

AUFBEREITUNG VON SEMIKRITISCHEN MEDIZINPRODUKTEN

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sollten nur Desinfektionsmittel zum Einsatz kommen, die für diese Instrumente auch geprüft und zugelassen sind.

❖ Diverse semi-kritische Medizinprodukte, wie z.B. Kontaktgläser und Tonometerköpfchen (Ophthalmologie), TEE-Sonden (Kardiologie), intrakavitäre Ultraschallsonden (Gynäkologie, Urologie) sowie starre und flexible Optiken (HNO) geraten laut der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene aufgrund unzureichender Aufbereitungsmethoden immer öfter in den Fokus.

Bei den genannten Medizinprodukten handelt es sich in der Regel um thermolabile oder nicht vollständig einlegbare Medizinprodukte, die die bevorzugte maschinelle Aufbereitung unmöglich machen. Andererseits sei es, insbesondere in der HNO, oftmals aus wirtschaftlichen Gründen nicht möglich, Instrumente in entsprechend großer Stückzahl bei gleichzeitig hohem Patientenaufkommen für die maschinelle Aufbereitung bereitzustellen. Dieser Umstand zeigt, wie wichtig eine genauere Betrachtung der Aufbereitung dieser oftmals weniger beachteten Instrumente ist.

Auf das geeignete Aufbereitungsverfahren kommt es an

Für die korrekte Umsetzung eines geeigneten Verfahrens spielen jedoch viele Faktoren, wie die Wahl eines geeigneten Desinfektionsmittels, eine wichtige Rolle. Hierbei ist vor allem auf den vom Hersteller zugelassenen Verwendungszweck zu achten, da es hier häufig zu Zweckentfremdungen kommt. Hände- und Flächendesinfektionsmittel stellen keine anerkannte Form der Instrumentendesinfektion dar.



Der Begriff Flächendesinfektion kann in diesem Zusammenhang jedoch leicht zu Verwechslungen führen, da dieser sowohl für den Verwendungszweck (zur Desinfektion einer Fläche) als für die Art der Anwendung (z.B. Desinfektion durch Wischen) verwendet wird. Ist der Verwendungszweck eines Reinigungs- und Desinfektionsmittels zur Anwendung an Instrumenten bestimmt, fallen diese unter das Medizinproduktegesetz und müssen selbst als Medizinprodukt nach EN13485 CE-zertifiziert sein.

Ein zur Flächendesinfektion zugelassenes Produkt fällt unter die Biozid-Richtlinie und ist in Deutschland an der N-Nummer zu erkennen. Die Kategorien der VAH-Liste hingegen geben keine Auskunft über den zugelassenen Verwendungszweck, sondern über die nachgewiesene Art der Anwendung. Ein in der Kategorie Instrumentendesinfektion gelistetes Mittel wurde lediglich auf Wirksamkeit im Eintauchverfahren geprüft und darf somit nicht zur Wischdesinfektion verwendet werden. Ein in der Kategorie Flächendesinfektion gelistetes Produkt muss gemäß aktuellem Stand der Technik zusätzlich einen Nachweis im 4-Felder-Test sowie

zur Viruzidie im Keimträgerstest gemäß DVV 2012 erbringen.

Zulassung und Nachweise sind entscheidend

Generell dürfen somit für die Aufbereitung von Medizinprodukten nur Desinfektionsmittel zum Einsatz kommen, die für die Instrumentendesinfektion zugelassen sind und deren Art der Anwendung in, den deutschen Vorschriften entsprechenden, Gutachten nachgewiesen und validiert wurden. Desinfektionsmittel, die lediglich im Eintauchverfahren geprüft wurden, sind nicht für eine Wischdesinfektion geeignet.

Als Beispiel für ein geeignetes Aufbereitungsverfahren kann hier das Tristel-Trio-Wipes-System angeführt werden, welches als Medizinprodukt zur Desinfektion von Instrumenten ohne Lumen registriert und CE-zertifiziert ist. Es wurde sowohl nach europäischen als auch deutschen Anforderungen umfangreich geprüft, an relevanten Medizinprodukten als Wischdesinfektion validiert und die Wirksamkeit durch Gutachten belegt. ❖ | www.tristel.de