

Aufbereitung – Nicht nur ein Thema für Instrumente

C. Bulitta, S. Woppert, S. Hentschel, A. Stich, S. Buhl

Die Prävention nosokomialer Infektionen wird im Zeitalter zunehmender Resistenzentwicklung der Erreger gegen Antibiotika immer wichtiger. Das Thema steht im Fokus. Das Risiko für Infektionen, die durch Medizinprodukte, insbesondere auch durch nicht steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte (NSAM) verursacht werden, gewinnt an Bedeutung. Grund ist der immer intensivere Einsatz von Geräte- und Informationstechnik in der klinischen Medizin. Erste eigene Untersuchungen und Ergebnisse aus der Literatur zeigen die Relevanz des Themas und die Notwendigkeit für weitere systematische Untersuchungen des Problemfeldes. Ein hygienisch optimiertes Produktdesign von Medizinprodukten, effektive und validierte Verfahren für standardisierte Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen (Aufbereitung) von NSAM und der Einsatz innovativer Lösungen wie z. B. antimikrobieller Oberflächen erscheinen auch für nicht steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte sinnvoll.

Dokumentation: Bulitta, C., Woppert, S., Hentschel, S., Stich, A., Buhl, S.: Aufbereitung – Nicht nur ein Thema für Instrumente. *mt-Medizintechnik* 135 (2015), Nr. 3, S. 92, 9 Bilder, 6 Lit.-Ang.

Schlagwörter: Aufbereitung/Infektionen/Hygiene/Reinigung

Einleitung

Nosokomiale Infektionen insbesondere auch postoperative Wundinfektionen sind die Ursache zahlreicher komplikationsträchtiger Krankheitsverläufe mit weitreichenden Folgen. Zum einen werden entsprechende Mehrkosten für die Behandlung induziert, zum anderen führen diese Verläufe zu erheblichen Patientenschäden bis hin zum Tod. Verlässliche Zahlen zur Inzidenz nosokomialer Infektionen sowie den dadurch verursachten Folgekosten und Folgeschäden sind aufgrund methodischer und definitorischer Grenzen weder für Deutschland noch für andere vergleichbare Länder annähernd exakt verfügbar [1]. Das Robert Koch-Institut (RKI) geht in Deutschland von bis zu 600.000 Fällen jährlich aus. 15.000 Patienten sterben demzufolge an einer Krankenhausinfektion [2]. Realistisch erscheinen Gesamtzahlen für Deutschland von ca. 1 Million Fällen pro Jahr, was einer Rate von ca. 5,5 % entspricht. Die Letalitätsrate von 2,5 % erscheint in Anbetracht der internationalen Datenlage eher niedrig bemessen [1]. Die Zunahme der multiresistenten Erreger (MRE) erhöht die Dringlichkeit, entsprechend wirksame hygienische Präventionsmaßnahmen einzusetzen. Bei der Betrachtung der Risikofaktoren zeigt sich, dass es sowohl zahlreiche beeinflussbare als auch unkontrollierbare Ansatzpunkte gibt [1]. Neben der Händehygiene ist auch der Einsatz von Medizinprodukten am Patienten

ein Gefährdungsbereich von Bedeutung. Dies schließt folgende Gebiete ein:

- „Aufbereitung“ von Medizinprodukten
- Entwicklung von Medizinprodukten
- Wartung und Prüfung von Medizinprodukten
- Tägliche Arbeit im Krankenhaus

Folgende Regelung für die Anwendung von Medizinprodukten steht in der aktualisierten Europäischen Richtlinie [3]: „Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit der vorgesehenen Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen.“ Daraus ergeben sich drei Themenfelder mit entsprechenden Aufgaben und Anforderungen für Hersteller und Betreiber, insbesondere bzgl. der Aufbereitung:

- Patientensicherheit
- Arbeitssicherheit/Arbeitsschutz
- Technische Sicherheit

Für steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte gibt es einschlägige Normen (z. B. DIN 17664) mit entsprechenden Regelungen für die Aufbereitung. Diese wurden kürzlich mit der VDI-Richtlinie 5700 zum Risikomanagement bei der Aufbereitung ergänzt. Für die übrigen Medizinprodukte sind bislang keine normativen oder standardisierten Regelungen vorhanden. Speziell auf dem Gebiet der Hygieneüberprüfung im klinischen Alltag gibt die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des RKI nur sehr

fallspezifische Empfehlungen [4]. Eine unmittelbare Patientengefährdung tritt meist durch Design- und/oder Entwicklungs-„fehler“ der technischen Ausstattung auf. Deutlich wird dies bei Produkten, die nur schwer zu reinigen, desinfizieren oder sterilisieren sind und zudem sehr leicht kontaminiert werden können.

Vorgehensweise und Zielsetzung

Den Schwerpunkt dieser ersten Analyse bildete der Operationsbereich, als ein hochtechnisierter Arbeitsbereich im Krankenhaus. Die steigende Zahl an Instrumenten und Geräten in einem modernen OP führt zu einem erhöhten Aufkommen potenzieller Keimträger. **Bild 1** zeigt einen Einblick in einen modernen „High-Tech-OP“.



Bild 1: Arbeitssituation in einem modernen Hybrid-OP (Quelle: Prof. J. Bonatti)

Aus diesem Grund rückt seit einigen Jahren die Infektionsprävention in den Fokus der Forschung. Im Rahmen eigener Untersuchungen und mittels Literaturrecherche wurden verschiedene Medizinprodukte bzgl. ihres technischen Designs und der daraus abzuleitenden hygienischen Risiken untersucht. Weitere Untersuchungen in den Bereichen Intensivmedizin, Endoskopie und Interventionsräumen in Kardiologie und Radiologie sind in Vorbereitung. Bei der Untersuchung von Medizinprodukten im OP und Hybrid-OP (Schwerpunkt Bildgebung und bildgestützte Chirurgie) war es das Ziel, mögliche Risiken von nicht steril oder keimarm zur Anwendung kommenden Medizinprodukten aufzudecken, zu bewerten und mögliche Verbesserungspotenziale zu identifizieren. Bei dieser Analyse wurden verschiedene Medizinprodukte betrachtet, die fest in einem OP-Saal installiert oder mobil eingesetzt wurden. Nach der Identifikation der Risikostellen, z. B. anhand von Bildmaterial ausgewählter Installationen und von Begehungen, wurden mögliche hygienerelevante Designmängel identifiziert und die daraus resultierenden Risiken ermittelt und bewertet. Weiterhin wurde mit einem allgemeinen und direkten Hygienescreening mittels eines Adenosintriphosphat (ATP) basierten Handgerätes (*novaLUM* der Firma *Charm Sciences*) [5] und mikrobiologischen Untersuchungen die Belastung verschiedener Medizinprodukte in diesem Umfeld untersucht. Ergänzend erfolgten Befragungen von Reinigungspersonal und Hygienefachkräften.

Ergebnisse

Es wurden zahlreiche Risikostellen identifiziert. Beispielfhaft seien hier unebene Oberflächen, Schienen und Rollen, Spalten im Gerätegehäuse, Schraubenköpfe und Gelenke genannt. Der identifizierte Risikofaktor Oberfläche ist häufig nicht glatt oder weist Vertiefungen (z. B. für Schrauben) auf. Auch finden sich meist Bedienmodule, die eine adäquate Reinigung und Desinfektion erschweren. Durch Befragungen des Reinigungspersonals konnte auch der Einfluss dieser Personengruppe auf die hygienischen Verhältnisse näher analysiert werden. Die folgenden Abbildungen zeigen einige ausgewählte Beispiele (**Bilder 2 bis 6**):



Bild 2: Rillenzwischenräume und Schraubenvertiefungen sind nur schwer zu reinigen.



Bild 3: Userinterface mit schwer zu reinigenden vertieften Tasten und Joysticks



Bild 4: Kabel und Anschlüsse werden nicht abgedeckt und können dadurch leicht verschmutzen.



Bild 5: Spalten und Vertiefungen führen zu einer schwierigen Reinigung.



Bild 6: Die Reinigung des Führungssystems des C-Bogens gestaltet sich als schwierig.

Die ATP-Messungen und die mikrobiologischen Untersuchungen wiesen mikrobielle Kontamination nach. Aufgrund der technischen Gegebenheiten einer ATP-Messung zeigte sich jedoch nur eine teilweise Korrelation von ATP-Messung und mikrobiologischer Kontamination (siehe **Bild 7** und **Bild 8**).

Reinigung der Tastaturen, der Monitore, der Schwenkarme und von bildgebenden Systemen wie CT/MRT/Angiographieanlagen.

Diskussion und Ausblick

Die Aufbereitung ist abhängig vom Infektionsrisiko des Medizinprodukts und setzt sich zusammen aus Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation, welche für keimarm und steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte umfangreich geregelt ist (z. B. DIN 17644 [6]). Darüber hinaus dient die KRINKO/BfArM-Empfehlung als geeignetes Nachschlagewerk. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass ein unmittelbares Infektionsrisiko durch hygienisch inadäquates Design von Medizinprodukten zu erwarten ist. Grund hierfür ist vor allem, dass diese dann nicht oder nur schwer zu reinigen, desinfizieren oder sterilisieren sind. Eine Kontamination kann so häufig nicht beseitigt werden und kommt als Ursache für Krankenhausinfektionen, insbesondere postoperative Wundinfektionen in Frage. All dies ist für steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte umfassend untersucht und entsprechende Regelungen sind etabliert. Diese Regelungen für steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte geben Hinweise, welche auch für andere Medizinprodukte zielführend sein könnten.

Zum einen ist es erforderlich, sich bereits in der frühen Entwicklungsphase mit Themen der Patientensicherheit, Arbeitssicherheit/Arbeitsschutz und technischen Sicherheit auseinanderzusetzen, damit ein aus hygienischer Sicht optimales Design entsteht. Dieses sollte die Reinigung und Desinfektion adäquat ermöglichen. Die Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse ist ein weiteres Element, das auch für nicht steril oder keimarm zur Anwendung kommende Medizinprodukte sinnvoll eingesetzt werden sollte. Innovative Lösungen mit antimikrobiell wirksamen Oberflächen bzw. antimikrobiell ausgestatteten Komponenten können diese Maßnahmen ergänzen, da nachgewiesen ist, dass so Medizinprodukte hergestellt werden können, die genuin keimfrei oder antimikrobiell wirksam sind. Verschiedene aktuelle Untersuchungen haben die Wirksamkeit dieser Technologien nachgewiesen. Eine entsprechende Überwachung der Geräte und der Wirksamkeit aller dargestellten Maßnahmen im klinischen Alltag und Betrieb erscheint sinnvoll, nicht zuletzt um die Ergebnisse insbesondere bzgl. der Reduktion nosokomialer Infektionen und der Effektivität der Infektionsprävention zu bewerten. Der Nachweis der Kontamination bzw. einer erfolgreichen Reinigung und Desinfektion ist mit indirekten Verfahren wie der ATP-Messung nur schwierig sicher durchzuführen. Dennoch können solche Verfahren einen Beitrag leisten, um Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zu überwachen, da sie einfach und kostengünstig durchgeführt werden können. Ähnliches gilt für Methoden mit speziellen Fluoreszenzmarkern, die gezielt vor der Reinigung auf Stellen aufgebracht werden und deren Entfernung anschließend kontrolliert wird (*Encompass* Programm der Fa. *Ecolab*). Nicht vernachlässigt werden darf die Kompatibilität von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln mit den Medizinprodukten. Häufig steht der Betreiber vor der Frage, welche Mittel er sicher

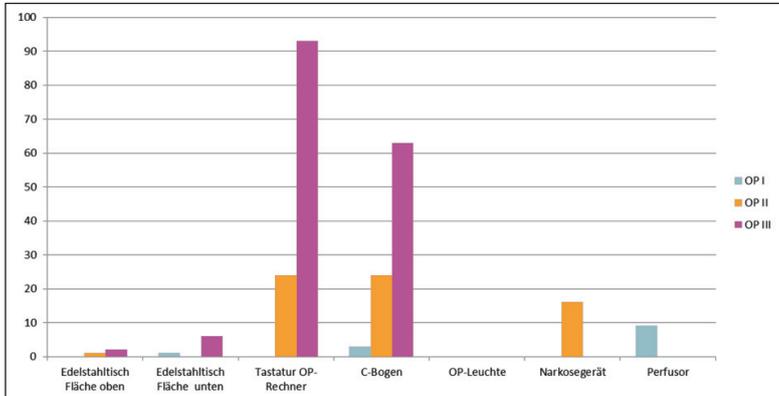


Bild 7: Mikrobiologische Belastung (Gesamtkeimzahl) bestimmter Geräte in 3 verschiedenen Operationssälen

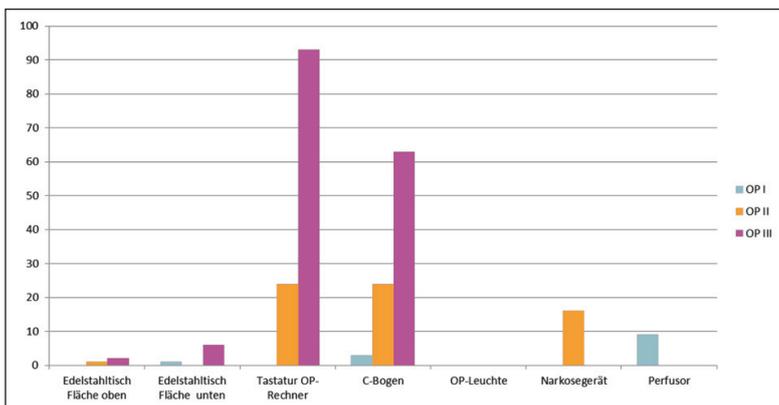


Bild 8: ATP-Messung bestimmter Geräte in 3 verschiedenen Operationssälen

Weiterhin sind die Durchführung der Reinigung und Desinfektion sowie die Qualifikation des Reinigungspersonals kritische Faktoren. Als problematisch werden u. a. ein schlechtes Anlernen von neuen Reinigungskräften und zu wenig qualifiziertes Personal angesehen. So entstehen auch Fehler bei der Durchführung von Reinigung und Desinfektion. Die Säuberung des Operationstisches sowie dessen Säule, der Steuerkonsolen und der Operationsleuchten stellt in der Regel keine größeren Probleme bei der Reinigung dar (**Bild 9**). Schwierigkeiten gibt es insbesondere bei der

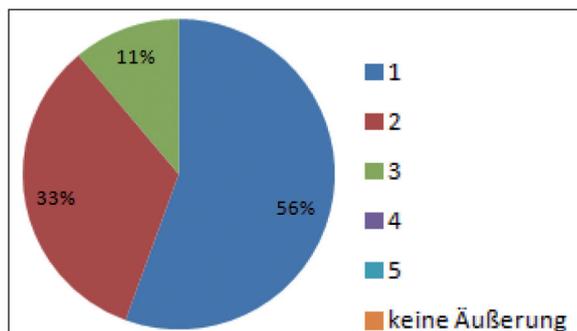


Bild 9: Reinigbarkeit von Operationsleuchten (1 sehr gut – 5 sehr schlecht)

verwenden kann, und erhält nur wenige Informationen von den Herstellern. Hier gibt es entsprechendes Verbesserungspotenzial.

Zusammenfassend wird klar, dass für nicht steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte Forschungs- und Handlungsbedarf besteht. Diese sind bislang nicht systematisch bzgl. der Risiken und entsprechender Maßnahmen zur Risikominimierung untersucht worden. Dies ist eine Aufgabe, die Betreiber und Hersteller gleichermaßen fordert, entsprechende Beiträge zu leisten. Hierzu wurde in der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT) eine Arbeitsgruppe „Hygiene und Medizintechnik“ etabliert. Ziel dieser Arbeitsgruppe ist es, dieses Problemfeld genauer zu untersuchen und konkrete Handlungsempfehlungen und effektive und validierte Maßnahmen zu entwickeln.

adenosine triphosphate testing, American Journal of Infection Control, 40 (2012) e233-9
[6] DIN 17664:2004, Sterilisation von Medizinprodukten



Prof. Dr. med. Clemens Bulitta
Institut für Medizintechnik
Lehrgebiet Diagnostische Systeme und
Medizintechnik Management
Ostbayerische Technische Hochschule
Amberg-Weiden
Hetzenrichter Weg 15
92637 Weiden i. d. OPf.

E-Mail: c.bulitta@oth-aw.de

Web: www.oth-aw.de

Literatur

- [1] Walger, P., Popp, W., Exner, W.: Hyg Med 2013; 38–7/8
- [2] Epidemiologisches Bulletin Nr. 36, 13.9.2010
- [3] Richtlinie 2007/47/EG
- [4] Bundesgesundheitsbl., Gesundheit forsch., Gesundheitsschutz 5, 2001
- [5] Sciortino et al., Validation and comparison of three adenosine triphosphate luminometers for monitoring hospital surface sanitization: A Rosetta Stone for

S. Woppert

S. Hentschel

A. Stich

S. Buhl

Institut für Medizintechnik

Ostbayerische Technische Hochschule Amberg-Weiden

92637 Weiden i. d. OPf.

Firmeninformation

Netzteil für sicherheitsrelevante Anwendungen

Die neuen Stromversorgungen der PSC-Serie mit 35 Watt Netzteilen von *MEAN WELL* zielen insbesondere auf sicherheitsrelevante Anwendungen. Neben dem Primärausgang gibt es einen zusätzlichen Ladeausgang mit einem relativ kleinen Ausgangsstrom, der mit einer Back-Up-Batterie eine DC-UPS-Applikation ermöglicht.

Der Einsatz dieser Serie hat sich bei Anwendungen von mehreren global führenden Herstellern von Sicherheits- und Überwachungssystemen bewährt. Zusätzlich zu den bisherigen Modellen der PSC-60- (60 W), PSC-100- (100 W) und PSC-160-Serien (160 W), präsentiert *Emtron electronic GmbH*, nun das 35 W-Modell der PSC-35-Serie, um der Nachfrage nach Sicherheitsapplikationen mit geringerer Leistung oder nach Back-Up-Applikationen mit kleineren Batterien nachzukommen. Wie die anderen Modelle der PSC-Serie wird auch die PSC-35-Serie als offener PCB-Typ (Open-Frame) oder als teil-geschlossener Typ (mit optionalem Gehäuse) angeboten, um die Anforderungen der unterschiedlichen Applikationen zu erfüllen. Die PSC-35-Serie arbeitet mit einem weiten Eingangsspan-

nungsbereich zwischen 90 VAC und 264 VAC und liefert am Ausgang 13,8 VDC (Einstellbereich von 12 VDC bis 15 VDC) bzw. 27,6 VDC (Einstellbereich von 24 VDC bis 29 VDC), um die in Sicherheitsanwendungen am häufigsten benötigten Spannungen von 12 VDC und 24 VDC abzudecken. Der Wirkungsgrad dieser Serie beträgt bis zu 86 Prozent, wobei die gesamte Serie lüfterlos, also nur mit Luftkonvektion im Betriebstemperaturbereich von – 30 °C bis + 70 °C, arbeiten kann. Die PSC-35-Serie besitzt sämtliche Schutzfunktionen vor Kurzschluss, Überlast, Überspannung, zu geringer Batteriespannung und verpolter Batterie (mit Sicherung). Zudem bietet sie via TTL-Signalausgang eine Alarmfunktion bei zu niedriger Batteriespannung. Selbstverständlich erfüllt die PSC-35-Serie die internationalen Zertifizierungen gemäß UL, CUL, TÜV und trägt die CE-Kennzeichnung des Herstellers. Geeignete Anwendungen sind Sicherheitssysteme, Alarmsysteme, unterbrechungsfreie Stromversorgungen, zentrale Überwachungssysteme, Zugangskontrollsysteme etc.

Weitere Informationen: *EMTRON electronic GmbH*, Nauheim, www.emtron.de