

Empfehlung des AK «Qualität» (70)

Aufbereitung ophthalmologischer Medizinprodukte (Teil 1)

1. Anforderungen

In der → **OPHTHALMOLOGIE** werden überwiegend mikrochirurgische Instrumente eingesetzt. Ein großer Teil dieser Instrumente besitzt Lumina. Einige besonders schwierig zu reinigende Instrumente, z. B. Sauter-Kanülen mit sehr engen Lumina, sind inzwischen als Einmalprodukte auf dem Markt. Viele Instrumente werden aber weiterhin wiederverwendbar bleiben. Der Hersteller der Instrumente ist verpflichtet, detaillierte Angaben zu Aufbereitung zur Verfügung zu stellen. Die Norm DIN EN ISO 17664 (1) gibt dazu einen Überblick.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (2) verlangt eine → **VALIDIERTE AUFBEREITUNG**, d. h. validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Medizinprodukte, die die Haut oder die Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, Geweben oder Organen kommen oder in einer Wunde eingesetzt werden und Lumina oder komplexe Geometrien (z. B. Instrumente mit Gelenk oder Schluss) besitzen, sind nach der Empfehlung des Robert Koch-Institutes (RKI) (3) als → **KRITISCH-B-INSTRUMENTE** einzustufen und müssen maschinell gereinigt und desinfiziert sowie im Dampfsterilisator sterilisiert werden. Daneben gibt es in der Ophthalmologie auch Instrumente mit einfachen Geometrien, die als kritisch A oder semikritisch A (Kontakt mit Schleimhaut) einzustufen sind.

Der → **AUGENHINTERGRUND** gilt als Risikogewebe in Hinblick auf die Möglichkeit, Prionen der Variante einer Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (CJK oder vCJK) zu enthalten. Entsprechend ist die diesbezügliche Empfehlung des RKI (4) zu beachten.

Sie empfiehlt in Tabelle 11 für thermostabile, dampfsterilisierbare Medizinprodukte die maschinelle validierte Reinigung/Desinfektion unter Einbeziehung eines Reinigungsschrittes im alkalischen Milieu. Kritische Medizinprodukte werden abschließend bei 134 °C dampfsterilisiert mit einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten.

Ist eine maschinelle alkalische Reinigung nicht zuverlässig möglich, wird insbesondere für die Augenheilkunde eine Dampfsterilisation bei 134 °C mit einer Haltezeit von 18 Minuten empfohlen.

Aus Gründen der Praktikabilität fordert die Task Force vCJK ein generelles Vorgehen für alle Instrumente mit einem der o. g. Verfahren (4).

Zur Prüfung der priondestabilisierenden, prioninaktivierenden und priondekontaminierenden Wirkung eines Reinigers wurden vom RKI geeignete Methoden beschrieben (5). Die Hersteller der Prozesschemikalien stellen diesbezügliche Informationen zur Verfügung.

Das TSE-Referenzzentrum an der Universität Göttingen (TSE = transmissible spongiforme Enzephalopathien) versteht unter Augenhintergrund das retinale Gewebe, subretinale Flüssigkeit und den Sehnerv. Grundsätzlich nicht kritisch ist der Glaskörper, weshalb z. B. ein Glaskörperabtrag im Rahmen einer Katarakt-Operation nicht als Kontakt des Instruments mit dem Augenhintergrund zu werten ist.

In der Hinterabschnittschirurgie sind aber auch thermolabile Medizinprodukte anzutreffen, die nicht dampfsterilisierbar sind (6) und nur mit Niedertemperaturverfahren sterilisiert werden können.

Aus den aufgeführten gesetzlichen Forderungen und Empfehlungen folgt, dass die → **AUFBEREITUNG OPHTHALMOLOGISCHER INSTRUMENTE** vorzugsweise maschinell unter Einsatz von alkalischen Reinigern mit validierten Verfahren und einer Dampfsterilisation zu erfolgen hat.

2. Allgemeines zum Umgang mit ophthalmologischen Instrumenten

Aufgrund der teilweise → **FILIGRANEN KONSTRUKTION** ist ein sehr sorgfältiger Umgang auch bei der Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Logistik erforderlich,

→ **IN DER OPHTHALMOLOGIE** werden überwiegend mikrochirurgische Instrumente eingesetzt.

→ **EINE VALIDIERTE AUFBEREITUNG** wird in der MPBetreibV verlangt.

→ **KRITISCH-B-INSTRUMENTE** müssen nach RKI-Empfehlung maschinell gereinigt und desinfiziert sowie dampfsterilisiert werden.

→ **DER AUGENHINTERGRUND** gilt als Risikogewebe im Hinblick auf CJK/vCJK.

→ **DIE AUFBEREITUNG OPHTHALMOLOGISCHER INSTRUMENTE** hat vorzugsweise maschinell unter Einsatz von alkalischen Reinigern mit validierten Verfahren und Dampfsterilisation zu erfolgen.

→ **DIE FILIGRANE KONSTRUKTION** ophthalmologischer Instrumente erfordert eine besonders sorgfältigen Umgang.

um mechanische Schäden zu vermeiden.

Die Erfahrungen haben gezeigt, dass mechanische Schäden beim Handling, insbesondere bei der manuellen Aufbereitung, durch ungesicherten Transport und bei der Bestückung des Reinigungs-Desinfektionsgeräts (RDG) entstehen können.

Der Umgang mit ophthalmologischen Instrumenten erfordert deshalb eine besonders intensive Schulung aller am Aufbereitungsprozess beteiligten Personen.

→ **BESTIMMTE SCHRITTE** müssen bereits im OP erfolgen, um Antrocknen von Proteinen und Rückständen sowie das Verstopfen enger Lumina zu verhindern.

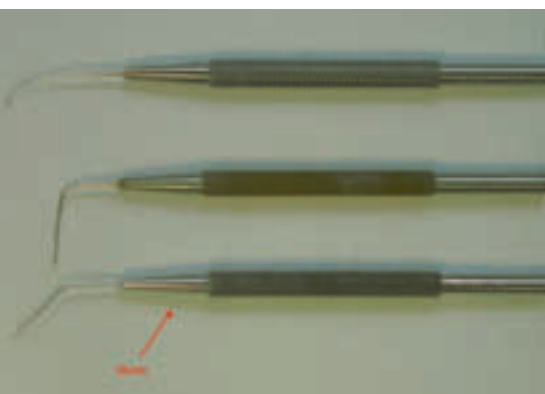


Abb. 1: Mechanische Schäden an Irishähkchen
Werksfoto Geuder

→ **SICHERE LAGERUNGSSYSTEME** sind zu verwenden, um mechanische Schäden zu vermeiden.

→ **EINE UMLAGERUNG DER INSTRUMENTE** ist zu vermeiden, daher sind Lagerungssysteme zu bevorzugen, die auch im Ultraschallbad, im RDG und im Sterilisator eingesetzt werden können.

→ **DIE CHROM- ODER NICKELSCHICHT** der Instrumente muss unversehrt sein, da sonst Korrosion von Edelstahl- oder Titaninstrumenten auftreten kann.

→ **FUNKTIONSKONTROLLEN** sind zum Teil im OP durchzuführen.

2.1 Vorbereitung im OP

Bereits am Anwendungsort müssen → **BESTIMMTE SCHRITTE**, z. B. Spülung und Vorreinigung, vor allem der Hohlkörperinstrumente, erfolgen. Neben Proteinen müssen Rückstände von Silikonöl, Viskoelastika, Geweben und Medikamente entfernt werden, bevor sie antrocknen und/oder die Lumina verstopfen.

- Durchspülen/Durchsaugen von Hohlkörpern und Rohrschaftinstrumenten nach der Anwendung mit vom Hersteller der Instrumente vorgesehenen Flüssigkeiten. Zum Durchspülen von Lumeninstrumenten ist destilliertes oder VE-Wasser zu verwenden (< 10 KbE/ml) oder andere vom Hersteller der Instrumente vorgesehene Flüssigkeiten. Anschlüsse für vorhandene Aspirations- und/oder Irrigationsleitungen sollten 5 mal mit je 10 ml in Flussrichtung durchgespült werden (7)
- Abwischen von Verschmutzungen auf Außenflächen mit einem flusenfreien Einwegtuch
- Ggf. Demontage von zerlegbaren Instrumenten
- Ggf. geeignete Schutzkappen anbringen
- Behutsames und sicheres Ablegen der Instrumente in ein geeignetes Lagerungssystem (Tray)
- Entfernung von Partikel-abgebenden Materialien
- Sicherung durch Verschluss des Trays mit einem passenden Deckel

Alle Maßnahmen müssen in Standardarbeitsanweisungen präzise beschrieben und festgelegt werden.

2.2 Transport

→ **SICHERE LAGERUNGSSYSTEME** sind für den gesamten Medizinprodukte-Kreislauf von der Nutzung bis zur erneuten Bereitstellung zu verwenden, um mechanische Schäden zu vermeiden. Ideal sind Systeme, die nach dem Transport auch für eine Vorreinigung im Ultraschallbad, für den Einsatz in einem RDG und für die Sterilisation geeignet sind, sodass die Instrumente nicht → **UMGELAGERT** werden müssen.

- Einbringen des Lagerungssystems in ein geschlossenes, gesichertes Transportsystem
- Zeitnaher Versand
- Erschütterungsarmer Transport, um Beschädigungen an den Instrumenten zu vermeiden
- Transportbehältnisse horizontal heben, tragen und transportieren durch hierfür eingewiesenes Personal

2.3 Kontrollen

Visuelle Kontrollen nach der Aufbereitung sind mit Hilfe von optischen Vergrößerungsgeräten, wie Lupenlampen, Mikroskopen etc. in der ZSVA möglich. Damit können gröbere Rückstände und oberflächliche Beschädigungen unter Umständen festgestellt werden.

Spezielle Instrumente mit abgeplatzter → **CHROM- ODER NICKELSCHICHT** (ggf. aus Altbestand) müssen aussortiert werden, da sie zu einer Verfärbung oder zur Korrosion von Edelstahl- oder Titaninstrumenten führen können.

Hingegen können viele → **FUNKTIONSKONTROLLEN** nur im OP durchgeführt werden, da z. B. ein Steuergerät dafür benötigt wird oder die Unversehrtheit und Schärfe von Schneidflächen bzw. die Funktion/Gratfreiheit schneidender Instrumente beurteilt werden müssen. Die Rückmeldung über die Beeinträchtigung der Funktionstüchtigkeit muss vom OP-Team kommen.

2.4 Prüfung der Werkstoffe

Da vorzugsweise alle Instrumente in geeigneten Reinigungs-Desinfektionsgeräten unter Verwendung alkalischer Reiniger mit validierten Verfahren gereinigt und desinfiziert werden sollen, ist zu prüfen, ob die im Einsatz befindlichen Instrumente für diese **→ VERFAHREN** geeignet sind.

Die Hersteller der Medizinprodukte informieren in ihren Unterlagen über Verfahren, die verifiziert wurden.

2009 wurden in einem Ringversuch unter Beteiligung von Herstellern von ophthalmologischen Instrumenten, Prozesschemikalien und Reinigungs-Desinfektionsgeräten Materialprüfungen unter Praxisbedingungen durchgeführt. Es wurden keine Materialschäden und Oberflächenveränderungen bei den Instrumenten aus den Werkstoffen Polyoxymethylen (POM), Polytetrafluorethylen (PTFE), Silikon, Messing vernickelt, Titan, nicht rostende Stähle der Werkstoffnummern 1.4301, 1.4404, 1.4024, 1.4310, 1.4034 und 1.4401 bei Einsatz alkalischer Reiniger festgestellt. Lediglich bei farbig eloxiertem Aluminium fanden sich Farbverblässungen, die aber auch bei den Versuchsserien ohne Reiniger auftraten (8).

Hersteller weisen darauf hin, dass chirurgische Instrumente aus Edelstahl oder Titan grundsätzlich für eine hohe Anzahl von Wiederaufbereitungszyklen geeignet sind, jede chemische und thermische Behandlung jedoch zu einer Belastung und somit zu einer Alterung des Materials führt.

Edelstähle dürfen nicht längere Zeit mit Chloriden, (z. B. physiologischer Kochsalzlösung oder Ringerlösung) in Kontakt kommen, da sonst eine Lochfrasskorrosion initiiert werden kann.

Für jede **→ SCHLUSSPÜLUNG** muss vollentsalztes Wasser verwendet werden, um Ablagerungen und Fleckenbildung auf den Medizinprodukten zu vermeiden, denn diese können den Sterilisationsprozess beeinträchtigen und zu Korrosionen führen (9).

Die Wasserqualität für die Schlusspülung im RDG ist in der Validierungsleitlinie definiert (10).

2.5 Personalschulung

Die Personen, die Medizinprodukte aufbereiten, müssen **→ SACHKUNDIG** sein. Sachkunde- und Fachkundelehrgänge werden von den anerkannten Ausbildungsstätten der DGSV (www.dgsv-ev.de) angeboten. Nur mit der notwendigen Sachkenntnis können einerseits eine ordnungsgemäße, qualitätsgesicherte Aufbereitung durchgeführt und andererseits Schäden an den wertvollen Instrumentarien vermieden werden.

3. Literatur

- 1 Norm DIN EN ISO 17664 Vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten – Anforderungen
- 2 Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibVO) vom 21. 8. 2002; zuletzt geändert durch Art. 4 G v. 29. 7. 2009 BGBl. I S. 2326
- 3 Empfehlung von RKI und BfARM: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten BGBl 2001; 44: 1115–1126.
- 4 Empfehlung von RKI und BfARM: Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (vCJK) Prävention einer Übertragung. BGBl 45 2002; 4, S. 376–394.
- 5 Bertram et al. BGBl 47 (2004): 36–40.
- 6 M. Knoche, S. Grisanti, K.-D. Lemmen: Aktuelle Hygienestandards in der Ophthalmochirurgie Teil 2: Aufbereitung der Instrumente – Schritt für Schritt. Ophthalmo-Chirurgie 2006; 18: 252–259.
- 7 Wiederaufbereitungsanleitung für Produkte der GEUDER AG (2007)
- 8 Kommission «vCJK-Ophtha» der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) und Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) unter Mitwirkung der Geuder AG: Prüfung alkalischer Reiniger zur maschinellen Aufbereitung augenchirurgischer Instrumente im Hinblick auf das Materialverhalten und alkalische Rückstände. Zentr Steril 2009; 17 (4):245–256.
- 9 Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI): Instrumentenaufbereitung – richtig gemacht (Rote Broschüre), 9. Ausgabe 2009 bestellung@a-k-i.org
- 10 Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl. Zentr Steril 2008; Suppl. 2. Download unter: www.dgsv-ev.de (Leitlinien)

Hinweis

Im Teil 2 wird auf die manuelle und maschinelle Aufbereitung sowie Sterilisation, Validierung der Prozesse, Routinekontrollen und auf spezielle Fragen zu den Medien eingegangen.

→ DIE EIGNUNG DER VORGEGEBENEN VERFAHREN für die vorhandenen Instrumente ist zu prüfen.



Abb. 2: Mechanischer Schaden an Kapsulohexipinzette
Werksfoto Geuder

→ DIE SCHLUSSPÜLUNG muss mit VE-Wasser erfolgen.

→ SACHKUNDE- BZW. FACHKUNDELEHRGÄNGE sind für das Personal unbedingt erforderlich, um eine ordnungsgemäße, qualitätsgesicherte Aufbereitung durchführen zu können.