Beschreibung Risikoeinstufung

Unkritische Medizinprodukte	• Medizinprodukte, die nicht mit dem Patienten in Berührung kommen oder nur mit intakter Haut des Patienten. • z. B. Nierenschalen, Stethoskope, EKG-Elektroden • Medizinprodukte und Utensilien werden nach der Reinigung und Desinfektion inspiziert. Sie müssen optisch sauber sein.
Semikritische Medizinprodukte „A“	• Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen und deren Sauberkeit durch Inaugenscheinnahme überprüft werden kann. • z. B. Spekula, Abdruckplatten, Mundspiegel • Reinigung und Desinfektion ohne besondere Anforderungen • Anwendung geprüfter Desinfektionsmittel und Verfahren mit dem Wirkbereich AB (bakterizid, fungizid, viruizid) • Inspizierung der Medizinprodukte und Utensilien nach der Reinigung und Desinfektion. Sie müssen optisch sauber sein.
Semikritische Medizinprodukte „B“	• Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen und deren Sauberkeit **nicht** durch Inaugenscheinnahme überprüft werden kann. • z. B. Gastroskope und andere flexible Endoskope, die nicht in sterilen Körperhöhlen eingesetzt werden. • Bei Medizinprodukten, die nicht in sterilen Körperhöhlen eingesetzt und abschließend nicht sterilisiert werden, ist eine voll viruzide Desinfektion erforderlich. • Vorreinigung der Medizinprodukte unmittelbar nach der Anwendung am Patienten • Inspizierung – soweit einsehbar - der Medizinprodukte und Utensilien nach der Dekontamination. Sie müssen optisch sauber sein. • Durch zusätzliche Prüfungen (z. B. Proteintest) ist sichergestellt, dass alle Prozessparameter eingehalten werden und von einer einwandfreien Reinigung und Desinfektion ausgegangen werden kann.

mt-noRd GmbH

Kritische Medizinprodukte „A“	• Medizinprodukte, die invasiv eingesetzt werden und mit Blut, inneren Ge weben und Organen in Berührung kommen. • Sauberkeit wird weitestgehend durch Sichtkontrolle beurteilt. • Medizinprodukte sind dampfsterilisierbar. • z. B. allgemeine chirurgische Instrumente ohne Hohlräume (Wundhaken, Nadelhalter, Klemmen, Pinzetten) • Medizinprodukte werden nach der Reinigung und Desinfektion inspiziert. Sie müssen optisch sauber sein. • Sicherstellung der Einhaltung aller Prozessparameter und einwandfreien Reinigung und Desinfektion durch zusätzliche Prüfungen (Prüfung auf Proteinrückstände etc.), anschließend werden die Instrumente einzeln oder in Sets verpackt und sterilisiert.
Kritische Medizinprodukte „B“	• Medizinprodukte, die invasiv eingesetzt werden und mit Blut, inneren Ge weben und Organen in Berührung kommen. • Sauberkeit der Medizinprodukte wird nur zum Teil durch Sichtkontrolle beurteilt. • Medizinprodukte werden dampfsterilisiert. • z. B. minimal-invasive Instrumente • Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung: Schreibt der Hersteller eine Vorreinigung unmittelbar nach der Anwendung vor, hat diese mit nicht fixierenden Mitteln zu erfolgen. • Reinigung und Desinfektion erfolgt in jedem Fall maschinell.
Kritische Medizinprodukte „C“	• Medizinprodukte, die invasiv eingesetzt werden, besitzen Lumina, die eine optische Kontrolle nicht ermöglichen und sind nicht dampfsterilisierbar. • Medizinprodukte und Utensilien werden nicht in der Praxis aufbereitet.

mt-noRd GmbH

Einstufungsbeispiele

Instrumente	Semikritisch		Kritisch			Reinigung & Desinfektion		Sterilisation
	A	B	A	B	C	H	M	M
Pinzette (Wundversorgung)	X					X		
Pinzette (Chirurgische Anwendung)			X				X	X
Einfache Schere (Chirurgische Anwendung)			X				X	X
Kanüle (Chirurgische Anwendung z.B.)				X			X	X
Biopsiezange (Endoskopie z.B.)				X			X	X
Spekulum (Gynäkologie z.B.)		X					X	
Otoskop (HNO z.B.)	X					X		X

mt-noRd GmbH

Ein Beispiel:

Klammerentferner/ Fadenziehset wird immer in "kritisch A" eingestuft:
Bei der Faden- bzw. Klammerentfernung kann es durchaus passieren, dass Blut durch beispielsweise zu starken Druck oder durch Verwachsungen der Fäden aus der Nahtstelle austreten kann. Die verwendeten Medizinprodukte müssen anschließend stets den gesamten Aufbereitungsprozess (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) durchlaufen. Bei der Entfernung der Fäden spielt die Frage, ob mit oder ohne Wundheilungsstörung der Wunde keine Rolle.

Die stetige Arbeit mit sterilen Instrumenten muss gewährleistet werden, damit der Patient keinem potentiellen Risiko ausgesetzt ist.