Textile Medizinprodukte im OP: Materialeigenschaften, Tragekomfort und Hygiene

Operating theatre textiles: material properties, wearing comfort and hygiene

M. Swerev

Hohensteiner Institute, Schloss Hohenstein, Bönnigheim

Zusammenfassung: OP-Textilien sind Medizinprodukte und müssen besonderen Anforderungen genügen. Die neue Europäische Normenreihe EN 13795 für OP-Textilien definiert die Leistungskriterien, die sowohl Einweg- als auch Mehrweg-Produkte erfüllen müssen. Zielsetzung dieser Norm ist es sicherzustellen, dass das OP-Team und der Patient vor der Übertragung von Krankheitserregern während chirurgischer Eingriffe geschützt werden. Neben diesen normativen Festlegungen spielt auch der Tragekomfort eine wesentliche Rolle.
Bei Mehrwegprodukten sorgt die sachgerechte und hygienische Wiederaufbereitung unter Beachtung aller einschlägigen gesetzlichen Regelungen dafür, dass Dekontamination, Desinfektion und Sterilität optimal gewährleistet sind und ein hygienisch einwandfreies und sicheres Produkt wieder in Verkehr gebracht wird.
Die Anforderungen an die Materialeigenschaften, den Tragekomfort und die Hygiene dieser textilen Medizinprodukte werden dargestellt und diskutiert.

Schlüsselwörter: Textilien – Hygiene – Arbeitsmedizin – Richtlinien – EU

Summary: Operating theatre textiles are medical products and must thus meet certain requirements. The new European Standard EN 13795 for operating theatre textiles defines performance criteria which both disposable and reusable products must comply with.
The objective of this standard is to guarantee that theatre staff and the patient are protected from pathogens during operations. Beside these normative definitions, comfort for the wearer plays an important role.
With regard to reusable products, proper and hygienic reprocessing observing all relevant legal requirements, ensures that decontamination, disinfection and sterility are optimally achieved and that a perfectly hygienic and safe product is available for reuse.
The demands made on textile medical products in terms of material properties, comfort during wearing and hygiene are described and discussed.

Keywords: Textiles – Hygiene – Occupational Medicine – Guidelines – European Union.

Gesetzliche Grundlagen

OP-Textilien sind Medizinprodukte und müssen besonderen Anforderungen genügen. Diese Anforderungen werden allgemein in der europäischen Richtlinie über Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte) sowie in den daraus abgeleiteten nationalen Gesetzen, Verordnungen und Richtlinien festgelegt.

In Deutschland sind das vor allem:

- das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG), 2. MPG-ÄndG vom 13.12.2001,
- die Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV) vom 20.12.2001,
- die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) vom 13.12.2001 und
- die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ vom November 2001.

OP-Textilien

Zur Herstellung von modernen Mehrwegtextilien im OP werden heute hauptsächlich folgende Materialien eingesetzt:

Mikrofilamentgewebe

Die Garne der Mikrofilamentgewebe werden aus sehr feinen endlosen Polyesterfilamenten gesponnen. In der Regel werden leitfähige Carbonfasern eingewebt, die eine permanente Antistatik garantieren. Mikrofilamentgewebe sind ziemlich leicht, trotzdem sind diese Gewebe sehr reiß- und scheuerfest und setzen im Gebrauch praktisch keine Partikel frei. Die große mechanische Belastbarkeit verleiht ihnen lange Lebensdauer. Auch diese Materialien sind dank einer Fluorcarbonausrüstung flüssigkeitsabweisend. Diese Eigenschaft wird durch eine sachgerechte Aufbereitung aufrecht erhalten.

Textile Laminate

Bei einem Trilaminat (Drei-Lagen-Laminat) ist eine mikroporöse Membran zwischen einer Ober- und Unterschicht eingebettet. Durch die geeignete Wahl der Oberflächenmaterialien werden flüssigkeitsbindende oder abstoßende Effekte erzielt. Die Porengröße kann so ausgelegt werden, dass weder Bakterien noch Viren in Verbindung mit Flüssigkeiten die Membran penetrieren können. Für Wasserdampfmoleküle stellt die mikroporöse Membran kein Hindernis dar. So kann der menschliche Schweiß in Form von Wasserdampf entweichen und die natürliche Thermoregulierung wird aufrecht erhalten. Im Gegensatz zu den Barrieregeweben mit Fluorcarbonausrüstung ist das Trilaminat auch bei hohen Druckbelastungen flüssigkeitsdicht und bildet eine sichere Barriere gegen die Penetration von Bakterien und Viren.

Standards bei OP-Textilien
Die Leistungsfähigkeit von OP-Textilien (OP-Abdeckungen, OP-Mäntel, Rein-Luft-Kleidung) bzw. die an diese Produkte gestellten Anforderungen werden von der Normenserie EN 13795 spezifiziert.

In der Normenserie DIN EN 13795 „Operationsabdecktücher, -mäntel, und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte, für Patienten, Klinikpersonal und Geräte" sind folgende Teile vorgesehen:
Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte.
Status: Als EN 13795-1 verabschiedet. Ausgabe: 2003-02.
Teil 2: Prüfverfahren.
Status: prEN 13795-2 liegt als Entwurf vor (prEN) und kann noch eventuell in diesem Jahr verabschiedet werden.
Teil 3: Leistungsanforderungen und Leistungsstufen.
Status: Teil 3 liegt noch nicht vor (wird zur Zeit erarbeitet).

Die innerhalb der Normenserie festgelegten Standards für die Medizinprodukte OP-Abdeckungen, OP-Mäntel und Rein-Luft-Kleidung charakterisieren die Qualität dieser Produkte und unterscheiden dabei „Standard"- und „High"-Performance. In Tabelle 1 sind die zu bewertenden Eigenschaften dargestellt.

Der Tragekomfort
Bei der Anschaffung von Arbeitskleidung wird aber leider oft ein wichtiger Aspekt vernachlässigt: Der physiologische Tragekomfort. Gemeint ist damit die Fähigkeit eines Textils, die physiologischen Vorgänge im Körper und hier besonders die Temperaturregelung in Abhängigkeit vom Umgebungsklima und der Tätigkeit zu unterstützen. Ist der physiologische Tragekomfort ungenügend, wird das Textil vom Träger als lästig oder unangenehm empfunden, leidet darunter neben der Akzeptanz auch die physische und psychische Leistungsfähigkeit. Außerdem wird der Stress am Arbeitsplatz sowie die Gefahr von Gesundheitsschäden durch Unfälle erhöht. Der Tragekomfort beinhaltet einerseits thermophysiologische Eigenschaften, die den Wärme- und Feuchtigkeitstransport durch Textilien bestimmen: Hierzu gehören z.B. Wärmeisolation, Atmungsaktivität oder Moisture Management.
Andererseits sind hautsensorische Aspekte zu berücksichtigen, die mechanische Kontaktempfindungen charakterisieren. Diese können angenehm sein wie Weichheit oder Anschmiegsamkeit, aber auch unangenehm wie Kratzen oder Ankleben auf schweißfeuchter Haut.

Wärme- und Feuchtigkeitstransport
Die thermophysiologischen Eigenschaften von Textilien werden mit dem so genannten Hautmodell [1] bestimmt. Der Messkopf besteht aus einer porösen Metallplatte mit einer Fläche von 20 x 20 cm. Um Schwitzen zu simulieren wird Wasser von unten zugeführt und kann durch die Poren des Messkopfes verdampfen. Der Messkopf ist in einen Klimaschrank eingebaut, durch den die Umgebungsbedingungen wie Lufttemperatur, -feuchte und -geschwindigkeit definiert werden. Mit dem Hautmodell können unterschiedliche Messungen durchgeführt werden, um die verschiedenen in der Praxis auftretenden Tragesituationen zu charakterisieren:

1. normal: kein spürbares Schwitzen.
2. stärkeres Schwitzen: man schwitzt bereits spürbar, es tritt aber noch kein flüssiger Schweiß auf der Haut auf.
3. starkes Schwitzen: schweißnasse Haut.

Für alle Tragesituationen gibt es textilspezifische Kennzahlen, die den Tragekomfort in der jeweiligen Situation charakterisieren. Basierend auf den Messungen mit dem Hautmodell kann die thermophysiologische Tragekomfortnote TK_T berechnet werden. Bei der Berechnung der Tragekomfortnote werden die verschiedenen Messparameter je nach Einsatzgebiet der Kleidung unterschiedlich stark gewichtet.

Hautsensorik
Mit Hilfe hautsensorischer Messverfahren kann das mechanische Kontaktempfinden charakterisiert werden, das ein Textil auf der Haut bewirkt [2]:
1. der Oberflächenindex i_O charakterisiert die Oberflächenrauhigkeit des Prüflings.
2. der Klebeindex i_K gibt an, wie stark ein Textil zum Ankleben auf schweißfeuchter Haut neigt.
3. die Zahl der Kontaktpunkte mit der Haut n_K bestimmt, ob sich ein Textil klamm oder klebend anfühlt.
4. der Benetzungsindex i_B beschreibt die Fähigkeit des Materials, die Haut trocken zu halten und damit die Gefahr von Hautirritationen zu verringern.
5. die Steifigkeit s.

Auf Basis solcher Messungen kann die hautsensorische Tragekomfortnote TK_H berechnet werden.

Gesamtnote
Um zu einer umfassenden Beurteilung des Tragekomforts zu gelangen, wird die Gesamtnote *TK* berechnet, die sowohl die thermophysiologischen wie auch die hautsensorischen Eigenschaften beinhaltet:

(1) $TK = 0.66\ TK_T + 0.34\ TK_H$

Die Ergebnisse der Gleichung 1 sind dabei sehr einfach und auch für Laien sofort verständlich: Sie orientieren sich an den Schulnoten und liegen zwischen 1 „sehr gut" und 6 „ungenügend".

Praxisrelevanz
Eine Vielzahl von Trageversuchen mit Testpersonen beweist, dass die Tragekomfortnote den tatsächlich vom Träger empfundenen Komfort vorhersagt [3]. Die Abweichungen betragen nur etwa 0.5 Notenstufen, der Wahrnehmungsschwelle des Menschen.

Einsatzmöglichkeiten
Die Tragekomfortnote erlaubt es beispielsweise, Textilien bezüglich des Tragekomforts zu screenen, um das geeignetste auszuwählen. Sie kann heute gleichermaßen anschaulich wie wissenschaftlich fundiert in Form einer Beurteilungsnote von 1 („sehr gut") bis 6 („ungenügend") angegeben werden. Die Tragekomfortnote kann zudem in technische Lieferbedingungen oder Normen [4] aufgenommen werden, um eine bestimmte Qualität garantieren zu können.

Sachgemäße hygienische Wiederaufbereitung
Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte

Tabelle 1: Zu bewertende Eigenschaften von OP-Textilien gemäß EN 13795.

Eigenschaften		relevant für OP-Mantel	OP-Abdeckung	Rein-Luft-Kleidung	Prüfverfahren
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration	Trocken Nass	ja	ja	ja nein	EN ISO 22612 EN ISO 22610
	Mikrobiolog.				EN 1174, 5.3.4.2
Reinheit	Partikuläres Material	ja	ja	ja	ISO 9073-10 (DIS, Entwurf, Anpassung gemäß prEN 13795-2)
Partikelfreisetzung		ja	ja	ja	ISO 9073-10 (DIS, Entwurf, Anpassung gemäß prEN 13795-2)
Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration		ja	ja	nein	EN 20811
Flüssigkeitsbeherrschung		nein	ja	nein	Ggf. ISO 9073-11 (Anpassung gemäß prEN 13795-2)
Berstfestigkeit	Trocken Nass	ja ja	ja ja	ja nein	EN 13938-1
Reissfestigkeit	Trocken Nass	ja ja	ja ja	ja nein	EN 29073-3
Fixierung zur Isolierung der Operationswunde		nein	ja	nein	Prüfung entfällt, da kein passendes Prüfverfahren bekannt
Komfort		Merkmal allein informativ (d.h. nicht normativ) gefordert			kein Prüfverfahren spezifiziert

können die Quelle von Infektionen beim Menschen sein. Die Anwendung solcher Medizinprodukte setzt daher eine vorhergehende Aufbereitung voraus, an die definierte Anforderungen zu stellen sind.

Diese ergeben sich im Wesentlichen aus:
- gesetzlichen Vorgaben zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten (z.B. mit der Aufbereitung Betrauten),
- den bekannten Grenzen der zur Aufbereitung eingesetzten Verfahren und
- der Notwendigkeit, im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems die bewährten Verfahren stets in gleichbleibend hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten (Qualitätsmanagement, QM).

Die Aufbereitung umfasst in der Regel folgende Einzelschritte:
a) das sachgerechte Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen der angewendeten Medizinprodukte und deren zügigen, sicher umschlossenen und Beschädigungen vermeidenden Transport zum Ort der Aufbereitung),
b) die Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung,
c) die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit (z.B. Korrosion, Materialbeschaffenheit), gegebenenfalls Wiederholung von Schritt b) und die Identifikation, z.B. zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung bei deren zahlenmäßiger Begrenzung,
d) die Pflege und Instandsetzung,
e) die Funktionsprüfung und, je nach Erfordernis,
f) die Kennzeichnung sowie
g) das Verpacken und die Sterilisation (Kat. IB).

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten Freigabe des Medizinproduktes zur Anwendung (QM).

Der Aufbereitungsprozess

Der Aufbereitungsprozess beginnt bereits im OP mit der ordnungsgemäßen Sammlung der OP-Textilien in speziell dafür bereitgestellten Behältnissen. Fremdgegenstände in den OP-Textilien können sowohl das Personal gefährden als auch die OP-Textilien und Maschinen für die Aufbereitung beschädigen.

Sortieren / Eingangskontrolle

Die ordnungsgemäße Trennung im OP ist um so wichtiger, da in einer gesetzlichen Unfallverhütungsvorschrift (VBG 7y) das Sortieren von Krankenhauswäsche explizit ausgeschlossen wird. Nur das Entfernen von Gegenständen ist unter Beachtung besonderer Vorsichtsmaßnahmen gestattet.

Waschen / Desinfizieren / Trocknen

Alle OP-Textilien müssen thermisch oder chemisch-thermisch desinfizierend gewaschen und anschließend sterilisiert werden. Zum Einsatz kommen gelistete Wasch- und Desinfektionsverfahren des Wirkbereichs A (bakterizid) und B (viruzid) laut RKI-Liste. Mit Ausnahme konkreter Verdachtsfälle der neuen Variante der Creutzfeld-Jakob-Erkrankung (vCJD) sind Mehrwegtextilien im Hinblick auf eine mögliche Übertragung von vCJD als sicher zu bewerten [5]. Die Überwachung des Waschprozesses erfolgt nach dem RAL-Gütezeichen 992/2 „Sachgemäße Wäschepflege Krankenhauswäsche“. Alle Daten der Verfahren werden gespeichert und können jederzeit abgerufen werden. Trocknen erfolgt je nach Material, entweder im Tumbler oder im Tunnelfinisher. Zwischen Trocknen und Sterilisation ist unbedingt eine Kontrolle auf Beschädigungen erforderlich.

Qualitätssicherung

Alle Aufbereiter überwachen ihre Medizinprodukte-Aufbereitung mit Hilfe von zertifizierten Qualitätsmanagementsystemen nach geltenden europäischen Normen (DIN EN ISO 9000 bzw. DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 14971). Sämtliche OP-Textilien werden nach dem Stand der Technik entsprechend validierten Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahren bearbeitet, um so den Patienten und dem OP-Personal die größte mögliche Sicherheit zu garantieren.

Das bedeutet, es werden im Rahmen der Validierung quantitative physikalische, chemische und biologische Untersuchungen durchgeführt. Die daraus ermittelten physikalischen Eckdaten bilden die Grundlage für die laufende Qualitätssicherung der betrachteten Prozesse.

Durch diese Qualitätssicherungsmaßnahmen wird sichergestellt, dass alle Schritte der Aufbereitung (Übernahme, Reinigen, Desinfizieren, Trocknen, 100% Funktionskontrollen, Tapen, funktionelles Falten, Packen, Sterilisieren, Kommissionieren) den Vorgaben für validierte Aufbereitungsverfahren entsprechen.

Ein fixer Bestandteil der Qualitätssicherung ist ein EDV-gestütztes System, das eine lückenlose Rückverfolgung jedes einzelnen Teiles der sterilen OP-Sets ermöglicht. Ein weiterer Nutzen dieser Systeme ist das überwachte Packen der OP-Sets: Dadurch wird sichergestellt, dass sich der richtige Artikel an der richtigen Position im Set befindet.

Das Ende der Verkehrsfähigkeit von Mehrwegtextilien wird laut validiertem Prozess festgelegt (Abb. 1).

Ausblick

Die neue europäische Normenserie EN 13795 wird die momentan im Markt befindlichen Produkte beeinflussen. Alle Hersteller von OP-Mänteln, -abdeckungen und Rein-Luft-Kleidung sowie die Zulieferer der Materialien, die in diesen Produkten verwendet werden, müssen zukünftig über gültige Qualitätskontroll-Systeme verfügen, die eine gleichbleibende Qualität der Produkte garantieren.

Darüber hinaus ist sowohl von Einweg- wie auch von Mehrwegprodukten der Nachweis der Einhaltung der erforderlichen Messwerte bzw. die Sicherheit und Standardisierung der Herstellungs- bzw. Aufbereitungsprozesse zu fordern. Hier liefert das RAL-Gütezeichen 992/2 für den Wiederaufbereitungsprozess einen wesentlichen Baustein im gesamten erforderlichen Qualitätsmanagement bei Mehrwegsystemen.

Mit der Norm werden Standards für die gesamte Industrie gesetzt und so für Sicherheit und Vertrauen bei Patienten und Anwendern gesorgt. Sie liefert zudem eine wertvolle Orientierung für die Beschaffung solcher Medizinprodukte und ihre sachgerechte Anwendung.

Für den Patienten:	Erhöhter Schutz und größere Sicherheit vor nosokomialen Infektionen.
Für das Krankenhaus:	Qualitätssicherung, Erfüllung von EU-Bestimmungen, Orientierung bei der Produktauswahl.
Für die Anwender:	Erhöhter Schutz, besserer Tragekomfort.
Für die Anbieter:	Qualitätssicherung, klar definierte Eignungskriterien, neue Innovationsziele.

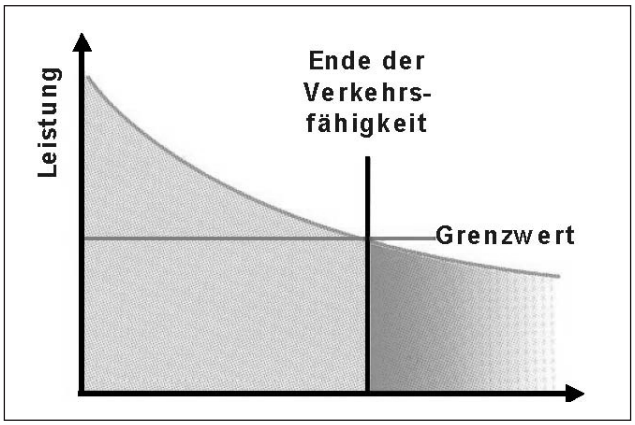

Abbildung 1: Leistung und Verkehrsfähigkeit von OP-Mehrwegtextilien über die Lebensdauer.

Schlußwort

Mehrweg-OP-Textilien überzeugen nicht nur durch ihre beeindruckende Leistungsfähigkeit. Durch eingebundene flexible Logistikkonzepte bieten sie darüber hinaus hohe Wirtschaftlichkeit. Die Leistungsfähigkeit und hygienisch einwandfreie Beschaffenheit von Mehrweg-OP-Textilien wird durch eine sachgemäße Aufbereitung gesichert. Dazu durchlaufen die OP-Textilien spezielle, aufeinander abgestimmte Prozesse, die im Rahmen des geforderten Qualitätsmanagements validiert und kontrolliert werden. Neben den funktionalen Aspekten und dem Tragekomfort sind zusätzlich heute auch die Umwelteinflüsse von Produkten ein wichtiger Punkt.

In wissenschaftlichen Studien wurden moderne Mehrweg- und Einwegsysteme im Vergleich untersucht. Die Gesamtbewertung, in die Energie- und Wasserverbrauch, globale Erwärmung usw. einflossen, belegen die geringeren Einflüsse moderner Mehrwegprodukte gegenüber Einwegprodukten. Sie bieten daher auch eine Chance für die Umwelt. Darüber hinaus leisten Mehrweg-OP-Textilien mit ihren regionalen Wertschöpfungen einen wichtigen Beitrag für die heimische Wirtschaft.

Literatur

1. Umbach KH. Meßmethoden zur Prüfung physiologischer Anforderungsprofile an Zivil-, Arbeits- und Schutzbekleidung sowie Uniformen. Melliand Textilberichte 1987;68:857-865.
2. DIN EN 31092. Textilien; Physiologische Wirkungen; Messung des Wärme- und Wasserdampfdurchgangswiderstandes unter stationären Bedingungen (sweating guarded-hotplate test), Februar 1994.
3. ISO 11092. Textiles – Physiological effects – Measurement of thermal and water vapour resistance under steady-state conditions (sweating guarded-hotplate test),1993.
4. Bartels VT, Umbach KH. Hautkontakt, Kettenwirk-Praxis 2002;36(2):12-15.
5. „Sicherheit im OP hat Priorität", Tagungsband zum Symposium am 27. Juni 2003 in Luzern.

Korrespondenzadresse:

Dr. med. *Maximilian Swerev*
Hohensteiner Institute
Schloss Hohenstein
D-74357 Bönnigheim.
Tel.: 07143 / 271-716
E-Mail: m.swerev@hohenstein.de