

# CliniCum

Das Magazin für die Führungskräfte im Krankenhaus

Konsensus-Statement



## Mehrwegtextilien im OP State of the art 2003

Konsensus-Meeting am 8. Juli 2003

Dipl.-Ing. Robert Bacsa, Dr. Herbert Getreuer, Mag. Julian Hadschieff,  
Prim. Univ.-Prof. Dr. Harald Hertz, Prof. Dr. Ing. Hans G. Hloch, O. Univ.-Prof. Dr. Raimund Jakesz,  
Prof. Ing. Bruno Klausbruckner, Univ.-Prof. Dr. Walter Koller, Univ.-Prof. Dr. Cornelia Lass-Flörl,  
Mag. Maria Lesterl, OPfl. DGKP Franz Mannsberger, Dipl.-Ing. Robert Messner,  
Prim. Univ.-Prof. Dr. Gernot Pauser, Univ.-Prof. Dr. Hildegunde Piza,  
Verw.-Dir. Dipl.-KH-Bw. Anton Pohl, OSr. DGKS Brunhilde Quintus,  
Verw.-Dir. RegR SenR Walter Reinagl, Univ.-Prof. Dr. Anton Schwabegger, Dr. Maximilian Swerev,  
Univ.-Prof. Dr. Karlheinz Tscheliessnig, Prof. Dr. Karl-Heinz Umbach,  
Univ.-Prof. Dr. Günther Wewalka, Dr. Klaus-Dieter Zastrow

Vorsitz: Prim. Univ.-Prof. Dr. Helmut Mittermayer

# Vorwort



Prim. Univ.-Prof. Dr.  
Helmut Mittermayer  
Institut für Hygiene,  
Mikrobiologie und Tro-  
penmedizin, Kranken-  
haus der Elisabethinen,  
Linz

Noch vor nicht allzu langer Zeit wurden in den meisten Krankenhäusern herkömmliche Baumwollgewebe als OP-Abdeckmaterialien und für OP-Bekleidung verwendet. Die neuen Erkenntnisse über den Eintrag von Partikeln und Keimen in das Operationsgebiet haben zu einer Neuorientierung geführt. Wissenschaftliche Untersuchungen haben gezeigt, dass Barrierewirkung gegen Keime, Widerstand gegen Flüssigkeitspenetration und geringe Partikelfreisetzung die Kontamination von Operationswunden, die vor allem von der Haut des Patienten ausgeht, vermindern und damit wesentlich zur Sicherheit für den Patienten beitragen. Diese Anforderungen können nur von modernen OP-Textilien erfüllt werden. Darüber hinaus schützen solche Materialien auch das Operationsteam vor Infektionen. Tragekomfort und hier vor allem die thermophysiologicalen Funktionen sind weitere wichtige Kriterien für die Auswahl geeigneter Materialien. OP-Textilien unterliegen dem Medizinproduktegesetz und müssen daher einer validierten Aufbereitung unterzogen werden.

Im Juli 2003 hat sich eine hochrangige Expertengruppe getroffen und Fragen, die in Zusammenhang mit der Verwendung von modernen Mehrwegtextilien im Operationssaal stehen, in einem Konsensus-Meeting eingehend diskutiert. Die Themen reichen von den rechtlichen Grundlagen, über die praktische Anwendung bis zu wirtschaftlichen und ökologischen Aspekten. Wir freuen uns, dass wir Ihnen wesentliche Ergebnisse dieser Diskussion in der vorliegenden Publikation vorstellen dürfen.

In diesem Sinne zeichnen

Prim. Univ.-Prof. Dr. Helmut Mittermayer

Mag. Andrea Budin, Manstein Akademie

Karl E. Buresch, Manstein Akademie

## Impressum:

Verleger: Manstein Medizin MediengmbH  
DVR Nr.: 0753211 Verlags- und Redaktions-  
adresse: Wiedner Hauptstraße 120-124, 1050  
Wien, Tel.: 01/546 00-0, Fax: DW 730, E-Mail:  
medizin@manstein-medizin.at Herausgeber:  
Hans-Jürgen Manstein Geschäftsführung:  
Thomas Zembacher DW 110 Für den Inhalt  
verantwortlich: Dipl.-Ing. Robert Bacsa, Dr.  
Herbert Getreuer, Mag. Julian Hadschieff,  
Prim. Univ.-Prof. Dr. Harald Hertz, Prof. Dr.  
Ing. Hans G. Hloch, O. Univ.-Prof. Dr. Rai-  
mund Jakesz, Prof. Ing. Bruno Klausbruck-  
ner, Univ.-Prof. Dr. Walter Koller, Univ.-Prof.  
Dr. Cornelia Lass-Flörl, Mag. Maria Lesterl,  
OPfl. DGKP Franz Mannsberger, Dipl.-Ing.  
Robert Messner, Prim. Univ.-Prof. Dr. Gernot  
Pauser, Univ.-Prof. Dr. Hildegunde Piza,  
Verw.-Dir. Dipl.-KH-Bw. Anton Pohl, OSr.  
DGKS Brunhilde Quintus, Verw.-Dir. RegR  
SenR Walter Reinagl, Univ.-Prof. Dr. Anton  
Schwabegger, Dr. Maximilian Swerev, Univ.-  
Prof. Dr. Karlheinz Tschellessnig, Prof. Dr.  
Karl-Heinz Umbach, Univ.-Prof. Dr. Günther  
Wewalka, Dr. Klaus-Dieter Zastrow Vorsitz:  
Prim. Univ.-Prof. Dr. Helmut Mittermayer  
Titelbild: Barbara Krobath Lektorat: Karl  
Heinz Javorsky Art Direction: Karl J. Kuba  
Layout und DTP: Judit Mihályi Litho: Bern-  
hard Computertext Druck: Friedrich VDV,  
4020 Linz Auflage: 12.000 Nachdruck, auch  
auszugsweise, nur mit ausdrücklicher,  
schriftlicher Genehmigung von Manstein Me-  
dizin MediengmbH.

Mit freundlicher Unterstützung  
der Firmen Mewa Textil-Mietservice,  
Rentex Partner, Rosa Toifl & Co.,  
Salesianer Miettext sowie Wozabal;  
Forum OP-Textilien.  
www.forum-optextilien.at

# Mehrwegtextilien im OP

## I. Einleitung

### Mehrwegtextilien im Operationsbereich

Postoperative Infektionen, nosokomiale Infektionen, aber auch Berufskrankheiten zählen zu den wichtigsten Risikofaktoren in einem Krankenhaus. OP-Textilien leisten einen wichtigen Beitrag zur Infektionsprophylaxe:

- für Patienten: Schutz vor nosokomialen Infektionen und postoperativen Komplikationen
- für Mitarbeiter: Schutz vor Infektionen

Die Verwendung steriler OP-Mäntel und Patientenabdeckungen soll dazu beitragen, die wechselseitige Übertragung von Krankheitserregern zu verhindern. Seit rund 15 Jahren stehen für diese hohen Qualitätsansprüche wiederverwendbare Textilien mit entsprechender Zweckbestimmung des Herstellers zur Verfügung.

Die wichtigsten Anforderungen an die dabei verwendeten Materialien:

- Der maximale Schutz für Patienten, Anwender und Dritte
- Ein hoher mikrobiologischer und hygienischer Standard zur Vermeidung des Infektionsrisikos
- Guter Tragekomfort der Kleidung zum Erhalt der Leistungsfähigkeit (z.B. Verringerung des Infektionsrisikos durch Schweiß)
- Einfache Handhabung der Patientenabdeckung

Zur Herstellung von Mehrwegtextilien im OP-Bereich werden heute folgende Materialien verwendet:

### Mikrofilamentgewebe

Die Garne der Mikrofilamentgewebe werden aus sehr feinen endlosen Polyesterfilamenten gesponnen. In der Regel werden zusätzlich leitfähige Carbonfasern eingewoben, die eine permanente Antistatik garantieren. Diese Gewebe sind sehr reiß- und scheuerfest und setzen im Gebrauch praktisch keine Partikel frei. Diese Materialien sind durch eine Fluorcarbonausrüstung flüssigkeitsabweisend, wobei qualitativ hochwertige Materialien bis zu 80mal wiederaufbereitet werden können.

### Textile Lamine

Bei einem Trilaminat (Drei-Lagen-Laminat) ist eine Membran zwischen einer Ober- und Unterschicht eingebettet. Durch die geeignete Wahl der Oberflächenmaterialien werden flüssigkeitsbindende oder abstoßende Effekte erzielt. Die Membranen können so ausgelegt werden, dass weder Bakterien noch Viren in Verbindung mit Flüssigkeiten penetrieren können. Für Wasserdampfmoleküle stellt die Membran kein Hindernis dar. So kann der menschliche Schweiß in

Form von Wasserdampf entweichen und die natürliche Thermoregulierung wird aufrechterhalten. Darüber hinaus sind Trilamine auch bei hohen Druckbelastungen flüssigkeitsdicht, nehmen an der Oberfläche hohe Flüssigkeitsmengen auf und werden daher im OP-nahen Bereich (High Performance) eingesetzt.

## 2. Standards bei OP-Textilien

### 2.1 Aufbereitung

Die Aufbereitung von wiederverwendbaren OP-Textilien hat gemäß dem Medizinproduktegesetz zu erfolgen und die Kriterien der Normenserie EN 13795 zu erfüllen (siehe Tabelle 1 auf Seite 7). In der Normenserie EN 13795 sind vorgesehen (Stand Dezember 2003):

- Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte  
Status: Als EN 13795-1 verabschiedet
- 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 (kein Entwurf)
- Einige Prüfnormen zu Testverfahren sind aus der Normenserie EN 13795 ausgelagert worden  
Status: Noch im Entwurfsstadium

Laut Empfehlung der deutschen Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) müssen „die geforderten Eigenschaften durch Hersteller mit anerkannten validierten Methoden nachgewiesen und dokumentiert sein“. Die Produkte und ihre Verpackungen müssen nach geltenden Normen hergestellt und die Sterilisationsmethode angegeben werden. Die Validierung muss alle Schritte des Verfahrens miteinbeziehen, wobei Art und Häufigkeit der Routineüberwachung anzugeben sind. Die Wahl des jeweiligen Verfahrens bleibt dem Anbieter bzw. externen Aufbereiter von Mehrwegtextilien für Krankenanstalten überlassen.

### 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

Textilien und Bearbeitungsmaschinen beschädigen.

### Sortieren/Eingangskontrolle

Die Aufbereiter in Österreich führen eine Sortierung der verwendeten OP-Textilien auf der unreinen Seite der Wäscherei durch. Diese Sortierung ist sowohl mit der Hygiene als auch mit dem Arbeitsschutz und den gesetzlichen Bestimmungen vereinbar und führt zu einer wesentlichen Verbesserung der Qualitätssicherung der Aufbereitung, da die OP-Textilien in einem speziell für sie abgestimmten Verfahren aufbereitet werden können.

### Waschen/Desinfizieren/Trocknen

Alle OP-Textilien müssen thermisch oder chemisch-thermisch desinfizierend gewaschen und anschließend sterilisiert werden. Zum Einsatz kommen gelistete Wasch- und Desinfektionsverfahren (Robert-Koch-Institut, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin).

### Entkeimung von Textilien

Die Entkeimung erfolgt in drei Schritten:

1. Abspülen (mechanisch)
2. Desinfektion (thermisch oder chemisch-thermisch)
3. Sterilisation

Die Überwachung der Prozesse erfolgt nach RAL-GZ 992-2 (sachgemäße Wäschepflege von Krankenhauspflege) und/oder den Hygienrichtlinien für Krankenhauswäsche bearbeitende Wäscherein der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (Österreichische Krankenhaus-Zeitung 22 (1981) 493) und/oder dem RABC-(Risk Analysis and Bio Contamination Control)-System, veröffentlicht als Europäischer Standard EN 14065. Alle Daten der Verfahren werden gespeichert und können jederzeit abgerufen werden.

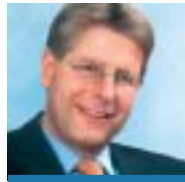
Trocknen erfolgt je nach Material entweder im Tumbler oder im Tunnelfinisher.



Dipl.-Ing.  
Robert Bacsa  
Austromed, Wien



Dr. Herbert  
Getreuer  
Institut für  
Umweltmedizin,  
MA 15, Wien



Mag. Julian  
Hadschieff  
Humanomed Kran-  
kenhaus Manage-  
ment GmbH, Wien



Prim. Univ.-Prof.  
Dr. Harald Hertz  
Unfallkrankehaus  
Lorenz Böhler der  
AUA, Wien



Prof. Dr. Ing.  
Hans G. Hloch  
Wfk Forschungs-  
institut für Reini-  
gungstechnologie  
e.V., Krefeld



O. Univ.-Prof. Dr.  
Raimund Jakesz  
Klin. Abt. für All-  
gemeinchirurgie,  
Univ.-Klinik für  
Chirurgie, Wien



Prof. Ing. Bruno  
Klausbruckner  
Technische Dienst-  
leistungen, Wiener  
Krankenanstalten-  
verbund



Univ.-Prof. Dr.  
Walter Koller  
Klin. Abt. für  
Krankenhausthy-  
giene, Klin. Inst.  
für Hygiene, Wien



Univ.-Prof. Dr.  
Cornelia Lass-Flörl  
Institut für Hygie-  
ne und Sozialmedi-  
zin, Innsbruck

Zwischen Trocknen und Sterilisation ist unbedingt eine Funktionskontrolle erforderlich!

### Qualitätssicherung

Alle österreichischen Aufbereiter überwachen ihre Medizinprodukte-Aufbereitung mit Hilfe von zertifizierten Qualitätsmanagementsystemen nach geltenden europäischen Normen. 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 (Übernehmen, Reinigen, Desinfizieren, Trocknen, 100%-Funktionskontrollen, Tapen, funktionelles Falten, Packen, Sterilisieren, Kommissionieren) den Vorgaben der validierten Bearbeitungsverfahren entsprechen.

Ein fixer Bestandteil der Qualitätssicherung ist ein EDV-gestütztes System, das eine lückenlose Rückverfolgung jedes einzelnen Teils 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.

### 2.2 Aktuelle Studien- ergebnisse

Zur Verwendung von Mehrweg- bzw. Einwegtextilien im OP liegen die Resultate von zwei aktuellen Studien vor:

- SAFEC-(Safety/Ecology/Economy in the O.R.)-Studie (Feltgen M., Schmitt O., Werner HP. Hygiene & Medizin, Suppl. 2, November 2000, S. 60ff)



- EDANA-(European Disposable and Nonwoven Association)-Studie (Werner HP., Feltgen M., Schmitt O. Hygiene & Medizin, März 2001, S. 62ff)

Nur die SAFEC-Studie beinhaltet österreichische Ergebnisse. Die Studie weist nach, dass bei qualifizierter Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten und bei entsprechendem Material- und Qualitätsmanagement die gestellten Anforderungen erfüllt werden können. Weiters konnte gezeigt werden, dass Mehrwegtextilien hinsichtlich Barriere-Eigenschaften, Partikelabgabe und mechanischer Festigkeit unter Nässeeinwirkung positive Eigenschaften besitzen und die normativen Vorgaben übertreffen.

Die Medizinprodukte im Mehrwegsystem bestehen aus robusten und leistungsfähigen Materialien. Die innovativen Textilien (Trilaminat und Mikrofilamentgewebe) erfüllen eindeutig alle normativen Anforderungen und sind der Grund für die hohe Sicherheit der aufbereitbaren OP-Textilien.

Die in England, Frankreich und Wales durchgeführte EDANA-Studie kommt teilweise zu anders lautenden Ergebnissen, wobei darauf hingewiesen werden muss, dass ein direkter Vergleich zwischen EDANA-Studie und SAFEC-Studie auf Grund der unterschiedlichen Rahmenbedingungen (Art und Anzahl der untersuchten Parameter, Umfang, Materialien, Aufbereitungsverfahren) nicht zulässig ist.

Im Einzelfall müssen die konkret zur Auswahl stehenden Produkte objektiv geprüft und verglichen werden.

### 3. Rechtliche Grundlagen für OP-Abdeckungen und OP-Mäntel

OP-Abdecktücher und OP-Mäntel sind Medizinprodukte (MP) laut Medizinproduktegesetz (MPG) gemäß BGBl. 1996/657 und der Richtlinie 93/42 EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Dieses gilt sowohl für Einweg- als auch für Mehrwegprodukte.

„Dem neuen steht ein als neu aufbereitetes MP gleich.“  
§2 (1) MPG

Die Verkehrsfähigkeit von MP ist erst nach positiver Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens gegeben. Bei wiederholter Inverkehrbringung von Mehrwegprodukten muss die Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung bei jeder Aufbereitung erneuert werden. Bei der Klassifizierung Klasse I steril wird gefordert, die vierstellige Nummer des Notified Bodys anzugeben (NB-Kennnummer), der die Kontrolle des validierten Sterilisationsprozesses durchführt.



Hervorzuheben ist weiters, dass die gewerbsmäßige Inverkehrbringung von MP laut §79 MPG entsprechendes Fachwissen sowie regelmäßige Schulung der Medizinprodukteberater erfordert.

### **Infektiologischer Stellenwert von OP-Textilien**

Während OP-Textilien als Infektionsquelle per se eine zu vernachlässigende Rolle spielen, kommen sie dagegen als Keimvehikel sehr wohl in Frage: Infektionserreger können an Textilien haften und von dort wieder an die Umgebung abgegeben werden. Zwischen Keimaufnahme und -abgabe stellt sich ein gewisses Gleichgewicht ein („Putzlappeneffekt“), durch Flüssigkeitsüberschuss werden Keime und Schmutz allerdings leicht wieder ausgeschwemmt. Textilien können auch ein gewisses Maß an Keimen und Schmutzstoffen akkumulieren, wobei das Vorhandensein von Proteinen das Überleben der Keime erleichtert.

### **Textil als Keimbarriere**

Ein gesunder Mensch kann beim Gehen pro Minute eine Million mit Keimen behaftete Hautschuppen in die Luft verbreiten – die Verbreitung der Keime hängt mit Berührung und Bewegung, aber auch mit dem Schnitt der Kleidung zusammen. Ärmel und Hosenbeine sind daher mit entsprechenden Bündchen zu versehen, um zu verhindern, dass Hautkeime durch die Bewegung mit dem entstehenden Luftstrom – vergleichbar einem Blasebalg – nach außen gelangen.

Die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt bezeichnet die Fähigkeit eines Materials oder einer Materialkombination, dem Durchwandern von Mikroorganismen von einer Seite auf die andere Widerstand zu leisten. Sichere Barrieren gegen Mikroorganismen sind erforderlich, um nosokomiale Infektionen (Personal → Patient) und Berufskrankheiten (Patient → Personal) zu verhindern.

Die Widerstandsfähigkeit von OP-Textilien wird sowohl im trockenen als auch im feuchten Zustand (siehe Tabelle 1) geprüft (EN 13795). Prinzipiell bilden trockene Textilien eine gute Keimbarriere, sobald es zur Durchfeuchtung kommt, können Keime leichter durchtreten. Als Feuchtigkeitsquellen kommen im OP in erster Linie Spülflüssigkeiten und Blut in Frage. Gemäß der deutschen RKI-Richtlinie sind daher bei Operationen, bei denen große Flüssigkeitsmengen anfallen, flüssigkeitsundurch-

Krankenhäuser, die MP für den Eigenbedarf herstellen, sind zwar weder Inverkehrbringer noch Hersteller im Sinne des MPG, unterliegen allerdings gesetzlichen Auflagen hinsichtlich Validierung und Qualitätssicherung. Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von MP in Einrichtungen des Gesundheitswesens ist derzeit durch §93 MPG geregelt. Eine künftige Verordnung „Aufbereitung von MP in/für Gesundheitseinrichtungen“ wird darüber hinaus die Anforderungen an Personal und Ausstattung stärker berücksichtigen. Gesundheitseinrichtungen tragen auch die Verantwortung, sich davon zu überzeugen, dass beauftragte Unternehmen nach einem validierten Aufbereitungsverfahren arbeiten.

lässige Operationsmittel zu tragen sowie flüssigkeitsundurchlässige Abdeckungen zu verwenden (Kategorie IA).

Es ist sicherzustellen, dass die OP-Textilien frei von Verunreinigungen sowie Beschädigungen sind.

Hinsichtlich der neuen Variante der Creutzfeld-Jakob-Erkrankung (vCJD) ist darüber hinaus die Aussage von Prof. Dr. med. et MS Andreas F. Widmer (Symposium „Sicherheit im OP hat Priorität“, 27. Juni 2003, Luzern) zu erwähnen: „Die Anwendung von Mehrwegwäsche im OP ist mit keiner Gefahr einer Übertragung von vCJD verbunden. Mehrwegwäsche wird deshalb am Kantonsspital Basel uneingeschränkt eingesetzt.“ Mit Ausnahme konkreter Verdachtsfälle von vCJD sind Mehrwegtextilien im Hinblick auf eine mögliche Übertragung von vCJD als sicher zu bewerten.

#### Textiler Abrieb (Flusen)

Sterile Textilien geben – auch wenn sie Flusen bilden – keine Keime an die Umgebung ab, Textilflusen können allerdings die Wundheilung auf Grund von Fremdkörperreaktionen beeinträchtigen. Flusenarme Textilien sind daher zu bevorzugen. Im Vergleich zu sachgerecht aufbereiteten Mehrwegmaterialien können Einwegmaterialien bis zu zehnfach mehr Flusen abgeben (SAFEC-Studie).

#### Hypothermie

Wärmedecken als OP-Textilien werden in Österreich als Produkte der Klasse IIb angesehen, parallel dazu existie-

ren jedoch Einstufungen als Klasse I. Zur Zeit existiert ein Konflikt in Bezug auf die maximale Temperatur, die den Patienten erreichen darf. Dieser Temperaturgrenzwert liegt laut der Norm tiefer als die Temperatur, welche bei einigen Anwendungen als klinisch notwendig betrachtet wird.

## 4. Anforderungen an OP-Textilien

Die Anforderungen an OP-Textilien werden in den Normen EN 13795 definiert. Konventionelle textile OP-Mäntel und Abdecktücher aus Baumwolle oder Polyester/Baumwoll-Mischungen bilden keine sichere Flüssigkeits- und Keimbarriere, setzen im Einsatz zu viele Partikel frei und wurden daher durch qualifizierte Medizinprodukte mit ausreichender Barrierewirkung ersetzt.

### 4.1 Aus der Sicht der Chirurgie

Im OP verwendete Textilien sollen nicht nur eine Keimbarriere bilden, sondern den Patienten auch vor Verletzungen durch Geräte schützen und ein Auskühlen verhindern. Spezielle Lagerungen und erforderliche Manipulationen während des Eingriffs (z.B. Totalendoprothese) erfordern hohe Reißfestigkeit sowie gute Haltbarkeit der Tapes (medizinische Klebänder), um ein Verrutschen zu verhindern. Bei den Tapes der Mehrwegtextilien wird teilweise noch Verbesserungspotenzial geortet.

**Tabelle 1:**  
**Zu bewertende Eigenschaften von OP-Textilien gemäß EN13795**

Eigenschaften	relevant für			Prüfverfahren	
	OP-Mantel	OP-Abdeckung	Reinluft-Kleidung		
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration	Trocken Nass	ja	ja	ja nein	EN ISO 22612 EN ISO 22610
Reinheit	Mikrobiolog. Partikuläres Material	ja	ja	ja	EN 1174, 5.2.4.2 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 nein	EN 13938-1
Reißfestigkeit	Trocken Nass	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

### Cave:

- Die Tapes müssen auf trockener Haut und faltenfrei angebracht werden, um die volle Haftqualität zu gewährleisten.
- Die Tapes müssen ohne Hautschädigung wieder entfernbar sein.

Operationen im feuchten Milieu (z.B. Arthroskopie) stellen darüber hinaus besondere Anforderungen an OP-Textilien. Auch bei großen Blutmengen muss ein Durchdringen der OP-Textilien verhindert werden. Auf Grund der Erfahrung zeigt sich, dass in speziellen Fällen bei der Abdeckung die Kombination von Mehrweg- und Einwegtüchern (z.B. Inzisionsfolien, Aufwischbeutel für Eingriffe mit großen Flüssigkeitsmengen) Vorteile in der Handhabung bringt.

### 4.2 Aus der Sicht der Pflege

Zusätzlich zu den unter 4.1 beschriebenen Anforderungen sind zu nennen:

- Individuelle Zusammenstellung der Sets
- Drapierbarkeit
- Antistatik
- Schwer entflammbar – insbesondere für Laserchirurgie
- Keine Geruchsbelästigung
- Hautverträglichkeit der Tapes

### Handhabung

Zur Optimierung der Abläufe eignen sich Komplettsysteme – mit einem Set soll der Bedarf im Regelfall gedeckt sein. Die Reihenfolge in der Verpackung muss den Arbeitsabläufen im OP entsprechen. Ebenso muss die Sterilgutverpackung so angelegt sein, dass die sterile Entnahme im OP gewährleistet ist.



**Mag. Maria Lesterl**  
Verwaltungsdirektion, Privatklinik  
Döbling, Wien



**OPfl. DGKP Franz Mannsberger**  
Universitätsklinik für Chirurgie,  
Innsbruck



**Dipl.-Ing. Robert Messner**  
Institut für Medizintechnik, TÜV  
Österreich, Wien



**Prim. Univ.-Prof. Dr. Gernot Pauser**  
Landesklinik für Anästhesie, St.  
Johanns Spital, LKH Salzburg



**Prim. Univ.-Prof. Dr. Hildegunde Piza**  
Universitätsklinik für Plastische Chirurgie,  
Innsbruck

### Logistik

- Barcode und/oder Transponder für EDV-gestützte Pflegedokumentation
- Platzsparende Lagerhaltung – Optimierung des Lagerbestandes
- Vereinfachtes Bestellwesen
- Sicherung der Versorgung auch in Katastrophensituationen (z.B. bei Hochwasser!)
- Bedarfsgerechte Liefermengen
- Dezentrale Versorgung der OPs; Entlastung der hausinternen Logistik und des Lagers

Auf eine kompetente und fachliche Betreuung durch den Anbieter wird größter Wert gelegt, ebenso auf Flexibilität und die rasche Berücksichtigung von Änderungswünschen.

## 5. Tragekomfort

### Thermophysiologische Funktion

Wasserdampfdurchlässige („atmungsaktive“) Kleidungsstücke verbessern den thermischen Komfort für den Träger durch ihre Fähigkeit des Feuchteaustausches zwischen der Innen- und der Außenseite, besonders beim Arbeiten und bei Bewegungen.

Wie in Abbildung 1 ersichtlich, bleibt die Kerntemperatur des Trägers auch bei einer Umgebungstemperatur von 25°C noch in Bereichen, die als akzeptabel empfunden werden – solange die Kleidung atmungsaktiv ist. Nicht atmungsaktive Textilien führen dagegen zum raschen Temperaturanstieg, und nach einer Toleranzzeit von 133 Minuten ist die kritische Grenze von 38,2°C erreicht. Temperaturen darüber bedeuten eine enorme physiologische Belastung: Unwohlsein, Hitzestress und herabgesetzte

Konzentrationsfähigkeit sind die Folgen.

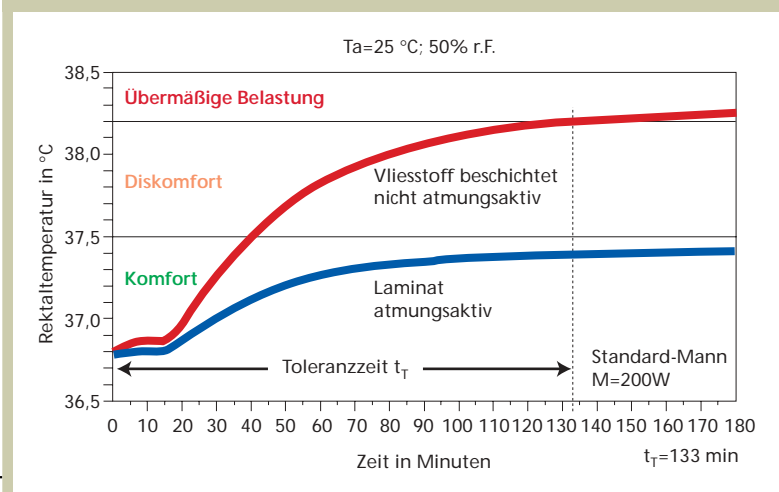
Außerdem sollte eine Schweißbedeckungsrate des Körpers von 45 Prozent nicht überschritten werden, 61 Prozent gelten als oberste Grenze des Zumutbaren.

Ein einziger in die Wunde fallender Schweißtropfen beinhaltet mehr Keime, als durch Raumluft oder Textilien eingebracht werden!

Der Wasserdampfdurchgangswiderstand  $R_{et}$  von Textilien gilt als Maß für deren Atmungsaktivität: Je geringer der Widerstand, desto größer die Atmungsaktivität. Der entsprechende Tragekomfort bei OP-Mänteln in Abhängigkeit vom Textil ist der Abbildung 2 zu entnehmen.

Auch die Wärmeisolation lässt sich messen – die entsprechenden Verfahren sind genormt und

**Abbildung 1:**  
**Physiologische Wirkung von OP-Kleidung**





die Prüfverfahren kostengünstig. Bei OP-Abdecktüchern wird neben der Wärmeisolation ebenfalls ein höchst zulässiger Wasserdampfdurchgangswiderstand gefordert. Zwischen Luft- und Wasserdampfdurchlässigkeit der Materialien besteht keine Korrelation, wie auch Erfahrungen mit funktioneller Sportbekleidung zeigen.

Wie Abbildung 2 als Ergebnis eines Forschungsprojektes verdeutlicht, bedeutet der Unterschied zwischen als „sehr gut“ bewerteten Materialien (etwa ein- oder zweilagigen Geweben plus Appretur) und den als „ungenügend“ zu bezeichnenden Materialien (z.B. Silikonbeschichtung) bis zu 75-mal mehr Atmungsaktivität bei Ersteren. Unter den gängigen Einwegmaterialien waren Nonwovens (ein- oder zweilagig) als „sehr gut“, Folienlamine dagegen als „ungenügend“ zu bezeichnen. In den Kategorien „gut“ und „akzeptabel“ standen in der durchgeführten Untersuchungsreihe keine Einwegprodukte zur Verfügung.

In den verbindlichen Normen für OP-Kleidung (EN 13795) sind derzeit keine Vorschriften im Hinblick auf die thermophysiological Anforderungen bzw. den Wasserdampfdurchgangswiderstand enthalten – eine diesbezügliche Änderung der Norm steht derzeit zur Diskussion (siehe Klasseneinteilung in Abbildung 3).

#### Hautsensorische Effekte

Hautsensorische Effekte wie Kleben auf der Haut und Haarigkeit lassen sich so wie die thermophysiological Eigenschaften durch entsprechende Messverfahren über-

**Abbildung 3:**  
**OP-Mäntel – physiologisches Anforderungsprofil**

Wasserdampfdurchgangswiderstand des Barrierematerials  $R_{etB}$

$R_{etB} \leq 8 \text{ m}^2 \text{ Pa/W}$	sehr gut	→	Klasse 3
$8 < R_{etB} < 17 \text{ m}^2 \text{ Pa/W}$	gut	→	Klasse 2
$17 \leq R_{etB} < 40 \text{ m}^2 \text{ Pa/W}$	akzeptabel	→	Klasse 1
$R_{etB} \geq 40 \text{ m}^2 \text{ Pa/W}$	ungenügend		

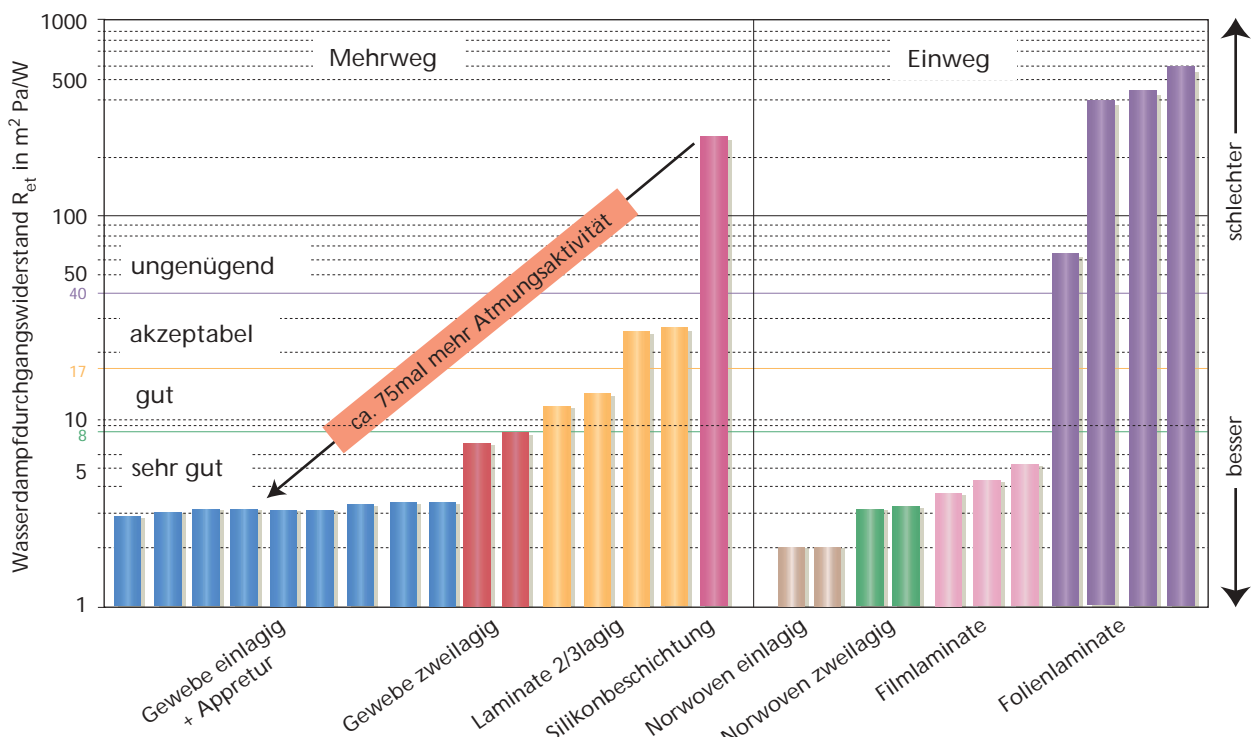
sehr gut:	einsetzbar in Verbrennungs-OPs
gut:	ausreichender Komfort in normalen OPs
akzeptabel:	akzeptabler Diskomfort in normalen OPs
ungenügend:	übermäßiger Hitzestress (sollte keine Verwendung finden)

prüfen. Genauso wie die ebenfalls quantifizierbare Schweißabsorptionsrate spielen diese Eigenschaften bei der Bewertung des Tragekomforts der Textilien eine bedeutende Rolle.

#### Psychologische Faktoren

Vorurteile gegen synthetische Materialien führen oftmals zu Ablehnung und subjektivem Diskomfort. Diese Vorurteile beruhen in erster Linie auf Erfahrungen mit der „ersten Generation“ synthetischer Textilien. Durch entsprechende Informationen und Aufklärung kann in dessen die Akzeptanz beim Träger und damit auch der

**Abbildung 2:**  
**Atmungsaktivität verschiedener für OP-Mäntel eingesetzter Materialien**



subjektive Tragekomfort verbessert werden.

#### Physiologisch gute OP-Kleidung

- vermittelt besseren Tragekomfort und Wohlbefinden
- verursacht weniger physiologischen Stress für den Träger
- erhöht die physische und mentale Leistungsfähigkeit des Trägers
- ihr physiologisches Anforderungsprofil sollte in Normen und Auftragsausschreibungen aufgenommen werden

## 6. Ökonomische Aspekte

### 6.1 Aus wissenschaftlicher Sicht

Ein einfacher Vergleich zwischen Einweg-OP-Set und dem „Fallpreis“ für ein Mehrweg-OP-Set würde ein falsches Bild ergeben. Bei der ökonomischen Betrachtung sind Produkte und Gesamtsystemkosten – und nicht Einzelpreise – zu vergleichen. Dazu zählen Faktoren wie Lebensdauer, Tragekomfort, Entsorgung, Lagerfähigkeit, Logistik und Versorgungssicherheit. Beim Kostenvergleich ist weiters der optimale Produkteinsatz zu überprüfen, wobei im Sinne eines kostenoptimalen Einsatzes eine Reduzierung der Vielfalt ohne Leistungseinbußen zu erwägen ist (Standardisierung von OP-Sets).

#### Erst unter Berücksichtigung

- der Produktsicherheit
- physiologischer Fakten (Tragekomfort, Wärmeisolation,
- ökologischer Fakten (Ökobilanz) und
- gesellschaftlicher Fakten (wohnortnahe Arbeitsplätze) kann eine ökonomische Entscheidung getroffen werden.

### 6.2 Aus der Sicht des Krankenhauseinkäufers

Am Sozialmedizinischen Zentrum Ost entfallen etwa 0,42 Prozent des Jahresbudgets auf OP-Wäsche: Dies entspricht einem Volumen von € 949.394,- jährlich oder Kosten von durchschnittlich € 18,56 pro Patient. Angesichts der zunehmenden Ressourcenverknappung im Gesundheitswesen sind alle Potenziale zu nützen, die bei Erhaltung der Qualität Kosten einsparen helfen. Darüber hinaus sind in Folge der über-



proportional steigenden Personalkosten selbst bei gestiegenen Budgets zunehmend Einsparungen beim Sachaufwand zu treffen.

Entsprechende Qualität ist auch wirtschaftlich – mindere Qualität bedeutet enorme Folgekosten!

Das bedeutet, nicht exklusiv den Produktpreis zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit heranzuziehen, sondern auch die Logistik- und Prozesskosten zu berücksichtigen. Durch Standardisierung, Industrialisierung und Professionalisie-

rung lassen sich Kosten senken bzw. bei Optimierung der Qualität die Kosten konstant halten.

**Einsparpotenziale bestehen:**

- in Bezug auf Logistiko-optimierungen (Zusammenstellung der OP-Sets, Regal- und Transportsysteme)
- in Bezug auf Prozesskosteneinsparungen (Reduktion der Set-Vielzahl, Rationalisierung der Beschaffung)
- in Bezug auf Qualitätssicherung (regelmäßige Audits)

Bei der Nutzung dieser Einsparpotenziale ist auf die jeweiligen Ressourcen sowie örtliche Gegebenheiten zu achten, wobei der Krankenhauseinkäufer die Anwender/Nutzer in die Erstellung der Leistungskriterien der Produkte miteinbeziehen sollte.

Leistungskriterien müssen unabhängig von geltenden Normen vorge-schrieben werden können!

## 7. Ökologische Aspekte

Verschiedene Ökobilanzen weisen einen ökologischen Vorteil von Mehrwegprodukten gegenüber Einwegprodukten aus. Dies gilt auch unter Berücksichtigung der Energierückgewinnung durch die Verbrennung.

Allerdings sind 40 bis 60 Prozent der Umweltbelastung auf die Verpackung zurückzuführen. Dies beweist, dass Ökologie stets ganzheitlich zu sehen ist, d.h., dass die Beschränkung auf die Produktbetrachtung alleine – so wichtig sie ist – zu kurz greift. In diesem Licht ist auch die erforderliche Umstellung auf kreislauffähige Produkte (BAWs – biologisch abbaubare Werkstoffe, Biopolymere) zu sehen, die einen Ausweg aus der wachsenden Abfallflut erkennen lassen. Dies gilt in gleicher Weise für Produkt und Verpackung.

Die Tatsache, dass es in Einzelfällen nötig sein kann, umweltschädigende Maßnahmen „zum Wohle der Patienten“ zu akzeptieren, sollte in keinem Fall zu einer entsprechenden Grundhaltung führen. Umweltschutz ist stets auch Patientenschutz.



**Verw.-Dir. Dipl.-KH-Bw. Anton Pohl**  
Verwaltungsdirektion, Wilhelminenspital, Wien



**OSr. DGKS Brunhilde Quintus**  
Zentral-OP, Landeskrankenhaus Linz



**Verw.-Dir. RegR SenR Walter Reinagl**  
Verwaltungsdirektion, Donauspital im SMZ Ost, Wien



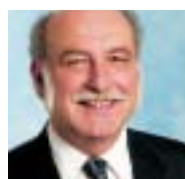
**Univ.-Prof. Dr. Anton Schwabegger**  
Universitätsklinik für Plastische Chirurgie, Innsbruck



**Dr. Maximilian Swerev**  
Forschungsinstitut Hohenstein, Bönningheim



**Univ.-Prof. Dr. Karlheinz Tscheliessnig**  
Universitätsklinik für Chirurgie, Graz



**Prof. Dr. Karl-Heinz Umbach**  
Forschungsinstitut Hohenstein, Bönningheim



**Univ.-Prof. Dr. Günther Wewalka**  
Österr. Agentur für Gesundheits- und Ernährungssicherheit, Wien



**Dr. Klaus-Dieter Zastrow**  
Institut für Hygiene, Vivantes Klinikum Spandau, Berlin

## 8. Zusammenfassung

Der Einsatz moderner Mehrwegtextilien im OP stellt aus hygienischen, physiologischen, wirtschaftlichen und ökologischen Aspekten die erste Wahl dar.

**Hygiene:**

- Normierte Qualitätssicherung bei der Aufbereitung, Schutz des Patienten und des Personals vor Infektionen

**Wirtschaftlichkeit:**

- Logistik- und Lagerkosten
- Flexible Setzusammenstellung
- Versorgungssicherheit
- Tragekomfort erhöht physische und psychische Leistungsfähigkeit des Personals
- Sicherung lokaler Arbeitsplätze

**Ökologie:**

- Verringerung des Müllaufkommens
- Umweltschutz

Mit freundlicher Unterstützung von



[www.forum-optextilien.at](http://www.forum-optextilien.at)