



Professionelle
Aufbereitung von
Medizinprodukten

Probleminstrumente

„Alle kritisch B, oder was?“

Victoria Kalinitschenko
Universitätsklinikum
Freiburg Leitung ZSVA , QMB

Karin Gehrman
Aesculap AG Tuttlingen
Training Manager

Probleminstrumente „Alle kritisch B oder was?“

Victoria Kalinitschenko

Universitätsklinikum Freiburg
ZSVA/Klinik für Frauenheilkunde

Leitung ZSVA Department für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
QMB Klinik für Frauenheilkunde

Karin Gehrman

Aesculap AG Tuttlingen
Training Manager

Ziele der Aufbereitung

- Einsatz einwandfreier, qualitativ hochwertiger Produkte gewährleisten
- optimale Patientenversorgung
- kein qualitativer Unterschied zwischen industriell oder in einer Klinik gefertigter MP
- Ein MP hat nach der Aufbereitung in gleichem Zustand zu sein wie davor
- Ein aufbereitetes MP ist einem neuen MP gleichgestellt

Probleminstrumente „Alle kritisch B oder was?“

☐ MPG

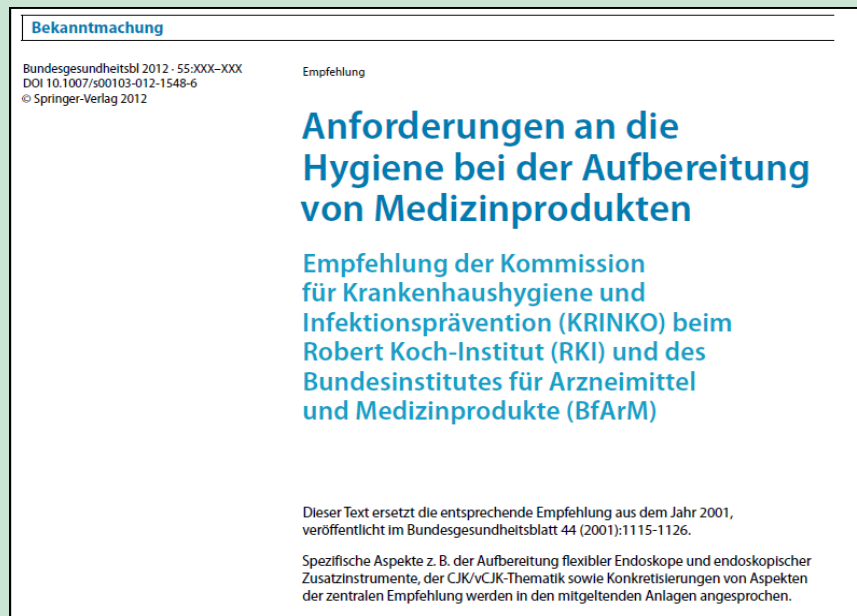
- Reinigung und Desinfektion
- Sterilisation und die damit zusammenhängenden Arbeitsschritte und die
- Prüfung und Wiederherstellung der technisch - funktionellen Sicherheit

☐ **MPBtreibV** fordert die Aufbereitung mit validierten Verfahren

☐ **RKI Bfarm** -> Risikobewertung und Einstufung vor der Aufbereitung

RKI-BfArM - Empfehlung

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, wird vermutet, wenn die RKI-BfArM-Empfehlung beachtet wird.



Quelle: Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2012

Risiken - „KRINKO BfarM“ Problemursachen

- Rückstände aus der vorangegangenen Anwendung



- Rückstände aus der vorangegangenen Aufbereitung

Risiken - „KRINKO BfarM“

- Veränderungen der Materialbeschaffenheit,
- Materialverschleiß, Versprödung
- Veränderungen an Kontakt- und Verbindungsstellen, z.B. durch Kleben, Verschweißen, Pressen)
- Änderungen physikalischer, chemischer oder funktioneller Eigenschaften



Instrumente werterhaltend aufbereiten, 11. Ausgabe 2017, www.a-k-i.org

Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

1.2.1 Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 10 · 2012 | 1247

Semikritisch

- Ohne besondere ..
- Mit erhöhten **Anforderungen an die Aufbereitung**

A

B

Kritisch

- Ohne besondere ..
- Mit erhöhten ..
- Mit besonders hohen **Anforderungen an die Aufbereitung**

A

B

C

Hersteller

- Müssen ein validiertes Verfahren vorgeben
- Neue DIN EN ISO 17664

Was sind erhöhte Anforderungen..?

- Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar
- komplexe, raue oder schlecht zugängliche und daher schlecht zu reinigender Oberflächen
- Anwendungs- oder Funktionssicherheit beeinflussende Effekte der Aufbereitung auf das MP und seiner Materialeigenschaften sind nicht auszuschließen
- Anzahl der Anwendungen oder der Aufbereitungszyklen durch den Hersteller auf eine bestimmte Anzahl begrenzt

Aufbereitung von Medizinprodukten mit erhöhten Anforderungen

alle kritisch B - oder was ??



Problemursachen

zB.

- keine Demontage möglich
- keine Artikelnummer
- maschinelle Aufbereitung nicht möglich
- farbige Instrumente lassen Verunreinigungen nicht erkennen
- begrenzte Anzahl von Aufbereitungen
- problematische, konstruktive Merkmale
- problematische Materialien
- Oberflächenbeschaffenheiten
- maschinelle / manuelle Aufbereitungsverfahren
- keine Ultraschalleignung

Aufbereitung von Medizinprodukten mit erhöhten Anforderungen

Problem,
eine Aufgabe oder Streitfrage, deren Lösung mit Schwierigkeiten
verbunden ist.

Wann wird ein Problem zum Risiko?

Gibt es auch Probleminstrumente, die nicht als Krit. B einzustufen
sind?

- Welche kennen wir?

World Cafe Methode

Welche Ursachen, die zu einem Problem bei der Aufbereitung führen können, erkennen sie auf dem Bild?



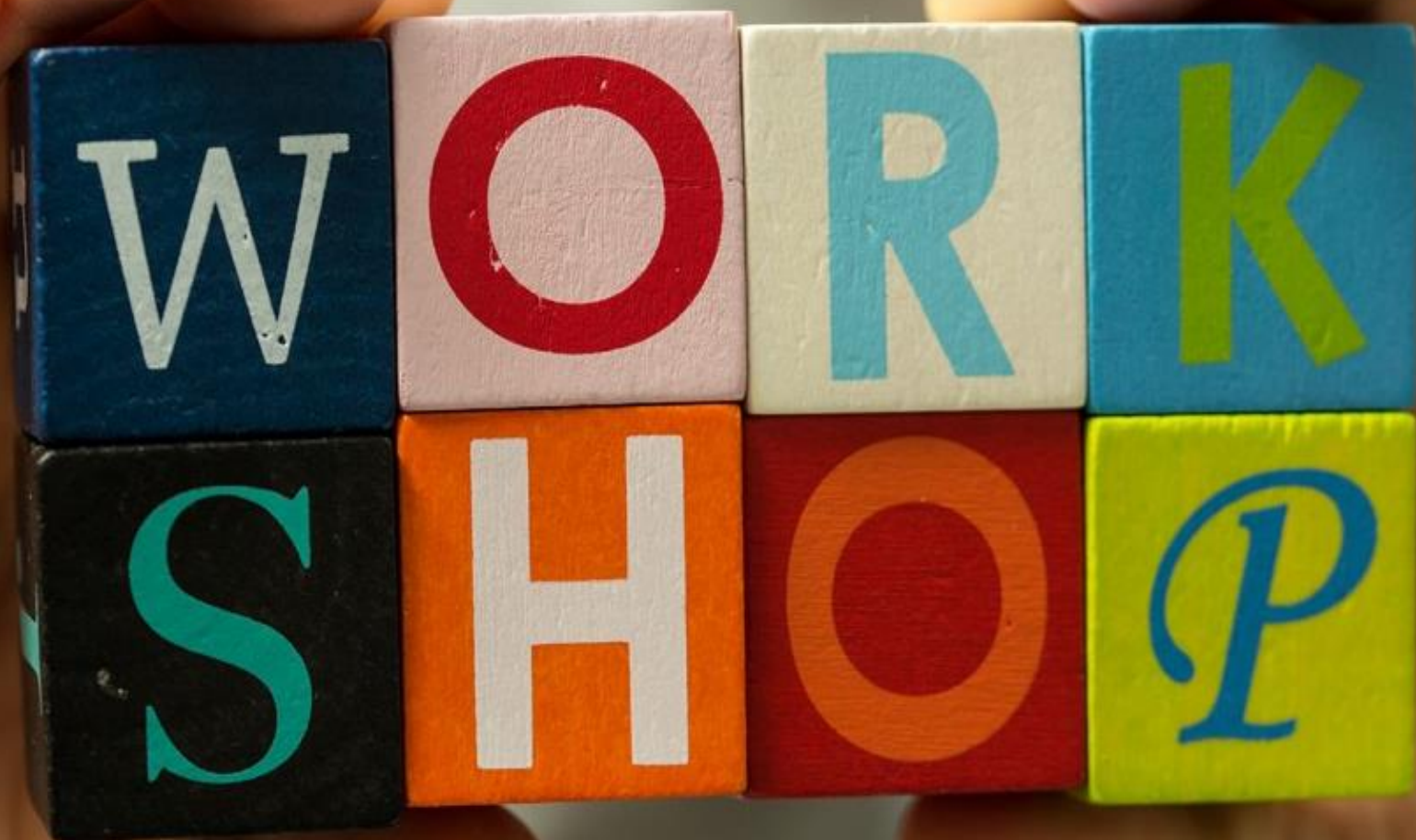
Machen Sie bitte Lösungsvorschläge für das erkannte Problem, bringen Sie ihre Erfahrungen ein!



<https://www.shutterstock.com>

Wie schätzen Sie das Risiko für den Patienten ein?





Problemursache - Zeit

- Anwendungszeitraum des Instrumentes (z. B. OP-Dauer)
- Antrocknungszeit der Verschmutzung
(> 1 Std. bei endoskopischen, > 6 Std. bei chirurgischen Instrumenten)

Lösungsmöglichkeiten

Anwendungszeit = OP-Dauer

Lösungen:

- Vorreinigung
- Hilfsmittel
- Festlegung der besonderen Prüfungen
- Bei Bedarf Zusammenarbeit mit dem Hersteller
- Berücksichtigung bei der Validierung

Antrocknungszeit

- Organisation
- Vorreinigung
- Prozessführung
- ggf. Einwegartikel

Lösungsmöglichkeiten

Zusätzliche Maßnahmen für → «**Probleminstrumente**» zur regulären maschinellen Aufbereitung können sein:

1. Manuelle Vorreinigung unter Anwendung von Tauchverfahren, Vorbehandlung mit H₂O₂, Bürsten, Wasserpistole, Ultraschallbad, Dampfreiniger oder einer Kombination daraus.
2. Aufwändigere maschinelle Reinigungsprozesse durch mehrstufige Verfahren oder Mehrkomponenten-Reiniger, spezielle RDG mit integriertem Ultraschall und/oder erhöhtem Spüldruck.

Problemursachen - Art der Verschmutzung

- Es muss sichergestellt sein, dass die gesamte Reinigungsflotte alle inneren und äußeren Oberflächen des MP erreicht. Dazu ist eine entsprechende Lagerung oder ggf. eine Adaptierung der MP an die wasserführenden Systeme des RDGs erforderlich.

Problemursachen - Art der Verschmutzung

Knochenmehl

- wasserunlöslich und kann auch durch die üblichen Prozesschemikalien chemisch nicht gelöst werden.
- kann durch Hitzeeinwirkung verhärtet werden.

Schleime

- bestehen überwiegend aus «verklebten» Kohlehydraten und können erst nach aufquellen entfernt werden.

Salben, Fette und Öle

- sind in Wasser unlöslich und können nur emulgiert und dann abgespült werden.
- Feste Salbengrundlagen und Fette müssen in flüssiger Form vorliegen, bevor sie in eine Emulsion überführt werden können.

Arten der Verschmutzung

Arzneimittelreste

- Kontrastmittel, Anfärbemittel, Fibrin- und andere Kleber, Kochsalzlösung, Knochenzement etc.

Durch Desinfektionsmittel denaturierte Proteine

- Proteine erfordern spezielle Maßnahmen bei der Reinigung, wenn diese durch fixierende Desinfektionsmittel denaturiert und dadurch unlöslich wurden

Fasern und Partikel

- Fasern und Partikel können von Reinigungsmitteln nicht gelöst oder zersetzt werden und können zu Verstopfungen in den Lumina von Instrumenten führen.

Lösungsmöglichkeiten

- Knochenmehl -> z.B. manuelle Vorreinigung
- Verkrustungen -> z. B. Vorbehandlung mit H_2O_2 , Bürsten
- Schleime -> Dampfreiniger oder einer Kombination daraus
- Salben, Fette, Öle, -> z. B. , alkalische Reiniger, Dampfreiniger oder einer Kombination daraus
- Fasern und Partikel -> z. B. Wasserpistole

Lösungsmöglichkeiten

- Gute Vorreinigung beim Anwender und Entsorgung
- Vermeidung von Fixierungen
- Schnittstellenproblematik
- Schulungen
- Zusammenarbeit mit dem Hersteller
- Anpassung der RD-Verfahren (mehrstufige Verfahren oder
- Mehrkomponenten-Reiniger, spezielle RDG mit integriertem Ultraschall und/oder erhöhtem Spüldruck.

CAVE: Beachte die Einschränkungen bei der Auswahl der Verfahren (z. B. keine Ultraschallanwendung, kein Tauchverfahren, eingeschränkter pH-Wert-Bereich, keine oxidativen Verfahren, Temperatureinschränkung)!

Problemursache - Konstruktion

- **Konstruktion des Instruments** beeinflusst das Reinigungsergebnis.
- Sowie Geometrie und aufwendige konstruktive Details wie Spalten, Gelenke, Hohlräume, Gewinde, Art der Oberfläche usw.
- Keine Demontage möglich.
- Es muss sichergestellt sein, dass die gesamte Reinigungsflotte alle inneren und äußeren Oberflächen des MP erreicht.
- Dazu entsprechende Lagerung oder ggf. eine Adaptierung der MP an die wasserführende Systeme des RDGs erforderlich.
- Erschwerte oder keine Funktionskontrolle.

Lösungsmöglichkeiten

- Zusammenarbeit Einkauf - ZSVA - Kunde - EDV
- Vorreinigung
- Entsprechende Aufbereitungszeit einplanen (CAVE: Kunden informieren!)
- Suche nach Alternativen
- Ggf. Einwegartikel
- Zusammenarbeit mit dem Hersteller
- Instrumente, die nicht zuverlässig gereinigt werden können, sind auszuschließen

Lösungsmöglichkeiten



Besondere Ausstattung (CAVE: Berücksichtigung bei der Validierung!)

Problemursache - Oberflächenveränderungen

- Oberflächenveränderungen
- Materialeigenschaften
- Rostende Gravuren

Lösungsmöglichkeiten

- Risikoeinschätzung der Oberflächenveränderungen / Materialeigenschaften
- Prozessoptimierung (RDG- und/oder Chemierhersteller)
- Grundreinigung
- ggf. Oberflächenbearbeitung

Problemursache - Herstellerangaben

- Einschränkungen der Aufbereitung
 - Begrenzung der Aufbereitungszyklen,
 - ausschließlich manuelle Reinigung und Desinfektion,
- Fremdsprache
- Falsche Übersetzung
- Nicht ausreichende Angaben
- Benötigte Hilfsmittel
- Unsteril angelieferte, aber steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte
- Nicht konform mit 17664

Lösungsmöglichkeiten

- Rücksprache mit dem Hersteller
- Prozessführung
- Schulung
- Ggf. Einwegmaterial
- Ggf. Ablehnung

Problemursache - Organisation

- Personalmangel
- Keine Einweisung
- Mangelnde Ausbildung
- Keine Fortbildung/Schulung
- Schnittstellenproblematik
- Leihinstrumente

Lösungsmöglichkeiten

- Einarbeitungskonzept
- Schulungskonzept
- Personalentwicklung
- gelebtes QM ?
- Kreative Personalsuche: OTA, FSJ...

Festlegung der Aufbereitung

Instrumente welche nicht sicher gereinigt werden können oder bei denen ein erhöhtes Verletzungspotential besteht, sind von der Aufbereitung auszuschließen

Fazit

Fast jedes Instrument ist ein
Probleminstrument
mit erhöhten Anforderungen
an die Aufbereitung

Vielen Dank für ihr Mitmachen