

Inf Medizin

Welche Informationen müssen Hersteller für die korrekte Aufbereitung von Medizinprodukten liefern?

Frédý Cavin – SGSV, Mitglied des Zentralvorstands

EINLEITUNG

Für die erste Wiederaufbereitung eines neuen Medizinprodukts muss die Gebrauchsanweisung des Herstellers konsultiert werden. Mitarbeiter in der ZSVA müssen jedoch manchmal feststellen, dass die Anweisungen nicht den üblichen Vorgehensweisen, vor allem jenen in der Schweiz, entsprechen.

Ziel dieses Artikels ist die Auflistung der Pflichten des Herstellers in diesem Bereich und das Aufzeigen möglicher Lösungsansätze.

NORMENLAGE

Hersteller müssen Anweisungen gemäss der Norm EN ISO 17664: *Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten* bereitstellen.

Welche Anforderungen stellt diese Norm und was können wir vom Hersteller erwarten?

Ganz allgemein muss er in der Gebrauchsanweisung mindestens eine validierte Aufbereitungsmethode beschreiben, die folgende Informationen über die Parameter der verschiedenen Arbeitsschritte umfassen muss:

- Vorbereitung vor der Reinigung
 - Muss das MP auseinandergelöst werden?
 - Kann es mit Ultraschall behandelt werden?
 - Müssen die Öffnungen abgedeckt werden?
 - Welche Bürstentechnik kann verwendet werden etc.?
- Reinigung und Desinfektion
 - Eine validierte, wenn möglich automatische Methode, präzise Informationen über notwendiges Zubehör, Temperaturgrenzen, welche Chemikalien das MP beschädigen könnten, Wasserqualität etc.
- Trocknen
 - Eine validierte Methode mit maximalen Temperaturen und Expositionsdauer, spezifischem Trocknungswirkstoff etc.
- Funktionskontrollen und Wartung

Methoden zur Kontrolle der Funktionstüchtigkeit, Sauberkeit, Einstellung, Schmierung, Montage etc.

- Sterilisation
 - Eine validierte Methode für die Sterilisation, wobei eine Sterilisation mit Wasserdampf wenn immer möglich zu bevorzugen ist. Höchst- und Mindestwerte der kritischen Parameter. Sterilisationsagens (Bsp.: Dauer, Temperatur, Druck, Konzentration etc.) sowie Behandlung nach Sterilisation wie Desorption für die Sterilisation mit Ethylenoxid.
- Lagerung
 - Informationen über die Höchstlagerzeit sowie die Lagerbedingungen.
 - Der Hersteller muss auch Informationen über die maximale Anzahl Aufbereitungszyklen geben. Beispiel: Bei Medizinprodukten aus Plastik kann die Markierung nach fünf Zyklen unleserlich werden.

REALITÄT IN DER PRAXIS

Die in der Norm beschriebene Situation ist eine Idealsituation, die mit der Praxis wenig zu tun hat – auch wenn in den vergangenen Jahren Fortschritte zu verzeichnen waren. Bestimmte Hersteller haben sogar ZSVA kontaktiert, um gemeinsame Wiederaufbereitungstests durchzuführen und so praxisnahe Gebrauchsanweisungen zu verfassen. Bestimmte Beschreibungen berücksichtigen nicht unbedingt die Schweizer Gegebenheiten, z.B. eine Wasserdampfsterilisation bei 134°C über 3 Minuten, während in der Schweiz gemäss der Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit eine Haltezeit von 18 Minuten vorgeschrieben ist.

In einer Bedienungsanleitung habe ich folgende Information gefunden: Im gravimetrischen Autoklav bei 121°C 40 Minuten sterilisieren. In den Schweizer ZSVA verwenden wir Sterilisatoren mit fraktioniertem Vakuum. Das Medizinprodukt, eine Art Ballon, hätte solch einen Sterilisationszyklus nicht überstanden und wäre völlig verformt

worden. Gravimetrische Autoklaven werden vorwiegend in den USA verwendet.

Manchmal sind die Informationen nicht ausreichend: Verwenden Sie ein weiches Reinigungsmittel. Heisst das pH-neutral?

Eines Tages haben wir eine so klein gedruckte Gebrauchsanweisung erhalten, dass wir die Lupe für die Sichtkontrolle der Instrumente zum Lesen verwenden mussten.

VERBESSERUNGSPOTENZIAL

Sicherlich sind auch Sie täglich mit solchen Problemen konfrontiert. In Absprache mit Swissmedic darf die SGSV als Fachorganisation für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten Broschüren und Gebrauchsanweisungen mit falschen und lückenhaften Informationen sammeln und diese der Arbeitsgruppe Materiovigilance von Swissmedic übermitteln. Diese analysiert die Dokumente und kontaktiert den Hersteller für eine Berichtigung.

Ein weiteres Problem ist die Aufbewahrung und Aktualisierung der Anweisungen für alle in der ZSVA wiederaufbereiteten Medizinprodukte. Wie wird eine ZSVA informiert, wenn der Hersteller seine Anweisungen für die Wiederaufbereitung eines MP verändert? Die ideale Lösung wäre die Schaffung einer offiziellen und für alle zugänglichen Datenbank für die Wiederaufbereitung aller in der Schweiz auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte. Hätten Sie diesbezüglich eine Idee? Wenn Sie problematische Broschüren oder Gebrauchsanweisungen haben/finden oder eine Idee für die Einrichtung einer solchen Datenbank haben, dann wenden Sie sich bitte an:

Frédý Cavin
CHUV
DCILM - BU21/04/110
1011 Lausanne
Frédý.Cavin@chuv.ch

Besten Dank im Voraus! |