersetzt und aufgelöst werden.

Salben, Fette und Öle

Salben, Fette und Öle sind in Wasser unlöslich und können nur emulgiert und dann abgespült werden. Feste Salbengrundlagen und Fette müssen ihren Schmelzpunkt überschreiten, d. h. in flüssiger Form vorliegen, bevor sie in eine Emulsion überführt werden können.

Arzneimittelreste

Dazu gehören Kontrastmittel, Anfärbemittel, Fibrin- und andere Kleber, Kochsalzlösung, Knochenzement etc.

Durch Desinfektionsmittel denaturierte Proteine

Proteine erfordern spezielle Maßnahmen bei der Reinigung, wenn diese durch fixierende Desinfektionsmittel denaturiert und dadurch unlöslich wurden.

Fasern und Partikel

Fasern und Partikel können von Reinigungsmitteln nicht gelöst oder zersetzt werden und können zu Verstopfungen in den medienführenden Systemen und in den Lumina von Instrumenten führen.

I 3. Reinigungsverfahren

Zusätzliche Maßnahmen für → **«PROBLEMINSTRUMENTE»** zur regulären maschinellen Aufbereitung können sein:

1. Manuelle Vorreinigung unter Anwendung von Tauchverfahren, Vorbehandlung mit H_2O_2 , Bürsten, Wasserpistole, Ultraschallbad, Dampfreiniger oder einer Kombination daraus.
2. Aufwändigere maschinelle Reinigungsprozesse durch mehrstufige Verfahren oder Mehrkomponenten-Reiniger, spezielle RDG mit integriertem Ultraschall und/oder erhöhtem Spüldruck.

Es kann → **EINSCHRÄNKUNGEN** bei der Auswahl der anwendbaren Reinigungs-Desinfektionsverfahren geben, z. B. bezogen auf die Werkstoffe und/oder Konstruktionsmerkmale (z. B. keine Ultraschallanwendung, kein Tauchverfahren, eingeschränkter pH-Wert-Bereich, keine oxidativen Verfahren, Temperatureinschränkung).

Die drei Dimensionen

1. Konstruktion des Instruments
2. Art der Verschmutzung und Antrocknungsgrad
3. angewandte Reinigungsverfahren

beeinflussen in der Kombination das Reinigungsergebnis.

Der AK Qualität möchte sich diesem Thema von verschiedenen Seiten nähern und Empfehlungen zur Optimierung der Aufbereitung von Problem-Instrumenten für die Anwender erarbeiten. ■