

Stellungnahme zur Aufbereitung von Atemtrainingsgeräten und Inhalationszubehör

Atemtrainingsgeräte und Inhalationszubehör sind als Medizinprodukte (MP) der Risikogruppe semikritisch (Kontakt mit Schleimhaut, Atemluft, Hustentröpfchen) zuzuordnen und in der Regel als A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung, d.h. ohne schwer zu reinigende Teile) einzustufen.

Für Medizinprodukte dieser Risikogruppe ist gemäß der dzt. gültigen Normen und Richtlinien eine bakterizide, mykobakterizide und viruzide Desinfektion vor Wiederverwendung - auch an anderen Patienten - ausreichend. Dies ist vorzugsweise durch eine maschinelle thermische Desinfektion zu gewährleisten. Die hierfür gemäß ÖGSV-Stellungnahme S 05 „Stellungnahme zum A₀-Konzept in der Aufbereitung von Medizinprodukten im Gesundheitswesen“ erforderlichen Parameter Temperatur und Einwirkzeit sind mindestens: 80 °C/10 min oder 85 °C/ 3 min oder 90 °C / 1 min (entsprechend einem A₀-Wert von 600 gemäß ÖNORM EN ISO 15883-1). Ein Aufbereitungsprozess mit einer Desinfektionsphase von 90 °C / 5 min ist demnach in jedem Fall ausreichend.

Eine Sterilisation ist, auch wenn vom Hersteller gefordert, nicht erforderlich. Derartige Angaben in den Aufbereitungsanleitungen sind aus fachlicher Sicht weder begründbar noch nachvollziehbar und scheinen eher auf einer Absicherungspolitik zu beruhen.

Eine verantwortungsvolle Vorgangsweise bei der Aufbereitung von MP bedeutet in erster Linie natürlich der Sorgfaltspflicht im Sinne der Patientensicherheit nachzukommen, jedoch sollten dabei auch Aspekte der Umwelt- und Ressourcenschonung nicht vernachlässigt werden, d.h. übertriebene Hygienemaßnahmen aus Gründen der „sicher ist sicher“-Politik sind kritisch zu hinterfragen.

Gemäß Medizinproduktegesetz, einschlägigen Normen und Richtlinien sind die Herstellerangaben zur Aufbereitung wiederverwendbarer MP grundsätzlich zu beachten, jedoch sind fachlich begründete Abweichungen nicht nur möglich, sondern in vielen Fällen auch notwendig, da Herstelleranweisungen nicht immer dem aktuellen Stand der Technik und des Wissens in Mitteleuropa entsprechen.

Als Alternative zur maschinellen Aufbereitung kann (sofern keine schwer zu reinigenden Teile ein Zuordnung zur Risikogruppe semikritisch B erforderlich machen) nach exakter

manueller Reinigung eine thermische Desinfektion im strömenden Wasserdampf in sog. Vaporisatoren erfolgen, wobei auch diese Geräte jährlich einer hygienetechnischen Prüfung unterzogen werden sollen. Die Einwirkzeit muss mindestens 5 Minuten betragen.

Autoren:

A. Blacky, V. Buchrieser, T. Freundlinger, M. Gehrler, H. Getreuer, F. Grangl, A. Gruber, K. Hohenwarter, W. Koller, P. Lachner, N. Miorini, T. Miorini, U. Prüfert-Freese, N. Raab, M. Suchomel, A. Steinhardt, B. Weinmayr