



Erfahrungsbericht Aufbereitung der Aneurysma-Clips in der Zentralsterilisation

Übersicht

- ❖ Grundlagen
- ❖ Erfahrungen
 - Herstellerangaben
 - Aufbereitung
- ❖ Zusammenfassung
- ❖ Schlusswort



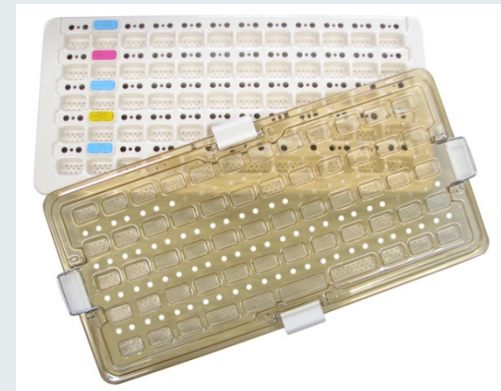
Grundlagen

❖ Cliparten

❖ Trayarten

- Reinigungs- und Lagerungstray
- Sterilisations- und Lagerungstray

❖ Herstellerangaben



Erfahrungen

Herstellerangaben

«Es muss mindestens ein validiertes Verfahren zur Wiederaufbereitung des Medizinproduktes festgelegt werden.»

EN ISO 17664:2004 Abschnitt 3.1

«Anforderungen an die Vorbereitung am Gebrauchsort, die zur Gewährleistung einer zufriedenstellenden Wiederaufbereitung des Medizinproduktes benötigt werden ... die folgenden Informationen enthalten ... :

- Transportbehälter ...

-

- eine Beschreibung der Vorreinigungstechniken, die kritisch für das weitere Verfahren sind ...»

EN ISO 17664:2004 Abschnitt 3.3

EN ISO 17664:2004 Abschnitt 3.5 und 3.6 fordern:

«ein validiertes Verfahren für die Reinigung und Desinfektion ...»

- **nicht immer vollständig – beschreiben nur Sterilisationsverfahren**
- **öfter schwer verständlich – widersprechen sich manchmal**
- **nur auf wiederholte Rückfrage in der jeweiligen Sprache lieferbar**
- **Verwechseln Reinigung-Desinfektion mit Sterilisation**
- **häufig auch sehr vorbildlich**

Erfahrungen

Herstellerangaben – Beispiele

- Die Clips sind entweder einzeln verpackt oder in 4er-Packungen verfügbar ... Nicht verbrauchte Clips können in der speziellen, hitzeresistenten Verpackung problemlos im Autoklav sterilisiert und bei der nächsten Operation wieder verwendet werden.
- Die Clips werden in einer ergonomisch geformten Kunststoffverpackung geliefert, die komplett autoklaviert werden kann. In der Verpackung ist der Clip in einem kleinen Silikonschwämmchen gelagert ...
- Vor dem Einsatz der Aneurysmen-Clips sind die Implantate im klinikeigenen Sterilisationsprogramm zu reinigen und zu behandeln. Bevorzugt sollten pH-neutrale Reinigungsmittel verwendet werden. Durch Verwendung von alkalischen Reinigern kann bei Titanclips die Farbcodierung beeinträchtigt werden. Die Aufbereitungshinweise des jeweiligen Reinigungsmittelherstellers sind zu beachten. Die Sterilisation kann durch Dampfsterilisation bei 134°C ...
- Aus Sicherheitsgründen empfehlen wir spätestens nach 12 Monaten einen Austausch der auf dem Operationssieb befindlichen Clips (permanent und temporär).
- Die ausgewiesene Schliesskraft ist nur dann verbindlich, wenn der Clip direkt nach Öffnung der Sterilverpackung unter Verwendung einer entsprechenden Anlegezange appliziert wird.
(Anm.: *Anschliessend wird eine Sterilisationsbox für die Clips angeboten*)

Erfahrungen

Reinigung

«Gemäss der Abschätzung des Infektionsrisikos und gemäss dem aktuellen Wissensstand müssen die Medizinprodukte vor Montage und Sterilisation folgenden Behandlungsschritten unterzogen werden:

- entweder einer chemischen Desinfektion mit anschliessender Reinigung,
- oder einer Behandlung mittels einer qualifizierten Reinigungs- und Desinfektionsmaschine vorausgesetzt ... »

«Ungeachtet der Reinigungsweise muss ein wirksames und nicht kontaminierendes Spülen und Trocknen des medizinischen Geräts vor der Verpackung durchgeführt werden, um jede neue Kontamination zu vermeiden.»

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Swissmedic

- **Reinigung temp. Clips nur mit manueller Vorreinigung (bürsten)**
- **Reinigung ist in den Lagerungstrays nicht möglich**
- **Risiko der Kontamination besteht**
- **Risiko von Rückstände an Reinigungsmittel ist vorhanden**
- **Probleme mit der Restfeuchtigkeit – Nachtrocknung häufig erforderlich**



Erfahrungen

Sterilisation

«Die der Sterilisation vorausgehenden Schritte zielen auf die Verminderung der mikrobiellen, chemischen und partikulären Kontamination sowie auf die Reduzierung von vorhandenen pyrogenen Substanzen ab»

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Swissmedic

«Voraussetzung für eine sichere Sterilisation ist die sorgfältige Reinigung der Medizinprodukte. Der Reinigung kommt daher besondere Bedeutung im Gesamtablauf der Aufbereitung zu. Bei der Reinigung-Desinfektion ist maschinellen Verfahren Vorzug zu geben, insbesondere aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und des Arbeitsschutzes.»

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, RKI

- **Sterilisationsablauf ist gewährleistet**
- **Sterilisation ist in Frage zu stellen, da eine Reinigung/Desinfektion nicht optimal durchgeführt werden kann**

Fazit

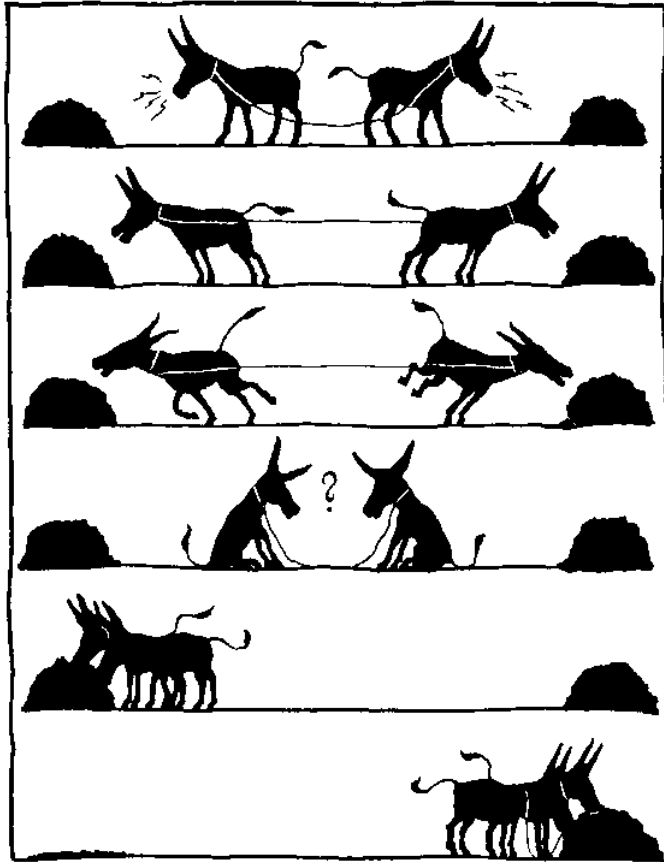
- ❖ Die Aufbereitung der Aneurysma - Clips ist sehr schwierig
- ❖ Eine optimale Reinigung und Desinfektion ist nicht möglich
- ❖ Eine sichere Sterilisation ist hiermit fraglich
- ❖ Die Aufbereitung temporärer Clips sollte vermieden werden

**Wenn möglich sollten vom Hersteller steril gelieferte
Aneurysma - Clips eingesetzt werden.**

▪

Schlusswort

*(Es gibt) kein grösseres
und wirksameres Mittel
zu wechselseitiger
Bildung als das
Zusammenarbeiten
überhaupt.*
Goethe



Zeichnung v. W. B. 1848

*Zusammenkommen ist ein Beginn,
zusammenbleiben ist ein Fortschritt,
zusammenarbeiten ist ein Erfolg.*

Henry Ford