Prüfung und Nachweis der Desinfektionsmittel-beständigkeit von Medizinprodukten

Warum muss der Hersteller die Beständigkeit seines Medizinprodukts gegen Desinfektionsmittel überhaut prüfen?

Um ein langlebiges Medizinprodukt auf den Markt bringen zu können, sollte ein beständiges Material eine Grundvoraussetzung darstellen, denn gerade im medizinischen Bereich wird stetig mit Desinfektionsmitteln gearbeitet. Ein Grund für die vielseitige Verwendung von Desinfektionsmitteln ist, dass kontaminierte Oberflächen oder Medizinprodukte zur Quelle von Infektionen bei Patienten und Personal werden können.

Laut MDR wird in Anhang I im Zusammenhang mit den „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Kapitel 1, Punkt 6) gefordert, dass die Merkmale und Leistung eines Medizinprodukts unter normalen Verwendungsbedingungen und Wartung während seiner Lebensdauer nicht beeinträchtigt werden dürfen. Der Nachweis zur Erfüllung dieser Anforderung ist durch den Hersteller zu erbringen und zusammen mit den eingesetzten Methoden und den angewandten Normen genauestens in der Technischen Dokumentation festzuhalten (MDR, Anhang II, Punkt 4).

Die Materialbeständigkeit muss resultierend während des gesamten Produktlebenszyklus getestet und dokumentiert werden und dient insbesondere zur Risikominimierung gemäß DIN EN ISO 14971. Dies garantiert ein hohes Maß an Qualität und Hygiene, was sowohl dem Patienten, als auch dem Personal zu Gute kommt.

Die Welt der Desinfektionsmittel ist vielseitig

Die chemische Desinfektion mit Desinfektionsmitteln kommt in jeglicher Form zum Einsatz. Ein wesentlicher Vorteil besteht darin, dass die Handhabung einfach ist und eine Vielzahl von Medizinprodukten erst gar nicht mithilfe von physikalischen Methoden aufbereitet werden können. Dies kann beispielsweise an einer Hitzeempfindlichkeit des Materials oder an dessen Konstruktion liegen.
Aber auch die chemische Desinfektion hat Nachteile für Mensch, Umwelt und Material. Es existieren viele verschiedene Desinfektionswirkstoffe und Wirkstoffzusammensetzungen, die sich hinsichtlich Wirkspektrum, Einfluss von Umweltfaktoren (z.B. Verschmutzung und Temperatur), Arbeits- und Umweltsicherheit, Rückstandsproblematik und Materialverträglichkeit teilweise deutlich unterscheiden.

Aufgrund der großen Anzahl an Kombinationsmöglichkeiten von verschiedenen Desinfektionsmittel-zusammensetzungen, verschiedenen Materialien und äußeren Einflussfaktoren, ist es jedoch äußerst schwierig, allgemeine Aussagen hinsichtlich der Desinfektionsmittelbeständigkeit zu treffen, sodass häufig (schon entwicklungsbegleitend) individuelle Test nötig werden, um die Desinfektionsmittelbeständigkeit eines bestimmten Produkts nachzuweisen.

In Deutschland gibt es eine große Vielzahl an Desinfektionsmitteln. Auf dem internationalen Markt wird diese bereits große Anzahl an Desinfektionsmitteln entsprechend umfangreicher. Viele der national erhältlichen Desinfektionsmittel basieren auf Alkohol. Da jedoch nicht jedes Material beständig auf Alkohole ist, gibt es auch diverse Mittel auf Chlor- oder Aldehydbasis.

Auswirkung durch Desinfektionsmittel

Je nach Material können die Auswirkungen eines inkompatiblen Desinfektionsmittels unterschiedliche Veränderungen hervorrufen. Diese Änderungen können diverse Schweregrade annehmen. Von äußerlichen Glanzänderungen der Oberfläche, bis hin zu schweren Schäden durch beispielsweise das Ablösen einer Beschichtung gibt es verschiedenste Resultate. Diese können sowohl auf chemische, als auch auf physikalische Weise hervorgerufen werden.

Durch Einwirken von Desinfektionsmittel können vor allem Kunststoffe in Mitleidenschaft gezogen werden. Dabei kann das Material beispielsweise künstliche Alterung erfahren und brüchig werden. Bei Metallen besteht die Gefahr von Korrosion. Diese Gefahren werden jedoch im Folgenden genauer erläutert.

Risiken bei Verwendung von Polymeren

Kunststoffe sind durch ihre Bauweise besonders anfällig für frühzeitige Alterungsvorgänge. Diese können beispielweise durch Strahlung, chemische Belastung oder Temperatureinflüsse hervorgerufen werden:

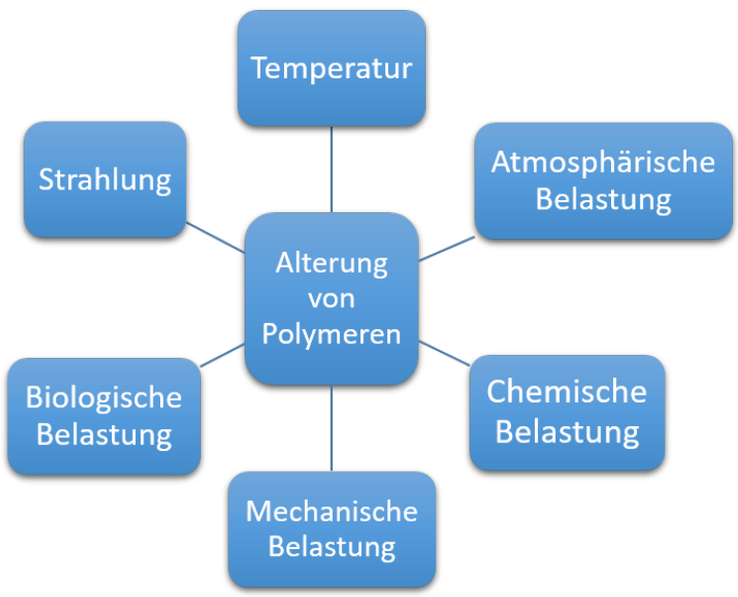


Abbildung 1: Ursachen für frühzeitige Alterung bei Polymeren

Die stetige Desinfektion im medizinischen Bereich ist eine kontinuierliche chemische Belastung des Materials, welches grundsätzlich die Zusammensetzung oder Molekülstruktur eines Polymers verändert. Dadurch kann es zu schwerwiegenden Schäden wie beispielsweise zur Oxidation, Hydrolyse, Quellung und Spannungsrissbildung kommen. Diese Änderungen sind nicht nur optisch wenig ansprechend, sondern auch ein immenses Risiko für den Patienten oder Anwender.

Risiken bei Verwendung von Metallen und Metalllegierungen

Durch Anwendung eines inkompatiblen Desinfektionsmittels besteht bei Metallen und Metalllegierungen das Risiko der Korrosionsbildung. Diese kann sowohl äußerlich sein und sich durch einen hohen Flächenanteil auszeichnen, aber auch in die Tiefe gehen und im Materialinneren immense Schäden verursachen. Dabei handelt es sich meist um eine unerwünschte Reaktion, wodurch unterschiedliche Arten von Korrosion entstehen können:

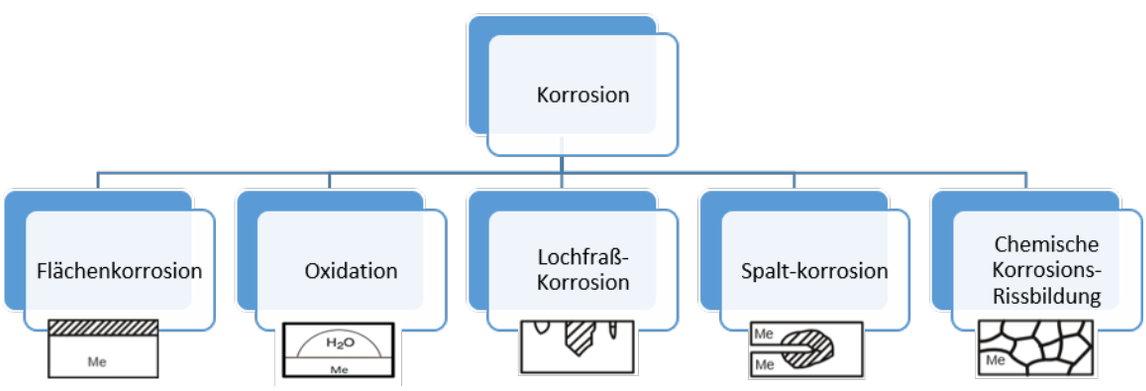


Abbildung 3: Verschiedene Arten von Korrosion, welche durch das Design des Produkts in Kombination mit einer chemischen Dauerbelastung hervorgerufen werden können. [1]

Schäden an Medizinprodukten aufgrund von Korrosion äußern sich beispielsweise in Form von:

- Rost
- Bildung von Löchern
- Beschädigung von Schweißnähten

Folgen durch die Anwendung inkompatibler Desinfektionsmittel

Durch stetige chemische und physikalische Belastungen, die auf ein Material einwirken, können Schäden hervorgerufen werden, welche schwerwiegende Folgen für Patient und Anwender darstellen können.

Wie bereits beschrieben, besteht insbesondere bei Kunststoffen die Gefahr einer beschleunigten Alterung sowie der Einlagerung von Wasser. Diese Materialveränderung führt dazu, dass das Produkt schon frühzeitig nicht mehr für den angegebenen Zweck nutzbar ist. Durch Wassereinlagerungen und Alterung des Materials wird dieses spröde und kann um schlimmsten Fall im Patienten kaputt gehen.

Speziell bei Beschichtungen besteht bei stetiger physikalischer Krafteinwirkung die Gefahr einer Ablösung. Bei Beschichtungen, die auf Desinfektionsmittel nicht beständig sind ist es eine Leichtigkeit, das beschichtete Material durch einen Wischvorgang abzutragen. Dies hat zur Folge, dass das Basismaterial zum Vorschein kommt. In diesem Fall können sich Leachables herauslösen, welche auf Patient oder Anwender toxisch reagieren können. In der folgenden Abbildung ist eine chemisch-physikalische Krafteinwirkung durch eine mährjährig simulierte Wischdesinfektion gezeigt.

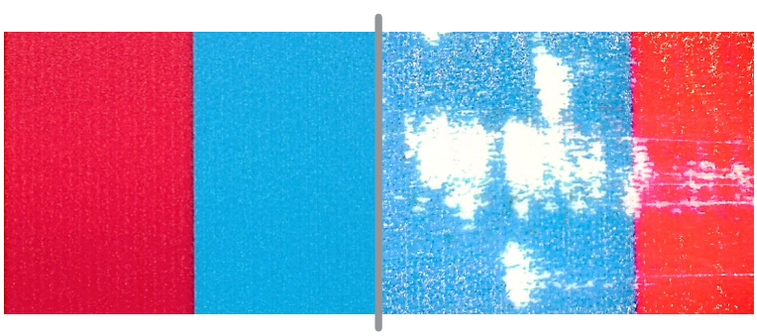


Abbildung 2: Simulation einer mehrjährigen Behandlung mit Desinfektionsmittel führte zur Lösung der Beschichtung (Quelle: senetics)

Ein Materialangriff bei Metallen äußert sich meist in Form einer frühzeitigen Korrosion. Im folgenden Bild ist ein Operationsbesteck gezeigt, welches mittels eines inkompatiblen Desinfektionsmittels in einer Tauchdesinfektion desinfiziert wurde.

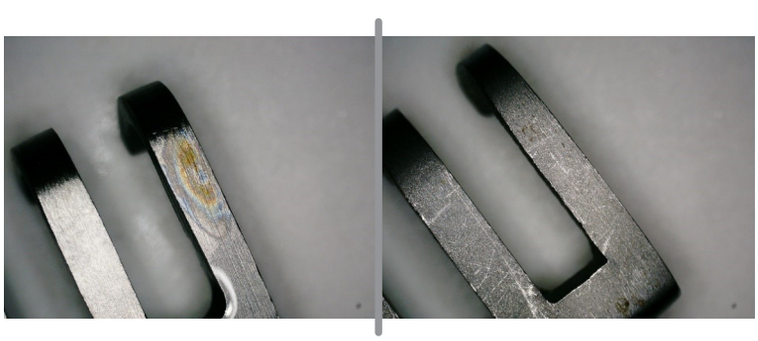


Abbildung 4: Mikroskopische Aufnahme zur Bewertung von Beschichtungsschäden nach einer simulierten Tauchdesinfektion

Speziell bei der Verwendung von Operationsbesteck ist darauf zu achten, dass die Produkte keine Korrosionserscheinungen aufweisen, denn diese Materialien haben direkten Kontakt mit dem Körperinneren. Im Falle einer Verwendung kann sich das korrodierte Material ablösen und die Operationswunde kontaminieren. Dies kann im schlimmsten Fall zu starken Entzündungen führen.

Materialtestung zur Vorbeugung von unerwünschten Reaktionen durch Desinfektionsmittel

Um den Folgen des Materialangriffs durch Desinfektionsmittel präventiv entgegenzuwirken, gibt es mehrere Ansätze zur Analyse der Materialbeständigkeit. Dabei muss nach Material und Anwendungsbereich entschieden werden. Beispielsweise gibt es Medizinprodukte, welche laut Hersteller mittels Wischdesinfektion desinfiziert werden müssen. Die Einwirkzeit des Desinfektionsmittels gibt dabei meist der Desinfektionsmittelhersteller fest. Dieses Verfahren wird häufig für Oberflächen (beispielsweise bei Patiententragen) genutzt und repräsentiert sowohl eine chemische, als auch eine physikalische Krafteinwirkung auf das Material.

Andere Produkte werden durch Eintauchen in ein Desinfektionsmittelbad desinfiziert. Dieses Verfahren wirkt ausschließlich chemisch auf das Material und wird beispielsweise bei Operationsbesteck angewandt.

Produkte, welche aufgrund einer empfindlichen Elektronik, oder einer unebenen, gekrümmten, rauen oder schwer zugänglichen Konstruktion weder eingetaucht, noch abgewischt werden können, können auch mittels der Sprühdesinfektion getestet werden.

Im Folgenden werden die drei -bei senetics healthcare group verfügbare- Testoptionen vorgestellt.

Tauchdesinfektion

Eine Tauchdesinfektion übt eine chemische Belastung auf das zu testende Material aus. Dabei werden Proben desselben Materials und derselben Größen in einem festgelegten Zeitraum zur Hälfte hochkant in das ausgewählte Desinfektionsmittel eingetaucht.

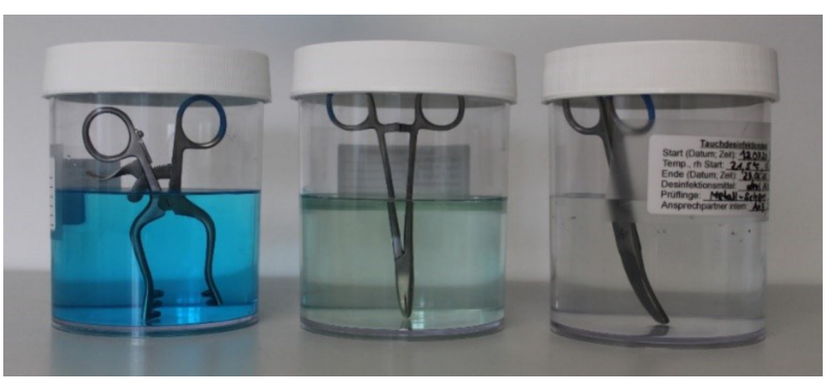


Abbildung 5: Chemische Dauerbelastung durch Testung der Desinfektionsmittelbeständigkeit via Tauchdesinfektion (Quelle: senetics)

Dort verweilt das Produkt je nach simulierter Anwendungszeit für wenige Stunden bis zu mehreren Tagen. Im Anschluss wird das Produkt mittels destilliertem Wasser gespült und auf Änderungen und Schäden begutachtet. Für eine Bewertung der Folgen werden sowohl makroskopische, als auch mikroskopische Bilder der getesteten Oberflächen aufgenommen. Die Grenzfläche zwischen eingetauchtem Material und nicht eingetauchtem Material ist hier ebenfalls entscheidend.

Zur Beurteilung von Schäden können unterschiedliche Einflüsse betrachtet werden:

- Änderungen der Oberfläche durch Farbänderung
- Festigkeitsänderung
- Glanzänderung
- Haptik
- Rissbildung
- uvm.

Die Akzeptanzkriterien, welche vorab definiert werden, entscheiden über die Beständigkeit des Materials.

Wischdesinfektion

Eine Wischdesinfektion übt hingegen nicht nur eine chemische, sondern auch eine physikalische Belastung auf den Prüfling aus. Die physikalische Belastung entsteht durch Reibung eines mit Desinfektionsmittel getränkten Desinfektionsmitteltuches während eines Wischvorgangs.

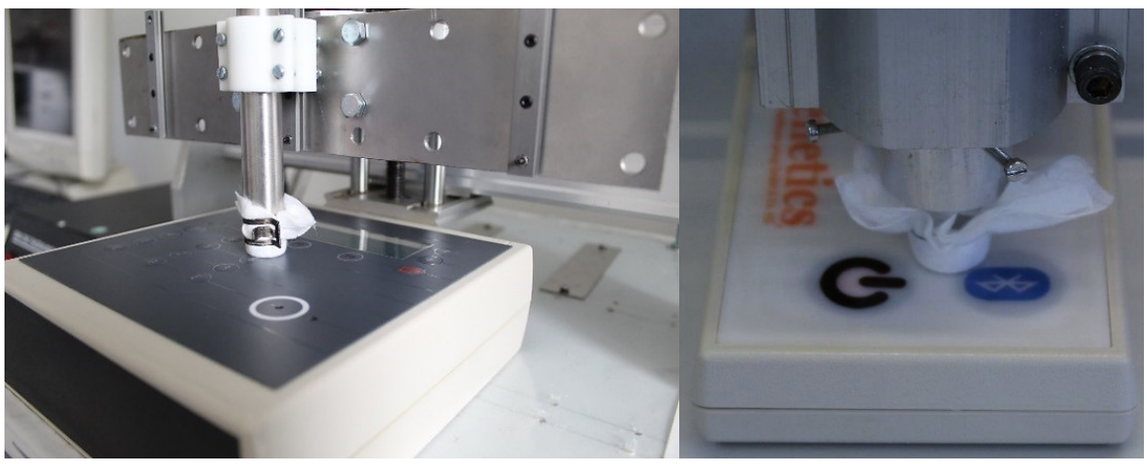


Abbildung 6: Chemische und physikalische Dauerbelastung durch Testung der Desinfektionsmittelbeständigkeit via Wischdesinfektion (Quelle: senetics)

Dabei kann die Krafteinwirkung auf das Material sowie der genaue Prüfablauf klar definiert werden. Es können beispielsweise Zeiten programmiert werden, wie lange das Material gewischt werden soll. Diese Informationen muss der Hersteller in seiner Desinfektionsanleitung neben einem Desinfektionsmittel angeben. Je nach Anwendung kann zusätzlich die Anzahl an Wischungen eingestellt werden, mit welcher das Medizinprodukt getestet werden soll.

Nach definierter Anzahl an Wischungen wird das Produkt auf etwaige Änderungen der Oberfläche analysiert. Auch hier empfiehlt sich sowohl eine makroskopische, wie auch mikroskopische Betrachtung der Oberfläche.

Zur Beurteilung der Schäden und Änderungen können die oben Genannten herangezogen werden. Speziell bei der Beurteilung von Beschichtungen kann wiederum auch auf Blasenbildung eingegangen werden. Auch hier entscheiden die vorab definierten Akzeptanzkriterien über das Bestehen des Beständigkeitstests.

Sprühdesinfektion

Die Sprühdesinfektion ist eine Testung mit einer rein chemischen Komponente. Der Unterschied zur Tauchdesinfektion ist hier, dass in diesem Fall ausschließlich Sprühstöße an Desinfektionsmittel auf das Produkt ausgeübt werden, wodurch sich die Oberfläche des Produkts anschließend wieder erholen kann.

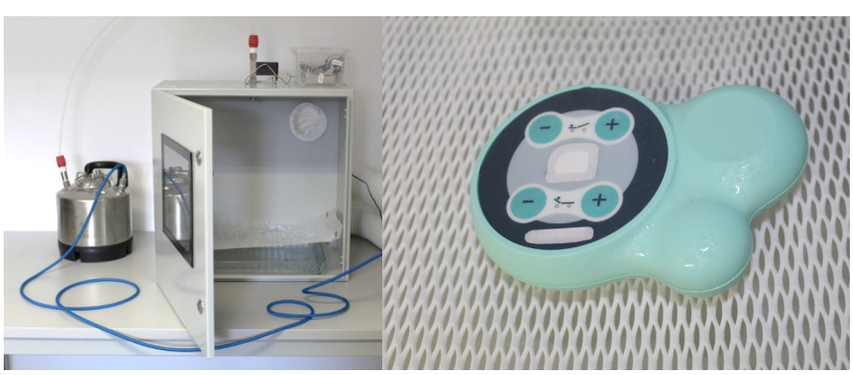
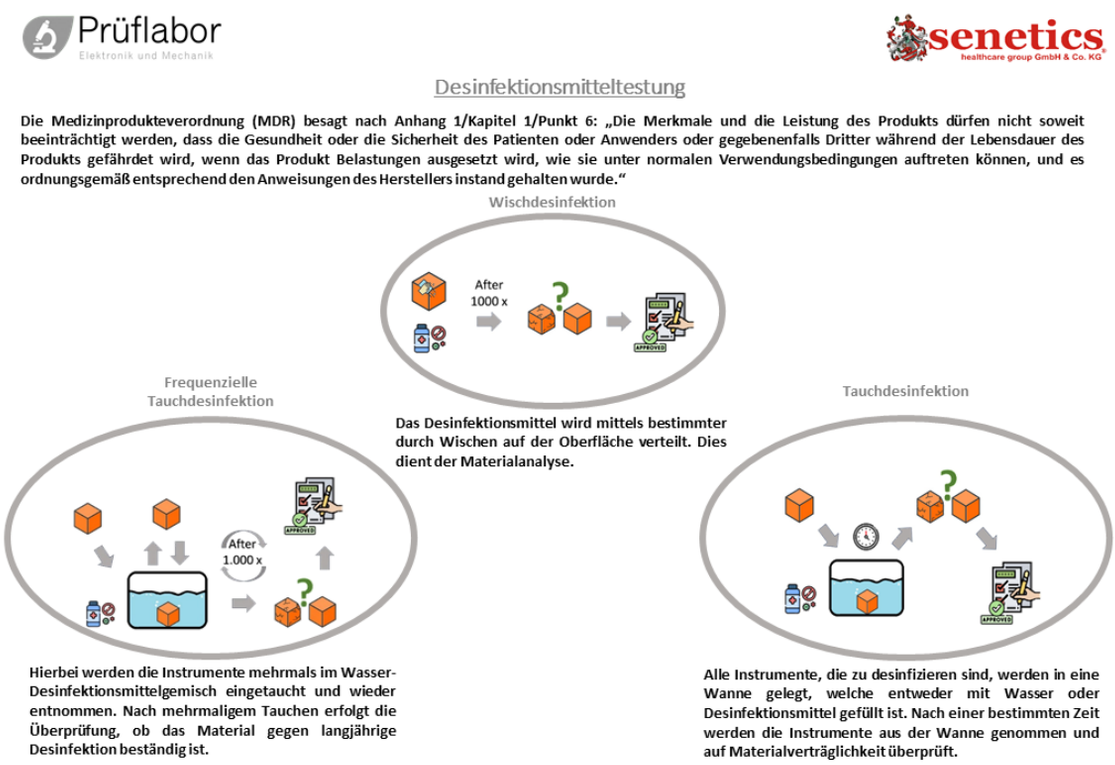


Abbildung 7: Chemische Dauerbelastung inkl. Erholungsphase durch Testung der Desinfektionsmittelbeständigkeit via Sprühdesinfektion (Quelle: senetics)

Bei der Testung wird der Prüfkörper über mehrere Zyklen über bis zu 250 Zyklen automatisch mit Desinfektionsmittel eingesprüht und anschließend wieder trocknen gelassen, wodurch eine regelmäßige Desinfektion über den Lebenszyklus des Produkts simuliert wird. Je nach verwendetem Desinfektionsmittel müssen dabei unterschiedliche Trocknungszeiten eingehalten werden. Nach der Testung wird die Oberfläche des Prüflings nach den Akzeptanzkriterien bewertet.

Auch bei der Sprühdesinfektion empfiehlt es sich eine mikroskopische uns makroskopische Beurteilung durchzuführen. Zur Beurteilung der Schäden und Änderungen können die oben Genannten herangezogen werden. Speziell bei der Beurteilung von Beschichtungen kann wiederum auch auf Blasenbildung eingegangen werden. Auch hier entscheiden die vorab definierten Akzeptanzkriterien über das Bestehen des Beständigkeitstests.



Autor:

Dr. Wolfgang Sening
CEO
senetics healthcare group GmbH & Co.KG
Hardtstraße 16, 91522 Ansbach, Germany

phone: +49 981 9724 795-0
mail: wolfgang.sening@senetics.de
web: www.senetics.de