

## Empfehlung des FA „Qualität“ (70-72/2026)

# Sachgerechte Aufbereitung ophthalmologischer Medizinprodukte

Autorinnen und Autoren: A. Daum, C. Diekmann, A. Feiser, G. Grohs, I. Haacke, M. Hunold, M. Igla, A. Jones, G. Kirmse, S. Koopmann, J. Lenz, J. Metzing, M. Mnich-Pohl, G. Regnith, M. Roitsch, D. Storch, R. Stürwold, M. Swoboda, U. Weber, K. Wiese

qualitaet@dgsv-ev.de

### ■ 1. Anforderungen

#### 1.1 Konstruktion

In der **OPHTHALMOLOGIE** eingesetzte MP sind oft als „Kritisch B“ einzuordnen. In der **OPHTHALMOLOGIE** werden überwiegend mikrochirurgische Medizinprodukte eingesetzt, die oft wegen ihrer komplexen Geometrie und des Anwendungsbereiches als kritisch B Medizinprodukte einzuordnen sind.

Entsprechend der KRINKO-/BfArM-Empfehlung [3] ist für kritisch B Medizinprodukte eine validierte, maschinelle Reinigung und Desinfektion grundsätzlich vorgeschrieben.

Dies bedeutet, dass nach der beschriebenen Vorreinigung am Anwendungsort (siehe 2.1) eine Aufbereitung in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) erfolgt.

Die Vorgaben der Medizinproduktehersteller, Hersteller der Prozesschemikalien und RDG-Hersteller sind zu beachten.

#### 1.2 Besonderheiten Lumina

**Ophthalmologie:** Ein Teil dieser Medizinprodukte besitzt sehr enge Lumina, z.B. Kanülen. Nach KRINKO-/BfArM-Empfehlung erfordern MP, deren Aufbereitung **TECHNISCH SCHWIERIG** ist und mit einem hohen Verletzungsrisiko einhergeht, besondere Aufmerksamkeit. Z.B. bei Injektionskanülen sollte auf die Aufbereitung verzichtet werden.

Der Hersteller der Medizinprodukte ist verpflichtet, detaillierte Angaben zu Aufbereitung zur Verfügung zu stellen. Die Norm DIN EN ISO 17664 [1] gibt dazu einen Überblick.

- Bei der Aufbereitung im RDG ist die Prozessflotte zu filtern, um eine Verstopfung der feinen Lumina zu verhindern. Es ist sicherzustellen, dass ein für die Anwendung in der Ophthalmologie ausgelobtes Filtersystem verwendet wird.
- Eine regelmäßige Reinigung der Filter oder ein Filterwechsel ist nach den Herstellerangaben durchzuführen. Ein unsachgemäßer Filterwechsel kann eine unkalkulierbare Gefahr darstellen.

#### 1.3 Risikogewebe

Risikogewebe, wie z.B. der Augenhintergrund, kann Prionen der Variante einer Creutzfeldt-Jakob Erkrankung (CJK oder vCJK) enthalten.

Informationen zu Risikoeingriffen und Risikogewebe finden sich in der KRINKO-/BfArM-Empfehlung [4, 5].

Die KRINKO-/BfArM-Empfehlung empfiehlt für thermostabile, dampfsterilisierbare Medizinprodukte die maschinelle validierte Reinigung/Desinfektion unter Einbeziehung eines **REINIGUNGSSCHRITTES IM ALKALISCHEN MILIEU**. Kritische Medizinprodukte werden abschließend in einem validierten Dampfsterilisationsverfahren bei 134 °C mit einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten sterilisiert.

Wird eine **ALKALISCHE REINIGUNG** nicht durchgeführt, wird für die Augenheilkunde eine Dampfsterilisation bei 134 °C mit einer Haltezeit von 18 Minuten empfohlen.

### ■ 2. Allgemeines zum Umgang mit ophthalmologischen Medizinprodukte

Die **FILIGRANE KONSTRUKTION** ophthalmologischer MP erfordert einen besonders sorgfältigen Umgang, um mechanische Schäden zu vermeiden.

Erfahrungen haben gezeigt, dass mechanische Schäden beim Handling, durch unsachgemäße Ablage, beim Transport und bei der Bestückung des Reinigungs-Desinfektionsgeräts (RDG) entstehen können.

**TECHNISCH SCHWIERIG** aufzubereitende MP mit hohem Verletzungsrisiko, z.B. Injektionskanülen, sollten nicht aufbereitet werden.

Ein **REINIGUNGSSCHRITT IM ALKALISCHEN MILIEU** ist für thermostabile, dampfsterilisierbare Medizinprodukte empfohlen.

Wird eine **ALKALISCHE REINIGUNG** nicht durchgeführt, wird für die Augenheilkunde eine Dampfsterilisation bei 134 °C mit einer Haltezeit von 18 Minuten empfohlen.

Die **FILIGRANE KONSTRUKTION** ophthalmologischer MP erfordert einen besonders sorgfältigen Umgang, um mechanische Schäden zu vermeiden.

Der Umgang mit ophthalmologischen Medizinprodukten erfordert deshalb eine **SCHULUNG** aller in OP und AEMP am Aufbereitungsprozess beteiligten Personen. Eine Spezialisierung von Mitarbeitern in der AEMP kann daher sinnvoll sein.

Eine **SCHULUNG** der am Aufbereitungsprozess beteiligten Personen ist erforderlich.

#### Informationen zu Siebschalen/Trays:

- Ophthalmologische MP sind in den Siebschalen zu fixieren mit möglichst geringer Kontaktfläche!  
Lagerungs-, z.B. Noppenmatten können Sprühschatten hervorrufen, Verschleppung von Wasser und Chemie begünstigen und die Trocknung erschweren.
- Optimal sind Trays, die im gesamten Prozess (einschl. Logistik, RDG, Sterilisator) verwendet werden können, die z.B. eine Spülleiste zum Anschluss von Phakohandgriffen haben.

#### 2.1 Vorbereitung im OP

Bereits am Anwendungsort muss die Vorreinigung, vor allem das **SPÜLEN DER HOHLKÖRPERMEDIZINPRODUKTE** erfolgen. Rückstände von Silikonöl, Viskoelastika, Geweben und Medikamente müssen entfernt werden, bevor sie antrocknen und/oder die Lumina verstopfen.

**EIN SPÜLEN DER HOHLKÖRPERMEDIZINPRODUKTE** muss bereits am Anwendungsort erfolgen.

- Durchspülen/Durchsaugen von Hohlkörpern nach der Anwendung mit vom Hersteller der Medizinprodukte vorgesehenen Flüssigkeiten.
- Abwischen von Verschmutzungen auf Außenflächen mit einem flusenfreien Einwegtuch
- ggf. Demontage von zerlegbaren Medizinprodukten
- ggf. geeignete Schutzkappen anbringen
- Behutsames und sicheres Ablegen der Medizinprodukte in ein geeignetes Lagerungssystem (Tray)
- Entfernung von Einmalmaterialien
- ggf. Sicherung durch Verschluss des Trays mit einem passenden Deckel.

Eine **SCHNELLSTMÖGLICHE AUFBEREITUNG** ist anzustreben. Alle Maßnahmen müssen in Standardarbeitsanweisungen festgelegt und beschrieben werden.

Eine **SCHNELLSTMÖGLICHE AUFBEREITUNG** ist anzustreben.

#### 2.2 Transport

**SICHERE LAGERUNGSSYSTEME** sind für den gesamten Medizinprodukte-Kreislauf von der Nutzung bis zur erneuten Bereitstellung zu verwenden, um mechanische Schäden zu vermeiden. Ideal sind Systeme, die nach dem Transport ggf. auch für eine Vorreinigung im Ultraschallbad, für den Einsatz in einem RDG und für die Sterilisation geeignet sind, sodass die Medizinprodukte nicht **UMGELAGERT** werden müssen.

**SICHERE LAGERUNGSSYSTEME** sind für den gesamten Medizinprodukte-Kreislauf von der Nutzung bis zur erneuten Bereitstellung zu verwenden.

Ein **UMLAGERN** ist zu vermeiden.

- Einbringen des Lagerungssystems in ein geschlossenes, gesichertes Transportsystem
- Zeitnahe Versand
- Erschütterungssarmer Transport, um Beschädigungen an den Medizinprodukten zu vermeiden
- Transportbehältnisse horizontal heben, tragen und transportieren durch hierfür eingewiesenes Personal.

#### 3. Herstellerangaben zur sachgerechten Aufbereitung

Die Angaben der Hersteller des Medizinproduktes und der Prozesschemikalien sind zu berücksichtigen.

#### Anforderungen an die maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion von ophthalmologischen MP sollte in **SEPARATEN RDG** erfolgen, die mit geeigneten Filtersystemen ausgestattet sind. Stehen keine separaten RDG zur Verfügung, muss durch geeignete Maßnahmen, zum Beispiel durch eine Leercharge oder spezielle Spülprogramme, dafür gesorgt werden, dass eine Partikelverschleppung aus vorausgegangenen Prozessen vermieden wird.

**SEPARATE RDG** mit geeigneten Filtersystemen sollten für die Reinigung und Desinfektion von ophthalmologischen MP vorhanden sein.

#### ■ 4. Nachspülung

Reste der **PROZESSCHEMIKALIEN** sind gründlich abzuspülen, häufig durch zusätzliche Spülschritte.

Eine **ROUTINEKONTROLLE AUF ALKALISCHE RÜCKSTÄNDE** ist bei MP mit Hohlräumen (Lumina), insbesondere Kanülen, empfohlen.

Bei der **MANUELLEN NACHTROCKNUNG** muss Druckluft mit medizinischer Qualität zur Anwendung kommen.

**FUNKTIONSKONTROLLEN** im OP erfordern ggf. eine Rückmeldung an die AEMP über die Beeinträchtigung der Funktionstüchtigkeit.

**PFLEGEMITTEL** sollen in der Augenheilkunde nicht eingesetzt werden.

Reste der **PROZESSCHEMIKALIEN** sind so gründlich abzuspülen, dass der Patient durch die ggf. verbleibenden Restmengen nicht geschädigt wird. Deshalb werden häufig zusätzliche Spülschritte in Ophthalmologie-Programmen eingefügt.

Zusätzlich zu den in der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Medizinproduktebeschriebenen Prüfungen wird eine chargebezogene **ROUTINEKONTROLLE AUF ALKALISCHE RÜCKSTÄNDE** bei MP mit Hohlräumen (Lumina), insbesondere Kanülen, empfohlen. Die Überprüfung mit pH-Streifen, mit einer Abstufung in 0,5er Schritten, hat sich bewährt. Die Flüssigkeitsreste werden mit Druckluft mit medizinischer Qualität auf die pH-Streifen ausgeblasen.

#### ■ 5. Trocknung

Der Trocknungseffekt ist abhängig vom MP, vom Beladungsträger und Beladungsmuster. Bei der **MANUELLEN NACHTROCKNUNG** muss Druckluft mit medizinischer Qualität zur Anwendung kommen. Der Druck muss regelbar sein, um die Beschädigung der Medizinprodukte, z.B. Phakohandgriffe, zu vermeiden (Herstellerangaben beachten). Ein Druckminderer ist hier zu empfehlen.

#### ■ 6. Kontrollen

Visuelle Kontrollen nach der Aufbereitung sind mit Hilfe von optischen Vergrößerungsgeräten, wie Lupenlampen, Mikroskopen etc. in der AEMP notwendig. Damit können Rückstände und oberflächliche Beschädigungen festgestellt werden.

Bestimmte **FUNKTIONSKONTROLLEN** können nur im OP durchgeführt werden, da z.B. ein Steuergerät für Phakohandgriffe benötigt wird oder die Unversehrtheit und Schärfe von Schneidflächen bzw. die Funktion/Gratfreiheit schneidender Medizinprodukte beurteilt werden müssen. Die Rückmeldung an die AEMP über die Beeinträchtigung der Funktionstüchtigkeit muss vom OP-Team kommen.

#### ■ 7. Pflege von ophthalmologischen Medizinprodukten

Rückstände von **PFLEGEMITTEL** können Reaktionen am Auge verursachen. Daher ist in der Augenheilkunde vom Einsatz von Pflegemitteln abzuraten.

#### ■ Literatur

1. DIN EN ISO 17664 Vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten – Anforderungen
2. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung; MPBetreibV)
3. Empfehlung von KRINKO und BfArM: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012; 55:1244–1310.
4. Empfehlung von RKI und BfArM: Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). Bundesgesundheitsbl 2002; 45: 376–394.
5. Bertram et al. Inaktivierung und Entfernung von Prionen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Bundesgesundheitsbl 2004; 47:36–40.
6. Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI): Instrumentenaufbereitung – richtig gemacht (Rote Broschüre), 11. Ausgabe bestellung@a-k-i.org
7. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte (2017). Download: [www.dgsv-ev.de/Leitlinien](http://www.dgsv-ev.de/Leitlinien)
8. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung der manuellen Reinigung und der manuellen chemischen Desinfektion (2013). Download: [www.dgsv-ev.de/Leitlinien](http://www.dgsv-ev.de/Leitlinien)
9. Leitlinie der DGSV: Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender (2018). Download: [www.dgsv-ev.de/Leitlinien](http://www.dgsv-ev.de/Leitlinien)

NEU ab Januar 2025

## Die neue App für Ihr Digital-Abo

ePaper-Abonnenten wechseln natürlich kostenlos!

### Das erwartet Sie:

- Responsives Design
- Texte selbst vergrößern und verkleinern
- Tag- und Nacht-Lesemodus
- Vorlesefunktion
- **SPECIAL:** Fragen Sie die integrierte KI nach Suchbegriffen und fachlichen Antworten!

Newsletter  
abonnieren  
und sofort  
erfahren, wann die  
App online ist!



Suchen Sie in allen Ausgaben - auch mithilfe unserer KI



Lesen Sie Artikel wie in den Nachrichten-Apps. Unser Artikel-Feed macht es möglich.



Lassen Sie sich Artikel vorlesen - Sie bestimmen Lautstärke und Geschwindigkeit



Melden Sie sich hier an, um weitere Informationen zur App zu erhalten und wenn Sie zu den ersten gehören möchten, die sie nutzen:  
[www.bit.ly/mhp-newsletter](http://www.bit.ly/mhp-newsletter)