

## ***Erläuterungen, Maßnahmen und Hinweise***

Grundsätzlich ist bei Medizinprodukten zu unterscheiden, ob der Rehabilitand oder die Rehabilitationseinrichtung Betreiber des betreffenden Medizinproduktes ist.

Wenn Rehabilitanden Medizinprodukte in die Einrichtung mitbringen (z. B. CPAP-Geräte zur Prävention der Schlafapnoe), ist davon auszugehen, dass der jeweilige Rehabilitand der Betreiber ist und für den Unterhalt bzw. die Aufbereitung und Anwendung des Gerätes allein zuständig ist. Wenn diese Vorgaben nicht erfüllt werden können ist unter Einbezug des Hygienefachpersonals abzuklären, ob die Anwendung des betreffenden Medizinproduktes innerhalb der Einrichtung möglich ist.

Wenn die Rehabilitationseinrichtung Betreiber der betreffenden Medizinprodukte ist, sind folgenden **Regeln und Bedingungen** zum Umgang und zur Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) zu beachten<sup>1</sup>:

- Medizinprodukte, wie z. B. RR-Messgeräte, Vernebler, Absauggeräte, Nährsondenpumpen etc. sollen strikt rehabilitandengebunden verwendet werden.
- Die vom Hersteller vorgesehenen Mittel und Materialien müssen verfügbar und die Methoden vor Ort umsetzbar sein. In diesem Zusammenhang genutzte Flüssigkeiten sind bei ihrem Anbruch mit dem Anbruch- und / oder dem Verfallsdatum zu beschriften.
- Bei Medizinprodukten erfolgt der Umgang, die Beschickung, der Unterhalt und die Aufbereitung gemäß den Herstellerangaben. Hierzu müssen die herstellereitigen Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisungen vor Ort einsehbar sein. Ggf. sind diesbezüglich innerbetriebliche Standards zu schaffen oder die jeweiligen Inhalte der Herstellervorgaben in bestehende Standards integriert werden.
- Die Aufbereitung ist so zu gestalten, dass Kontaminationen der durchführenden Personen (z.B. Arbeitskleidung) und der Umgebung vermieden werden.
- Die mit der Aufbereitung betrauten Personen müssen entsprechend §8 Abs. 4 MPBetreibV dazu in der Lage sein.
- Bei aktiven Medizinprodukten (z.B. Beatmungsgeräte) muss eine geregelte Einweisung erfolgt sein. Ferner ist für jedes dieser Geräte ein Gerätepass und für die Gesamtheit dieser Geräte ein Bestandsverzeichnis zu führen.
- Ggf. müssen die vom Hersteller vorgegebenen messtechnischen und sicherheitstechnischen Kontrollen frist- und fachgerecht durchgeführt werden.
- Wenn Wasser zur Aufbereitung von Medizinprodukten verwendet wird, soll gesichert sein, dass Trinkwasserqualität vorliegt.<sup>2</sup>
- Es sind Maßnahmen der Personalhygiene einzuhalten: Zum Schutz vor Kontakten mit Bio- und Gefahrstoffen sind bei Aufbereitungsarbeiten Schutzhandschuhe zu tragen. Nach dem Ausziehen der Handschuhe ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.

Aufgrund der Regelungen des §6 MPBetreibV<sup>1</sup> muss die Einrichtung einen **Beauftragten für Medizinproduktesicherheit** bestimmen, der u. a. als Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen fungieren soll.

Zur **Minimierung von indirekten Kontaktübertragungen** empfiehlt es sich, folgende Utensilien und Geräte personengebunden zu verwenden (anderenfalls sind sie vor der Anwendung bei einem weiteren Klienten nach Angaben des Herstellers desinfizierend aufzubereiten):

- Kämme und Bürsten
- Mundpflegezubehör
- Waschschalen
- Steckbecken, Urinflaschen, möglichst auch Toilettenstühle
- Sets und Instrumente zur Maniküre oder Pediküre
- elektrische Rasierapparate
- Geräte zur Inhalation und Sauerstoffinsufflation

Die **Aufbereitung von Pflegegeschirr** (Steckbecken, Urinflaschen oder Nachttöpfe) soll unmittelbar nach ihrem Gebrauch in einer thermischen und mikrobiologisch überprüften Steckbeckenspüle erfolgen<sup>3</sup>. Beim Umgang mit Steckbecken oder Urinflaschen sind Schutzhandschuhe zu tragen.

**Tipp:** Das Niedersächsische Landesgesundheitsamt (NLGA) beschreibt in der Informationsschrift „Überprüfung der Desinfektionsleistung hygienerelevanter Geräte in Alten- und Pflegeeinrichtungen“<sup>4</sup>, wie z.B. Steckbeckenspülautomaten selbst überprüft werden können.

Regeln zum **Umgang mit Sterilgut:**

- Sterilgut soll staubfrei, trocken und möglichst in Schubladen und Schränken gelagert werden. Sterilgut darf auch in Umverpackungen (z.B. Spritzenkartons) nicht direkt auf dem Fußboden lagern.
- Es ist bis zur unmittelbaren Verwendung in den Verpackungen zu belassen. Auch Sterilgut-Umverpackungen sollen so lange wie möglich geschlossen bleiben.
- Sterilgut aus angebrochenen, defekten oder feuchten Verpackungen gilt als unsteril und ist daher zu verwerfen bzw. der Aufbereitung zuzuleiten.
- Die Lagerung erfolgt nach dem „first in / first out“-Prinzip: d.h. dass neues Sterilgut hinter dem älteren eingelagert wird. Grundsätzlich soll eine bedarfsgerechte „schlanke“ Lagerung angestrebt werden.
- Die Lagerdauer richtet sich nach dem Verfallsdatum. Bei Überschreitung muss das Sterilgut verworfen oder neu aufbereitet werden.

## Begründung

Medizinprodukte und Pflegeutensilien können an indirekten Kontaktübertragungen beteiligt und im Zuge dessen auch an der Auslösung von Infektionen beteiligt sein. Zudem in das Thema „Medizinprodukte“ an eine Vielzahl verbindlicher Regelwerke, wie z.B. der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) gebunden. Daraus resultierend sind eine Reihe von Vorgaben und Hygienemaßnahmen umzusetzen.

<sup>1</sup> Medizinproduktebetreiberverordnung <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf>

<sup>2</sup> KRINKO / BfARM: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ / 2012  
[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod\\_Rili\\_2012.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile)

<sup>3</sup> KRINKO: „Infektionsprävention in Heimen“ 2005 / Kap. 5.3.2.1 <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf>

<sup>4</sup> NLGA: „Überprüfung der Desinfektionsleistung hygienerelevanter Geräte in Alten- und Pflegeeinrichtungen“ / 2020  
[http://www.nlga.niedersachsen.de/portal/live.php?navigation\\_id=29741&article\\_id=102482&psmand=20](http://www.nlga.niedersachsen.de/portal/live.php?navigation_id=29741&article_id=102482&psmand=20)