Oberflächenbeständigkeit von Medizinprodukten gegen Desinfektion

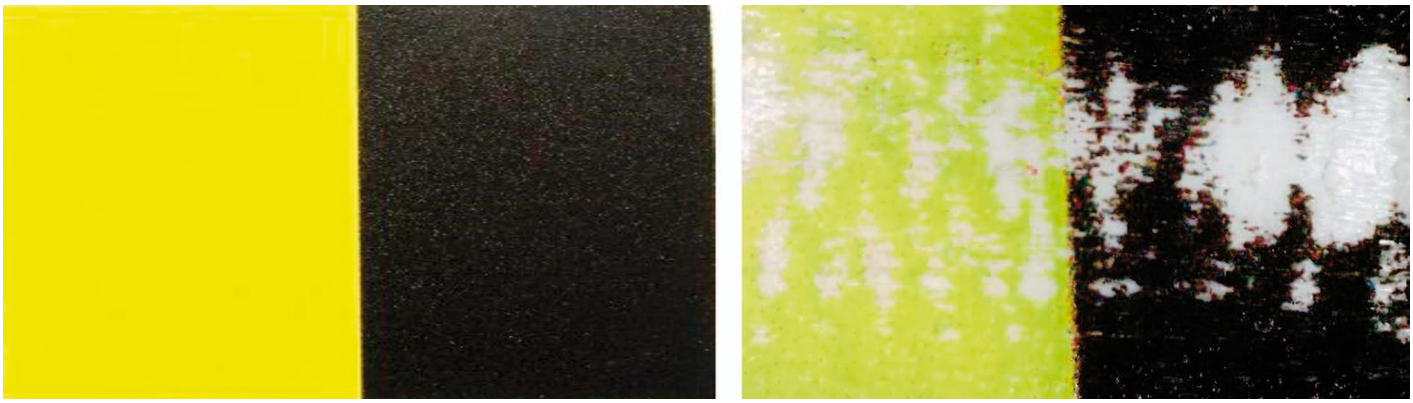

Bild 1: Simulation einer mehrjährigen Behandlung mit Desinfektionsmittel führte zur Lösung der Beschichtung

Medizinische Produkte müssen für Patienten und Anwender nach einem hohen Maße an Hygiene vorbereitet werden. Gerade im medizinischen Umfeld – bei einer tendenziell höheren Keimbelastung und steigenden Resistenzen der Keime gegen Medikamente – ist die Infektionsverhütung zum Schutz von Patienten und Personal ein weitverbreitetes Thema. Um dieses Maß an Hygiene zu garantieren und entsprechend sicherzustellen, müssen Medizinprodukte regelmäßig Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse durchlaufen. Hygienefreundliche Designs von Gehäusen und Eingabegeräten wie Touchscreens und Tastaturen erleichtern die Einhaltung der Hygieneanforderungen. Unterschiedliche Einsatzgebiete der Medizinprodukte entscheiden darüber, welche Materialien verwendet und wie sie desinfiziert bzw. gereinigt werden.

Beständigkeit gegen Desinfektionsmittel

Je nach Art und Anwendung des Desinfektionsmittels wirken chemische und gegebenenfalls

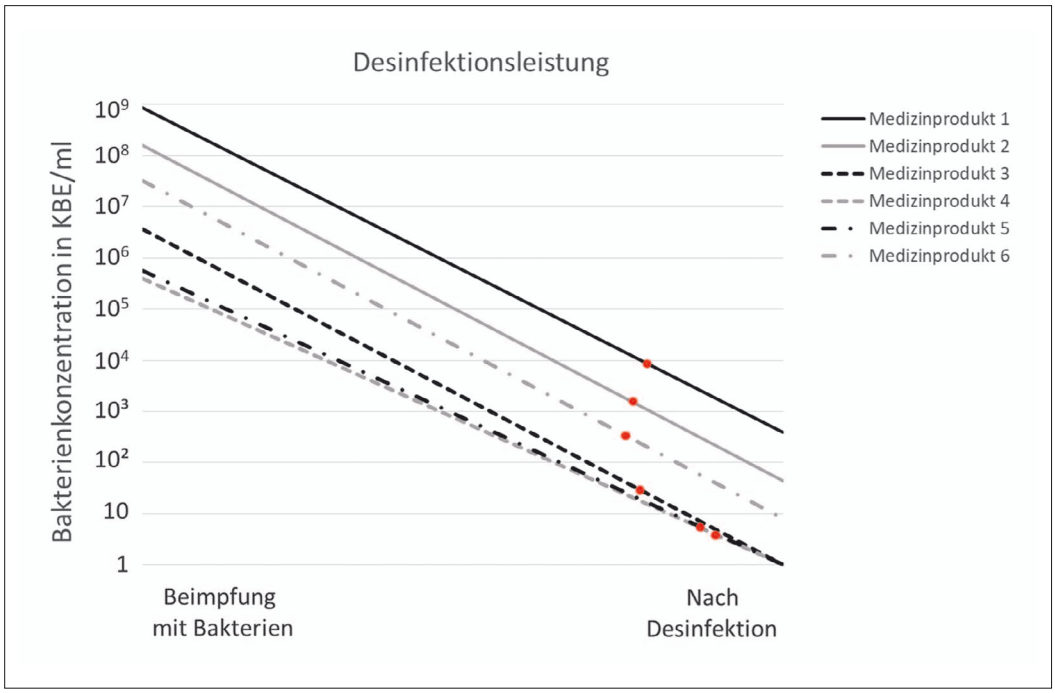

Bild 2: Desinfektionsmittelleistung verschiedener Medizinprodukte. Die Desinfektion des Produkts ist erfolgreich ab einer Reduktion von Bakterien um 5 Log-Stufen (roter Punkt). Links: Bakterienkonzentration in (KBE)/ml nach Beimpfung des Medizinprodukts. Rechts: Bakterienkonzentration in (KBE)/ml nach Desinfektion des Medizinprodukts nach Herstellerangaben.

Autoren:
Jana Viehbeck, M. Sc. und
Dr. Katrin Paduch,
senetics healthcare group
www.senetics.de

Bild 3: Mikroskopische Bewertung von Beschichtungsschäden nach einer simulierten Wischdesinfektion über die gesamte Lebensdauer eines Medizinprodukts.

zusätzlich physikalische Belastungen auf die Oberfläche des Medizinprodukts.

- Die chemische Belastung erfolgt sowohl bei der Wisch-, als auch bei der Tauchdesinfektion. Dabei wird das Medizinprodukt für einen definierten Zeitraum in Desinfektionsmittel eingetaucht, um alle darauf befindlichen Keime abzutöten.
- Die physikalische Belastung resultiert durch Reibung während einer Wischdesinfektion auf der Oberfläche des Produkts. Hierbei wird die Oberfläche des Medizinprodukts nach einer Desinfektionsanleitung, welche vom Hersteller zur Verfügung gestellt wird, desinfiziert.

Dies bedeutet, dass das Produkt bei einer langjährigen Nutzung sämtlichen chemischen und physikalischen Belastungen, die auf die Produktoberfläche einwirken, standhalten muss. Gerade bei Kunststoffen ist die Gefahr eines Materialangriffs, einer beschleunigten Alterung, Verfärbung oder einer Wassereinlagerung durch eine Behandlung mit Chemikalien bekannt und muss bei der Materialauswahl umfassend betrachtet werden. Daher ist bei innovativen Kunststoffen, Beschichtungen und Gehäusen im medizinischen Bereich zuerst zu klären, ob diese grundsätzlich für die regelmäßige Behandlung mit Desinfektionsmitteln geeignet sind.

Bestimmung der Desinfektionsmittelleistung

Es gibt eine Vielzahl unterschiedlichster Desinfektionsmittel, welche für Medizinprodukte verwendet werden können. Einige von ihnen eignen sich vorwiegend zur Flächendesinfektion, wohingegen andere besser für eine Tauchdesinfektion ausgelegt sind. Aber nicht jedes Desinfektionsmittel ist für jedes Produkt und Material sowie dessen Anwendungszweck geeignet. Aufgrund einer erhöhten Oberflächenrauigkeit oder einer zu geringen Einwirkzeit, ist es möglich, dass Desinfektionsmittel nicht die versprochene Leistung erfüllen. Resultierend bleiben Krankheitserreger auf dem Produkt zurück und können auf Patient oder Personal übertragen werden. Um die optimale Wirkung zu erzielen, ist es wichtig, die Angaben in der Desinfektionsmittelanleitung des Herstellers zu befolgen. Gegen diese Anleitung wird auch die Desinfektionsleistung einer Desinfektionsmittel-Material-Kombination geprüft. Dabei wird das Produkt zunächst im Labor mit einer definierten Anzahl an Bakterien beimpft und anschließend gemäß Herstellerangaben desinfiziert. Abschließend wird die Keimbelastung des Produkts bestimmt, wodurch die Leistung des Desinfektionsmittels auf der spezifischen Oberfläche festgestellt werden kann.

Entwicklungsbegleitende Desinfektionsmittel-Testung

Oberflächen werden während der Anwendung, Lagerung und des Transports unterschiedlichen Einflüssen ausgesetzt. Latente Schwachstellen können mittels Oberflächen-Testungen aufgedeckt und direkt im nächsten Entwicklungszyklus verbessert werden. Wichtig für die Wirkung des Desinfektionsmittels ist auch die Form des Gehäuses. Glatte, komplett abschließende Formen

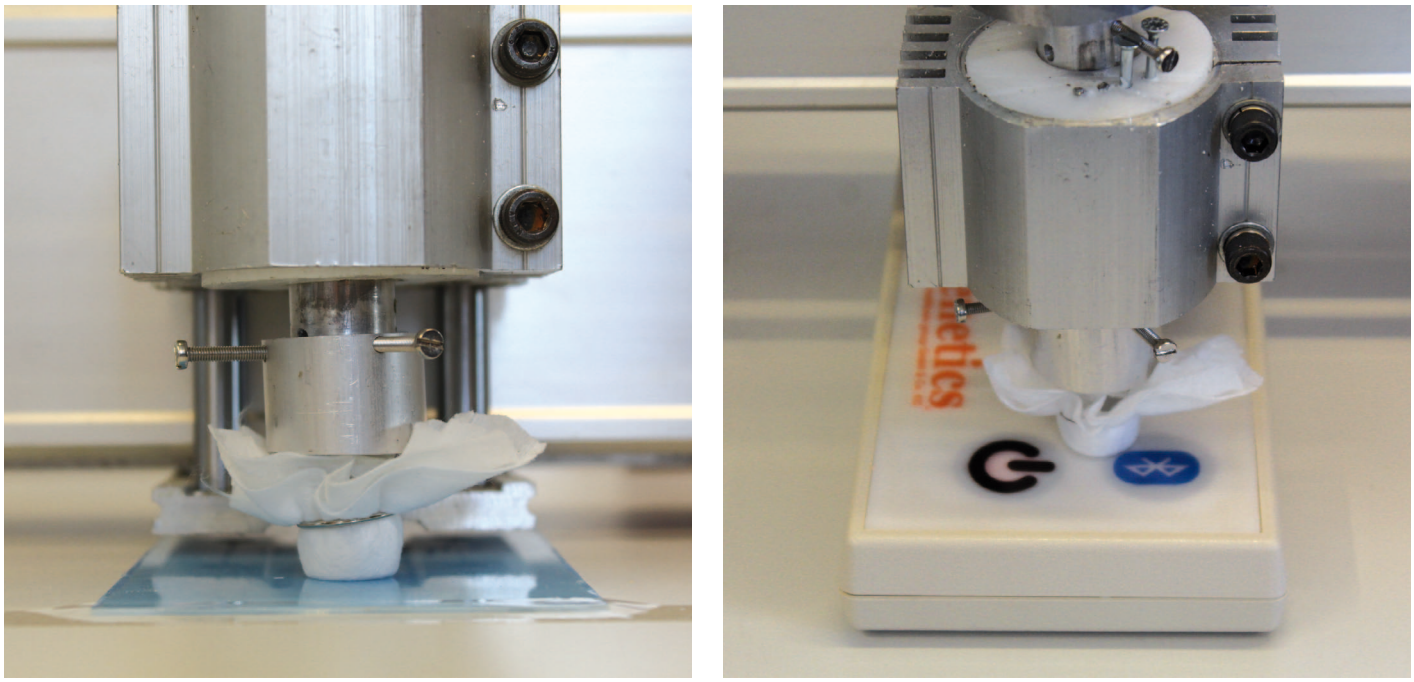

Bild 4: Links: Durchführung einer Wischdesinfektion einer Kunststoffoberfläche. Rechts: Testung der UDI-Beständigkeit der Human-Maschine-Interface-Schnittstellen eines Touch-Panels auf alltägliche mechanische Einflüsse.

verhindern beispielsweise ein Ansammeln von Schmutz und Bakterien in den Spalten oder an Kanten. Das Ergebnis eines Schwachstellentests kann also eine Anpassung des Gehäuses nach sich ziehen, was auch eine Änderung im Fertigungsverfahren zur Folge haben kann. Dadurch können entsprechend hohe Entwicklungs- und Optimierungskosten entstehen. Deshalb muss dieser Aspekt idealerweise bereits in der Konzeptphase berücksichtigt werden. Dasselbe gilt auch für Bedienelemente, da dort ein erhöhtes Risiko einer Biofilm-Bildung besteht.

Wichtig ist also, dass Gehäuse und Beschichtungen der im medizinischen Bereich geforderten Desinfektion standhalten, ohne Schaden zu nehmen. Jedoch sind diese Anforderungen während der Entwicklung nicht bei jedem Material bzw. jeder Beschichtung im Vorherein bekannt. Vor allem bei Fertigteilen ist nicht immer sichergestellt, ob alle Anforderungen erfüllt werden. Daher werden in der Praxis für die Entwicklung meist Materialien verwendet, welche sich bereits über viele Jahre hinweg bewährt haben und seither keine Auffälligkeiten zeigen.

Auch im Hinblick auf die Zulassung von Medizinprodukten sind entwicklungsbegleitend sowohl mechanische als auch chemische Prüfungen, insbesondere zur Risikominimierung gemäß DIN EN ISO 14971, notwendig. Besonders im Fokus steht hierbei die Desinfektionsmittelbeständigkeit.

Folgende Fragen sind hilfreich, bevor man etwas Innovatives Neues im medizinischen Bereich der Gehäuseentwicklung oder Oberflächenbeschichtung auf den Markt bringt:

- Welchen Belastungen ist das Produkt ausgesetzt?
- Welches Desinfektionsverfahren ist notwendig?
- Ist die Oberfläche grundsätzlich desinfizierbar?
- Welches Desinfektionsmittel soll verwendet werden?
- Wie kann ich gewährleisten, dass mein Medizinprodukt beständig gegen wiederholte Desinfektion ist?
- Welches Desinfektionsmittel ist für mein Medizinprodukt geeignet?
- Ist die Oberfläche auch nach wiederholter langjähriger Desinfektion noch beständig?
- Ist die UDI-Kennzeichnung meines Produkts beständig gegen mein ausgewähltes Desinfektionsmittel?

UDI-Beständigkeit bei regelmäßiger Desinfektion

Aktuelle gesetzliche Vorgaben der FDA und der neuen MDR stellen alle Unternehmen der Medizintechnik vor eine große Herausforderung. Die Kennzeichnung aller Medizinprodukte ist erforderlich, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Die Haltbarkeit des angebrachten UDI/Data Matrix Code auf Medizinprodukten muss während der gesamten angegebenen Lebenszeit (z. B. über alle Wiederaufbereitungszyklen) nachgewiesen werden. Um diese Beständigkeit des UDI-Codes zu gewährleisten, wird das Produkt einer Testung unterzogen. Dabei wird das Produkt einer chemischen, thermischen und/oder physikalischen Belastung, ähnlich der Belastung bei täglicher Anwendung, ausgesetzt. Je nach Produkt und Anwender ist diese kundenspezifisch festzulegen. Die Abfolge wird mehrmals in einer bestimmten Frequenz wiederholt, welche an die reale Anzahl an Wiederholungen angelehnt wird. Abhängig vom zeitlichen Aufwand ist alternativ auch eine verkürzte Prüfung denkbar. ◄