



Maschinelle Instrumentenaufbereitung:

Immer empfohlen und trotzdem abzuwägen

Ein Beitrag von Nicola V. Rheia

PRAXISHYGIENE – TEIL 5: „ANFORDERUNGEN AN AUFBEREITUNGSVERFAHREN VON MEDIZINPRODUKTEN. TEIL 2: MASCHINELLE AUFBEREITUNG“ /// Je nach Behandlungsart ergeben sich verschiedene Aufbereitungsmöglichkeiten von Medizinprodukten. Dabei werden Medizinprodukte generell in die Risikoklassen unkritisch, semikritisch A/B und kritisch A/B eingeteilt. Diese Einteilung gibt vor, in welcher Art und Weise die Instrumente aufzubereiten sind (siehe Fachbeitrag in *ZWP 3/21* zur „Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten“). Der vorliegende Beitrag der Fachartikelreihe zur Praxishygiene geht auf die Anforderungen bei der maschinellen Instrumentenaufbereitung ein. Handlungsempfehlungen zu den Anforderungen an die manuelle Aufbereitung können im ersten Teil in der Ausgabe *ZWP 5/21* nachgelesen werden.

Die maschinelle Instrumentenaufbereitung verlangt, wie die manuelle Vorgehensweise, die Einhaltung wichtiger Schrittfolgen. Je nach Verschmutzungsgrad ist es notwendig, die Instrumente ggf. manuell in einem Ultraschallbad vorzureinigen (siehe dazu *ZWP 5/21*, Seite 35 unter Punkt: „Vorreinigung im Ultraschallbad“).

Bestückung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG)

Bei der Bestückung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts sind die folgenden Schritte zu beachten:

- Führen Sie eine hygienische Händedesinfektion durch und legen Sie Ihre persönliche Schutzausrüstung (PSA) an.
- Um eine Fehlbeladung oder Überladung des RDGs zu vermeiden, halten Sie unbedingt die Herstellerangaben dazu ein.
- Hinweise, wie beladen werden muss, können Sie auch den Validierungsfotos entnehmen.
- Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät steht auf der unreinen Seite des Aufbereitungsraumes.
- Zerlegen Sie die Instrumente, die dies laut Herstellerangaben erfordern.

- Legen Sie die aufzubereitenden Instrumente in die dafür vorgesehenen Körbe oder Halterungen.
- Instrumente mit Hohlräumen stecken Sie auf die dazugehörigen Adapter beziehungsweise Düsen (Sauger, ZEG-Aufsätze und Ähnliches), denn damit erfolgt die Innenreinigung und Innendesinfektion.
- **Achtung:** Das RDG muss mit den Zubehörteilen (Adapter, Halterungen, Körbe etc.) validiert sein.
- Wählen Sie das Aufbereitungsprogramm und starten Sie das RDG.
- Führen Sie an den Außenflächen/Bedienflächen des RDGs eine Wischdesinfektion durch.
- Ziehen Sie Ihre PSA aus und führen Sie eine hygienische Händedesinfektion durch.

Entladung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts

Bei der Entladung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts sind die folgenden Schritte zu beachten:

- Führen Sie eine hygienische Händedesinfektion durch und legen Sie Ihre PSA an.
- Bevor Sie die maschinell gereinigten und desinfizierten Medizinprodukte (MP) aus dem RDG entnehmen, führen Sie eine Prozesskontrolle durch.



Dabei kontrollieren Sie den korrekten Prozessablauf des RDG, unter anderem die Punkte:

- Korrekte Temperatur
- Korrekte Laufzeit

Diesen Vorgang protokollieren Sie manuell auf einer Formularvorlage oder digital am PC.

- Entnehmen Sie die aufbereiteten Instrumente aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät und legen diese auf der reinen Seite des Aufbereitungsraumes ab. Die Arbeitsfläche ist desinfiziert und gegebenenfalls ist darauf ein flusenfreies Tuch ausgelegt.
- Führen Sie eine Sicht- und Funktionskontrolle durch.
- Bei aufgetretenen Fehlern während des Aufbereitungsprozesses müssen die betroffenen MP einem erneuten Aufbereitungsprozess (Reinigung und Desinfektion) zugeführt werden.
- **Achtung:** Aufgetretene Fehler müssen dokumentiert werden (manuell oder am PC).
- **Achtung:** Werden Ihre Aufbereitungsdaten digital gespeichert, empfiehlt es sich, die Daten in festgelegten Zeitabständen unbedingt auszulesen, um diese wiederum nachvollziehbar zu speichern. In der Vergangenheit kam es hin und wieder zu Fehlern auf den Speicherkarten, sodass eine lückenlose Rückverfolgung der korrekten Aufbereitungsprozesse nicht mehr möglich war.
- Danach werden die Instrumente der Risikoeinstufung unkritisch und semikritisch A/B zur Wiederverwendung freigegeben (handschriftliches oder digitales Freigabeprotokoll).
- MP der Risikoeinstufung kritisch A/B werden verpackt im Dampfsterilisator sterilisiert.

To-do: Variante „Maschinelle Desinfektion im Dampfsterilisator“

- Wenn Sie in der Praxis eine manuelle Reinigung und Desinfektion Ihrer MP der Risikoeinstufung bis semikritisch A/B durchführen und dafür kein viruzides Desinfektionsmittel verwenden (oder aus Gewohnheit oder weil Sie sich damit sicherer fühlen), so sind die Instrumente abschließend einer maschinellen Desinfektion (unverpackt) im Dampfsterilisator zu unterziehen.
- **Achtung:** MP der Risikoeinstufung kritisch B dürfen nicht manuell aufbereitet werden. Es muss immer die maschinelle Reinigung und Desinfektion erfolgen oder Sie verwenden dafür Einmalprodukte!

To-do: Variante „Sterilisation im Dampfsterilisator“

- Alle MP, die steril zum Einsatz kommen müssen (Risikoeinstufung kritisch A/B), werden in einem

geeigneten Sterilbarriersystem (verpackt) im Dampfsterilisator sterilisiert.

- Nach Beendigung des Sterilisationsprogramms erfolgt wiederum eine Chargenkontrolle mit dokumentierter Freigabe, wenn keine Fehler aufgetreten sind.
- Sollten Sie Fehler im Sterilisationsprozess festgestellt haben, sind diese MP einem komplett neuen Aufbereitungsprozess zu unterziehen.

Anforderungen an das Sterilbarriersystem

Verpackung und Herstellung der Siegelnaht

Medizinprodukte, die als „kritisch A/B“ eingestuft sind, müssen steril zur Anwendung kommen. Das heißt, diese MP müssen verpackt im Sterilisator sterilisiert werden. Die Sterilisation und die Sterilität müssen bei entsprechender Lagerung bis zur Anwendung durch das Verpackungssystem gewährleistet sein. Auch eine Rekontamination des MP nach seiner Aufbereitung muss bis zur Anwendung ausgeschlossen sein.

Unter Berücksichtigung der Normen DIN EN 868 und DIN EN ISO 11607 haben Sie folgende Möglichkeiten, Ihre steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukte zu verpacken (Sterilbarriersystem/Verpackungssystem):

- Klarsichtsterilverpackung
- Sterilgut-Container
- Dentalkassetten
- Vliese (Einmalprodukte)

Pack- und Prüfkriterien der Klarsichtverpackungen

Für die Verwendung von Klarsichtverpackungen gelten folgende Pack- und Prüfkriterien:

- ein Instrument pro Verpackung
- Instrumente mit Gelenken und Maulteilen in geöffnetem Zustand verpacken (zum Beispiel Abstandshalter)
- ausreichend fest, vollständig und ggf. peelbar verpacken
- Luft mit der Hand aus der Verpackung streichen
- Breite der Siegelnaht zwischen sechs und zwölf Millimeter
- ausreichender Abstand zwischen Siegelnaht und Instrument: circa drei Zentimeter
- maximaler Befüllungsgrad: etwa 75 Prozent
- ausreichender Überstand zwischen Siegelnaht und Verpackungsschnittstelle
- auf der Entnahmeseite der Verpackung: in etwa einen Zentimeter
- Aussehen der Siegelnaht:
 - *matt*: einwandfrei
 - *glänzend*: fehlerhaft

INFORMATION ///

Nicola V. Rheia

Inhaberin in-house-training
 info@in-house-training.de
 www.in-house-training.de

Infos zur Autorin





– zu hell: zu geringe Siegeltemperatur oder zu geringer Anpressdruck

– bräunlich: zu hohe Siegeltemperatur

- Siegelnaht darf keine Kanalbildung oder offene Siegelungen, Durchstiche oder Risse, Schichten-trennung oder Ablösung von Materialien aufweisen.

Anforderungen an die Klarsichtverpackungen

- Überprüfen Sie, ob gemäß den Vorgaben des Folienmaterialherstellers die richtige Schweißtemperatur und die korrekte Schweißzeit am Siegelgerät eingestellt sind.
- Überprüfen Sie mit dem regelmäßig durchzuführenden Seal Check, ob eine homogene und ausreichend dicke Siegelnaht gewährleistet ist.
- Überprüfen Sie die Beschickung der Verpackung, denn eine zu enge Beschickung kann für eine aufgegangene Schweißnaht verantwortlich sein.
- Berücksichtigen Sie die Pack- und Prüfkriterien (siehe oben).
- Stellen Sie sicher, dass nur ein Instrument pro Folie verpackt ist, damit das Trocknungsprogramm des Autoklaven alle Bereiche der Verpackung richtig durchtrocknen kann.
- Halten Sie das zugelassene Beladungsmuster des Sterilisators ein: Kein Überladen, kein Quetschen, schwere MP nach unten, leichte MP nach oben.

Anforderungen an die Verpackung mit Kassetten und Containern

Bei dieser Verpackungsform handelt es sich um feste Behältnisse. Im Gegensatz zur Folienverpackung, bei der Schwächen relativ leicht sichtbar sind, müssen bei Containern und Kassetten auch nicht sichtbare Risiken berücksichtigt werden. Bei Containern und Kassetten, die aus Metall gefertigt sind, besteht immer das Risiko einer Rostbildung.

Folgendes ist zu beachten:

- Überprüfen Sie die Herstellerangaben zu den Wechselintervallen. Einmalfilter müssen bei jeder Benutzung des Behälters getauscht werden. Dauerfilter müssen nach den vom Hersteller vorgegebenen Zyklenzahlen getauscht werden.
- Prüfen Sie die Container/Kassetten immer durch eine Sichtkontrolle, ob sich an irgendeiner Stelle ein Korrosionsfleck gebildet hat. Nehmen Sie bei der optischen Prüfung die Sichtlupe zu Hilfe und achten Sie auf Ablagerungen wie Schmutz oder Kalk, denn auch darunter kann sich Rost entwickeln.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Beschaffenheit der Dichtung zwischen Deckel und Unterteil. Diese darf keine Einrisse oder anderweitige Schäden aufweisen. Die Oberfläche der Dichtungen sollten Sie abtasten, damit Sie feststellen können, ob sich ggf. kleine Riefen oder Mulden gebildet haben. Nur eine glatte Dichtungsfläche gewährleistet die Sicherheit eines gleichmäßigen Verschlusses.
- Überprüfen Sie die Herstellerangaben, nach wie vielen Aufbereitungszyklen der Container-Filter gewechselt werden muss. Generell sind die Routinekontrollen der Container nach Herstellerangaben einzuhalten. Legen Sie schriftlich fest, dass die Container nach jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.
- Überprüfen Sie die Sicherungsplombierung der Container.

Überprüfung des Siegelgeräts:

Was ist ein Seal Check?

Der Seal Check ist ein Teststreifen, mit dem Sie die Funktionsfähigkeit Ihres Siegelgeräts überprüfen. Bei täglicher Anwendung kann der Seal Check sicherstellen, dass das Siegelgerät optimale Schweißnähte schafft und zu 100 Prozent arbeitet. Somit wird sichergestellt, dass die Siegelnähte ordnungsgemäß verschlossen sind.

Das von der Medizinprodukte-Betreiberverordnung geforderte validierte Verfahren bei der Aufbereitung von Instrumenten muss auch die Routinekontrolle

ANZEIGE





für Siegelgeräte einschließen. Das korrekte Einschweißen der Instrumente ist aus hygienetech-nischen Gründen sicherzustellen. Diese Sicherheit erhalten Sie durch den Seal Check-Teststreifen.

Durch einfache Handhabung können Sie ordnungs-gemäß verschlossene Siegelnähte dokumentieren. Eine vollflächige Verfärbung des Teststreifens zeigt die korrekte Verschmelzung der Folien- und Papier-schicht. Nicht ausreichende Siegeltemperaturen, verschlissene Schweißschienen oder mangelnder Anpressdruck werden sichtbar. Nach erfolgreichem Durchführen des Tests kann der Teststreifen mit fol-genden Daten beschriftet werden:

- Siegelgerät-Nummer
- Standort
- Datum
- Freigabe
- Bemerkungen

Somit erhalten Sie eine nachvollziehbare Dokumen-tation. Die tägliche Überprüfung des Siegelgeräts wird empfohlen, viele Praxen führen den Check auch nur wöchentlich durch. Beachten Sie hierzu die An-gaben des Herstellers.

Mögliche Alternativen

Die Einhaltung richtlinienkonformer Aufbereitungs-prozesse ist, besonders für kleine Zahnarztpraxen, eine große Herausforderung. Die entsprechenden Aufbereitungsgeräte, wie RDG, Dampfsterilisator, ggf. Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisations-kombinationsgerät für Übertragungsinstrumente, sind mit hohen Kosten in der Anschaffung, regel-mäßigen Wartungen, inklusive Validierungen und ggf. Reparaturen verbunden. Hinzu kommen die Anforderungen an den Aufbereitungsraum und die Qualifikation der Mitarbeiter, stets nach den neusten Anforderungen.

Unter Berücksichtigung der Einhaltung des Infek-tions- und Arbeitsschutzes gilt es für jede Praxis zu entscheiden, ob bzw. inwieweit die Aufbereitung mit welchen Aufbereitungsvarianten wirtschaftlich sinn-voll ist.

Führen Sie beispielsweise sehr wenige chirurgische Eingriffe durch, können die dazu benötigten Instru-mente der Risikoeinstufung kritisch B als Einmal-produkte verwendet werden (zum Beispiel chirur-gische Sauger).

So könnten Sie sich ggf. die Anschaffung eines RDGs sparen, denn alle Instrumente bis kritisch A dürfen im manuellen Verfahren gereinigt und des-infiziert werden.

Somit würden Sie die Anschaffungskosten, ein-schließlich Folgekosten wie Reparaturen, Wartun-gen und Validierungen eines RDGs vermeiden.

Sollten Sie gar keine chirurgischen Behandlungs-arten durchführen und Instrumente steril zum Ein-satz kommen müssen (kritisch A/B – verpackt), könnten Sie theoretisch sogar auf einen Dampf-sterilisator verzichten, wenn Sie die kontaminierten Instrumente bis semikritisch A/B einem den An-forderungen entsprechenden manuellen Aufberei-tungsverfahren unterziehen, inklusive der Desinfek-tion Ihrer Instrumente mit einem viruziden Desinfek-tionsmittel.

Cave: Es gibt kein Patentrezept

Zuständige Behörden empfehlen immer, eine ma-schinelle Reinigung und Desinfektion einer manuellen Reinigung und Desinfektion von MP vorzuziehen. Zudem ist die manuelle Reinigung und Desinfektion der Instrumente sicherlich zeitlich aufwendiger und arbeitsschutztechnisch bedenklicher als die Auf-bereitung in einer Maschine. Fest steht jedoch auch: es gibt kein Patentrezept. Welche Aufbereitungs-varianten bzw. -verfahren Sie anwenden, entschei-det sich immer danach, welche Behandlungsarten Sie durchführen, wie hoch Ihre wirtschaftlichen Er-gebnisse damit sind, wie groß Ihre „womanpower“ ist und welche räumlichen Möglichkeiten Ihnen zur Verfügung stehen.

tipp

Let's check:
**Fachwissen
intern prüfen**

Um den Kenntnisstand Ihrer Mitarbeiter zu überprüfen, veranstalten Sie im Rahmen einer Teamsitzung doch einfach mal einen Wissenstest. Nach der Auswertung eines solchen Tests können Sie sehen, welche Mitarbeiter fit sind und wo eventuell das Wissen noch ausbaufähig ist. Fordern und fördern Sie Ihre Mitarbeiter, indem Sie Fortbildungsmöglichkeiten anbieten, denn Hygiene und Arbeitssicherheit ist ein wichtiges Thema, das Sie und Ihre Mitarbeiter bei jedem Handgriff in der Praxis begleitet.



Nutzen Sie gleich das Q&A, das diesem Beitrag als QR-Code beigelegt ist, und testen Sie sich und Ihre Mitarbeiter.