

# Herzlich Willkommen

Anja Demnick

Dozentin & Referentin für

» Medizinprodukte Aufbereitung «

[info@anjademnick.com](mailto:info@anjademnick.com)

[www.anjademnick.com](http://www.anjademnick.com)

## Antworten aus der Umfrage:

Glauben Sie, dass es Schwierigkeiten bei der Einstufung gibt?

- Alle JA

Wie gehen Sie vor bei der Einstufung?

- Aus dem Kopf
- Hilfe durch Flussdiagramm, Krinko-Bfarm und Anwender
- HFK fragen
- Herstellerangaben lesen
- Selbst erstellte Hilfsmittel dazunehmen

Haben Sie eine HA für die Einstufung?

- Nein und Ja

Anwendungsgebiet, spielt das eine Rolle?

- Alle JA

Muss der MA der sich darum kümmert Ahnung vom Anwendungsgebiet haben? Wie kann er sich Helfen?

- Ja muss/sollte er
- Nein muss/sollte er nicht
- Hilfe aus dem Internet
- Vom Anwender
- Herstellerangaben

# Die 3 Fragen!



1. Welche Einsatzart/Anwendungsgebiet?

Was bedeutet **unkritisch**, semikritisch und kritisch?

- **Intakte Haut**
- Nur Desinfiziert
- Kein Infektionsrisiko

Was bedeutet unkritisch, **semikritisch** und kritisch?

- Intakte Schleimhaut
- nur mit Schleimhaut
- **mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut**
- bei unsachgemäßer Aufbereitung ein Infektionsrisiko ausgehen kann

## Was bedeutet unkritisch, semikritisch und **kritisch**?

- durch nicht intakte Haut oder Schleimhaut
- schwierige Zugänge
- mit Haut oder Schleimhaut – alles was Löcher macht, die vorher noch nicht da waren
- bei falscher Aufbereitung und Anwendung können Infektionen übertragen werden
- **Durchdringung der Haut oder Schleimhaut**

Was bedeutet unkritisch, semikritisch und **kritisch**?

**Kritische Medizinprodukte:**

Medizinprodukte zur Anwendung von **Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten**, und Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die **Haut oder Schleimhaut durchdringen** und dabei in Kontakt mit Blut, bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwen-



# Die 3 Fragen!



1. Welche Einsatzart/Anwendungsgebiet?
2. Berührung mit welchen Körperteilen/Flüssigkeiten  
(Haut, Schleimhaut, Organe, etc.)

Was bedeutet **a**, b und c?

- Im Design gut zu Händeln
- Manuelle und maschinelle Aufbereitung
- ?
- A wie einfach
- **ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung**

Was bedeutet a, **b** und c?

- Im Design nicht einfach
- Voreinigung und Maschinell
- mit höheren Anforderungen an die Aufbereitung
- Muss Maschinell
- Validierte Verfahren
- Raumklassen Zuweisung

Was bedeutet a, b und c?

- Steigerung von B und Eingrenzung
- nur Niedertemperatur
- Thermolabil
- Nicht in den Dampfsterilisator
- **Besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung**
- B + nicht Dampfsterilisierbar

## Was bedeutet a, **b** und c detailliert?

Medizinprodukte, die erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen, sind solche Medizinprodukte, bei denen

- die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist (z. B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich), komplexer, rauer oder schlecht zugänglicher und daher schlecht zu reinigender Oberflächen),

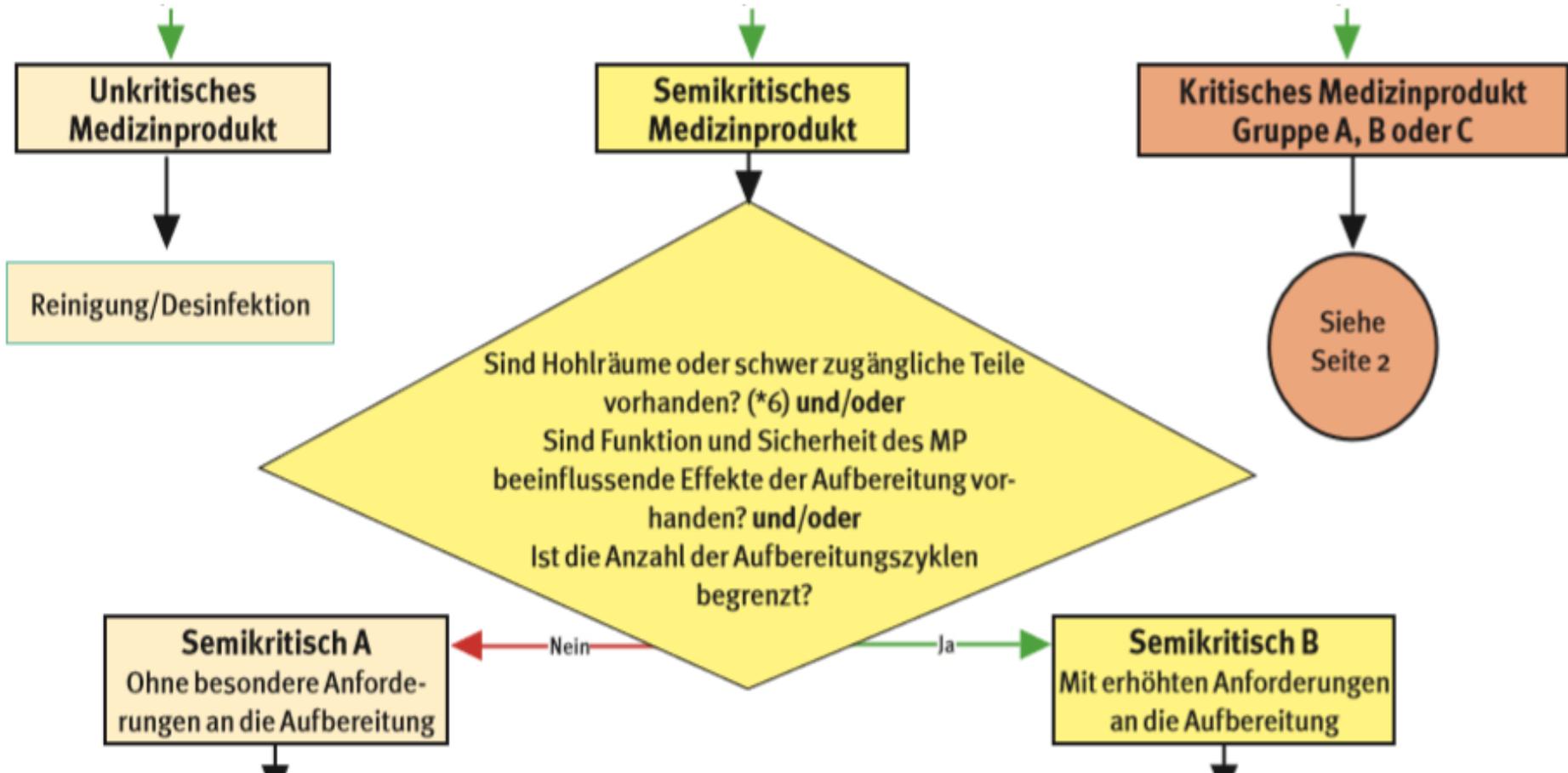
## Was bedeutet a, b und c detailliert?

- **die Anwendungs- oder Funktionssicherheit beeinflussende Effekte der Aufbereitung (einschließlich des Transportes) auf das Medizinprodukt und seine Materialeigenschaften nicht auszuschließen sind (z. B. knickempfindliche Medizinprodukte; empfindliche Oberflächen; elektronische Anteile / aktive Medizinprodukte) und die somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern**

oder

- **die Anzahl der Anwendungen oder der Aufbereitungszyklen durch den Hersteller auf eine bestimmte Anzahl begrenzt ist.**



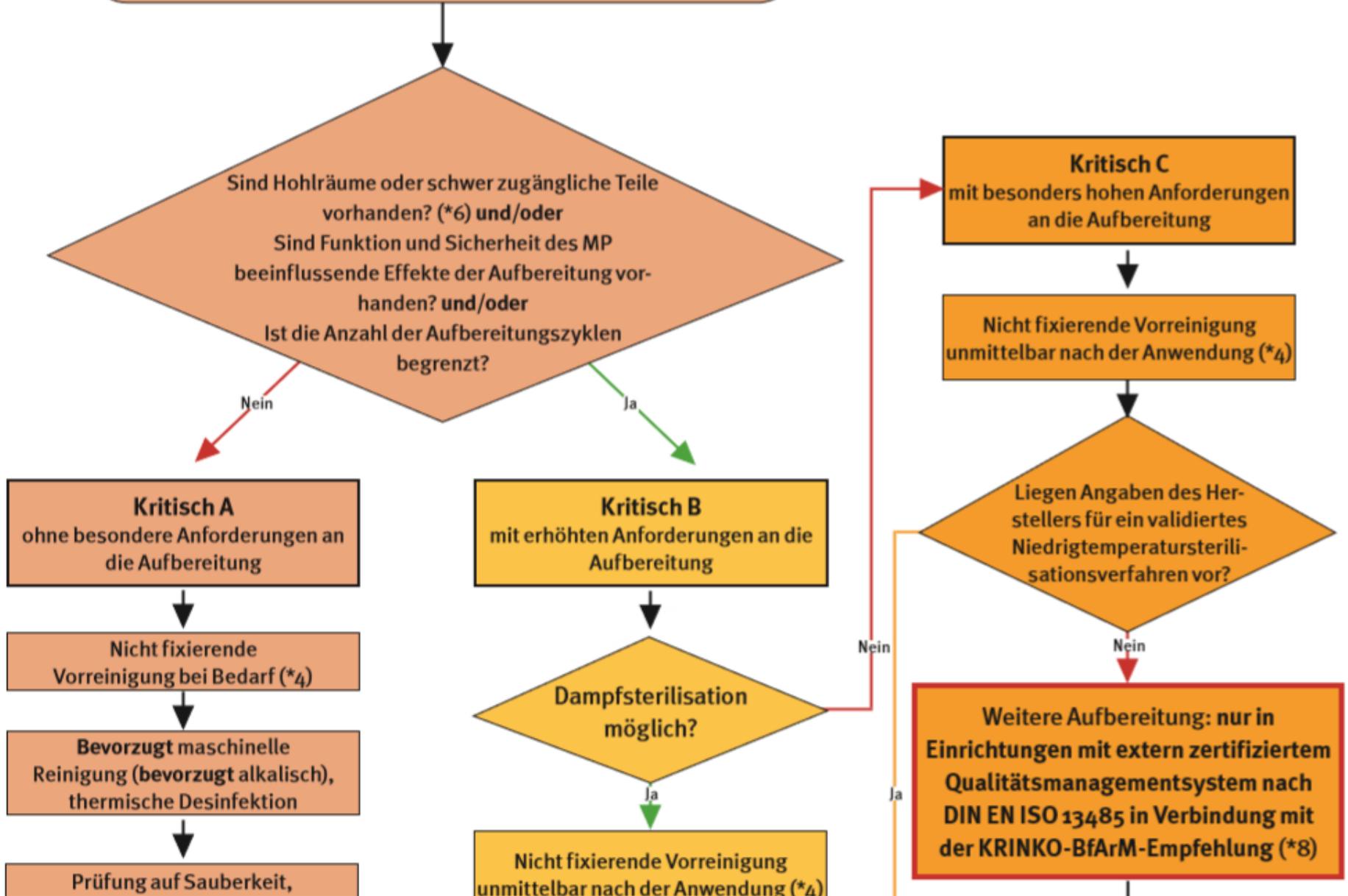


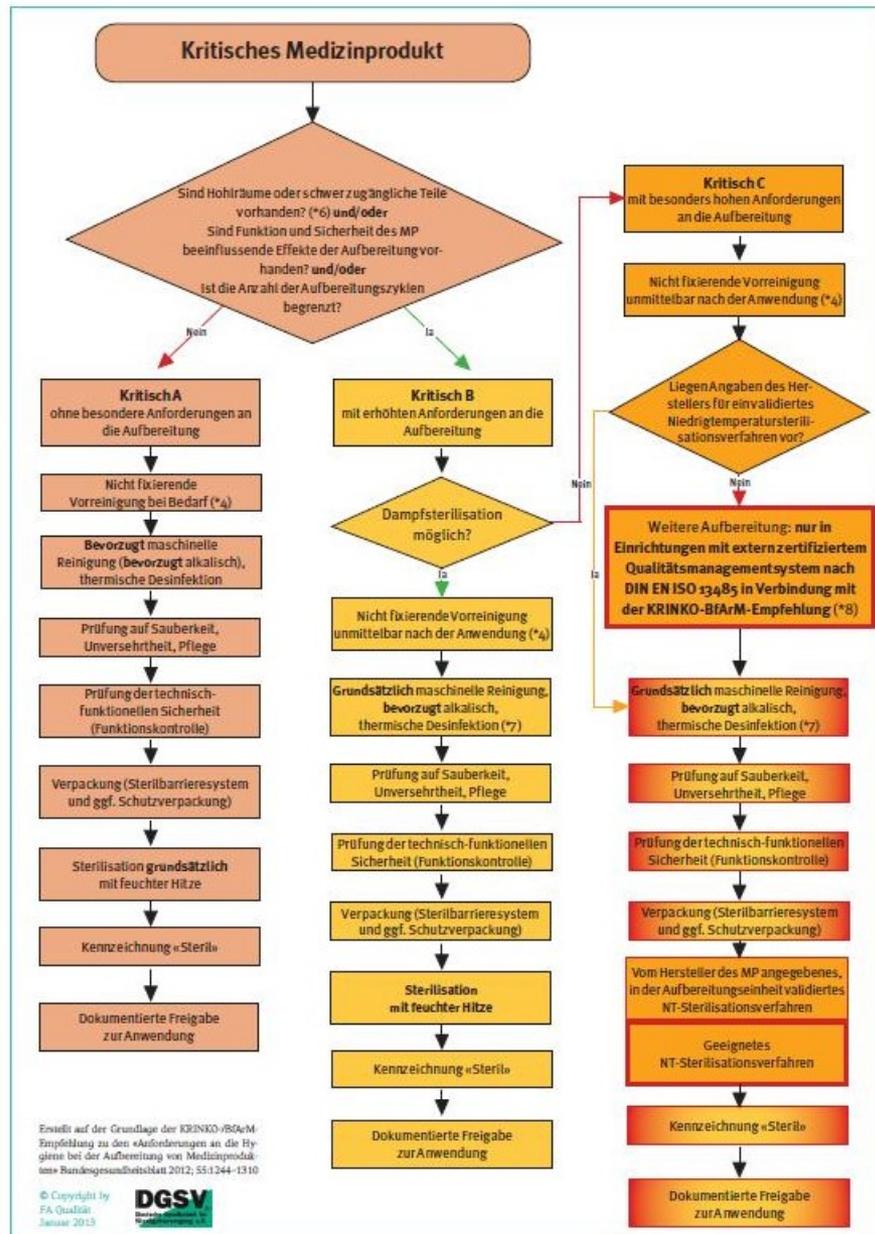
## Was bedeutet a, b und c detailliert?

Innerhalb der Gruppe der kritischen Medizinprodukte ist bei solchen mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung („kritisch B“) weiterführend zu unterscheiden zwischen

- **thermostabilen** (d.h. bei 134 °C dampfsterilisierbaren) „kritisch B“ und
- **thermolabilen** (d.h. nicht dampfsterilisierbaren) „kritisch C“

# Kritisches Medizinprodukt





# Die 3 Fragen!

1. Welche Einsatzart/Anwendungsgebiet?
2. Berührung mit welchen Körperteilen/Flüssigkeiten  
(Haut, Schleimhaut, Organe, etc.)
3. Anforderungen an die Aufbereitung?

Reinfolge zwingend beachten!

Nennen Sie Beispiele für **unkritisch**, semikritisch a, b und kritisch a, b, c

- **Blutdruckmanschette**
- **EKG Elektrode**
- Tupferzange zur Desinfektion
- Verbandsschere
- Spekula
- **Stethoskop**

Nennen Sie Beispiele für unkritisch, **semikritisch a**, b und kritisch a, b, c

- **Spekula HNO**
- **Spekula GYN**
- **Laryngoskopspatel**
- Pinzetten für Station

Nennen Sie Beispiele für unkritisch, **semikritisch** a, **b** und kritisch a, b, c

- **Endoskope**
- Zahnmedizin
- Pinzette für OP
- **Spekula**
- **Gastroskop**
- **Coloskop**

Nennen Sie Beispiele für unkritisch, semikritisch a, b und **kritisch a, b, c**

- Wundhaken
- PE-Zange Endo
- **Pinzette**
- Scheren
- Spekula
- **Meißel**
- **Roux**

Nennen Sie Beispiele für unkritisch, semikritisch a, b und **kritisch** a, **b**, c

- Nadelhalter
- Schere
- Pinzetten
- Mic- Instrumente
- Thoraxsperrer
- Alles was im OP eingesetzt wird
- Klemmen

Nennen Sie Beispiele für unkritisch, semikritisch a, b und **kritisch** a, b, c

- **ERCP-Katheter**
- **DaVinci (Optik)**
- Flex. Cystoskop
- Flex. Endoskope
- Plasma Sonden
- Herzkatheter

**Tab. 1** Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Einstufung	Medizinprodukt	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen
<b>Unkritisch</b>	z. B. EKG-Elektroden		X			
<b>Semikritisch</b>						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Spekulum	(X)	X		(X)	Desinfektion (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X <sup>1</sup>	X		(X <sup>2</sup> )	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
<b>Kritisch</b>						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Wundhaken	(X)	X		X	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3) Grundsätzlich <b>Sterilisation mit feuchter Hitze</b>
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. MIC-Trokar	X <sup>1</sup>	X	(X)	X	Zusätzlich: - Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Betrauten <sup>4</sup> - Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten <sup>5</sup> (s. Text Nr. 1.3) - Sterilisation mit feuchter Hitze
C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. ERCP-Katheter	X <sup>1</sup>	X	X	X <sup>3</sup>	Geeignete Sterilisation <sup>3</sup> Zusätzlich: Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (DIN EN ISO 13485) in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ durch eine von der zuständigen Behörde anerkannte Stelle; Risikoanalyse DIN EN ISO 14971 (s. Text 1.4)

<sup>1</sup> Vorreinigung auch unmittelbar nach Anwendung<sup>2</sup> Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden<sup>3</sup> Für nicht-thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht durchgängig erbracht. Dies ist bei Medizinprodukten

**Tab. 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung**

Einstufung	Medizinprodukt	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen
<b>Aufbereitung</b>						<b>viruzid)</b>
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X <sup>1</sup>	X		(X <sup>2</sup> )	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
<b>Kritisch</b>						

<sup>1</sup> Vorreinigung auch unmittelbar nach Anwendung

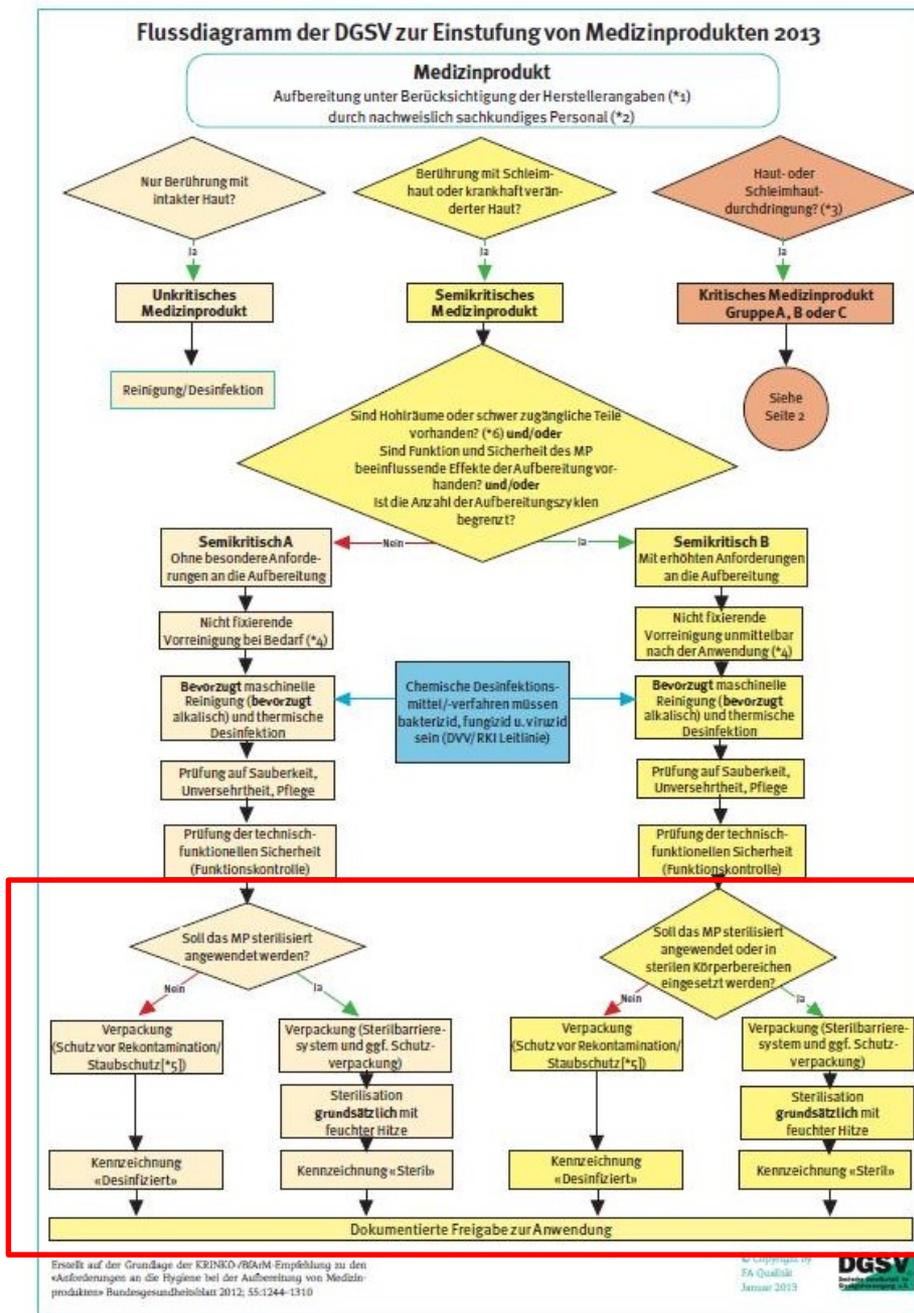
<sup>2</sup> Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden

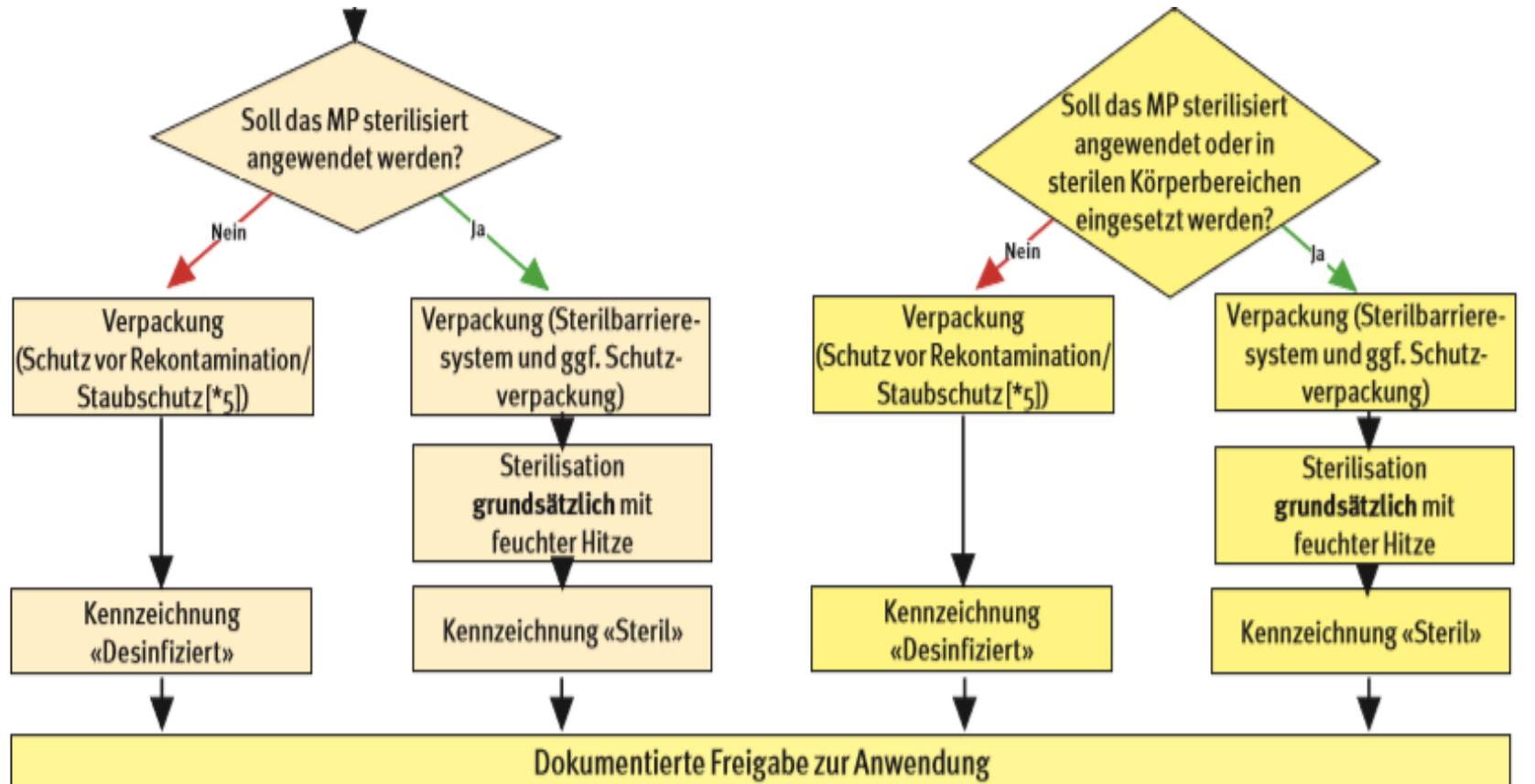
<sup>3</sup> Für nicht-thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht durchgängig erbracht. Dies ist bei Medizinprodukten dieser Gruppe, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit eröffnetem lymphatischem Gewebe oder Nervengewebe kommen, zu beachten (s. auch Anlage 7).

<sup>4</sup> s. Anlage 6 Sachkenntnis des Personals

<sup>5</sup> In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen).

(X) Arbeitsschritt optional





Was bedeutete grundsätzlich?

Im juristischen Sprachgebrauch heißt es, dass  
Ausnahmen möglich sind.

Was bedeutet bevorzugt?

Bevorzugt ist kein juristischer Begriff. Im Bereich der Aufbereitung heißt das, dass man nicht gezwungen ist, z. B. bei semikritisch B maschinell zu reinigen

## Haben Sie weitere Anmerkungen?

- Krinko- Bfarm ist die Basis für die Einstufung und Risikobewertung – daraus wurde das Flussdiagramm abgeleitet
- bei Zweifel in die nächst höhere Stufe
- Wirkungsbereich der Desinfektionsmittel
- nicht fixierende Vorreinigung nach der Anwendung:  
bei B unmittelbar nach der Anwendung, bei A nur bei Bedarf

# Haben Sie weitere Anmerkungen?



- Maschinelle Aufbereitung grundsätzlich ab Kritisch B vorher bevorzugt
- Semikritische MP desinfiziert oder sterilisiert zur Anwendung
- Die Dampfsterilisation bei 134°C ist zu bevorzugen
- Kritische MP immer eine Sterilisation, Kritisch B Sterilisation mit feuchter Hitze, Kritisch C NT-Sterilisationsverfahren

Wir müssen Handeln!

1. Immer die 3 Fragen stellen
2. Krinko-Bfarm lesen
3. Uns Schulen

**Vielen Dank!**

Anja Demnick

Dozentin & Referentin für

» Medizinprodukte Aufbereitung «

[info@anjademnick.com](mailto:info@anjademnick.com)

[www.anjademnick.com](http://www.anjademnick.com)