

Empfehlungen des AK „Qualität“ (6): Entscheidung über die Aufbereitung eines neuen Medizinproduktes

Für eine sachgerechte Wiederaufbereitung sind die Angaben des Medizinprodukte-Herstellers erforderlich. Dabei ist zu berücksichtigen, daß ► **in verschiedenen Ländern** unterschiedliche Anforderungen, Richtlinien und Gesetze existieren, wodurch entsprechende Arbeitsschritte üblich sind, auf die in den Empfehlungen zur Aufbereitung eingegangen werden muß. Einige unterschiedliche Verfahrensweisen seien im folgenden aufgeführt.

In Deutschland ist für den Transport zur ZSVA die Trockenentsorgung im geschlossenen Container etabliert. Die Aufbereitung sollte in Maschinen mit thermischem Desinfektionsschritt standardisiert erfolgen, wobei wegen des Personalschutzes für alle Medizinprodukte, die eine Verletzung verursachen können, ein gegen Hepatitis B wirksames Verfahren (z. B. 10 min Einwirkzeit bei 93 °C) zu wählen ist. Für die Reinigung stehen mildalkalische und neutrale Reiniger mit und ohne Enzymen zur Verfügung. In mikroprozessorgesteuerten Programmen sind entsprechend optimierte Programmabläufe einzustellen. Die Instrumente werden schließlich verpackt und vorzugsweise im Dampfsterilisator sterilisiert.

In Frankreich werden Medizinprodukte nach Benutzung in der Regel zunächst in eine Desinfektionslösung gelegt, anschließend häufig manuell gereinigt und, soweit erforderlich, schließlich meist 18 min bei 134 °C sterilisiert. Manuelle Verfahren dominieren.

In Großbritannien und in den Niederlanden werden die Instrumente häufig zunächst in Ultraschallbädern gereinigt und anschließend in Maschinen nachgereinigt sowie thermisch desinfiziert. Die erforderlichen Temperaturen liegen in Großbritannien bei 70 °C, in den Niederlanden in der Regel zwischen 80 und 90 °C.

In den USA nimmt der Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten zu. Daneben ist die Reinigung in Ultraschallbädern verbreitet. Ferner werden auch „washer sterilizer“ für die sichere Desinfektion infektiöser Instrumente verwendet, wonach diese jedoch wegen der angebrannten Proteine schwer zu reinigen sind. In den USA kommt auch die chemische Sterilisation ohne Verpackung für eine sterile Lagerung zum Einsatz. Dabei unterscheidet man die „low level“ und die „high level“ Desinfektion mit Glutaraldehyd oder Peressigsäure in geschlossenen Geräten.

► **Die ZSVA** befindet sich oft in der unangenehmen Lage, herausfinden zu müssen, wie einerseits den hygienischen Anforderungen unter Berücksichtigung der jeweils nationalen Besonderheiten zu entsprechen ist, andererseits aber eine Schädigung des Materials oder vorzeitiger Verschleiß ausgeschlossen werden können. Nicht selten ist die Frage zu stellen, ob ein Instrument überhaupt aufbereitet werden kann und wenn ja, mit welchen Mitteln. Ferner ist zu klären ob die entsprechenden Geräte zur Verfügung stehen.

Es sollte daher unbedingt vor der Anschaffung von neuen bzw. neuartigen Instrumenten und anderen wiederaufbereitbaren Produkten

Wie ist herauszufinden, ob und auf welche Weise ein neu angeschafftes Medizinprodukt aufbereitet werden kann?

► **In verschiedenen Ländern** existieren unterschiedliche Anforderungen, Richtlinien und Gesetze, wodurch in den Herstellerangaben unterschiedliche zur Aufbereitung geeignete Verfahrensweisen aufgeführt werden müssen.

► **Die ZSVA** muß entscheiden, ob und mit welchen Mitteln ein Instrument aufbereitet werden kann.