

Aufbereitung von Medizinprodukten – Einzelschritte

Einzelschritte – Teil 3



In den beiden vorangegangenen PRO-Ausgaben wurden die ersten Einzelschritte des Aufbereitungskreislaufes erläutert: Vorbereitung, Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung sowie Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung von Medizinprodukten.

In dieser Ausgabe werden die Einzelschritte:

- Verpackung
- Kennzeichnung und
- Sterilisation thematisiert.

7. Verpackung

Die Verpackung eines Medizinproduktes soll eine Kontamination durch Mikroorganismen vor der erneuten Anwendung verhindern. Alle Medizinprodukte, welche steril zur Anwendung kommen sollen, müssen in einer geeigneten Verpackung sterilisiert werden.

Anforderungen an die Verpackung

Insbesondere folgende Aspekte sind für die Auswahl der Verpackung entscheidend:

- Einfaches Befüllen der Verpackung
- Schutz und Werterhalt des Inhalts
- Keimdichtes Verschließen
- Eignung für das vorgesehene Sterilisationsverfahren (Durchlässigkeit für Sterilisationsmedien)
- Keine Veränderung des Inhalts durch die Sterilisationsmedien
- Sicherstellen von Funktion und Sterilität des Medizinproduktes bis zur Anwendung
- Möglichkeit zur aseptischen Entnahme des Inhalts
- Kennzeichnung der Verpackung bzw. des Inhalts
- Transport an den Ort der Anwendung
- Transportsicherung und Lagersicherheit

Arten der Verpackung – Sterilbarrieresystem

Das Verpackungssystem von Sterilgut besteht in der Regel aus:

- Sterilbarrieresystem (Mindestverpackung, Primärverpackung)
- ggf. Schutzverpackung (z. B. Klarsichtfolie/Papierkombination in Klarsichtfolie/Papierkombination)

- ggf. Umverpackung (Lager- und Transportverpackung)
- Sterilbarrieresystem ist die Mindestverpackung, die das Eindringen von Mikroorganismen verhindert (Barriere) und die aseptische Entnahme des Produktes am Verwendungsort ermöglicht. Die Schutzverpackung schützt das Sterilbarrieresystem und damit den Inhalt vor Schäden bis zur Verwendung des Medizinproduktes. Eine zusätzliche Umverpackung kann aus Gründen der Lagerung oder bei langen Transportwegen gewählt werden.

Grundregeln für die Verpackung:

- Die Herstellerangaben sind zu berücksichtigen.
- Es dürfen nur sauber aufbereitete, gepflegte, trockene und funktionsfähige Medizinprodukte verpackt werden.
- Die Verpackung muss mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein und die Beibehaltung der Sterilität bis zur Verwendung gewährleisten.

Verpackungsarten	Verpackung	Vorteile	Nachteile
Starr (formsteife Sterilbarrieresysteme)	<ul style="list-style-type: none"> • Container (Aluminium, Edelstahl, Hartkunststoffe) 	<ul style="list-style-type: none"> • wiederholte Verwendung • formbeständig • arbeitssparend • optimale Verpackung für Instrumentensiebe • sicher für Transport und Lagerung (stapelbar) 	<ul style="list-style-type: none"> • hohes Gewicht • wartungs- und pflegeintensiv • hoher Anschaffungspreis
Weich (flexible Sterilbarrieresysteme)	<ul style="list-style-type: none"> • Papier (glatt, semikrepp, krepp) • Vlies • Klarsichtfolie/Papierkombination 	<ul style="list-style-type: none"> • flexibel und anpassungsfähig • geringes Gewicht • kostengünstig in der Anschaffung • wenig zeitintensiv und sofortige Identifikation des Sterilgutes bei der Klarsichtverpackung • geeignete Innenverpackung (Papier) kann auch als sterile Unterlage eingesetzt werden 	<ul style="list-style-type: none"> • evtl. schwierigere Trocknung im Sterilisator • größere Empfindlichkeit gegen äußere Einflüsse • höheres Abfallaufkommen • Papierverpackung zeitintensiv • laufende Anschaffungskosten

- Weiche Verpackungen sind Sterilgutverpackungen zum einmaligen Gebrauch und dürfen nur einmal verwendet bzw. sterilisiert werden.
- Klarsichtfolien/Papier-Verpackungen ebenso wie reine Papierverpackungen müssen einen Prozessindikator haben.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums und bei Sterilisationsabbruch müssen wiederverwendbare Medizinprodukte neu verpackt werden.
- Verpackungen, die länger als 30 Minuten nach der Sterilisation noch feucht sind, gelten als nicht lagerfähig; die Verpackung ist auszusortieren, die Medizinprodukte sind neu zu verpacken.
- Bei einer Doppelverpackung wird die innere Verpackung nicht umgeknickt.

8. Kennzeichnung

Um Rückverfolgungen zu den Prozessdaten sowie eine sichere Anwendung der Medizinprodukte zu ermöglichen, wird jedes Sterilbarrieresystem mit folgenden Informationen gekennzeichnet:

- Zeitpunkt und Art des verwendeten Sterilisationsverfahrens (insbesondere Chargenkennzeichnung der erfolgten Sterilisation, Sterilisierdatum)
- Prozessindikator (Behandlungsindikator) zur Unterscheidung sterilisiert oder nicht sterilisiert
- Datum bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist (Verfallsdatum)
- Anzahl und Art der bereits durchgeführten Aufbereitungen, falls der Hersteller eine begrenzte Anzahl von Aufbereitungen für sein Medizinprodukt vorgegeben hat
- Name der verpackenden Person (auch verschlüsselt möglich)
- Inhalt/Bezeichnung der Verpackung, falls nicht sichtbar

Kennzeichnung nicht sterilisierter Medizinprodukte

Werden Medizinprodukte nach der Desinfektion nicht mehr sterilisiert, d. h. endet der Aufbereitungsprozess mit der Desinfektion (bakterizid, fungizid und viruzid wirksames Verfahren), muss die erfolgte Durchführung des Prozesses für den Anwender erkennbar sein. Der Prozess muss als nicht sterilisiert gekennzeichnet sein.

9. Sterilisation

Das Sterilisationsverfahren wird in Abhängigkeit von den zu sterilisierenden Gütern gewählt. Das zu sterilisierende Gut darf durch die Sterilisationsmedien nicht beschädigt werden. Damit die Medizinprodukte nach der Sterilisation steril zur Anwendung kommen, muss immer in einer geeigneten Verpackung sterilisiert werden. Das Sterilisationsverfahren muss einen höchstmöglichen Grad an Sicherheit der Keimtötung und eine hohe Wirtschaftlichkeit (Kosten-Nutzen-Faktor) gewährleisten. Die Sterilisationsverfahren sind umweltverträglich zu gestalten und müssen reproduzierbar und validierbar sein.

Dampfsterilisation

Aufgrund der vergleichsweise geringen Abhängigkeit von Einflussfaktoren wird die Dampfsterilisation bei 134 °C als Standardverfahren bevorzugt empfohlen (KRINKO/BfArM-Empfehlung). Bei der Dampfsterilisation bewirkt die feuchte Hitze das Abtöten der Mikroorganismen.

Heißluftsterilisation

Die Anwendung der Heißluftsterilisation („-desinfektion“) kann nach heutigem Stand der Technik nur für semikritisch A- (unverpackt) oder kritisch A-Produkte (in einer für das Verfahren geeigneten Verpackung) in Betracht kommen (KRINKO/BfArM-Empfehlung). Die Heißluftsterilisation weist gegenüber anderen Sterilisationsverfahren deutliche Nachteile auf. Heißluftsterilisation ist nicht wirksam bei schwer zugänglich konstruiertem Instrumentarium (z. B. Hohlrauminstrumente). Außerdem führt die lange Sterilisationszeit (zwischen 30 Minuten und bis zu drei Stunden) bei sehr hohen Temperaturen (von 150 °C bis zu 180 °C) dazu, dass das Material der

Medizinprodukte versprödet oder porös wird (Gummi und Dichtungen).

Niedrigtemperaturverfahren

Thermolabile Instrumente, wie bspw. elektrische Kabel, müssen mit dem Niedrigtemperaturverfahren sterilisiert werden; bei einer Prozesstemperatur unter 70 °C. Derartige Verfahren sind bei kritisch C-Medizinprodukten, also bei Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung, anzuwenden.

Inbetriebnahme und Betrieb des Dampfsterilisators

Die arbeitstäglige Inbetriebnahme des Dampfsterilisators ist immer nach dem gleichen Ablauf durchzuführen (tägliche Routineüberprüfungen):

- Sterilisator im kalten Zustand mit Aqua dest. reinigen.
- Türdichtungen überprüfen und ggf. mit den vom Hersteller empfohlenen Gleitmitteln behandeln.
- Füllstände von Ionenaustauscher und Wasserbehälter überprüfen.
- Mittels Leercharge vorheizen, Chargennummer vergeben, dokumentieren.
- Nur beim Dampf-Groß-Sterilisator: Bowie-Dick-Test durchführen, Chargennummer vergeben, Auswertung dokumentieren.
- Je nach Hersteller des Sterilisators einen Vakuumtest (Vakuumpogramm) innerhalb eines festgelegten Intervalls durchführen.

Nach erfolgreicher arbeitstägliger Inbetriebnahme kann der Sterilisator mit Sterilisiergut beladen werden.

Quelle: Leitfaden „Hygiene in der Arztpraxis“ (2014), S. 107 ff.

Sie haben Fragen oder wünschen weitere Informationen? Gern können Sie sich an Anke Schmidt telefonisch unter 0391 627-6435 oder an Christin Richter telefonisch unter 0391 627-6446 oder per Mail an Hygiene@kvsa.de wenden.