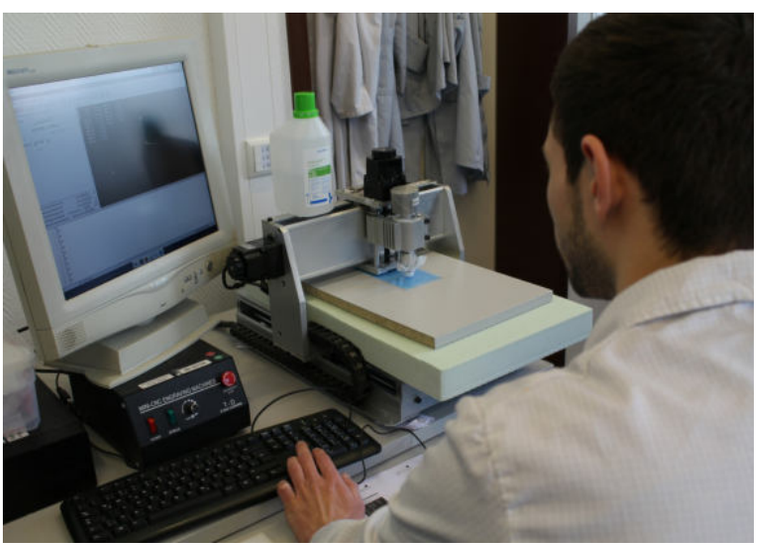
Desinfektionsmittel: Konsequenzen der Keimbekämpfung bei Medizinprodukten

Die Produktion und Fertigung, sprich der Vorgang von der Idee bis hin zur endgültigen Installation eines Medizinproduktes, fokussieren vorrangig auf dessen Funktion und innovative Hilfestellung, welche es später dem Patienten und/oder dem Nutzer bringt. Jedoch muss vor allem im medizinischen Bereich ein weiterer Faktor berücksichtigt werden.
Durch die tendenziell höhere Keimbelastung hinsichtlich der Art und Weise, wie diese Produkte angewandt werden, muss ein gewisses Maß an Hygiene bei der Aufbereitung herrschen, um die Übertragung und Verbreitung von Infektionen zu vermeiden. Dazu dienen verschiedene speziell entwickelte Reinigungsprozesse, welche unter anderem die Säuberung mit Desinfektionsmitteln vorsehen. Vorrangig Entwickler und Personen in der Fertigung sollten deshalb darauf bedacht sein, folgende Punkte zu beachten:

- Das Produkt muss gegenüber wiederholter Desinfektion beständig sein
- Eine konkrete Auswahl an geeigneten Desinfektionsmitteln muss für die Reinigung vorgegeben sein
- Die Beständigkeit der Oberfläche bzw. des Werkstoffes muss nach wiederholter eventuell langjähriger Nutzung und Wischdesinfektion gewährleistet werden
- Praktikabilität der Oberfläche gegenüber des Desinfektionsprozesses
- Die Haltbarkeit des UDI-Kennzeichens muss auch bei mehrjähriger Desinfektion gewährleistet sein

UDI-Beständigkeit unter Realbedingungen

Mit dem in Kraft treten der neuen MDR-Regelung der EU, wird von nun an auch eine eindeutige Rückverfolgung eines jeden Medizinproduktes auf dem europäischen Markt verlangt. Spätestens im Jahr 2025 müssen alle Medizinprodukte, unabhängig von der Einstufung in Klassen, mit einem einmaligen UDI-Kennzeichen (Unique Device Identification) gekennzeichnet werden. Dieser Code soll außerdem über die gesamte Lebens- bzw. Nutzungsdauer des Produktes sichtbar und lesbar sein. Um die Haltbarkeit einer solchen Matrix bereits im Entwicklungsstadium zu überprüfen und abzusichern, werden aus dieser Konsequenz Simulationen in Anlehnung an realitätsbezogene Bedingungen angelegt. Hierbei stützen sich die frequentierten Prüfungen auf die Resistenz der Oberfläche und der Kennzeichnung gegenüber thermischen, physikalischen und chemischen Einflüssen.



Quelle: senetics healthcare group GmbH & Co. KG

Abbildung 1
Testung und anschließende Beurteilung des Werkstoffes im senetics BioLab

Anwendung von Desinfektionsmittel und ihre Auswirkungen

Nicht nur der UDI-Code steht während seiner Nutzungszeit unter Belastung. Die Prozesse zur Beseitigung von Keimen greifen die gesamte Oberfläche des Produktes an. Bei einer chemischen Inanspruchnahme behandelt man das Fabrikat über einen regulierten Zeitabschnitt mit dem Desinfektionsmittel. Dies gilt sowohl für die Wischdesinfektion als auch für die Tauchdesinfektion. Bei physikalischer Belastung, beispielsweise bei der Wischdesinfektion, wird das Manufakt, gemäß einer vorgeschriebenen Prozedur, zusätzlich einer mechanischen Einwirkung ausgesetzt. Eine solche Behandlung führt bei den verwendeten Werkstoffen nach einer gewissen Zeit zur Abnutzung. Trotzdem sollten sie während des Gebrauchs weiterhin bestehen. Die Auswahl der Materialien steht im Vordergrund, wenn es um die Ideen und innovative Entwicklung des Medizinprodukts geht.

Quelle: senetics healthcare group GmbH & Co. KG

Abbildungen 2 & 3
Vergleich vorher - nachher
Abnutzungserscheinung durch
Desinfektionsprozesse

Folgen für die Entwicklung

Die Oberflächen eines Manufakts sind grundsätzlich verschiedenen negativen Einflüssen ausgesetzt, wie unter anderem Anwendung, Lagerung und Transport. Die Belastungsart liegt somit bereits während der Konstruktion und theoretischen Erarbeitung des Produkts im Fokus. Somit sollten vor allem Faktoren wie beispielsweise die regelmäßige Desinfektion berücksichtigt werden.

Ein Problem stellt sich hier jedoch beim gegebenen Informationsfluss durch den Materialzulieferer. Besonders bei Fertigteilen liegen oft keine Auskünfte über die Beständigkeit vor.

Dies führt dazu, dass viele Hersteller auf altbewährte Werkstoffe zurückgreifen, deren Reaktionen auf die verschiedenen Belastungen bereits bekannt sind. Zur Risikominimierung nach der Norm DIN EN ISO 14971 und der angestrebten Zulassung, wird das Produkt während seines Entwicklungs- und Herstellungsprozesses unterschiedlichen Tests, sowohl mechanischer als auch chemischer Art, unterzogen.

Im Bereich der Medizin steht vor allem die Desinfektionsmittelbeständigkeit im Vordergrund. Dies geschieht aus der Konsequenz der erhöhten Gefährdung der Biofilm-Bildung auf den Bedienelementen.

Desinfektionsmittelleistung: Definition, Bestimmung & Veranschaulichung

Desinfektionsmittel gibt es in vielen verschiedenen Ausführungsarten. So unterscheiden sie sich nicht nur in der Zusammensetzung, aber auch hinsichtlich der Anwendungsart und/oder der Praktikabilität bezüglich des zu bearbeitenden Materials.

Definition: Die Fähigkeit eines chemischen Reinigungsmittels, eine Anzahl von Keimen um 5 Log-Stufen zu dezimieren.

Bestimmung der Desinfektionsmittelleistung: Ein Material wird unter Laborbedingungen mit einer bestimmten Anzahl von Bakterien belastet, bevor es mit dem ausgewählten Desinfektionsmittel und einer spezifischen Anleitung des Herstellers bearbeitet wird. Abschließend wird die Leistung aus der Erkenntnis über der endgültig verbliebenen Keimzahl auf der Oberfläche gewonnen.

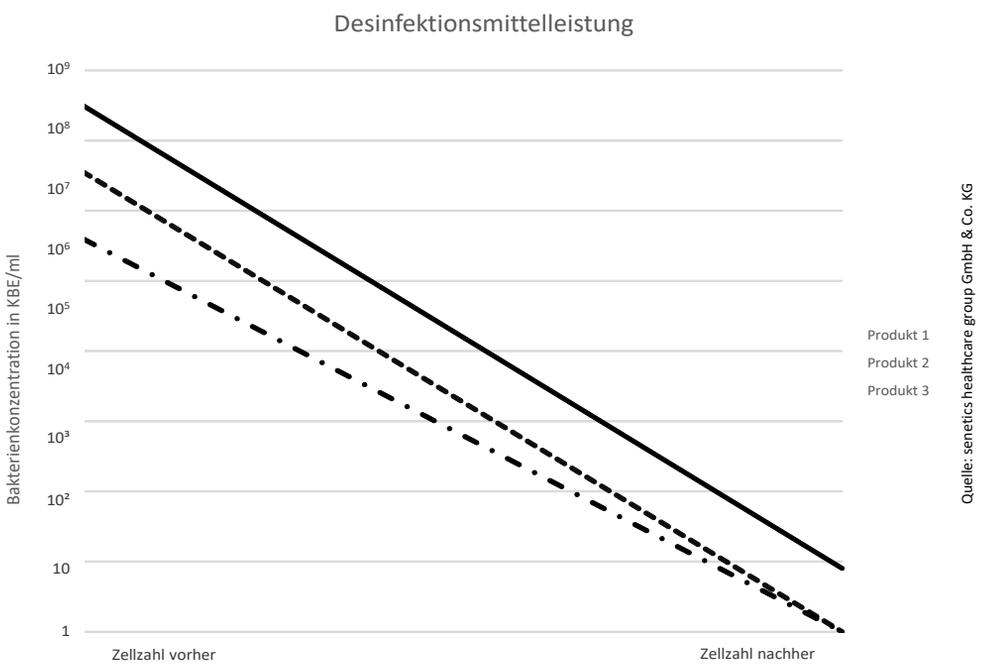


Abbildung 4
Darstellung der Anzahl an detektierten Krankheitserregern ab dem Zeitpunkt der Kontamination bis nach der fachgerechten Desinfektion

Hierbei wird mithilfe einer speziellen Formel die Effektivität in einer genauen Prozentzahl angegeben. Eine erfolgreiche Desinfektion definiert sich ab einer Reduktion der Bakterienmenge von 5 Log-Stufen. Man sollte jedoch beachten, dass die Materialart zudem auch eine große Rolle spielt, wie viele Bakterien letztendlich auf dem Produkt zurückbleiben. Eine Aufrauung, kann beispielsweise zu einer signifikanten Reduktion der Leistung eines Desinfektionsmittels führen und letztendlich sowohl für Patienten als auch für Fachpersonal schädlich sein.

Autoren:

M. Sc. Jana Viehbeck
Scientific Associate
senetics healthcare group Gmbh & Co. KG
Eyber Straße 89
91522 Ansbach, Germany
phone: +49 981 9724 795-8
mail: jana.viehbeck@senetics.de
web: www.senetics.de

Dr. Katrin Paduch
Head of BioLabs
senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Eyber Straße 89
91522 Ansbach, Germany
phone: +49 981 9724 795-0
mail: katrin.paduch@senetics.de
web: www.senetics.de