

	Technische Information		730-170-DE	V04
	Aufbereitung von Medizinprodukten in Ausnahmesituationen, z. B. Covid-19		Erstellt	30.03.2020 UK
			Änderung	16.09.2021 KP
			Prüfung	16.09.2021 UK
			Freigabe	16.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 0.1			

In einer Ausnahmesituation wie z. B. der Covid-19-Krise, kann eine Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) damit konfrontiert sein, Medizinprodukte aufbereiten zu müssen, die dafür normalerweise nicht vorgesehen sind. So kann es zum Beispiel zur Wiederaufbereitung von Einmal-Beatmungszubehör wie Beatmungsmasken, -schläuchen, etc. kommen, weil neue Ware nicht rechtzeitig verfügbar ist.

Rechtliche Beurteilung

Einmal-Medizinprodukte sind nicht für eine erneute Anwendung vorgesehen. Wird die erneute Aufbereitung trotzdem durchgeführt, geschieht dies auf eigene Gefahr für den Betreiber, kann aber nach einer Risikobeurteilung¹ in einer Krisensituation gerechtfertigt sein, siehe DIN EN ISO 14937.² Es handelt sich um Aufbereitungsprozesse, die außerhalb der validierten Verfahren stattfinden und nur in einer Ausnahmesituation gerechtfertigt sind. Besondere Maßnahmen zum Personalschutz in einer AEMP sind nicht zusätzlich erforderlich, da das Personal auch außerhalb von Krisenzeiten jederzeit von einer unmittelbaren Infektionsgefahr durch kontaminierte Güter durch entsprechende Ausrüstung geschützt ist.

Desinfektion

Die Desinfektion von z. B. Beatmungszubehör und sonstigen Artikeln erfolgt am besten im RDG durch Thermodesinfektion mit heißem Wasser mit einem A₀-Wert von 3000-5000 (90-93°C, 5 min).³ Heißes Wasser ist das beste Desinfektionsmittel, das im Krankenhaus zur Verfügung steht. Dadurch werden ZSVA-Mitarbeiter beim Packen geschützt. Die Überwachung des A₀-Wertes erfolgt sicher durch die Aufzeichnung des Temperatur-Zeit-Profiles im RDG. Sollten ältere Geräte oder normale Spülmaschinen keine Temperatureinzeichnung besitzen, sollte ein Datenlogger eingesetzt werden.

Sterilisation

Die Sterilisation erfolgt am besten in Standard-Dampfsterilisationsprozessen bei 121°C, 15 min, sofern die Güter zumindest Temperaturen von 125°C aushalten.^{4, 5, 6} Wir warnen davor, verkürzte Sterilisationsprozesse einzusetzen, um einen höheren Durchsatz zu erreichen. Verkürzte Verfahren reduzieren die fraktionierte Entlüftung, die notwendig ist, um Hohlkörperinstrumente wie z. B. Beatmungsschläuche sicher zu entlüften. Gerade längere Schläuche mit großem Durchmesser sind wesentlich schwieriger im Inneren zu sterilisieren als kürzere mit kleinerem Durchmesser.⁷ Für die sichere Sterilisation reicht das Temperatur-Zeit-Integral (F₀-Wert) > 15 min nicht aus und es müssen auch alle inneren und äußeren Oberflächen mindestens mit einem Kondensatfilm durch Dampf überzogen sein. Dies ist in Hohlkörpern und Schläuchen nur dann erfüllt, wenn vor der Sterilisation die Luft entfernt und durch Dampf ersetzt wurde.⁷

Sollten Produkte die Temperatureinwirkung über 90°C nicht aushalten, sind Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren, wie NDTF, Ethylenoxid (EO) einzusetzen. EO-Sterilisationsverfahren sind für Plastikartikel bestens geeignet, da das Sterilisiergas Ethylenoxid in Plastikmaterialien eindringt und so eine effektive Sterilisation auch in Hohlkörpern gewährleistet ist. Der große Nachteil besteht allerdings darin, dass sich EO-Gas

	Technische Information		730-170-DE	V04
	Aufbereitung von Medizinprodukten in Ausnahme-situationen, z. B. Covid-19		Erstellt	30.03.2020 UK
			Änderung	16.09.2021 KP
			Prüfung	16.09.2021 UK
			Freigabe	16.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 0.1			

in Plastikmaterial löst und nach der Sterilisation mehrere Tage benötigt, um wieder desorbiert zu werden. Daher ist zuvor eine validierte Desorption durchzuführen. Eingeatmetes EO-Gas führt zur Körperzellenmutation und zur Auslösung von Krebs, daher ist dieses Verfahren im Krankenhaus nicht empfehlenswert. Als sicheres Verfahren bietet sich das Formaldehyd (NTDF)- Sterilisationsverfahren an, das lange erprobt ist und zu dem entsprechende Normen vorliegen.^{8,9}

Der Einsatz von Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid (VHPO)-Sterilisations-verfahren wird nicht empfohlen. Diese Verfahren haben zurzeit noch folgende Schwächen:

- Es existieren bisher noch keinerlei Normen, da die Verfahren noch nicht vollständig verstanden worden sind.
- Es fehlen noch ausreichende Erfahrungen lange Schläuche und Schläuche mit großen Durchmessern sicher zu sterilisieren.
- Die Inaktivierungsgeschwindigkeit von Viren hängt auch zusätzlich extrem stark vom Material und der Rauigkeit der besiedelten Oberflächen ab.

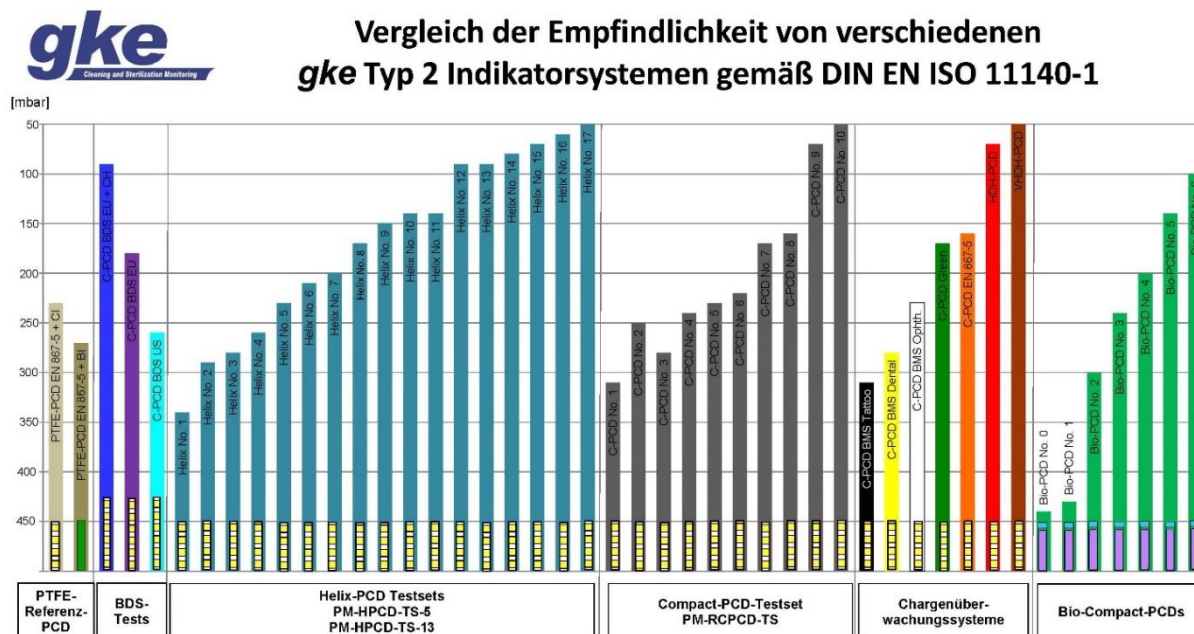
Sterilisationsüberwachung

Alle Sterilisationsprozesse müssen überwacht werden, um sicherzustellen, dass alle kritischen Variablen und deren Parameter an allen Stellen im Sterilgut korrekt abgelaufen sind.^{6, 7, 9} Leider lassen sich im Routinebetrieb die kritischsten Stellen innerhalb von Hohlkörpern nicht durch Bio- oder Chemoindikatoren^{10,11} überwachen, da an diesen Stellen keine Indikatoren angebracht und nach der Sterilisation vor Verwendung entnommen und beurteilt werden können. Hier bietet GKE ein Überwachungssystem an, das es erlaubt, diese kritischen Bereiche mit einem Typ 2 Indikatorsystem zu kontrollieren.¹¹ Die dort verwendeten Indikatorsysteme müssen schwierigere Entlüftungs- und Dampfdurchdringungseigenschaften aufweisen als die Instrumente selbst. GKE bietet als einziges Unternehmen weltweit eine ganze Prüfkörperserie an, die es ermöglicht, das passende PCD (Process Challenge Device) auszuwählen.

	Technische Information		730-170-DE	V04
	Aufbereitung von Medizinprodukten in Ausnahmesituationen, z. B. Covid-19		Erstellt	30.03.2020 UK
			Änderung	16.09.2021 KP
			Prüfung	16.09.2021 UK
			Freigabe	16.09.2021 UK
			Ablage-Nr.: 0.1	

1	DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
2	DIN EN ISO 14937	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
3	DIN EN ISO 15883-1	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
	DIN EN ISO 15883-2	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.
4	DIN EN 285	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
5	DIN EN 13060	Dampf-Klein-Sterilisatoren
6	DIN EN ISO 17665-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
7	U. Kaiser u. J. Gömann: Untersuchungen zur Entlüftung von Hohlkörpern in Dampf-Sterilisationsprozessen; Zentralsterilisation; 6, 1998	
8	DIN EN 14180	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung
9	DIN EN ISO 25424	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte
10	DIN EN ISO 11138-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
	DIN EN ISO 11138-2	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid
	DIN EN ISO 11138-3	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze
	DIN EN ISO 11138-4	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze
	DIN EN ISO 11138-5	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd
11	DIN EN ISO 11140-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
	DIN EN ISO 11140-3	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest
	DIN EN ISO 11140-4	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge - Chemische Indikatoren - Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden

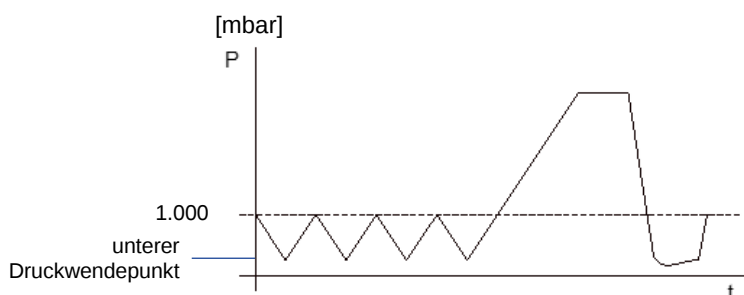
	Technische Information	730-170-DE		V04
	Aufbereitung von Medizinprodukten in Ausnahmesituationen, z. B. Covid-19	Erstellt	30.03.2020	UK
		Änderung	16.09.2021	KP
		Prüfung	16.09.2021	UK
		Freigabe	16.09.2021	UK
		Ablage-Nr.: 0.1		



Das Diagramm den unteren Druckwendepunkt an, bei dem sich die PCD-Ergebnisse von PASS zu FAIL ändern

PCD-Prüfverfahren:

- verwendeter Dampf-Prüfsterilisator nach DIN EN ISO 18472 zur Luftfernung:
- 4 Vakuumimpulse von verschiedenen Druckwendepunkten bis 1.000 mbar (siehe Diagramm unten)
- Druckänderungsrate: 450 mbar/min
- Sterilisationsbedingungen: 3,5 min bei 134°C



Um den richtigen PCD für einen bestimmten Sterilisationsprozess zu ermitteln, ist eine Validierung dieses PCD gemäß der Technischen Information TI 730-168 erforderlich.