

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (103)

Umgang mit Nicht-Medizinprodukten

Autoren: Thomas Barth, Michael Bertram, Paul Bröcheler, Carola Dieckmann, Dirk Diedrich, Sonia Eberhardt, Christian Fassbender, Birgit Früh, Tim Gerasch, Josef Graf, Marion Härtel, Adelheid Jones, Markus Kamer, Gerhard Kirmse, Ines Mock, Monika Schick-Leisten, Ulrike Zimmermann

E-mail: qualitaet@dgs-ev.de

Im Unterschied zu Medizinprodukten im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG) gibt es verschiedene Produkte → («NICHT-MEDIZINPRODUKTE»), die der Patientenversorgung dienen, aus hygienischer Sicht jedoch gereinigt, desinfiziert und zum Teil steril zur Anwendung kommen sollen.

Erwähnung von «Nicht-Medizinprodukten»:

- DIN EN ISO 15883-6:2016-04
- Empfehlung Nr. 77 (Flussdiagramm)
- Verschiedene Regelungen der einzelnen Bundesländer

Definition

Nicht-Medizinprodukte sind alle Produkte, die nicht der Definition des Medizinproduktegesetzes §3 Abs.1 entsprechen

Zu den Nicht-Medizinprodukten, die oft in die Aufbereitungsabteilungen geliefert werden, gehören:

- Babyflaschen, Sauger, Stillhütchen
- Schnabeltassen
- Pflegeartikel (z.B. Kämmen, Bürsten, Nagelpflegeset, Rasierer...)
- Spielzeuge
- OP-Schuhe
- Transportboxen
- Waschschüsseln
- und viele weitere Produkte

Für die AEMP ergeben sich diverse Fragestellungen, wenn die Aufbereitung übernommen werden soll bzw. schon übernommen wurde.

Falls vorhanden, sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen.

In Zusammenarbeit mit den Hygieneverantwortlichen der jeweiligen Einrichtung müssen unter anderem folgende → **FRAGESTELLUNGEN** geklärt werden:

- Reinigung und Desinfektion von OP-Schuhen:
 - Flusen
 - Temperatur
 - Materialverträglichkeit
 - Welches RDG bzw. Reinigungsverfahren
- Reinigung und Desinfektion von Saugern/Babyflaschen/Stillhütchen
 - Wasserrückstände
 - Patientenzuordnung
 - Welche Chemie
 - Materialverträglichkeit
- Reinigung und Desinfektion, ggf. Sterilisation von Stofftieren oder Spielzeug (z.B. aus der Onkologie)
 - Materialverträglichkeit
 - Flusen
 - Reinigbarkeit

→ **NICHT-MEDIZINPRODUKTE** entsprechen nicht der Definition des MPG. Trotzdem sollen sie gereinigt, desinfiziert und zum Teil steril zur Anwendung kommen.

→ **FRAGESTELLUNGEN**, die in Zusammenarbeit mit den Hygieneverantwortlichen der jeweiligen Einrichtung geklärt werden müssen.

- Reinigung und Desinfektion von Transportboxen sowie Transportwagen
 - Materialverträglichkeit
 - Platzbedarf
 - Trocknung
- Reinigung und Desinfektion von Waschschüsseln – Messbechern
 - Materialverträglichkeit
 - Platzbedarf
 - Spülschatten (Beschickungssysteme)
- Reinigung und Desinfektion von Pflegeartikeln (z.B. Kämme, Bürsten, Nagelpflegeset, Rasierer ...)
 - Haare
 - Materialverträglichkeit
 - Flugrost

→ **GEEIGNETE VERFAHREN** oder Aufbereitungsempfehlungen müssen vorliegen, ansonsten sollten die betroffenen Produkten in der AEMP nicht aufbereitet werden.

→ **EINMALPRODUKTE** sind sinnvoll, wenn Produkte auf Grund ihres Designs nicht rückstandsfrei zu reinigen und zu desinfizieren sind.

Produkte, für die keine Aufbereitungsempfehlungen und kein → **GEEIGNETES VERFAHREN** zur Verfügung stehen, sollten in der AEMP nicht aufbereitet werden.

Im Hinblick auf ökologische und wirtschaftliche Aspekte kann im Rahmen einer Risikobewertung ein Verfahren entwickelt werden, um eine sichere Anwendung von «Nicht-Medizinprodukten» für Patienten zu garantieren.

Aus Sicht der AEMP kann die Verwendung von → **EINMALPRODUKTEN** sinnvoll sein. Manche Produkte sind auf Grund ihres Designs nicht rückstandsfrei zu reinigen und zu desinfizieren. Hierzu gehören zum Beispiel Stillhütchen und Sauger für Babyflaschen. Zu den zu betrachtenden Faktoren gehören unter anderem die nicht bekannten Materialien, aus denen diese Produkte hergestellt werden und deren eventuelle Wechselwirkungen mit dem maschinellen Aufbereitungsprozess.

Für diese Produkte liegen in der Regel keine Herstellerangaben vor, die die in den AEMP gängigen Prozesse abbilden und für die Aufbereitung von Medizinprodukten erforderlich oder geeignet sind.

Teilweise sind die Gebrauchsanweisungen für die Produkte nur für den privaten, häuslichen Gebrauch vorgesehen (z.B. Zubehör für Heimbeatmung). Sie können laut diesen Angaben in der Regel direkt vor Ort gereinigt werden (z.B. in Geschirrspül- oder Waschmaschinen).

Der Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) hat die Frage nach der Aufbereitung von OP-Schuhen wie folgt beantwortet:

«Es scheint aus mikrobiologischer Sicht kein Problem einer wechselnden Aufbereitung von OP-Schuhen und Medizinprodukten zu geben.

Jedoch sammeln sich, besonders in den Siebkombinationen des RDG bei der OP-Schuh-Aufbereitung auch Partikel und Fusseln von Strümpfen an. Letztere können durch Siebe durchschlüpfen und in Medizinprodukte mit engen Lumen hineingespült werden. Dieses Risiko ist besonders bei Instrumenten der MIC und Ophthalmologie gegeben. Ein Leerlauf beseitigt das Problem nicht.

Vielmehr stellt sich beim Wechsel von OP-Schuhen auf solche Medizinprodukte die Frage, ob es in hinreichend sicherem Maße möglich ist, bei dem Wechsel die Siebe/Siebaufnahme zu reinigen und Fasern zu beseitigen. Nur wenn das bei dem Wechsel sichergestellt werden kann, sollten derartige wechselnde Anwendungen praktiziert werden. Ansonsten empfehlen wir, die OP-Schuhe in eigens dafür vorgesehenen RDG aufzubereiten.»

Zu empfehlen ist die Reinigung in einem separaten RDG, einem Großraum-RDG oder einer Bettenwaschanlage. Siehe hierzu auch die Broschüre des Arbeitskreises Bettgestell- und Wagen-Desinfektionsanlagen (AK-BWA). In dieser Broschüre werden die Reinigung und Desinfektion von OP-Schuhen, Umlaufbehältern (Transportboxen) und anderen Produkten beschrieben. ■