

Empfehlung des AK «Qualität» (71)

Aufbereitung ophthalmologischer Medizinprodukte (Teil 2)

1. Allgemeines

In der → **OPHTHALMOLOGIE** werden viele mikrochirurgische Instrumente eingesetzt, die wegen ihrer komplexen Geometrie als kritisch B Medizinprodukte einzuordnen sind. Das RKI schreibt für kritisch B Medizinprodukte eine validierte, maschinelle Reinigung und Desinfektion vor [1]. Dies bedeutet, dass nach der in Teil 1 (Empfehlung 70) beschriebenen Vorreinigung am Anwendungsort vorzugsweise eine Aufbereitung in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) erfolgt. Soweit diese Medizinprodukte (MP) sowie die kritisch A MP und semikritischen MP eine maschinelle Reinigung mit thermischer Desinfektion ohne Materialschädigungen vertragen, werden auch diese MP maschinell aufbereitet. Untersuchungen (siehe Teil 1) haben ergeben, dass die meisten MP den Einsatz → **ALKALISCHER REINIGUNGSMITTEL** gut vertragen; wichtig ist eine validierte kontrollierte Abspülung aller Chemikalienreste.

Die Vorgaben der Instrumentenhersteller und der Hersteller der Prozesschemikalien sind zu beachten.

Wichtig ist die «richtige» → **LAGERUNG** der mikrochirurgischen Instrumente, um einerseits Materialschäden zu vermeiden, andererseits aber die Zugänglichkeit für die Reinigungslösung und die Abspülung so weit wie möglich sicherzustellen. Manche Einsätze und Noppenmatten sind dafür ungeeignet.

Für → **THERMOLABILE MP** empfehlen die Hersteller die manuelle Reinigung und Desinfektion. Diese basiert auf den Festlegungen in Arbeitsanweisungen und ist im engeren Sinne nicht validierbar, da es sich nicht um ein dokumentiertes Verfahren handelt. Es stellt sich die Frage, ob diese MP nicht durch maschinell aufbereitbare ersetzt werden können, denn die manuelle Reinigung und Desinfektion ist personalintensiv, zeitraubend und erfordert gut geschultes, sorgfältig arbeitendes Personal.

Die Auffassung, dass manuelle Reinigung und Desinfektion schneller ginge, beruht oft auf der Nichteinhaltung festgelegter und erforderlicher Arbeitsschritte, z. B. bürsten, gründlich spülen, häufiger Wechsel der Desinfektionslösung, Kontrollen auf Rückstände etc.

2. Aufbereitung

Die Angaben der Hersteller des Medizinproduktes und der Prozesschemikalien sind zu beachten. Grundsätzlich sind die Maßnahmen zum Personalschutz zu gewährleisten.

2.1 Anforderungen an die manuelle Vorbehandlung

Ist vom Instrumentenhersteller eine manuelle Vorbehandlung vorgegeben, können Reiniger oder desinfizierende Reiniger verwendet werden.

2.2 Anforderungen an die maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion von ophthalmologischen MP sollte in → **SEPARATEN RDG** erfolgen, die möglichst mit geeigneten Filtersystemen ausgestattet sind. Stehen keine separaten RDG zur Verfügung, muss durch geeignete Maßnahmen, oder spezielle Spülprogramme, z. B. eine Leercharge, dafür gesorgt werden, dass eine Partikelverschleppung aus vorausgegangenen Spülprozessen vermieden wird.

Die → **VALIDIERUNG** maschineller Verfahren erfolgt nach DIN EN ISO 15883 und unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen, z. B. nach der Leitlinie von DGKH, DGSV, AKI [2]. Die thermische Desinfektion sollte $A_0 = 3000$ erfolgen.

2.3 Prüfung der Reinigungsleistung/Proteinbestimmung

Bei der Validierung des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens werden zur Überprüfung der Mindestreinigungsleistung Klemmen nach Crile (Prüfinstrumente nach der Leitlinie von DGKH, DGSV, AKI) eingesetzt. Als Richtwert werden max.

→ **IN DER OPHTHALMOLOGIE** werden viele mikrochirurgische Instrumente eingesetzt, die als kritisch B Medizinprodukte einzuordnen sind.

→ **ALKALISCHE REINIGUNGSMITTEL** werden von den meisten MP gut vertragen.

→ **DIE LAGERUNG** ist entscheidend zur Vermeidung von Materialschäden sowie zur Sicherstellung der Reinigung.

→ **FÜR THERMOLABILE MP** wird die manuelle Reinigung und Desinfektion nach Arbeitsanweisung empfohlen. Sie sind nach Möglichkeit durch maschinell aufbereitbare zu ersetzen.

→ **SEPARATE RDG** sind für die Reinigung und Desinfektion von ophthalmologischen Instrumenten zu empfehlen.

→ **DIE VALIDIERUNG** maschineller Verfahren erfolgt nach DIN EN ISO 15883.

→ **DIE UNTERSUCHUNG AUF PROTEINRÜCKSTÄNDE** ist auch erforderlich bei am Patienten angewandten Instrumenten.

→ **BEI DEN RICHTWERTEN FÜR PROTEINRÜCKSTÄNDE** wird diskutiert, zukünftig die Instrumentenoberfläche zu berücksichtigen ($\mu\text{g Protein/cm}^2$).

→ **DAS ABSPÜLEN** der Prozesschemikalien muss bei ophthalmologischen Instrumenten besonders gründlich erfolgen.

→ **EINE CHARGENBEZOGENE ROUTINEKONTROLLE AUF ALKALISCHE RÜCKSTÄNDE** ist für MP mit Hohlräumen zu empfehlen. Die Überprüfung mit pH-Streifen hat sich bewährt.

→ **BEI DER MANUELLEN NACHTROCKNUNG** muss medizinische Druckluft mit regelbarem Druck zur Anwendung kommen.

→ **FÜR DIE MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION** gelten dieselben Qualitätsanforderungen wie für die maschinelle Aufbereitung.

→ **EINE LEITLINIE ZUR STANDARDISIERUNG DER MANUELLEN REINIGUNG UND DESINFEKTION** ist in Vorbereitung.

100 $\mu\text{g Protein/Instrument}$ genannt. Zusätzlich müssen am Patienten angewandte Instrumente nach der Aufbereitung auf → **PROTEINRÜCKSTÄNDE** untersucht werden. Bei ophthalmologischen Instrumenten muss auf Grund ihrer geringen Oberfläche die Höhe des Richtwertes kritisch hinterfragt werden. In einigen Ländern wird der Richtwert in $\mu\text{g Protein/cm}^2$ Instrumentenoberfläche angegeben. Eine Anpassung der → **RICHTWERTE** unter Berücksichtigung der Instrumentenoberfläche wird derzeit in Deutschland diskutiert.

In einer Untersuchung wurden am Patienten angewendete Instrumente vor der Reinigung mit der BCA/Biuret-Methode untersucht. Dabei zeigte sich, dass die ermittelten Proteinmengen schon vor der Reinigung überwiegend unter dem in der Leitlinie genannten Richtwert von 100 $\mu\text{g/Instrument}$ lagen [3].

2.4 Nachspülung

Reste der Prozesschemikalien sind so gründlich → **ABZUSPÜLEN**, dass der Patient durch die ggf. verbleibenden Restmengen nicht geschädigt wird. Die Angaben und Prüfmethode hat der Hersteller der Prozesschemikalien zur Verfügung zu stellen. Das gilt sowohl für alkalische als auch für neutrale Behandlungsmittel.

Sicherheitshalber empfiehlt es sich, einmal mehr nachzuspülen.

Zusätzlich zu den in der Leitlinie beschriebenen Prüfungen wird eine → **CHARGENBEZOGENE ROUTINEKONTROLLE AUF ALKALISCHE RÜCKSTÄNDE** bei MP mit Hohlräumen (Lumina), insbesondere Kanülen empfohlen. Die Überprüfung mit pH-Streifen, mit einer Abstufung in 0,5er Schritten, hat sich bewährt. Die Flüssigkeitsreste werden mit medizinischer Druckluft auf die pH-Streifen ausgeblasen. Die vom pH-Streifen angezeigten Werte sollten mit den pH-Werten des Schlusspülwassers aus der letzten Leistungsqualifikation übereinstimmen.

2.5 Trocknung

Der Trocknungseffekt ist abhängig vom MP, vom Beladungsträger und Beladungsmuster. Bei der manuellen → **NACHTROCKNUNG** muss medizinische Druckluft zur Anwendung kommen. Der Druck muss regelbar sein, um die Beschädigung der Instrumente, z. B. Phacohandgriffe, zu vermeiden (Herstellerangaben beachten). Gleichzeitig kann eine Kontrolle der Durchgängigkeit erfolgen. So können z. B. Partikel, die durch den Reinigungsprozess in Kanülen und Spül-/Saughandstücke eingetragen wurden, wieder entfernt werden. Zugleich kann die oben beschriebene pH-Wert-Messung durchgeführt werden.

Bei Drucklufttrocknung muss ggf. mit Gehörschutz gearbeitet werden.

3. Anforderungen an die manuelle Reinigung und Desinfektion

Prinzipiell gelten für die → **MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION** von Instrumenten dieselben Qualitätsanforderungen wie bei der maschinellen Durchführung. Es wird darauf hingewiesen, dass das RKI für Medizinprodukte der Klasse «kritisch B» (abgedeckte Oberflächen und Hohlkörper) grundsätzlich eine maschinelle Reinigung und Desinfektion vorschreibt.

Ebenso wie bei der maschinellen, müssen auch bei der manuellen Vorgehensweise alle Schritte in Arbeitsanweisungen festgelegt und deren Durchführung dokumentiert werden.

Derzeit ist eine → **LEITLINIE ZUR STANDARDISIERUNG DER MANUELLEN REINIGUNG UND DESINFEKTION** von Medizinprodukten durch DGSV, DGKH und AKI in Vorbereitung. In dieser Leitlinie werden alle Schritte des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses einschließlich der Trocknung und der Übergabe in den Reinen Bereich der Aufbereitungseinheit beschrieben. Prüfverfahren für die einzelnen Prozessschritte sowie Empfehlungen zur manuellen Aufbereitungsstrecke und Checklisten werden ebenfalls enthalten sein.

Hinweis

Im Teil 3 werden die von der Leitliniengruppe «Standardisierung der manuellen Reinigung und chemischen Desinfektion» erstellten Flussdiagramme sowie Hinweise zur Beschaffung und Literaturhinweise veröffentlicht.