

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (95)

Optimierung der Positionierung der Medizinprodukte für die maschinelle Reinigung und Desinfektion

Teil 2: Medizinprodukte mit Lumina

Autoren: B. Amann, T. Appel, P. Bröcheler, D. Diedrich, B. Früh, M. Kostrzewa, S. Krüger

Gäste: Dr. I. Fischnaller, T. Schwibbe

E-mail: qualitaet@dgsv-ev.de

In Teil 1 (Empfehlung 92) wurden die optimalen Positionierungen für Medizinprodukte (MP) ohne Lumina beschrieben. Dabei wurden allgemein gültige Voraussetzungen aufgelistet und zu empfehlende sowie nicht geeignete Positionierungen in Fotos gegenübergestellt.

Wesentlich schwieriger ist eine optimale → **POSITIONIERUNG** von Medizinprodukten (MP), die Hohlräume (Lumina) besitzen. Es handelt sich um MP der Gruppen semikritisch B und kritisch B und C, die nicht vollständig visuell auf Sauberkeit geprüft werden können.

Eine optimale Durchströmung der Lumina ist als zwingende Voraussetzung anzusehen, um einwandfreie Reinigungs- und Desinfektionsergebnisse zu erzielen. Dazu müssen geeignete Konnektoren oder Adaptern vorhanden sein oder beschafft werden.

Die Norm DIN EN ISO 15883 Teil 2 fordert eine Verifizierung des → **DURCHFLUSSES** durch die Hohlräume und kraftbetriebenen Geräte (5.1.2 und 6.3.3). Der Nutzer soll sich dementsprechend vor dem Beladen versichern, dass ein ungehindertes Durchfließen von Wasser durch alle Kanäle des Medizinproduktes möglich ist. Alle Kanäle müssen offen und zugänglich sein, die Angaben des MP-Herstellers sind zu beachten. Vor dem Prozessstart sind alle erforderlichen Verbindungen herzustellen und diese nach Prozessende auf festen Sitz zu überprüfen.

I Konnektoren am Beladungswagen

Alle MP mit Hohlräumen müssen über geeignete → **KONNEKTOREN** so an ein Spülsystem angeschlossen werden, dass auch alle inneren Flächen sicher gereinigt und desinfiziert werden. Die Hersteller der RDG stellen hierfür unterschiedliche Beladungsträger zur Verfügung, wie z.B. MIC-Wagen, Anästhesiewagen, Injektorwagen, spez. Augenwagen und Kombi-Wagen.

Neben direkten Anschlüssen über Luer-Lock befinden sich auch häufig universell nutzbare Anschlüsse auf den Beladungsträgern. Bei der Verwendung von Spülhülsen muss darauf geachtet werden, dass die MP möglichst eng von den Dichtringen umschlossen werden, ohne jedoch eine Abdeckung (Spülschatten) zu erzeugen.

Verschiedene Firmen bieten zusätzliche Spülleisten mit Anschlüssen an, welche nachträglich in jegliche Art von Siebkörben fixiert werden können.

Über diese Anschlüsse lassen sich mit geeigneten Schläuchen diverse Adaptionverbindungen schaffen. Die Schläuche müssen in Länge, Lumen und Werkstoff für die MP geeignet sein und dürfen keine Schadstoffe abgeben.

Wiederverwendbare Schläuche zur Patientenversorgung (z.B. Irrigation, Insufflation, Absaugung etc.) sollten durch Einmalprodukte ersetzt werden, da eine Innenreinigung ohne Bürsten nur schlecht gewährleistet werden kann.

Generell muss darauf geachtet werden, dass die → **SCHLÄUCHE** so ins RDG eingebracht werden, dass alle inneren und äußeren Oberflächen von den Medien erreicht werden können.

→ **DIE POSITIONIERUNG** von Medizinprodukten mit Lumina ist schwierig.

→ **DER DURCHFLUSS** muss laut DIN EN ISO 15883 verifiziert werden.

→ **KONNEKTOREN** dienen dem Anschluss von MP an das Spülsystem.

→ **SCHLÄUCHE** müssen so ins RDG eingebracht werden dass alle inneren und äußeren Oberflächen von den Medien erreicht werden können.



Abb. 1: Lagerung von MIC-Instrumenten mit geöffneten Maulteilen



Abb. 2: Spüleiste, bei der ein Anschlussstopfen fehlt

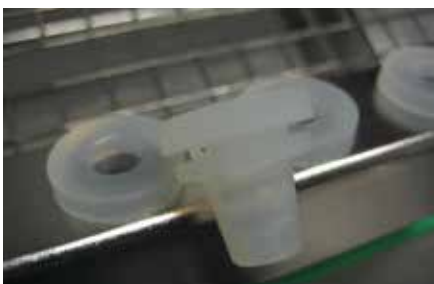


Abb. 3: Spüleiste und Anschlussstopfen



Abb. 4: abgelenkte Schlauchverbindung



Abb. 5: abgerutschte Schläuche

Zusätzliche Verbindungen können den Spüldruck verringern und das Reinigungsergebnis negativ beeinflussen. Der Betreiber trägt hierfür die Verantwortung und muss das Reinigungsergebnis durch Routinekontrollen und im Rahmen der Validierung sicherstellen.

Demontierbare Instrumente sind nach Herstellerangaben zu zerlegen. Kleinteile müssen in geschlossenen Kleinteilesieben untergebracht werden. Maulteile von MIC-Instrumenten sind in geöffnetem Zustand in speziellen Sieben mit Halterungen so zu platzieren, dass sie dem Sprühstrahl zugänglich sind (Abb. 1).

Die Spülhülsen sind nicht zur Aufnahme für mehrere MP mit Hohlräumen konstruiert, da andernfalls die Spülöffnung am Boden der Hülse durch das erste Hohlinstrument belegt ist und somit jedes weitere Hohlinstrument ohne Durchspülung bleibt.

Der Hersteller des Beladungsträgers muss angeben, ob und welche Anschlüsse auf der Spüleiste bei Nichtbelegung verschlossen werden müssen, um einen ausreichenden Spüldruck zu gewährleisten (Abb. 2, 3).

Optimaler Durchfluss und Spüldruck können nur gewährleistet werden, wenn der Beladungsträger, die Schlauchsysteme, Aufnahmen und Dichtungen, ebenfalls regelmäßig durch den Betreiber kontrolliert und zusätzlich durch den Hersteller gewartet werden. Defekte Komponenten sind umgehend auszutauschen.

Einige Hersteller liefern Drahtkörbe, um die Schläuche und Kaltlichtkabel aufgewickelt am Beladungsträger befestigen zu können. Kaltlichtkabel werden bei zu engem Aufwickeln beschädigt. Da Saugschläuche und Kabel während des Spülens oft abfallen, sollten diese in eine Siebschale gelegt und sicher fixiert bzw. entsprechend abgedeckt werden.

Bei MIC-Beladungsträgern mit Schlauchaufnahmen ist bei etagenförmiger Aufwickelvorrichtung darauf zu achten, dass die Schläuche keine Knickstellen aufweisen (Abb. 4). Auch für Anästhesie-Utensilien und Schläuche gibt es spezielle Beladungsträger (AN-Wagen). In diesen Bereich setzt sich allerdings zunehmend Einwegmaterial zumindest für patientennahe Teile, z.B. Tuben, durch, da die Reinigung von engen Schläuchen und Tuben kompliziert ist. Auch hier ist darauf zu achten, dass die Adaption nach dem Prozessende noch einwandfrei besteht (Abb. 5).

Werden Schläuche aufbereitet, so muss sichergestellt werden, dass die Adaption der Größe/dem Durchmesser der Schläuche entspricht, damit ausreichend Wasser bzw. Spülflotte durch den Schlauch fließen kann.

Manchmal reicht das maschinelle Durchspülen der Kanäle nicht aus, dann müssen sie manuell mit Bürsten oder, falls möglich, im Ultraschall vorgereinigt werden.

I Adaptoren und Lagerungshilfen

Wenn vorhandene Konnektoren keinen geeigneten Anschluss ermöglichen, müssen Adaptoren als Zwischenstücke beschafft werden. Einige Hersteller bieten z.B. für starre Endoskope passende Lagerungshilfen und passende Adaptoren zu den verschiedenen RDG-Systemen an.

Lagerungshilfen werden von verschiedenen Herstellern angeboten, um die Positionierung zu sichern und gegenseitige Beschädigungen zu vermeiden. Die Verbindung mit dem Sprühsystem erfolgt in der Regel über Verbindungsschläuche.

I Sauberkeit der Geräte, das Problem mit Partikeln und Filter

Grundsätzlich müssen die RDG und RDG-E sauber und frei von Ablagerungen sein. Die Konnektoren und Adaptoren müssen täglich geprüft werden. Defekte oder nicht passende Adaptoren, fehlende Gummistopfen und verstopfte Leitungen können Ursache für schlechte Reinigungs- und Desinfektionsergebnisse sein. Die tägliche Reinigung und Funktionskontrolle erfolgt nach einem Plan und ist durch den durchführenden Mitarbeiter zu dokumentieren.

Das Durchspülen englumiger Hohlkörperinstrumente, z.B. Trokare und Arbeitsschäfte, setzt voraus, dass sich in der Spülflotte keine groben Partikel befinden. Verschmutzungen, die sich als Schwebeteilchen in der Spülflotte befinden, können über das Spülsystem in die Hohlkörper gelangen und diese verstopfen. So sind insbesondere MP mit extrem engen Lumina (z.B. ophthalmologische Instrumente) gegen Fremdkörper im Spülwas-

ser zu sichern. Zum Schutz gegen Partikeleindringung bieten verschiedene Hersteller unterschiedliche → **FILTER** an. Diese müssen gewartet bzw. regelmäßig gereinigt werden, da sie sonst auch verstopfen und ein Durchströmen nicht mehr möglich ist. Da die Filter zu einem Druckabfall führen, muss bei der Validierung geprüft werden, ob der Druck für die Durchströmung noch ausreichend ist.

I Kontrollen

Die Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI [1] zur Validierung der RDG Prozesse fordert die → **STEUERUNGSUNABHÄNGIGE ÜBERPRÜFUNG** der Dosierung, des Wasserniveaus, der Temperatur und der Zeit und des Spüldrucks. Für RDG, welche diese Anforderungen nicht erfüllen, müssen nach Vorgabe der Leitlinie [1] entsprechende Routinekontrollen durch den Validierer festgelegt werden.

Im Rahmen der Validierung bzw. erneuter Leistungsqualifikation sollten neben den Crile-Klemmen als Prüfinstrument für die Reinigungsleistung und gebrauchten MP insbesondere Instrumente mit Hohlräumen mit problematischen Anschlüssen auf Restproteine geprüft werden.

Das soll nach der Leitlinie [1] durch eine semiquantitative Proteinbestimmung erfolgen. Semiquantitative und qualitative Proteintests stehen auch für → **ROUTINEMÄSSIGE REINIGUNGSKONTROLLEN**, die durch den Anwender vorgenommen werden können, zur Verfügung.

Der Anwender hat auch die Möglichkeit, in der Routine und im Bedarfsfall mit Prüfkörpern die Durchströmung und mit einem Drucklogger die Druckverhältnisse selbst zu prüfen. ■

Literatur

- 1 Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, mhp-Verlag, Wiesbaden, 2014.

→ **FILTER** müssen regelmäßig gereinigt werden, da sie sonst verstopfen. Bei der Validierung muss geprüft werden, ob der Druck für die Durchströmung ausreichend ist.

→ **EINE STEUERUNGSUNABHÄNGIGE ÜBERPRÜFUNG** von Dosierung, Wasserniveau, Temperatur, Zeit und Spüldruck ist erforderlich.

→ **FÜR REINIGUNGSKONTROLLEN** durch den Anwender stehen semiquantitative und qualitative Proteintests zur Verfügung.