

## Info von SH an SH über

### Seminar: „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten am 22.10.03“

Das Hauptthema war die Aufbereitung von Heimbeatmungsgeräten bei Patientenwechsel. Medizinprodukte der respiratorischen Heimtherapie kommen in der Regel bestimmungsgemäß **keimarm**, also frei von vermehrungsfähigen, humanpathogenen Keimen zur Anwendung. Alle mit Krankheitserregern kontaminierten Medizinprodukte können die Quelle von Infektionen sein. Bei Medizinprodukte, die bereits bei einem Patienten angewendet wurden, **ist immer** von einer Kontamination mit vermehrungsfähigen, humanpathogenen Keimen auszugehen und der nächste Patient, Anwender oder Dritte durch eine entsprechende Handhabung und Aufbereitung zu schützen.

**Spectaris**, als Industrieverband für medizinische Geräte, hat eine detaillierte Empfehlung verabschiedet und Ihren Mitgliedern empfohlen, sich nach diesen Empfehlungen zu richten. Diese Empfehlungen gelten insbesondere für die Aufbereitung der Medizinprodukte unter der Produktbezeichnung: **Systeme zur Schlafapnoebehandlung**, Hilfsmittelverzeichnis 14.24.07 Die Hersteller müssen in den Gebrauchsanweisungen nach Maßgabe des konkreten Falles u.a. bei wiederverwendenden Produkten sowohl Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, als auch Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendung machen.

Die detaillierten Empfehlungen basieren wiederum auf den **Vorgaben des Robert-Koch-Institut (RKI)** welches als halbstaatliche Einrichtung als herstellereutral anzusehen ist. So sei es in der Regel nicht nötig eine Sterilisation anzuwenden, es genüge eine Desinfektion (siehe auch Definition am Ende). Die in Cottbus benannten „Prionen“, die als nicht desinfizierbar gelten, sind über Luftwege grundsätzlich nicht übertragbar, stellen also keine Gefährdung bei CPAP dar. So bestätigt es der Mikrobiologe vom RKI (Robert-Koch-Institut).

Wenn die Hersteller diese Empfehlungen einhalten, was mit erheblichen Mehraufwendungen verbunden ist, kann man von Patientenseite und als Laie davon ausgehen, dass die Geräte nach ordnungsgemäßer Aufbereitung keimarm und unbedenklich sind.

Demnach müsste **jedes Gerät**, welches nicht für den originären Patienten bestimmt ist und **von einem anderen Patienten benutzt werden soll, hygienisch aufbereitet werden!** Also dürfte es nicht mehr vorkommen, dass ein Patient, der sein Gerät zur Wartung einschickt, **ein Austauschgerät erhält, welches nicht aufbereitet ist!** (Was wir nach wie vor sehr in Zweifel ziehen, weil der Aufwand hierzu so aufwendig ist. Die Aufbereitung kostet bei WEINMANN bei neuwertigem Gerät ca. 195 € und ca. 175 € bei einem Altgerät. Möglich ist eher, dass das Verfahren bei Zuweisung für eine Therapie mit gebrauchtem Gerät zum Tragen kommt)

Die Frage des Bakterienfilters zwischen Mensch und Gerät wurde hinsichtlich eines Ersatzes für die Aufbereitung nicht geklärt. Es könnte auch nicht geklärt werden, wie das Diagnosegerät im SL oder bei einem niedergelassenem Arzt (jede Nacht ein anderer Benutzer) keimarm gemacht werden!

Verantwortlich für die Aufbereitung ist nach dem Medizinproduktegesetz und der Medizinprodukt-Betreiberverordnung der **Betreiber**, diese Verantwortung ist nicht delegierbar. Weder Krankenkassen, Hersteller noch Dienstleister, einschl. Sanitätshäuser, wollen als Betreiber gelten! Das Gesundheitsministerium geht davon aus, dass die Krankenkassen die Betreiber sind. Allerdings sind schon mehrere Gerichtsinstanzen angerufen worden, in 4 bis 6 Wochen soll darüber ein abschließendes Gerichtsurteil gefällt werden.

Zum Patientenschutz dürfen nur Medizinprodukte errichtet, betrieben, angewendet und **instand gehalten** werden, wenn die Vorschriften der Betreiber-Verordnung eingehalten werden und keine Mängel bestehen, durch die Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können. Schaden der durch Fahrlässigkeit bei der Aufbereitung eines Medizinproduktes einem Patienten entsteht, kann es zu einem Bußgeld bis zu 25.000 €

kommen. Die Aufbereiter müssen ihre Tätigkeit bei staatlichen Stellen anmelden, bisher haben sich wohl noch keine Aufbereiter angemeldet.

Wir als Patienten und Selbsthilfemitgliedern müssen diese Selbstverpflichtung der Hersteller **unnachgiebig einfordern**. Es ist schon erstaunlich, dass die Industrie mind. 6 Jahre benötigt hat, so eine Empfehlung zu verabschieden, jetzt müssen wir sie an ihren Taten messen. Wir müssen verhindern, dass diese Empfehlungen nur leere Worthülsen sind und als Feigenblattfunktion herhalten. Bezeichnend dafür war beispielsweise, dass die Vertreter der Industrie sich gewundert haben, auf die Forderung eines Patienten, die Geräte nach der Aufbereitung zu versiegeln (kein Mensch kauft einen geöffneten Jogurtbecher im Supermarkt, also warum kein Siegel auf das Auslassrohr?), damit die Aufbereitung auch für den Patienten **ersichtlich** ist.

Bemerkenswert ist noch, dass keine neutralen Kontrollen auf die Einhaltung und ordnungsgemäße Umsetzung der Empfehlung eingerichtet werden, **jede Firma kontrolliert sich im Zuge der zugesagten Qualitätssicherung selber!!**

Es ist zu prüfen, ob die SH nicht den MDS einbinden kann, um die Forderung nach keimarmen Austauschgeräten – wenn es diesen Austausch schon aus Kostengründen geben soll – als ein Anliegen der GKV zum Schutz der Patienten zu machen.

Es wurde der SPECTARIS empfohlen die SH-Vertreter, z.B. nach dem beschriebenen Muster des DGSM, in die Sitzungen der Gerätehersteller und –vertreiber einzubeziehen.

Die detaillierte Empfehlung kann man im Internet unter [www.spectaris.de](http://www.spectaris.de) herunterladen. Die Anforderungen der hyg. Aufbereitung unter Robert-Koch-Institut [www.rki.de](http://www.rki.de) und unter <http://www.dgsv-ev.de/> (Klassifizierung von Medizinprodukten der d. Gesells. für Sterilgutversorgung.)

Erstellt am 28.10.03, von den SH-SAS Köln und SH Essen  
Herbert Oelmann, Holger Junge, Hans D. Weitermann

#### **Definition lt. ROCHE-Lexikon:**

##### **Desinfektion:**

Syn.: Entseuchung, Entkeimung, »totes oder lebendes Material in einen Zustand versetzen, daß es nicht mehr infizieren kann« (nach DAB); wird erreicht durch Verminderung der Keimzahl mit Abtötung oder Inaktivierung aller Krankheitserreger (pathogene Bakterien, Viren, Protozoen, u. zwar einschließl. der sporenbildenden Formen); erfolgt mittels chemischer Mittel (Desinfektionsmittel) oder mittels physikalischer Verfahren dort, wo Sterilisation nicht möglich (z.B. Hände-, Hautdesinfektion) oder sinnvoll ist; vgl. Sanitation. Als »laufende D.« die D. von Auswurf, Stuhl, Harn u. anderen Absonderungen am Krankenbett; ferner als Grob-, Fein-, Körper-, Sachen- (z.B. Geräte-D.), Luft-, Raumdesinfektion (als Scheuer-, Schluß-D. usw., z.T. mit Desinfektionsapparaten u. -automaten).

##### **Sterilisation:**

Beseitigung aller pathogenen u. apathogenen Mikroorganismen (einschließlich deren Sporen) mit physikalischen Mitteln; vgl. Sterilität. Als a) fraktionierte St. die St. sporenträchtigen Gutes (»Tyndallisieren«) durch 30minütiges Erhitzen im strömenden Dampf auf 100 °C an 2-3 aufeinanderfolgenden Tagen (dazwischen Bebrütung zur Sporenauskeimung); als b) Dampf(druck)-St. (Dampf von mindestens 120 °C; Mindestzeit: 20 Min.) v.a. die St. von Instrumenten, Spritzen, Verbandstoffen, hitzebeständigen Lösungen, Nährmedien; auch als Hochkurz- u. Blitz-St.; als c) Heißluft-St. (mindestens 30 Min.; 180 °C) v.a. die St. von Instrumenten, Metall- u. Glasgeräten, Fetten, Ölen, hitzebeständigen Pulvern; erzielt Pyrogenfreiheit; als d) Strahlen- oder Kalt-St. die St. hitzeempfindlicher Materialien; als e) Sterilfiltration die Mikroorganismenabtrennung mittels sterilisierter Filter; für hitzeempfindliche Lösungen; ferner f) Äthylenoxidbegasung (s.a. Kaltsterilisation). - I.w.S. pharm, die aseptische Zubereitung von Heilmitteln.