

Neue gesetzliche Anforderungen unter der Lupe (Folge1)

Prüfkriterien für chirurgische Instrumente

von Christoph Ulrich, Ulrich AG, St. Gallen

Aufgrund des massgeblichen Einflusses des Gesetzgebers auf das Gesundheitswesen hat sich das Umfeld in den letzten Jahren drastisch verändert. Diese Entwicklung stellt alle Beteiligten des Gesundheitswesens vor grosse Herausforderungen, die ein neues Denken und Handeln erfordern.

Die neuen gesetzlichen Anforderungen bedingen sowohl ein wirtschaftliches Denken, eine bestmögliche Rechts- und Patientensicherheit durch validierte Prozesse, als auch ein effizientes Kostenmanagement. Dies macht die Einführung von Qualitätsmanagementsystemen, einheitlichen Qualitätsstandards, optimierter Ressourcennutzung und den Einsatz von IT-Systemen unabdingbar.

Dieser Artikel greift einen Teilbereich der Qualitätsstandards heraus und beleuchtet die Prüfkriterien für chirurgische Instrumente. Er wird in der nächsten Ausgabe des Forums fortgesetzt.

Die Einführung der Qualitätssicherung bedingt eine lückenlose Dokumentation und Rückverfolgbarkeit aller Abläufe inkl. kontrollierbarem und transparentem Einsatz des gesamten Instrumentariums, dessen Handhabung und Aufbereitung.

Die Richtlinie 93/42 EWG fordert nicht nur von den Herstellern bei der Entwicklung und Fabrikation von chirurgischen Instrumenten eine Risikoanalyse, die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen und adäquate Qualitäts- und Funktionskontrollen, sondern verlangt sie auch von den Anwendern. Vor

diesem Hintergrund gewinnt die Qualitäts- und Funktionskontrolle von chirurgischen Instrumenten an Bedeutung, besonders auch deshalb, weil die Kaufentscheidung oft bei Personen in der Beschaffungskette liegt, die, wenn überhaupt, nur sehr selten den Verwendungszweck eines Instrumentes kennen, d.h. Einsatz, Handhabung und Gebrauch. In diesem Zusammenhang drängt sich die Frage auf, wie dies zu bewerkstelligen ist.

Auswahl der Testmaterialien

Zu den hinlänglich bekannten Prüf- und Messkriterien wie z.B. Prüfung des Werkstoffes, Länge, Breite, Stärke, Härte etc. gibt es eine Vielzahl von Mess- und Prüfinstrumenten/-geräte, mit denen die verschiedenen Prüfungen durchgeführt werden können.

Für die eher subjektive Beurteilung eines Instrumentes, d.h. Schnitt einer Schere, einer Hohlmeissel-Zange, einer Laminektomi stanze, eines Meissels oder die Klemmwirkung einer Klemme oder eines Nadelhalters etc., gibt es vor allem im Bezug auf die zu verwendenden Testmaterialien von der Industrie keine allgemein gültigen, verbindlichen oder standardisierten Testverfahren.

Bei der Auswahl der Testmaterialien sollte jedoch der Verwendungszweck des Instrumentes immer im Vordergrund stehen, so dass die Testumgebung den späteren Einsatz

im entsprechenden Gewebe simuliert. Aufschluss über die Wahl der Testmaterialien kann auch das DIN-Taschenbuch 100 «Medizinische Instrumente», Verlag Beuth geben. Grundsätzlich gelten für alle chirurgischen Instrumente im Hinblick auf Oberfläche und Kennzeichnung die Kriterien im nebenstehenden Kasten.

Prüfung der Korrosionsbeständigkeit von chirurgischen Instrumenten

Die Korrosionsbeständigkeit der chirurgischen Instrumente ist durch einen Kochversuch zu prüfen.

Dabei ist das chirurgische Instrument in geeigneter Weise (z.B. Bürsten in heissem Seifen- oder Sodawasser oder mittels anderen entfettenden Flüssigkeiten) von Fetten zu befreien, in destilliertem Wasser gründlich zu reinigen und dann zu trocknen. Nach dem Reinigen ist das Instrument in einem mit destilliertem Wasser gefüllten Glas- oder rostbeständigen Behälter 30 Minuten lang zu kochen. Das chirurgische Instrument ist anschliessend in dem zum Kochen verwendeten destillierten Wasser auf Raumtemperatur abzukühlen.

Nach der Abkühlung auf Raumtemperatur ist das Instrument aus dem destillierten Wasser zu entnehmen und zwei Stunden lang in der Luft innerhalb eines geschlossenen Raumes zu lagern. Am geprüften Instrument dürfen keine Rostbildungen sichtbar sein. Für eine härtere Testbedin-

gung kann anstelle des destillierten Wassers auch physiologische Kochsalzlösung (0,9%) verwendet werden.

Spezifische Prüfkriterien für Ringzangen (Klemmen)

Ausführung: Bei Ringzangen mit Rillen oder Riefung greifen in geschlossenem Zustand die Rillen bzw. Riefen ineinander und die Funktionsflächen liegen fest aufeinander. Bei Ringzangen mit Zähnen greifen in geschlossenem Zustand die Zähne ineinander. Zähne dürfen beim Öffnen der Ringzange nicht haken. Die Zähne müssen spitz und auf beiden Seiten nach Grösse und Symmetrie gleichförmig sein. Aussenkanten am Maul, am Schluss und an der Sperre sind gebrochen. Die Ringzange muss einen leichten und gleichmässigen Gang haben und die Sperren müssen sauber einrasten.

Prüfung der Elastizität: Zwischen die Funktionsflächen ist an der Spitze der Ringzange ein Stück Versuchsmaterial zu legen. Danach muss die Ringzange voll eingerastet werden (alle Zähne der Sperre im Eingriff). Die Ringzange ist drei Stunden lang unter dieser Beanspruchung bei Raumtemperatur zu lagern. Nach Beendigung der Prüfung dürfen keine Verformungen, Risse oder sonstige bleibende Veränderungen feststellbar sein (vgl. TzB. 1).

Spezifische Prüfkriterien für Pinzetten

Ausführung: Oberflächenprofile der Griffflächen und Verbindung der Pinzetten-schenkel nach Wahl des Herstellers. Bei Pinzetten mit Rillen/Riefen greifen in geschlossenem Zustand die Rillen/Riefen ineinander und die Greifflächen liegen fest aufeinander. Bei Pinzetten mit Zähnen greifen in geschlossenem Zustand die Zähne ineinander. Die Zähne dürfen beim Öffnen der Pinzette nicht haken. Die Zähne müssen spitz und auf beiden Seiten nach Grösse und Symmetrie gleichförmig sein. Aussenkante am Maul gebrochen.

Grundsätze für alle chirurgischen Instrumente

1. Oberfläche

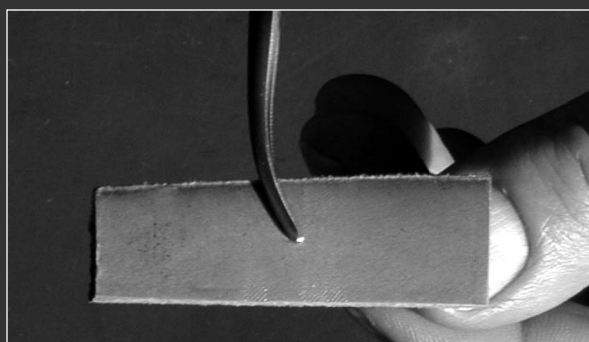
- Die Oberfläche muss frei von Poren, Rissen, Riefen, Brauen, Zunderresten, säurehaltigen Fetten und Resten von Schleif- und Poliermitteln sein.
- Keine Poren an Löt- oder Schweissstellen
- Sämtliche scharfe Kanten müssen gebrochen sein, es sei denn, dass sie eine besondere Funktion erfüllen müssen.
- Mit Ausnahme der Funktionsfläche, des Schlusses und der Sperre sind die Oberflächen poliert. Glanzgrad nach Wahl des Herstellers.

2. Kennzeichnung

Ein chirurgisches Instrument, das der Norm und den zutreffenden Massnormen des jeweiligen Instrumententyps entspricht, ist folgendermassen zu kennzeichnen:

- a) Herkunftszeichen (Firmenname, Marke, Warenzeichen)
- b) Hersteller Artikelnummer
- c) Chargen- oder Lot-Nummer
soweit zutreffend, Grössenkennzahl (Figurennummer)
ev. Werkstoffhinweis
 - nichtrostend
 - stainless
 - stainless steel
 - inoxydable
- f) sofern vom Anwender verlangt, eindeutige Identifikationsnummer
- g) sofern vom Anwender verlangt, Data Matrix Code

Tab. 1: Lederriemenlänge für Ringzangen



Ringzangen bis 13 cm	Lederriemen 1,5 mm
Ringzangen 13 – 15 cm	Lederriemen 2,5 mm
Ringzangen 15 – 18 cm	Lederriemen 3,5 mm
Ringzangen über 18 cm	Lederriemen 4,5 mm

Spezifische Prüfkriterien für Pinzetten

Ausführung: Bei Nadelhaltern mit gerieften Hartmetallplättchen greifen die Rillen in geschlossenem Zustand ineinander und die Funktionsflächen liegen fest aufeinander. Aussenkante am Maul, am Schluss und an der Sperre gebrochen. Der Nadelhalter muss einen leichten und gleichmässigen Gang haben, die Sperren müssen sauber einrasten.

Prüfung der Elastizität: Zwischen die Funktionsflächen ist an der Spitze des Nadelhalters ein Stück federharter Draht zu legen. Danach muss der Nadelhalter voll eingerastet werden (alle Zähne der Sperre im Eingriff). Der Nadelhalter ist drei Stunden lang unter dieser Beanspruchung bei Raumtemperatur zu lagern. Nach Beendigung der Prüfung dürfen keine Verformungen, Risse oder sonstige bleibende Veränderungen feststellbar sein.

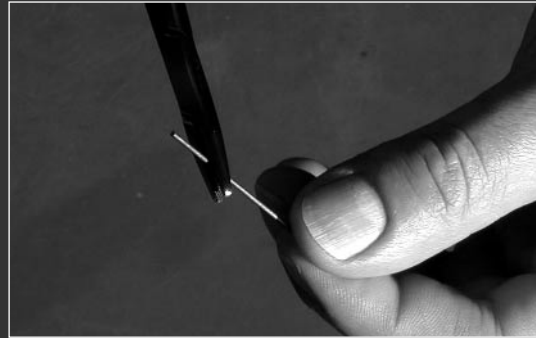
Prüfung der Funktion: Mit dem Maul (Arbeitssende) des Nadelhalters wird ein Faden aus Kunststoff mit einem Durchmesser von 0,2 mm max. gefasst. Er darf bei einer Zugbeanspruchung von 20 N nicht durchgleiten. Die Prüfung wird im vorderen Drittel und im mittleren Bereich des Mauls durchgeführt.

Spezifische Prüfkriterien für Scheren

Ausführung: Die Scherenhälften dürfen bei einer dem Verwendungszweck entsprechenden Beanspruchung weder brechen noch ihre Form bleibend verändern. Die gleichartigen Teile müssen nach Grösse und Symmetrie gleichförmig sein. Die Scheren müssen jederzeit einen leichten, gleichmässigen Gang haben und dürfen beim Schneiden nicht haken. Die Scheren müssen schneidfähig sein.

Prüfung der Schneidfähigkeit: Die Schneidfähigkeit wird durch einen Schneidversuch geprüft. Dabei die Schere vor der Prüfung zu reinigen. Zur Prüfung der Schneidfähigkeit sind drei ununterbrochene Schnitte über 2/3 der Schneidenlänge der Schere durch das

Tab. 2: Drahtdurchmesser für Nadelhalter



Nadelhalter bis 13 cm	federharter Draht – Ø 0.8 mm
Nadelhalter 14 cm und grösser	federharter Draht – Ø 1.0 mm

Tab. 3: Testmaterialien für Scheren



Scheren	Versuchsmaterial
Standardscheren	rotes Theraband oder mittlerer Stoff
feine Scheren	gelbes Theraband oder feiner Stoff (Baumwolle)
Mikroscheren	gelbes Theraband, angefeuchtetes Seidenpapier und/oder Watte

Versuchsmaterial vorzunehmen, ohne dass dabei ein seitlicher Druck ausgeübt wird. Das Versuchsmaterial muss bei jedem dieser Schnitte glatt und ohne auszureissen getrennt werden.

Spezifische Prüfkriterien für Wundhaken

Ausführung: Die einzelnen Zähne bzw. Blätter müssen nach Grösse und Symmetrie gleichförmig sein.

Bei zweiteiligen Wundhaken sind Arbeitsende und Heft (Griff) durch Hartlötung oder Schweissung verbunden. Die Löt- bzw. Schweissstelle muss völlig dicht sein.

Spezifische Prüfkriterien für Branchenzangen

Ausführung: Die Aussenkanten am Maul und am Schluss der Branchenzangen sind gebrochen.

Die Schenkel oder Branchen der Branchenzangen dürfen bei einer dem Verwendungszweck entsprechenden Beanspruchung weder brechen noch ihre Form bleibend verändern. Die gleichartigen Teile müssen nach Grösse und Symmetrie gleichförmig sein.

Die Form und Ausführung der Federn muss so gewählt werden, dass auch bei häufigem Öffnen und Schliessen der Branchenzangen die Federauflauffläche nicht beschädigt wird. Die Feder ist gegen seitliches Ausweichen zu sichern. Die Branchenzangen müssen im Schluss bzw. bei Untersetzung in ihren Gelenken einen möglichst spielfreien Laufsitz aufweisen.

Die Schrauben müssen fest sitzen und dürfen sich bei Gebrauch, auch bei einer starken Beanspruchung, nicht lockern. Der Schluss bzw. die Gelenke müssen so konstruiert sein, dass ein Nachdruck in jedem Fall gewährleistet ist.

Spezifische Prüfkriterien für Knochensplitter-, Hohlmeisselzangen und Laminektomiestanzen

Ausführung: Aussenkante am Maul und Schluss gebrochen. Die Schenkel der Knochensplitter-, Hohlmeisselzangen und Lami-

Tab. 4: Testmaterialien für Knochensplitter- Hohlmeisselzangen und Laminektomiestanzen




Instrument	Versuchsmaterial
Knochensplitter-, Hohlmeisselzangen Laminektomiestanzen fein	Karton mit der Stärke 0,4 mm
Knochensplitter-, Hohlmeisselzangen Laminektomiestanzen grob	Karton mit der Stärke 0,8 mm

nektomiestanzen dürfen bei einer dem Verwendungszweck entsprechenden Beanspruchung weder brechen noch ihre Form bleibend verändern. Die Form und Ausführung der Federn muss so gewählt werden, dass auch bei häufigem Öffnen und Schliessen dieses Instrumententyps die Federauflauffläche nicht beschädigt wird. Die Feder muss gegen seitliches Ausweichen gesichert sein. Die Knochensplitter-, Hohlmeisselzangen oder Laminektomiestanzen müssen im Schluss bzw. bei Untersetzung in ihren Gelenken einen möglichst spielfreien Laufsitz aufweisen.

Die Schrauben müssen fest sitzen und dürfen sich bei Gebrauch, auch bei einer starken Beanspruchung, nicht lockern. Der Schluss bzw. die Gelenke müssen so konstruiert sein, dass ein Nachdruck in jedem Fall gewährleistet ist.

Die Auskehlung am Maulteil bei scharfen Knochensplitter-, Hohlmeisselzangen oder

Laminektomiestanzen ist von innen heraus auf die erforderliche Schärfe zu bringen.

Prüfung der Schneidfähigkeit: Die Knochensplitter-, Hohlmeisselzange oder Laminektomiestanze ist vor der Prüfung zu reinigen. Zur Prüfung der Schneidfähigkeit sind drei Schnitte durch das Versuchsmaterial vorzunehmen. Bei einem Prüfschnitt darf nur 1/3 der Schneide in Eingriff kommen. Das Versuchsmaterial muss dabei glatt und ohne auszureissen getrennt werden.

(wird im forum 1/2002 fortgesetzt...)