

## Medizintechnik und Biomedizi- nische Technik

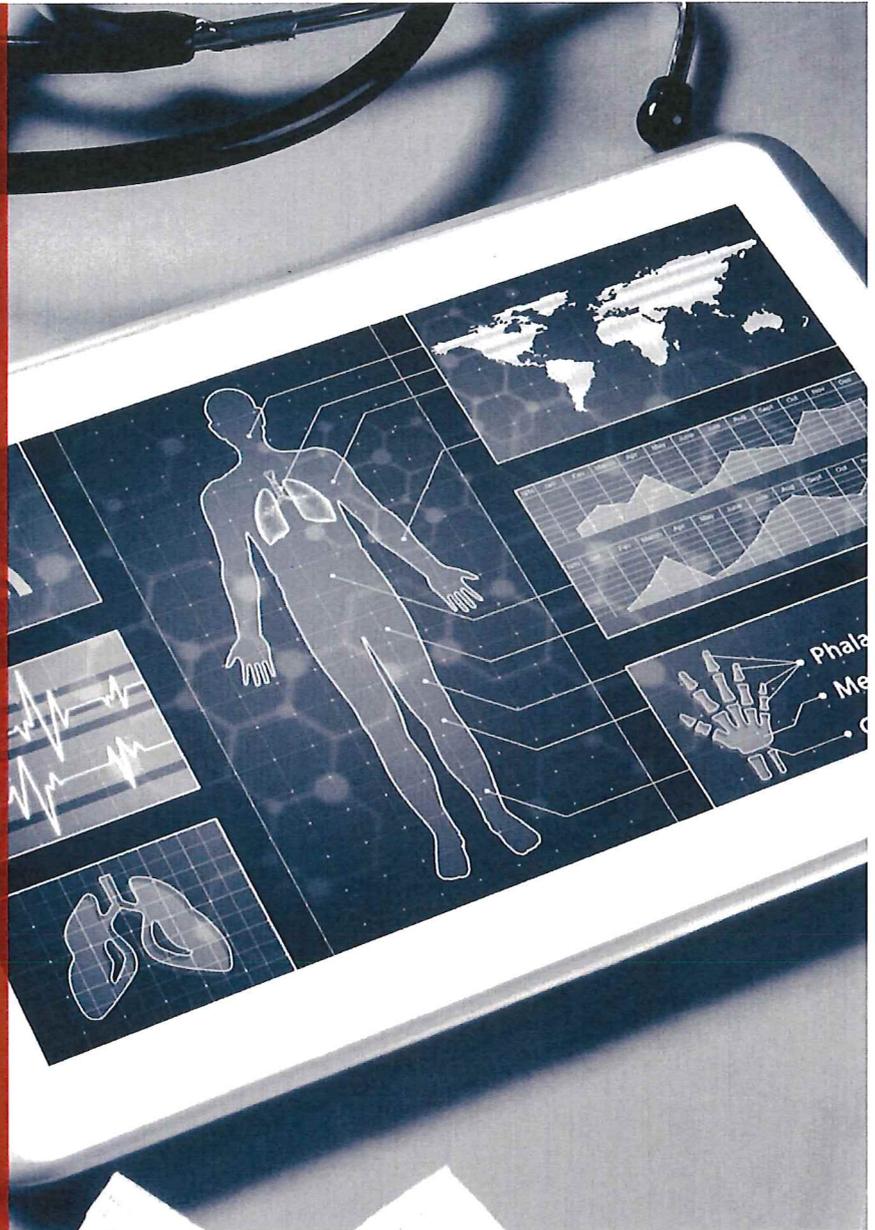
Steigerung der Performance  
klinischer Studien

Hochrisikoprodukte – Evidenz  
als Schlüssel zum Erfolg

Langes Leben für Medizin-  
produkte – EICHY, die  
europäische Materialver-  
träglichkeitsdatenbank hilft

Schulterendoprothetik  
mittels TESS System

Nutzenbewertung nach  
AMNOG bei Arzneimitteln



### Weitere Themen im Heft:

Greentensity Screening – Schnell und einfach zum Hochproduzenten · Klinische Studien (RCTs) zu Rückenorthesen · Haftung aus Life-Science-Risiken – Teil 4: Produkthaftung · Welchen Hygienestandard benötigen wir in Sportstudios?



MEDIENGRUPPE  
OBERFRANKEN

FACHVERLAGE

# Langes Leben für Medizinprodukte – EICHY, die europäische Materialverträglichkeitsdatenbank hilft

Marion Krejci und Daniela Eichinger



Siegel von EICHY Quelle: HYGline GmbH

Die Globalisierung hat weitere Krankheitserreger nach Europa geschleust. Erprobte Hygienemaßnahmen – insbesondere in Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen – können diese im Zaum halten, umso mehr als sie zu den kostengünstigsten und effizientesten Abwehr-Methoden zählen. Eine der Voraussetzungen dafür ist die sachgerechte Aufbereitung von Produkten/Medizinprodukten und der richtige Umgang mit Desinfektionsmitteln. Gesundheitseinrichtungen brauchen hochwertige Medizinprodukte, medizinische Einrichtungen und Pflegegegenstände. Je nach ihrem Einsatzbereich müssen sie mit den passenden Desinfektionsmitteln und Desinfektionsverfahren aufbereitet werden. Dabei müssen vor allem Funktion und Wert erhalten bleiben. Wer die Aufbereitung falsch oder fehlerhaft durchführt, muss mit vielfältigen Materialschäden rechnen, die im schlimmsten Fall das Produkt unbrauchbar machen. Die korrekte hygienische Aufbereitung von Me-

dizinprodukten und Einrichtungsgegenständen ist ein Anliegen der HYGline, die EICHY (European Interdisciplinary Committee for Hygiene & Compatibility Testing of Medical Devices), eine Materialverträglichkeitsdatenbank entwickelt hat. Diese barrierefreie Datenbank wird laufend gewartet und ermöglicht es dem Fachpersonal und Vertretern der Industrie, relevante Hygienedaten übersichtlich und praxisnah zu recherchieren.

## Flächendesinfektion gewinnt an Bedeutung

Neben der allseits bekannten und unbestrittenen Händehygiene spielt in den letzten Jahren die Flächendesinfektion eine immer größere Rolle, da gerade im patientennahen Bereich das Personal mit den Händen in Kontakt mit seiner Umgebung kommt. Man könnte nun sagen, dass bei einer regelmäßigen und korrekt durchgeführten Händedesinfektion, die Gefahr der Übertragung der Erreger minimiert wird. Allerdings kann man sich nicht darauf verlassen, dass das Personal die Händehygiene fachgerecht, in kurzen Intervallen durchführt. Die Flächendesinfektion als präventive Maßnahmen hat deswegen stark an Bedeutung gewonnen.

## HYGline hilft von der Theorie zur Praxis

Das Unternehmen HYGline wurde am 10. März 2009 mit der Zielsetzung gegründet, Hygiene den Menschen praxisingerecht näher zu bringen, insbesondere in medizinischen Einrichtungen. In der Gründungs-

phase lag der Fokus vor allem auf Einrichtungen, wie Alten- und Pflegeheimen, Rehakliniken und Ambulatorien. Vorträge in Krankenhäusern, Arztpraxen und allen anderen medizinischen Einrichtungen rundeten das Programm ab. Ziel war es, das Vakuum an Know how, das gerade in diesen Einrichtungen besteht, zu beseitigen, zumal es diesen Einrichtungen per Gesetz nicht vorgeschrieben ist, ein eigenes Hygieneteam aufzustellen. In Krankenhäusern befinden sich üblicherweise gesetzlich vorgeschriebene Hygieneteams, bestehend aus Hygienefachärzten, Hygienefachkräften und/oder hygienebeauftragten Ärzten, die sich um alle Aspekte der Hygiene kümmern. Zur Aufgabe dieser Hygieneteams zählt die laufende Beratung aller Berufsgruppen und Disziplinen im Krankenhaus, so dass bei Neuanschaffungen von Medizinprodukten oder Einrichtungsgegenständen, der hygienische Aspekt berücksichtigt wird. Ein Beispiel dafür ist die Fragestellung: Wie kann in der späteren Routinearbeit mit den Oberflächen des Medizinproduktes bzw. Einrichtungsgegenstandes hygienisch umgegangen werden?

## Schutz des Patienten vor Infektion

Der Fokus liegt dabei stark auf der Dekontamination von gefährlichen Krankheitserregern. Dazu zählt – neben der bakteriziden Wirksamkeit – auch die begrenzte oder vollständige viruzide Wirksamkeit. Es kann von Fall zu Fall notwendig sein, dass ein Desinfektionsmittel tuberkulozid wirksam sein muss. Im

schlimmsten Fall können auch Erreger auftreten, die nur sehr schwer abzutöten sind, wie zum Beispiel der *Clostridium difficile*. Es zeigt sich immer wieder, dass bestimmte Viren, wie das Noro Virus, nicht nur in Krankenhäusern sondern auch in Alten- und Pflegeeinrichtungen ausbricht. Dieses Virus führt zu extrem starken Brechdurchfällen.

Die genannten Erreger haben eine sehr hohe Persistenz auf Oberflächen. Kramer et al. haben gezeigt, dass „Keime mit hoher Toleranz gegenüber widrigen Umgebungsbedingungen (Hautstaphylokokken, *Staphylococcus aureus*, Enterokokken, aber auch einige Viruspezies und Parasiten) auf unbelebten Oberflächen gut (manche wochenlang!) überleben können. Hoher Keimgehalt und organische Begleitstoffe (Sekrete, Exkrete) erlauben auch trocknungsempfindlichen, gramnegativen Keimen längeres Überleben auf Oberflächen.“ Es gilt, die Zahl dieser Erreger regelmäßig zu minimieren. Durch eine gezielte Flächendesinfektion kann der indirekte Übertragungsweg unterbrochen und die Übertragung von Krankheiten verhindert werden. Die korrekte und momentan einzige Maßnahme, um sich diesem Problem zu nähern, ist die Flächendesinfektion. Darunter versteht man das Aufbringen von entsprechenden konfektionierten Desinfektionsmitteln, die in der Regel aus Wirkstoffkombinationen bestehen und mit einer mechanischen Methode auf die Oberfläche aufgebracht werden.

### Prüfung der Wirksamkeit der Flächendesinfektion im Labor

Die Prüfungen der Verfahren für die Flächendesinfektion werden laut Norm mit einer geringen und/oder hohen organischen Belastung entweder in quantitativen Suspensionsversuchen oder in Tests unter praxisnahen Bedingungen

durchgeführt. Unterschieden wird weiters die Durchführung der Simulation „ohne“ oder „mit“ Mechanik (Wisch- oder Scheuerdesinfektion).

Bei jeder Konzentration-Zeit-Angabe eines Präparates muss die Wirksamkeit gegenüber verschiedenen Keimen wie zum Beispiel *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*, *Candida albicans* nachgewiesen werden. Neben der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit kann auch die fungizide (*Aspergillus brasiliensis*), tuberkulozide (*Mycobacterium terrae*) und mykobakterizide (*Mycobacterium avium*) Wirksamkeit überprüft werden (VAH-Liste, 2017).

In der Praxis werden Flächendesinfektionsmittel in der Regel unter mechanischer Einwirkung (Wisch- oder Scheuerdesinfektion) verwendet. Ist aufgrund der Oberflächenbeschaffung kein Wisch- oder Scheuerdesinfektionsverfahren möglich, wird das Desinfektionsmittel ohne mechanische Einwirkung aufgetragen. Von der bekannten Sprühdesinfektion, die aufgrund der feinen Zerstäubung von Wirkstoffen und der Bildung von Aerosolen zu hohen MAK-Werten und somit zu einer Personalgefährdung führt, wird heutzutage weitgehend abgeraten. Bei der alkoholischen (Sprüh-)Desinfektion besteht zusätzlich das Risiko der Explosions- und Brandgefahr, vor allem bei großflächiger Anwendung (VAH-Liste, 2017).

In medizinischen Einrichtung werden Oberflächen in der Regel von Pflegekräften, medizinischem Fachpersonal oder von Hilfspersonal routinemäßig desinfiziert. Hier ist es entscheidend, dass die Anwendungstechnik möglichst einfach gehalten wird, sodass sie von allen Kräften korrekt durchgeführt werden kann. Werden diese Prozesse nicht korrekt durchgeführt, kann dies ne-

ben Lücken in der mikrobiellen Wirksamkeit oder absoluten Wirkungslosigkeit und Resistenzbildung auch zu Materialschäden an den Oberflächen der Medizinprodukte und Einrichtungsgegenstände führen.

Darüber hinaus ist es entscheidend, dass bei bereits beschädigten Oberflächen, Mikrorisse oder Aufrauungen auftreten, wodurch sich Mikroorganismen sehr leicht festsetzen und in den Rillen bzw. Ritzen vermehren; somit können sie leichter übertragen werden. Wichtig zu bedenken ist, dass nicht alle Veränderungen von Oberflächen mit dem freien Auge zu erkennen sind und oftmals erst unter dem Elektronenmikroskop sichtbar werden. Angesichts der Notwendigkeit der Flächendesinfektion und des Einsatzes hochmoderner Medizinprodukte bzw. Einrichtungsgegenstände, hat sich die HYGline, welche mit ihrem Expertenteam auch bei Neuananschaffungen beratend tätig ist, dieser Problemstellung angenommen. Hierbei ist die korrekte Aufbereitung der Medizinprodukte in der täglichen Praxis entscheidend. Aus diesem Grund hat die HYGline beschlossen, ihre Expertise zu verwenden und die EICHY Datenbank zu entwickeln. EICHY steht für European Interdisciplinary Committee for Hygiene & Testing of Medical Devices und ist die europäische Materialverträglichkeitsdatenbank.

Das Ziel ist es, dem Anwender das korrekte Aufbereitungsverfahren für das jeweilige Medizinprodukt leicht und barrierefrei näherzubringen.

### Berufsgruppen und Sichtweisen treffen aufeinander

Im Bereich der Medizintechnik treffen viele Berufsgruppen aufeinander, wobei jeder den Fokus anders setzt. So liegt der Fokus des Herstellers eines Medizinproduktes auf der steigenden Innovation und einem

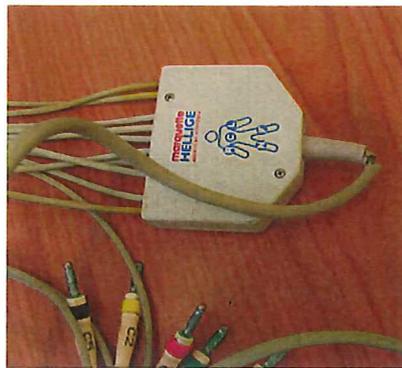


Abb.1: Schadensfälle (v.l.n.r.: Starke Trübungen, Mattheit auf einer Acrylglasoberfläche; Sprödigkeit und Brüche von Kabelisolationen; Verfärbungen bei einer Kunstlederoberfläche durch die falsche Anwendung von Desinfektionsmittel.)

ansprechendem Design, also nicht auf der Hygiene. Viele Beispiele zeigen, dass es durch falsche oder fehlerhafte hygienische Aufbereitung zu einer Vielzahl an Materialschäden kommen kann. Im Rahmen der Beratung stellen wir immer wieder unzureichende Aufbereitungsanleitungen fest. Schreibt ein Hersteller eines Medizinproduktes „Reinigung der Oberfläche des Medizinproduktes mit einer milden Seifenlauge“ in seiner Anleitung vor, entspricht dies nicht dem Stand des Wissens hinsichtlich der notwendigen mikrobiellen Dekontamination. Häufig empfiehlt der Hersteller auch ein Flächendesinfektionsmittel, das nur im amerikanischen oder asiatischen Raum erhältlich ist und nicht den Anforderungen des VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e. V.) oder der ÖGHMP (Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin) entspricht. Wird allerdings ein anderes Mittel für die Desinfektion verwendet, wollen sich bei Materialschäden weder der Hersteller des Medizinproduktes noch der Produzent des verwendeten Desinfektionsmittels, in die Pflicht nehmen lassen.

### Neue europäische Medizinprodukteverordnung

Abhilfe schafft die neue Medizinprodukteverordnung des europäischen Parlaments und des Rates (Inkrafttreten am 25. Mai 2017) in der

steht, dass Produkte so ausgelegt werden sollten, dass die Reinigung und Desinfektion leicht möglich ist. (Kapitel II, 11.2). Zudem steht geschrieben, dass in der Gebrauchsanleitung eines „wiederverwendbaren Produkte(s) Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation entsprechend dem/den Mitgliedstaat(en), in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht worden ist“ angegeben werden müssen (Kapitel III, 23.4,n). Mittlerweile übernimmt HYGline bereits beratende Tätigkeiten im Bereich Design in den F&E-Abteilungen, um Design und hygienische Anforderungen miteinander zu vereinen. Bei einigen großen internationalen Anbietern hat sich dies als zukunftsweisend gezeigt.

Die Technik schreitet voran, doch ist es wichtig, bei der Entwicklung eines Medizinproduktes bereits frühzeitig die passenden Materialien auszuwählen. Weiters muss sichergestellt werden, dass der Vorlieferant des Materials dem Hersteller des Medizinproduktes immer mitteilt, wenn dieser die Zusammensetzung ändert, da dies sofort Auswirkungen auf die Materialverträglichkeit hat. Von Seiten des Chemieherstellers gilt es zu berücksichtigen, dass kein Desinfektionsmittel aus nur einem Wirkstoff

besteht. Das Biozidgesetz hat die Desinfektionsmittelhersteller stärker in die Pflicht genommen, wodurch verschiedene Wirkstoffe entweder schon weggefallen sind oder mittelfristig noch wegfallen werden. Die Hauptwirkstoffe von Desinfektionsmitteln werden in den Produktbeschreibungen angegeben, selten hingegen die zusätzlichen Stoffe. Zu diesen nicht deklarationspflichtigen Hilfsstoffen zählen zum Beispiel Tenside, welche die Oberflächenbenetzung des Produktes besser gewährleisten. Dies hat einen Vorteil für das Desinfektionsverfahren, kann sich aber negativ auf die Oberflächenmaterialien auswirken.

Für den Arzt stehen die leichte Bedienbarkeit, die Funktionalität und die Patientenfreundlichkeit im Vordergrund. Für die Hygieneteams stehen die Infektionsverhütung und die Möglichkeit der korrekten hygienischen Aufbereitung des Medizinproduktes im Fokus.

### Unverträgliche Desinfektionsmittelwirkstoff/ Material-Kombinationen

Die Wahl des richtigen Desinfektionsmittels- und verfahrens im Hinblick auf die mikrobielle Wirksamkeit ist wichtig, doch darf dabei nicht die Materialverträglichkeit vergessen werden. Die Werterhaltung und Funktionalität des Medizinproduktes oder Produktes ist am

Ende sicherzustellen. Einige, nicht gut verträgliche Desinfektionsmittelwirkstoff/Material-Kombinationen sind zum Beispiel: Alkohol mit Acrylglas oder weichem PVC, Chlorverbindungen oder Sauerstoffabspalter mit leicht korrodierenden Metallen. In der Praxis zeigt sich immer wieder, dass bei unsachgemäßer Aufbereitung rasch Materialschäden, wie etwa raue und spröde Stellen, Spannungsrisse, Materialbrüche, Verfärbungen usw. entstehen. Die Zuverlässigkeit des Medizinproduktes ist dann nicht mehr gegeben und hohe Reparaturkosten sind die Folge. Zudem entstehen Diskussionen über Verantwortung, Gewährleistung und Schadenersatzzahlungen. Zudem herrscht heutzutage ein enormer Druck in allen Bereichen. So nimmt auf der einen Seite die Komplexität von Aufgaben und Prozessen zu, auf der anderen Seite herrscht Personal-mangel und Kostendruck. Es ist die große Herausforderung für alle, die verschiedenen Sichtweisen, die des Herstellers, des Arztes, des Hygieneteams und vieler mehr, zu vereinen.

### Schritte zur Listung in der EICHY

Da dieses Thema sehr umfangreich ist, hat sich die HYGline mit ihrem Expertenteam aus den Bereichen der Krankenhaushygiene, Industriehygiene, Analytik & Chemie, Produktentwicklung und Innovation, mit der Beratung und der EICHY Materialverträglichkeitsdatenbank auf diesen Sektor spezialisiert. Das Expertenteam berät und unterstützt Unternehmen, um in ihrer Forschung und Entwicklung innovativ und zukunftsorientiert unterwegs zu sein. Das Angebot/die Vorgehensweise der EICHY für Hersteller von Medizinprodukten besteht aus mehreren Schritten. Im ersten Schritt wird eine Analyse des Produktes hinsichtlich des medizinischen Einsatzbereiches, der eingesetzten Materialien und der bereits bestehenden

Dokumente hinsichtlich der hygienischen Aufbereitungsanleitung durchgeführt. Liegen seitens des Herstellers keine Gutachten oder Bestätigungen zur Beständigkeit der Materialverträglichkeit gegenüber bestimmten Desinfektionsmittel oder Wirkstoffen vor, werden im nächsten Schritt die Vorkehrungen zur Prüfung in einem akkreditierten Prüflabor getroffen. Es werden die Desinfektionsmittel und/oder Wirkstoffe für das Prüfverfahren und die Prüfmethode ausgewählt. Der letzte Schritt besteht aus der Durchführung der Materialverträglichkeitsprüfung in einem Prüfungslabor und der anschließenden Ergebnisanalyse. Zudem unterstützt das Expertenteam der EICHY die Unternehmen bei der Erstellung einer hygienischen Aufbereitungsanleitung nach der Medizinprodukteverordnung und unterstützt bei der Listung in der EICHY Datenbank.

### Vorteile für Hersteller und Anwender auf einen Blick

Ein in der EICHY Materialverträglichkeitsdatenbank gelistetes Produkt hat für den Hersteller, neben der Erfüllung der Forderungen zur klaren Angabe der hygienischen Aufbereitung laut der Medizinprodukteverordnung und der Werterhaltung seines Medizinproduktes, auch die Vorteile der Produktpräsentation und der qualitativen Abgrenzung zu den Mitbewerbern. Zudem haben sie einen Wettbewerbsvorteil im Rahmen von Angebotseinholung und Ausschreibungen. Mit der Entwicklung und der laufenden Wartung dieser barrierefreien Datenbank ist es dem Nutzer (Hygieneteams, Einkäufer, Ausstatter, Behörden, Architekten usw.) möglich, sehr übersichtlich und praxisnahe, die relevanten Hygienedaten zu den jeweiligen Medizinprodukten zu recherchieren. Für die Nutzer, speziell für den Einkäufer, bietet die EICHY Datenbank zudem eine Hilfestellung bei Kauf-

entscheidungen an. So kann er sich bei einer Neuanschaffung bereits vorab über alle relevanten Angaben, von der korrekten hygienischen Aufbereitung bis hin zu den Fragen der Wartung, Reparaturmöglichkeit, Materialzusammensetzung und sogar zu vorliegenden Gutachten, Zertifizierungen informieren. Die Nutzung der europäischen Materialverträglichkeitsdatenbank benötigt keine Registrierung und ist absolut kostenlos. Sie ist unter [www.eichy.eu](http://www.eichy.eu) erreichbar.

Die Plattform führt zur Vereinfachung der Beschaffung und unterstützt bei der korrekten hygienischen Aufbereitung. Vor allem aber kann dadurch auch die Lebenszeit vieler Medizinprodukte und Produkte in Gesundheitseinrichtungen verlängert werden.

#### Literatur

Desinfektionsmittelliste des VAH, mhp Verlag, 2017.  
Kramer, A und Assadian, O. (Hrsg.): Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung. Georg Thieme Verlag, Stuttgart New York 2008.

#### Korrespondenzadresse:

HYGline GmbH  
Zelinkagasse 6/4/9c  
A - 1010 Wien  
E-Mail: [office@eichy.eu](mailto:office@eichy.eu)

Marion Krejci,  
MAS MBA  
Hygienefachkraft



Daniela Eichinger  
Bereichsleitung  
EICHY

