

FORUM 2000

Instrumenten-Aufbereitung

auf der MEDICA, Düsseldorf, 22.-25. November 2000



PRÜFUNG MASCHINELLER
REINIGUNGSLEISTUNG

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA) am Krankenhaus Moabit Berlin



Medica Forum 2000 Instrumenten-Aufbereitung

In diesem Jahr: Die Prüfung maschineller Reinigungsleistung

Wir waren überrascht, welches Echo unser erstes Forum Instrumenten-Aufbereitung gefunden hat und haben uns daher entschlossen, es fortzuführen. Neben breiter Zustimmung bei den Anwendern, insbesondere ZSVA-Mitarbeitern, gab es natürlich auch kritische Stimmen, die »noch einen« Arbeitskreis befürchteten. Genau darum geht es bei dieser Veranstaltung nicht. Vielmehr sollen Inhalte und Erfahrungen vermittelt und diskutiert werden, von Herstellern und Anwendern, von Arbeitskreisen, von Fachgremien, von Forschern und Fachleuten. Daß dies im vergangenen Jahr gelungen ist, zeigen die Aktivitäten der vergangenen Monate. Die Reinigung als eigenständiger Forschungsgegenstand wurde thematisiert. Nach Einführung von Standardsieben und Reinigungsautomaten in den 70er Jahren, nach der raschen Verbreitung einer minimal-invasiv orientierten Medizin in den 80er Jahren handelt es sich auch um eine logische Weiterentwicklung der bisherigen Aufbereitungs-Praxis: »Messbar machen, was bisher nicht messbar war« (Galilei). Und da setzt die Forschung ein, die wir hier dringend brauchen.

Verantwortung für das Medizinprodukt. Sauberkeit und Reinigung ist primär kein Marketing-Argument, sondern eine Qualitätsanforderung an das Medizinprodukt, unabhängig davon, ob es als wiederverwendbar deklariert wurde. Hersteller und Anwender von Medizinprodukten haften für deren klinische Anwendung im gesamten Instrumentenkreislauf, insbesondere darf natürlich kein Schaden für den Patienten erwachsen. Unter den sterilen Bedingungen der Chirurgie wird funktionelles, aber auch hygienisches Instrumentarium benötigt. Funktions- und Werterhalt werden unvermeidlich beeinträchtigt durch jeden weiteren Zyklus der Aufbereitung. Während dies für die meisten Instrumente kein Problem darstellt, müssen filigrane, komplex aufgebaute und die meisten traumatologisch/orthopädisch eingesetzten Instrumente in besonderer Weise gereinigt werden. Dies erfordert eine genaue Kenntnis der Reinigungsmöglichkeiten. Je geringer die verbleibende Restkontamination auf dem Instrument, desto sicherer wirkt die abschließende Desinfektions- bzw. Sterilisationsmaßnahme.

Wie können saubere Instrumenten-Oberflächen beurteilt werden? Die Reinigung ist der wichtigste Schritt im Qualitätskreislauf der Sterilisiergut-Aufbereitung, bei dem ein größtmöglicher Teil potentiell biologischer Anhaftungen wie Blut, Schleim, Gewebereste und auch pharmakologische Substanzgemische bzw. Desinfektionsmittelreste sicher entfernt werden muß – unabhängig vom Ausmaß der Anfangsvermüllung. Für den nächsten Patienten darf kein Gefährdungspotential (iatrogene Infektionen, andere Gewebsreaktionen) bestehen. Oberflächen-Beläge können v.a. durch Korrosion den Wert des Investitionsgutes Instrument dauerhaft beeinträchtigen.

Schwierig wird die Beurteilung von Instrumenten mit nicht-einsehbaren Oberflächen (Scharniere, Röhrchen, Spalträume). Sie können hinsichtlich der Sauberkeit visuell-taktil nicht geprüft werden, Zerlegbarkeit ist wünschenswert und eine Zerlegung bei der Aufbereitung ist angeraten. Allerdings kann der Chirurg mit nicht-zerlegbaren Instrumenten oftmals besser fassen, halten, spreizen, punktieren oder schneiden, um die wichtigsten chirurgischen Instrumenten-Funktionen zu nennen. Die Kraftübertragung ist präziser, es tritt kein Spiel an den Verbindungen auf. Zunehmende, unzureichend entfernte Verschmutzungen führen aber bei jedem weiteren operativen Einsatz zu Schwergängigkeit, Funktionsverlust und Reparaturausfall.

Die Reinigung erfüllt demnach wichtige Aufgaben in Hinblick auf Funktion und Hygiene. Auf moderne und dennoch wiederverwendbare Instrumente kann die Chirurgie aus ökonomischen und ökologischen Gründen sicherlich nicht verzichten, wie eine Vielzahl von Studien belegt. Die tägliche klinische Erfahrung zeigt darüber hinaus eine Reihe weiterer, nicht-instrumenten-bezogener Einflußfaktoren, die zu den relativ selten auftretenden iatrogenen Infektionen führen können. Nicht nur deshalb ist es im Interesse von Hersteller und Anwender, alle Schritte der Aufbereitung zum sterilen Medizinprodukt verifizieren zu können. Was ist sauber? Und: Was muß repariert werden?

Für den Reinigungserfolg ist dabei nicht der Reduktionsfaktor das Maß für den Erfolg, sondern die erreichte Verminderung dieser Oberflächen-Beläge bis zu einem als unkritisch erachteten Grenzwert, den wir derzeit nicht benennen können. Bis heute ist die Erfolgskontrolle der Reinigung auf die qualitative, visuell-taktile Überprüfung der einsehbaren Instrumentenflächen beschränkt. Sozialgesetzbuch und Medizinproduktegesetz schreiben eine Dokumentation der Aufbereitung von Medizinprodukten vor, die sich bisher als Ergebniskontrolle nur auf den Beleg des erfolgten physikalischen Sterilisationsprozesses, dem letzten Schritt im Prozeßgeschehen der Aufbereitung, konzentriert. Benötigt wird also eine Parameterkontrolle aller Sterilisiergut-Aufbereitungsschritte.

Wie erreiche ich saubere Oberflächen? Bevor diese Frage beantwortet werden kann, müssen die Möglichkeiten zur Messung der Reinigung, des Reinheitsgrades, der Reinigungsfähigkeit und der Verschmutzungsanfälligkeit verbessert werden. Bisher gibt es hier nur wenige publizierte Untersuchungen, die zumeist keinen Vergleich beinhalten.

Nach dem dreitägigen MEDICA Forum 99 »Instrumenten-Aufbereitung: Bestandsaufnahme - Konzepte für die Zukunft« im vergangenen Jahr konzentrieren wir uns im Forum 2000 »Instrumenten-Aufbereitung: Prüfung maschineller Reinigungsleistung« diesmal auf die Meßbarkeit der Reinigung unter klinischen Bedingungen in vivo und mit Laborversuchen in vitro. Die folgenden Themenschwerpunkte werden behandelt:

- Innovative Instrumente (konstruktive Lösungen zur Besserpulbarkeit auch innerer Oberflächen)
- Reinigungstechniken (Spülung, In-Lösung-Bringen, Abtransport, Positionierung des Instrumentariums in der Spülkammer, Spüldüsen-Konfiguration, Pumpdruck)
- Wasser als Transportmittel der Reinigungswirkung (welche Wasserqualität ist erforderlich, wie wird sie erreicht, geprüft, erhalten)
- Reinigungsunterstützende Chemikalien und Dosierung (Wirksamkeit unter verschiedenen Einsatzbedingungen, Schaumverhalten, Wasserhärte, Interaktion mit Instrumentenoberflächen)
- Messmethoden in Mikrobiologie und bei Reinigung - Voraussetzungen, Limitationen
- Methoden der Proteinanalytik (Verfahren in der Abspüllösung bzw. direkt am Instrument)
- Prüfung und Dokumentation der Verfahrensschritte (Test-/Prüfkörper, Test-/Prüfanschmutzungen, wie kann ich das Einzelinstrument verfolgen)
- Stand der Normungsvorhaben (was ist definiert, welche Prüfmöglichkeiten bestehen)

Eine breite Basis für das Forum 2000 ist uns wichtig, alle mit der Instrumenten-Aufbereitung befaßte Personen/Firmen sollen hier ihren Beitrag abgeben können. Die Messbarkeit der Sauberkeit (eines Einmalartikels) und des Reinigungserfolges (bei wiederverwendbaren Medizinprodukten) betrifft sowohl die Risikobeurteilung als auch die alltägliche Qualitätssicherung.

In diesem Jahr konnten wir weitere bedeutende Firmen als Unterstützer hinzugewinnen, neben der Teilnahme der meisten Unterstützer des Forum 99. Damit wird sowohl der Kontinuität als auch der Weiterentwicklung der Veranstaltung Rechnung getragen. Für die Zuhörer ist die Teilnahme wie im vergangenen Jahr kostenfrei. Ein Referateband wird ebenfalls erstellt und frühzeitig zur Verfügung gestellt.

Die Gesamtorganisation liegt wie bisher bei der *Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA) am Krankenhaus Moabit Berlin* in Zusammenarbeit und mit Unterstützung der Hersteller. Die Moderation haben Dr. W. Michels (Gütersloh) und Dr. Th.W. Fengler (Berlin).

Hinweisen möchten wir auf die seit 1998 bestehende »*Interessengruppe Reinigung bei der (maschinellen) Aufbereitung (IRA)*«, deren Mitglieder eine erste nationale Multicenter-Restkontaminationsstudie Aufbereitung (MRSA) in fünf Sterilisiergut-Aufbereitungsabteilungen in Berlin (2), Bonn, Ludwigsburg und München durchführen. Ziel der Studie ist die Erarbeitung von Reinigungsstandards, wofür sukzessive klinische und Labor-Versuche durchgeführt werden. Nach Abschluß der Phase 1 (Restkontamination von sechs Instrumenten-Arten in fünf Zentren) wird jetzt Phase 2 vorbereitet (Instrument Kornzange fünf Zentren, statistische Datensammlung).

Wir hoffen, diese Veranstaltung kann dazu beitragen, die Bedeutung der Reinigung als wesentlichem Schritt der Sterilgut-Aufbereitung zu verdeutlichen und Fortschritte in Hinblick auf eine Optimierung der Abläufe wie auch hinsichtlich des Instrumenten-Designs und der Gerätetechnik zu erreichen. Die Prüfung von Medizinprodukten wird in einigen Jahren mit spezifischen, heute noch nicht existierenden Prüfprotokollen auf der formalen Grundlage des Medizinprodukte-Gesetzes und der Betreiber-Verordnung vorgenommen werden. Auf der Grundlage eines solchen »Instrumenten-TÜV« erhalten Hersteller und Betreiber die Sicherheit in Hinblick auf die eigene Verantwortung und Haftung. Dies darf kein bloßer Formalismus sein. Validierung ist kein Ersatz für eine Verifizierung der zu fordernden funktionellen und hygienischen Eigenschaften des jeweiligen Medizinproduktes.

Dr. Th.W. Fengler

Kontakt

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler
Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe
(CIA) am KH Moabit
Kranoldstr. 24
12051 Berlin
Fon/Fax/AB: 0 30/6 25 66 50
Fax Moabit: 0 30/39 76 30 49
Email: md.fengler.cia-berlin@t-online.de
oder: md.fengler@gmx.de

Forum 2000

Instrumenten-Aufbereitung

Prüfung maschineller Reinigungsleistung

Leitung: Dr. W. Michels, Dr. Th.W. Fengler

Dr. Jürgen Bohnen u. a. wfk – Forschungsinstitut für Reinigungstechnologie e.V., Krefeld	Optimierung der Reinigung von Instrumenten der minimal-invasiven OP-Technik
Thomas Brümmer Olympus, Hamburg	Hygiene-Überprüfungen an Endoskopen – eine Bestandsaufnahme
Dr. Th. W. Fengler, S. Bisson Chirurgie-Instrumenten-AG, Berlin	Multicenter-Restkontaminationsstudie Aufbereitung (MRSA): Vorstellung von Design und Ergebnissen (Phase 1)
Prof. Dr. rer. nat. Hermann Frister Bioverfahrenstechnik, FH Hannover	Quantitatives Protein-Monitoring mit der modifizierten OPA-Methode am Eluat: Validierung der Verfahren
Prof. Dr. Peter Heeg, Klaus Roth Universitätsklinik Tübingen, SMP	Untersuchungen zur Reinigbarkeit von Instrumenten-Oberflächen (Testkontaminationsbestimmung)
Dipl. Ing. Nikou Ghassemich Vanguard – Medical Services for Europe	Lösungswege zur Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß dem neuesten RKI-Entwurf »Anforderungen der Hygiene an die Aufberei- tung von Medizinprodukten«
Dr. Lutz Jatzwauk KH Hygiene, Universität Dresden	Wie unterstützt Ultraschall die Instrumenten-Reinigungs- und Desinfektionswirkung?
Prof. Dr. Ulrich Junghannß Hochschule Anhalt	Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Automaten
Dr. Winfried Linxweiler Merck, Darmstadt	Reinigungsprüfung mit einem Protein-Schnelltest (modifizierte Biuret-Methode)
Dr. med. Ulrich Matern Chirurgie Uni-Klinikum, Freiburg	Evaluierung einer Methode zur Kontrolle der Reinigung von Rohrschäften modularer Instrumente für die minimal invasive Chirurgie
Dr. Winfried Michels Miele Professional, Gütersloh	Überprüfung maschineller Reinigungsleistung mit dem mikroporösen Borosilikat-Sinter-Prüfkörper
Ursel Oelrich Aesculap, Tuttlingen	Anforderungen an die Aufbereitung von chirurgischem Instrumentarium
Helmut Pahlke KH Moabit, Berlin	Optimierung der Einstellung der Reinigungs- und Desinfektionsautomaten vor Ort in der ZSVA
PD Dr. Michael Pietsch Hygiene-Institut Universität Mainz	Messung der Automaten-Reinigungsleistung mit Instrumenten-Prüfkörpern
Martin Pfeifer Pereg GmbH, Waldkraiburg	Erkenntnisse aus dem ersten Ringversuch zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Waschesinfektionsautomaten
Dietmar Stuedten SG Wasseraufbereitung und Regeneriertechnik	Die Bedeutung der Wasserqualität für die Reinigungsleistung und die Sterilisation
Dipl. Ing. Horst C. Weiss Karl Storz, Tuttlingen	Vorgaben des Herstellers zur Aufbereitung von endoskopisch-chirurgischen Instrumenten

Optimierung der Reinigung von Instrumenten der minimal-invasiven OP-Technik

Mit steigender Komplexität der im Rahmen minimal-invasiver Operationstechniken eingesetzten Instrumente steigen auch die Anforderungen an deren Wiederaufbereitung sowie die resultierenden Kosten. Deshalb ist davon auszugehen, daß die Krankenhäuser in Zukunft zunehmend zum Outsourcing an spezielle Dienstleistungsunternehmen greifen müssen, da entsprechende Investitionen außerhalb ihrer eigentlichen Kernkompetenzen in immer geringerem Maße möglich sein werden. Eine bereits realisierte Dienstleistung ähnlicher Art ist die Bereitstellung von bedarfsgerecht entwickelten und wiederaufbereiteten Textilien für den kritischen OP-Bereich als Mietartikel.



Visuell-taktile Kontrolle nach der Reinigung von Instrumenten – letzter Schritt vor der abschließenden Sterilisation.

Erste Ansätze zur Auslagerung der Wiederaufbereitung medizinischer Instrumente sind bereits vorhanden. Systematische Untersuchungen gesicherter Reinigungsverfahren werden dazu beitragen, daß diese eine breitere Akzeptanz finden. Hierbei ist zu berücksichtigen, daß medizinische Instrumente dem Medizinproduktegesetz unterliegen: Produkt und Herstellungsverfahren bzw. Wiederaufbereitungsverfahren müssen so ausgelegt sein, daß ein Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und Dritte ausgeschlossen wird. Sichere und validierbare Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren sind hierzu Voraussetzung. Entwicklungsbedarf ist vor allem bei der Reinigungsstufe gegeben.

Ziel eines wfk-Forschungsprojektes ist es, optimale Verfahren zur effektiven Entfernung der Verschmutzungen von den verschiedenen, strukturell komplexen Bauteilen von Endoskopen und anderen Instrumenten der minimal-invasiven Chirurgie zu entwickeln. Im Rahmen des Vortrages werden die bisherigen Ergebnisse des Projektes vorgestellt und ihre Bedeutung für die zukünftige Aufbereitung minimal-invasiver Instrumente diskutiert.

Die Referenten

Dr. Jürgen Bohnen
Dr. Helmut Krüßmann
Dipl.-Biol. Peter Klauth
wfk-Forschungsinstitut für Reinigungstechnologie e. V.
Campus Fichtenhain 11
47807 Krefeld
Fon: 0 21 51/821 00
Fax: 0 21 51/8 21 01 99
Email: info@wfk.de
Internet: <http://www.wfk.de>

Hygiene-Überprüfungen an Endoskopen – eine Bestandsaufnahme

Bei periodisch durchgeführten Hygieneüberprüfungen in der Endoskopie vorgeschrieben in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert-Koch-Institutes (RKI, vormals Teil des Bundesgesundheitsamt, BGA) ist es das Ziel, Schwachstellen in der Aufbereitung zu entdecken. Ein von Anwendern und Industrie seit Jahren bemängelter Punkt der Richtlinie ist, daß keinerlei Informationen in der Richtlinie vorhanden sind, wie diese Hygienetests in der Endoskopie durchgeführt werden sollen. Ferner wird in der Richtlinie keine Rücksicht darauf genommen, mit welchem Verfahren die Endoskope aufbereitet werden.

In der Routine hat sich seit einigen Jahren die Überprüfung direkt am Endoskop durchgesetzt. Bei dieser Art der Überprüfung wird durch den Instrumentierkanal des Endoskopes direkt nach der Aufbereitung oder noch aus der Lagerung kommend sterile Kochsalzlösung gespritzt und am Distalende steril aufgefangen. Zusätzlich werden an verschiedenen Stellen des Endoskopes (Ventile, Distalende und Absauganschluß) mit sterilen Tupfern Proben entnommen. Unterstützt werden kann diese Methoden durch den Einsatz eines sterilen Schwämmchens, das durch den Instrumentierkanal gezogen wird.

Der Vorteil dieser Methode ist, daß realistische Ergebnisse aller beteiligten Schritte der Aufbereitung wiedergespiegelt werden inkl. der Lagerung. Der Nachteil dieser Methode ist, daß bei unachtsamer Arbeit falsche Ergebnisse angezeigt werden (z. B. Haut- und Umweltkeime). Ferner ist mit dieser Art der Hygieneüberprüfung keine log-Stufen-Reduktion zu überprüfen.

In Verbindung mit den seit zwölf Jahren am Markt platzierten Endoskopie-Reinigungs- und Desinfektionsautomaten (ERD) sind Tests gefordert worden, die deren Wirksamkeit überprüfen. Jedoch gibt es bis heute keinen einheitlichen Test, der von den Fachgesellschaften verabschiedet worden ist.

Der Vorschlag, der vom Arbeitskreis Endoskopie erarbeitet worden ist, wurde unter dem Titel »Prüfung und Bewertung der Reinigungs- und Desinfektions-Wirkung von Endoskop-Dekontaminationsautomaten sowie Desinfektionsautomaten« (Hyg.+Med. 12/1994) veröffentlicht. Er besteht aus zwei Teilen

1. Verfahrensprüfung

Prüfkörper 2 mm und 1 mm Innendurchmesser, 2000 mm lang (siehe Bild)

Praxistest an Endoskopen

Wasserprobe des Spülwassers

2. Periodische Überprüfung

Prüfkörper 2 mm Innendurchmesser, 2000 mm lang

Wasserprobe des Spülwassers

Vorteil dieser Testmethode: Verfahren können im System überprüft werden. Es besteht Vergleichbarkeit zwischen den unterschiedlichen Produkten am Markt. Nachteil: Hoher Aufwand und hohe Kosten. Nicht die gesamte Aufbereitung wird überprüft, sondern nur der ERD. Diese Methode ist jedoch nicht verabschiedet.

Andere am Markt vorhandene Maschinentests sind für das Verfahren mit ERD nicht entwickelt, sondern nur adaptiert. Zur Zeit kann also nur auf einen Test direkt am jeweiligen Endoskop zurückgegriffen werden.



Der Referent

Thomas Brümmer

Olympus Optical

Wendenstr. 14-16

20097 Hamburg

Fon: 0 40/2 37 73-6 83

Fax: 0 40/2 37 73-6 50

Email:

thomas.brueemmer@olympus-europa.com

Multicenter-Restkontaminationsstudie Aufbereitung (MRSA) 1998-2000 (Phase 1)

Fragestellung und Versuchsablauf. Drei verschiedene Methoden der Beurteilung von Reinigung nach SDS-Elution sollten hinsichtlich ihrer Praktikabilität und der Vergleichbarkeit ihrer Ergebnisse miteinander verglichen werden:

- Sangur-Teststreifen (Hämoglobin-Test),
- Merck-Test (Biuret-Methode),
- Modifizierte OPA-Methode (Amin-Bestimmung).

Dazu wurde bundesweit eine klinische, nicht-kontrollierte Beobachtungsstudie (Ist-Erfassung) in fünf Zentren für Sterilgutaufbereitung durchgeführt. (Eines der Zentren verlagerte während der Studie den Standort; in den nachfolgenden Tabellen und Graphiken werden entsprechend sechs Zentren aufgeführt.) Getestet werden sollten sechs verschiedene Instrumententypen, die in den Bereichen Gynäkologie (Spekulum, Grobe Klemme Wertheim), Minimal-invasive Chirurgie (Trokarkülse, Trokarklappenventil, Funktionsteil der scharfen Faßzange) und Traumatologie (Knochenfeile) zum Einsatz kommen. Jedes Zentrum sollte acht Proben pro Instrumententyp untersuchen.

Neben diesen Parametern sollte in allen Zentren dokumentiert werden, ob eine Vorreinigung mit Ultraschall stattfand und welches Reinigungs-Desinfektionsmittel jeweils eingesetzt wurde. Erfasst wurden weiterhin der Typ der Reinigungsmaschine, das verwendete Programm und die Art des eingesetzten Reinigungsmittels (mit/ohne Neutralisator). Entscheidend für die Ergebnisse der Elutionsmethoden ist, inwieweit die Probe-Lösung Partikel enthält oder nicht. Idealerweise sollten keine Partikel sichtbar sein. Auch dieser Aspekt sollte dokumentiert werden. Schließlich sollten nur solche Instrumente-Proben den weiteren Tests unterzogen werden, die visuell-taktil keine Verunreinigung aufwiesen. Deshalb wurde auch dieser Punkt erfasst. Diese Einschränkung wurde vor Versuchsablauf nicht eindeutig geklärt; es gingen einige Proben ein, die von visuell-taktil verunreinigten Instrumenten stammten.

Von der Chirurgie Instrumenten Arbeitsgruppe (CIA) am Krankenhaus Moabit Berlin wurde ein Instrumentenbegleitschein (IBS) erstellt, der allen Zentren in sechsfacher Ausführung (je ein IBS pro Instrumententyp) zugeht. Auf diesen Instrumentenbegleitscheinen sollten o.g. Angaben zusammen mit dem Untersuchungsdatum für alle 8 durchzuführenden Proben pro Instrumententyp erfasst werden. Vorgegeben war auf jedem IBS das Testzentrum, die Art des Testinstruments und das Fachgebiet des Instrumenteneinsatzes. Die Proben waren pro IBS von 1 bis 8 durchnummeriert. Visuell-taktile Bewertung, Sangur-Test und Merck-Test sollten im jeweiligen Zentrum direkt durchgeführt werden. Die OPA-Methode wurde in der Abteilung Bioverfahrenstechnik der Fachhochschule Hannover (Prof. Dr. H. Frister) und bei Miele in Gütersloh (Dr. W. Michels) durchgeführt. Dazu wurde 1ml des Eluats eingefroren, eindeutig codiert und versandt.

Ziel dieser Studie ist es, in Phase I zunächst eine Ist-Analyse vorzunehmen sowie Probleme bei Studiendesign und -ablauf zu erfassen. Basierend auf den Ergebnissen und Erfahrungen werden die weiteren Phasen geplant und durchgeführt. Am Ende der Messreihen aller Phasen sollte die Definition eines Grenzwertes »Sauberkeit« für die verschiedenen Methoden der Beurteilung von Reinigung möglich sein.

Deskriptive Datenanalyse. In fünf Zentren sollten jeweils acht Proben sechs unterschiedlicher Instrumententypen mit den drei Methoden der Reinigungsbeurteilung geprüft werden. Das ergibt 48 Proben pro Zentrum und 240 Proben insgesamt. Untersucht werden konnten – aus technischen Gründen – lediglich 219 Proben.

Tabelle 1 zeigt die Anzahl untersuchter Proben pro Zentrum sowie die Anzahl der Proben pro Instrumententyp. Von den 219 Proben wurden 202 (92%) visuell-taktil als »sauber«, 14 Proben (6%) als »verunreinigt« klassifiziert, bei drei Proben war die Beurteilung nicht dokumentiert (vgl. **Tabelle 2**).

Die Frage nach der Erkennbarkeit von Partikeln wurde uneindeutig auf dem Instrumentenbegleitschein dokumentiert. **Tabelle 3** zeigt die Angaben zu diesem Aspekt. 179 Proben (82%) waren eindeutig dokumentiert, bei 40 Proben (18%) war die Angabe nicht eindeutig interpretierbar oder fehlte vollständig. 159 Probe-Lösungen (89%) waren frei von Partikeln, in 20 Probe-Lösungen (11%) waren Partikel erkennbar.

Auswertung

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas Fengler
Dipl. Soz. Susanne Bisson
Kranoldstr. 24
12051 Berlin
Fon: 0 30/6 25 66 50
Fax: 0 30/39 76 30 49
Email: md.fengler@gmx.de oder
md.fengler.cia-berlin@t-online.de

Tabelle 1: Anzahl untersuchter Instrumente

Zentrum	Häufigkeit	Prozent	Instrument	Häufigkeit	Prozent
1	32	14,6	Trokarklappenventil	34	15,5
2	48	21,9	Trokarhülse	34	15,5
3	48	21,9	Funktionsteil		
4	43	19,6	scharfe Faßzange	37	16,9
			Grobe Klemme (Wertheim)	36	16,4
5	8	3,7	Knochenfeile	33	15,1
6	40	18,3	Spekulum	40	18,3
			Trokarhülse und -klappenventil	5	2,3
Gesamt	219	100,0	Gesamt	219	100,0

Tabelle 2: Visuell-taktile Bewertung der Instrumente nach Zentren

Instrument	Ergebnis visuell-taktil	Zentrum						»sauber« /alle
		1	2	3	4	5	6	
Trokarklappenventil	sauber verschmutzt	6 1	8	8	3	8		33/34
Trokarhülse	sauber verschmutzt	5 2	8	8	3		5 3	29/34
Funktionsteil scharfe Faßzange	sauber verschmutzt keine Angabe	5	8	8	7 1		4 1 3	32/37
Grobe Klemme (Wertheim)	sauber verschmutzt	4	8	8	8		8	36/36
Knochenfeile	sauber verschmutzt	1	7 1	8	8		8	32/33
Spekulum	sauber verschmutzt	3 5	8	8	8		8	35/40
Trokarhülse und -klappenventil	sauber verschmutzt				5			5/5
»sauber«/alle		24/32	47/48	48/48	42/43	8/8	33/40	202/219

Tabelle 3: Sind Partikel in der Probelösung enthalten?

Partikel in der Probe-Lösung?	Häufigkeit	Prozent Gesamt	Prozent Gültige
ja	20	9,1	11,2
nein	159	72,6	88,8
Gesamt (gültig)	179	81,7	100,0
Keine Angabe	40	18,3	
Gesamt	219	100,0	

In **Tabelle 4** sind die Ergebnisse des Sangur-Tests (Hämoglobintest) dargestellt. Für die Auswertung stehen insgesamt 176 Probelösungen (80%) zur Verfügung. Für 43 Probe-Lösungen (20%) waren keine Angaben vorhanden bzw. die vorliegenden Angaben nicht interpretierbar. Von den 176 interpretierbaren Probe-Lösungen wurden 153 (87%) als negativ bzw. mit dem Wert »0 Erythrozyten« bewertet, 23 Probe-Lösungen (13%) wurden als positiv gewertet: In 4 Fällen (2.3%) lautete die Angabe »5-10 Erythrozyten«, jeweils 6 Lösungen (3.4%)

wurden mit »≤10 Erythrozyten« bzw. »50 Erythrozyten« bewertet und 7 Proben (4%) wurden mit »250 Erythrozyten« klassifiziert. Nach dem Sangur-Test war also mit 87% (153 Proben) die große Mehrheit der beurteilten Probe-Lösungen nach Reinigung »sauber«.

Tabelle 4: Ergebnisse des Sangur-Tests (Hämoglobintest)

Sangur-Teststreifen Erythrozyten-Zahl	Häufigkeit	Prozent Gesamt	Prozent Gültige
0/negativ	153	69,9	86,9
5-10	4	1,8	2,3
≤10	6	2,7	3,4
50	6	2,7	3,4
250	7	3,2	4,0
Gesamt (gültig)	176	80,4	100,0
Keine Angabe	43	19,4	
Gesamt	219	100,0	

Tabelle 5 zeigt die Ergebnisse für den Merck-Test (Biuret-Methode). 197 (90%) der 219 Probe-Lösungen enthielten interpretierbare Angaben, bei 22 Proben (10%) waren keine Angaben vorhanden. Lediglich 64 Proben (33%) wurden als negativ bewertet, 15 Proben (7.6%) wurden mit der Angabe »0-30« beschrieben, 58 Proben (29%) wurden mit »30« bewertet, 6.6% (13 Proben) erhielten die Bewertung »30-60«, 35 Proben (17.8%) wurden mit dem Wert »60« klassifiziert und 12 Proben (6.1%) erhielten mit »90« den Höchstwert zugeteilt. Beim Merck-Test nach der Biuret-Methode wurden also lediglich 32.5% der Probelösungen (64 Proben) als »sauber« beurteilt; 67.5% der Probe-Lösungen (133 Proben) wurden als »proteinhaltig« klassifiziert.

Tabelle 5: Ergebnisse des Merck-Tests (Biuret-Methode)

Merck-Test Biuret-Methode	Häufigkeit	Prozent Gesamt	Prozent Gültige
0	64	29,2	32,5
0-30	15	6,8	7,6
30	58	26,5	29,4
30-60	13	5,9	6,6
60	35	16,0	17,8
90	12	5,5	6,1
Gesamt (gültig)	197	90,0	100,0
Keine Angabe	22	10,0	
Gesamt	219	100,0	

In **Tabelle 6** sind die Ergebnisse der modifizierten OPA-Methode dargestellt. 210 der 219 Probelösungen (96%) wurden beurteilt. Bei der OPA-Methode handelt es sich um einen quantitativen Test. Zur vereinfachten Darstellung wurden die Ergebnisse in zwei Klassen zusammengefaßt: Werte ≤0.01 (Nachweisgrenze) gelten als »sauber«, Werte > 0.01 gelten als Indiz für Proteine. Nach dieser Aufteilung wurden nach der OPA-Methode 95 Probelösungen (45%) als »sauber«, 115 Proben (55%) als »aminhaltig« beurteilt.

Tabelle 6: Ergebnisse der modifizierten OPA-Methode (Amine)

OPA-Methode Extinktion	Häufigkeit	Prozent Gesamt	Prozent Gültige
≤0,01	95	43,4	45,2
>0,01	115	52,5	54,8
Gesamt (gültig)	210	95,9	100,0
Keine Angabe	9	4,1	
Gesamt	219	100,0	

Der Reinigungserfolg könnte u.a. dadurch beeinflusst werden, ob eine Vorreinigung mit Ultraschall durchgeführt wurde oder nicht. **Tabelle 7** gibt einen Überblick, wie häufig Vorreinigungen mit Ultraschall durchgeführt wurden. Hierzu liegen Angaben für 211 (96%) der 219 Probelösungen vor. Bei 106 Proben (50,2%) wurde Ultraschall eingesetzt, in den restlichen 105 Fällen (49,8%) wurde keine Vorreinigung mit Ultraschall durchgeführt.

Tabelle 7: Wurde eine Vorreinigung mit Ultraschall durchgeführt?

Vorreinigung mit Ultraschall?	Häufigkeit	Prozent Gesamt	Prozent Gültige
ja	106	48,4	50,2
nein	105	47,9	49,8
Gesamt (gültig)	211	96,3	100,0
Keine Angabe	8	3,7	
Gesamt	219	100,0	

Vergleich der Ergebnisse der drei diagnostischen Methoden. Ein Hauptaspekt dieses Feldversuchs bestand darin, die Methoden zur Beurteilung von Reinigung hinsichtlich ihres Ergebnisses zu vergleichen. Ein solcher Vergleich ist nur sinnvoll an Proben, die tatsächlich allen Tests unterzogen wurden. Die folgende Darstellung beschränkt sich entsprechend auf diejenigen Proben, für die Ergebnisse des Sangur-Tests, des Merck-Tests nach der Biuret-Methode und der modifizierten OPA-Methode vorliegen.

Die Durchführung dieser aufwendigen Methoden ist nur erforderlich, wenn die visuell-taktile Beurteilung negativ ausfällt, d.h. nur »saubere« Instrumente müssen mit aufwendigen Methoden auf potentielle nicht sicht- und fühlbare Verunreinigung getestet werden. Entsprechend beschränkt sich die folgende Darstellung auf diejenigen Proben, die nach visuell-taktile Kontrolle als »nicht verunreinigt« klassifiziert wurden.

Nicht in Betracht gezogen wird für die folgenden Analysen:

- ob Partikel in der Probelösung erkennbar waren oder nicht,
- ob eine Vorreinigung mit Ultraschall durchgeführt wurde oder nicht, und
- daß unterschiedliche Reinigungsmaschinen mit unterschiedlichen Programmen und unterschiedlichen Reinigungsmitteln zum Einsatz kamen.

Diese Parameter können die Ergebnisse der Tests mehr oder weniger stark beeinflussen. Um diese Punkte systematisch bei der Auswertung zu berücksichtigen, müßte eine wesentlich größere Anzahl an Proben vorliegen.

150 (68,5%) der 219 Probe-Lösungen erfüllen die o.g. Kriterien: Keine visuell-taktile Verunreinigung erkennbar sowie Ergebnisse aus Sangur-Test, Merck-Test und OPA-Methode interpretierbar. **Tabelle 8** zeigt die Anzahl der in die weiteren Analysen einbezogenen Instrumente. **Tabelle 9** kann entnommen werden, wieviele Proben pro Instrument in den einzelnen Zentren die Kriterien erfüllten.

Tabelle 8: Anzahl in die Analyse einbezogener Proben der Instrumente

Basis: visuell-taktil »sauber« sowie Ergebnisse zu Sangur-, Merck-Test, OPA-Methode vorhanden

Zentrum	Häufigkeit	Prozent	Instrumententyp	Häufigkeit	Prozent
1	19	12,7	Trokarklappenventil	23	15,3
2	36	24,0	Trokarhülse	28	18,7
3	48	32,0	Funktionsteil	27	18,0
			scharfe Faßzange		
4	35	23,3	Grobe Klemme (Wertheim)	25	16,7
5	1	0,7	Knochenfeile	24	16,0
6	11	7,3	Spekulum	19	12,7
			Trokarhülse und -klappenventil	4	2,7
Gesamt	150	100,0	Gesamt	150	100,0

Tabelle 9: Anzahl in die Analyse einbezogener Proben der Instrumente pro Zentrum

Basis: visuell-taktil »sauber« sowie Ergebnisse zu Sangur-, Merck-Test, OPA-Methode vorhanden

Instrumententyp	Zentrum						Gesamt
	1	2	3	4	5	6	
Trokarklappenventil	5	6	8	3	1	–	23
Trokarhülse	4	8	8	3	–	5	28
Funktionsteil scharfe Faßzange	4	8	8	7	–	–	27
Grobe Klemme (Wertheim)	3	6	8	8	–	–	25
Knochenfeile	1	7	8	8	–	–	24
Spekulum	2	1	8	2	–	6	19
Trokarhülse und -klappenventil	–	–	–	4	–	–	4
Gesamt	19	36	48	35	1	11	150

Für 138 (92%) der 150 Probe-Lösungen waren Angaben zur Erkennbarkeit von Partikeln in der Lösung vorhanden. In zwölf Lösungen (8.7%) waren Partikel erkennbar, die restlichen 126 Probe-Lösungen (91.3%) waren frei von Partikeln (vgl. **Tabelle 10**). Bei 59 Instrumenten (39.3%) wurde eine Vorreinigung mit Ultraschall durchgeführt, bei 91 Instrumenten (60.7%) fand keine Vorreinigung mit Ultraschall statt (vgl. **Tabelle 11**). **Tabelle 12** zeigt die Ergebnisse des Sangur-Tests für die 150 Probe-Lösungen, welche die Analyse-Kriterien erfüllen. Mit 90.7% (n=136) wird die Mehrzahl der Probe-Lösungen als »sauber« klassifiziert (»0 Erythrozyten« bzw. negativ), 9.3% bzw. 14 Probe-Lösungen werden als verunreinigt beurteilt. Nur in drei Fällen (2%) wird das Ergebnis mit »250 Erythrozyten« bewertet, in drei weiteren Fällen (2%) wird das Ergebnis mit »50 Erythrozyten« beurteilt, fünf Probe-Lösungen (3.3%) erhalten das Urteil »≤10 Erythrozyten«, in drei Lösungen (2%) wird das Ergebnis als »5-10 Erythrozyten« gewertet.

Tabelle 10: Sind Partikel in der Probe-Lösung erkennbar?

Basis: visuell-taktil »sauber« sowie Ergebnisse zu Sangur-, Merck-Test, OPA-Methode vorhanden

Partikel in der Probelösung?	Häufigkeit	Prozent Gesamt	Prozent Gültige
ja	12	8,0	8,7
nein	126	84,0	91,3
Gesamt (gültig)	138	92,0	100,0
Keine Angabe	12	8,0	
Gesamt	150	100,0	

Tabelle 11: Wurde eine Vorreinigung mit Ultraschall durchgeführt?

Basis: visuell-taktil »sauber« sowie Ergebnisse zu Sangur-, Merck-Test, OPA-Methode vorhanden

Vorreinigung mit Ultraschall?	Häufigkeit	Prozent
ja	59	39,3
nein	91	60,7
Gesamt	150	100,0

Tabelle 12: Ergebnisse des Sangur-Tests (Hämoglobintest)

Basis: visuell-taktil »sauber« sowie Ergebnisse zu Sangur-, Merck-Test, OPA-Methode vorhanden

Sangur-Teststreifen Erythrozyten-Zahl	Häufigkeit	Prozent
0/negativ	136	90,7
5-10	3	2,0
≤10	5	3,3
50	3	2,0
250	3	2,0
Gesamt	150	100,0

In **Tabelle 13** sind die Ergebnisse des Merck-Tests nach der Biuret-Methode für die 150 zu analysierenden Probe-Lösungen dargestellt. 52 (34.7%) der 150 Proben werden als negativ klassifiziert, 15 Proben (10%) erhalten die Beurteilung »0-30«, 56 Proben (37.7%) erhalten den Wert »30«, 12 Probe-Lösungen (8%) werden als »30-60« bewertet, 13 Proben (8.7%) als »60« und 2 Probe-Lösungen (1.3%) erhalten mit »90« die schlechteste Bewertung des Merck-Tests. Nach dem Merck-Test werden also 52 Proben (34.7%) als »sauber«, 98 Proben (65.3%) als »verunreinigt« klassifiziert.

Tabelle 13: Ergebnisse des Merck-Tests (Biuret-Methode)

Basis: visuell-taktil »sauber« sowie Ergebnisse zu Sangur-, Merck-Test, OPA-Methode vorhanden

Merck-Test Biuret-Methode	Häufigkeit	Prozent
0	52	34,7
0-30	15	10,0
30	56	37,7
30-60	12	8,0
60	13	8,7
90	2	1,3
Gesamt	150	100,0

Tabelle 14 zeigt die Ergebnisse der modifizierten OPA-Methode für die 150 Probe-Lösungen. 53 Proben (35%) werden als »sauber« beurteilt, 97 Proben (65%) werden als »verunreinigt« klassifiziert. Ein Vergleich der Tabellen 12, 13 und 14 zeigt, daß die drei Methoden zu unterschiedlichen Urteilen kommen. Dabei ähneln sich die Ergebnisse der modifizierten OPA-Methode und des Merck-Tests nach der Biuret-Methode hinsichtlich der groben Klassifizierung in »sauber« (OPA-Methode und Merck-Test jeweils 35%) und »verunreinigt« (ca. 65%) relativ stark, der Sangur-Test kommt mit der Beurteilung von 91% der Proben als »sauber« und 9% der Proben als »verunreinigt« zu einer wesentlich anderen Einschätzung. Allerdings **bedeutet** diese Aussage **nicht**, daß OPA-Methode und Merck-Test **dieselben** Proben als »sauber« bzw. »nicht sauber« beurteilen.

Tabelle 14: Ergebnisse der modifizierten OPA-Methode (Amine)

Basis: visuell-taktil »sauber« sowie Ergebnisse zu Sangur-, Merck-Test, OPA-Methode vorhanden

OPA-Methode Extinktion	Häufigkeit	Prozent
≤0,01	53	35,3
>0,01	97	64,7
Gesamt	150	100,0

Übereinstimmung der Ergebnisse der drei diagnostischen Methoden. Nun soll geprüft werden, inwieweit die drei Methoden die jeweils selben Problemlösungen hinsichtlich ihrer »Sauberkeit« übereinstimmend beurteilen. Für einen solchen Vergleich ist bei qualitativen bzw. semi-quantitativen Methoden erforderlich, daß alle Methoden die gleiche Anzahl an Kategorien benutzen. Daher wurden die Ergebnisse des Merck- und des Sangur-Tests in jeweils drei Kategorien zusammengefaßt. Für die OPA-Methode wurden Ergebnisse oberhalb der Nachweisgrenze (> 0.01) in zwei Kategorien zusammengefaßt. **Tabelle 15** gibt einen Überblick über die Kategorienbildung. Die Bildung der Kategorien erfolgte aus statistisch-methodischen Gründen.

Tabelle 15: Bildung neuer Kategorien für die Ergebnisse der drei Methoden

Basis: visuell-taktil »sauber« sowie Ergebnisse zu Sangur-, Merck-Test, OPA-Methode vorhanden

Sangur-Test	n	%	Merck-Test	n	%	OPA-Methode	n	%
0 0/negativ	136	90,7	0 0	52	34,7	0 ≤0,01	53	35,3
1 ≤10	8	5,3	1 1-30	71	47,3	1 0,011-0,099	80	53,3
2 ≥50	6	4,0	2 >30	27	18,0	2 ≥0,1	17	11,3
Gesamt	150	100,0	Gesamt	150	100,0	Gesamt	150	100,0

Diese neu definierten ordinalen Variablen bieten die Möglichkeit, die drei Methoden hinsichtlich ihrer Übereinstimmung und – allgemeiner – ihres Zusammenhangs hinsichtlich ihrer Ergebnisse statistisch zu analysieren. Als Signifikanzniveau für die Verallgemeinerung der Ergebnisse der statistischen Tests wird eine Irrtumswahrscheinlichkeit $p < .05$ festgelegt. Mit dem Konkordanzmaß W nach Kendall wurde zunächst geprüft, inwieweit die Ergebnisse aller drei Methoden übereinstimmen. Kendall's W ist ein Koeffizient zur Prüfung der Güte der Übereinstimmung zwischen mehreren abhängigen ordinalen Variablen, der Werte im Bereich von 0 bis 1 annehmen kann. Der Wert 1 indiziert eine perfekte, der Wert 0 keine Übereinstimmung. Ab einem Wert von 0.6 kann die Übereinstimmung als gut gewertet werden. Mit einem Wert von .35 ($p < .001$) ist die Übereinstimmung zwischen den drei Methoden als mässig positiv einzuschätzen.

Im nächsten Schritt wurden jeweils 2 Methoden in Form von Kontingenztabelle gegenübergestellt und das Übereinstimmungsmaß Kappa sowie als Zusammenhangsmaß Kendall's Tau-b berechnet (s. **Tabelle 16**). Kappa ist ein Maß zur Beurteilung der Güte der Übereinstimmung zweier qualitativer Variablen. Der Kappa-Wert variiert von 0 bis 1, wobei der Wert 0 keine Übereinstimmung und der Wert 1 vollständige Übereinstimmung indiziert. Ab einem Kappa-Wert von 0.6 kann von einer guten Übereinstimmung gesprochen werden. Zur Erleichterung der Beurteilung wurden in **Tabelle 16** jeweils die Hauptdiagonalen dunkelgrau, die Nebendiagonalen hellgrau unterlegt. Wenn die Übereinstimmung perfekt ist, liegen alle Werte in der Hauptdiagonalen. Mit Kappa-Werten unterhalb 0.1 (vgl. **Tabelle 16**) sind die Übereinstimmungen der Ergebnisse der Methoden bei den vorliegenden Daten sehr schlecht.

Nicht Übereinstimmung, aber allgemeiner der Zusammenhang zwischen zwei jeweils ordinalen Variablen kann mit dem Koeffizienten Tau-b nach Kendall statistisch geprüft werden; dieses Maß eignet sich, wenn – wie hier – viele sog. »Ties« (gleiche Werteausprägungen) vorkommen. Tau-b kann Werte im Bereich von -1 bis +1 annehmen. 0 indiziert keinen Zusammenhang zwischen den geprüften Variablen, der Betrag 1 steht für einen perfekten Zusammenhang. Ein negatives Vorzeichen bedeutet, daß niedrige Werte der einen Variablen mit hohen Werten der anderen Variablen einhergehen. Positiv bedeutet, daß hohe Werte bei einer Variablen mit hohen Werten bei der anderen Variablen zusammen auftreten, und entsprechend auch niedrige Werte mit niedrigen gepaart sind. Ab einem Betrag von 0.6 kann man von einem mässig starken Zusammenhang zwischen zwei

Variablen sprechen. Ein Blick auf **Tabelle 16** zeigt, daß auch diese Analysen mit Koeffizienten unterhalb 0.25 sehr mager ausfallen, so daß von einem Zusammenhang zwischen den Ergebnissen der drei Methoden daher nicht gesprochen werden kann. Als Ergebnis kann man festhalten, daß der Sangur-Test mit der höchsten Anzahl an negativen Werten am unempfindlichsten reagiert, die modifizierte OPA-Methode und der Merck-Test nach der Biuret-Methode ähneln sich in der Empfindlichkeit, wobei beide Tests aber auf andere »Inhalte« reagieren. Die Beurteilungen beider Methoden stimmen nämlich zum großen Teil nicht überein. Welcher Test nun die »Wahrheit« anzeigt, oder ob es mehrere »Wahrheiten« gibt, ist eine andere Frage.

Tabelle 16: Übereinstimmung der drei Testmethoden
Basis: visuell-taktil »sauber« sowie Ergebnisse zu Sangur-, Merck-Test, OPA-Methode vorhanden

Kappa: ,02 (p=,76)	Tau-b=-,03 (p=,70)	OPA-Methode (Amine)			Gesamt
		0	1	2	
Merck-Test (Biuret-Methode)	0	19	24	9	52
	1	25	40	6	71
	2	9	16	2	27
	Gesamt	53	80	17	150

Kappa: ,01 (p=,73)	Tau-b=,22 (p=,03)	OPA-Methode (Amine)			Gesamt
		0	1	2	
Sangur-Test (Hämoglobin)	0	50	76	10	136
	1	3	1	4	8
	2		3	3	6
	Gesamt	53	80	17	150

Kappa: ,041 (p=,17)	Tau-b=-,13 (p=,13)	Sangur-Test (Hämoglobin)			Gesamt
		0	1	2	
Merck-Test (Biuret-Methode)	0	44	2	6	52
	1	67	4		71
	2	25	2		27
	Gesamt	136	8	6	150

Deskriptive Analysen der drei Methoden – Instrumententypen. In den folgenden **Tabellen 17, 18 und 19** sind die Ergebnisse der drei Methoden für die Instrumententypen in der ursprünglichen Kategorisierung einzeln deskriptiv wiedergegeben. Dargestellt sind die Ergebnisse für die 150 Proben, die visuell-taktil als »sauber« beurteilt wurden und für welche die Ergebnisse der drei diagnostischen Methoden interpretiert werden konnten. **Tabelle 17** zeigt die Ergebnisse des Sangur-Tests separat für die verschiedenen Instrumententypen. Mit Ausnahme des Trokarklappenventils werden bei allen Instrumenten mehr als 90% der Probe-Lösungen als »sauber« beurteilt. Beim Trokarklappenventil erhalten lediglich 66% der Probelösungen das Urteil »sauber«, in 4 Probe-Lösungen (17%) werden 50 bzw. 250 Erythrozyten diagnostiziert.

Tabelle 17: Ergebnisse des Sangur-Tests für die Instrumententypen

Basis: visuell-taktil »sauber« sowie Ergebnisse zu Sangur-, Merck-Test, OPA-Methode vorhanden

Instrumententyp	Sangur-Teststreifen Erythrozyten-Zahl	Häufigkeit	Prozent
Trokarklappenventil	0/negativ	15	65,2
	5-10	2	8,7
	≤10	2	8,7
	50	3	13,0
	250	1	4,3
	Gesamt	23	100,0
Trokarhülse	0/negativ	26	92,9
	≤10	1	3,6
	250	1	3,6
	Gesamt	28	100,0
Funktionsteil scharfe Faßzange	0/negativ	25	92,6
	≤10	1	3,7
	250	1	3,7
	Gesamt	27	100,0
Grobe Klemme (Wertheim)	0/negativ	24	96,0
	5-10	1	4,0
	Gesamt	25	100,0
Knochenfeile	0/negativ	23	95,8
	5-10	1	4,2
	Gesamt	24	100,0
Spekulum	0/negativ	19	100,0
	Gesamt	19	100,0
Trokarhülse und -klappenventil	0/negativ	4	100,0
	Gesamt	4	100,0

In **Tabelle 18** sind die Ergebnisse des Merck-Tests separat für die verschiedenen Instrumententypen dargestellt. Hier fallen die Ergebnisse unterschiedlicher aus. Als »sauber« beurteilt werden jeweils etwa 36% bis 44% der Probe-Lösungen des Trokarklappenventils, der Trokarhülse, des Funktionsteils der scharfen Faßzange und der Groben Klemme (Wertheim). 29% der Probe-Lösungen werden bei der Knochenfeile als »sauber« beurteilt und 21% beim Spekulum. Schließlich erhält keine der vier Probe-Lösungen der Kombination Trokarhülse und Trokarklappenventil das Prädikat »sauber«.

Mitglieder und Anschriften der »Interessengruppe Reinigung bei der (maschinellen) Aufbereitung (IRA)«

Helmi Henn, Richard-Wolf GmbH, Forschung und Entwicklung, Postfach 1164, 75434 Knittlingen
 Dr. Barbara Wilbrandt, Krankenhaus Lichtenberg, Krankenhaushygiene, Fanningerstr. 32, 10365 Berlin
 Thomas Brümmer, Olympus Optical Co. Europa, Wendenstr. 14-16, 20097 Hamburg
 Prof. Dr. Hermann Frister, Fachhochschule Hannover, Bioverfahrenstechnik, Heisterbergallee 12, 30453 Hannover
 Dr. Helmut Krüssmann, wfk-Forschungsinstitut für Reinigungstechnologie an der FH Niederrhein e.V., Institutsleiter, Adlerstr. 42, 47798 Krefeld
 Dr. Lutz Jatzwauk, C.- G. Carus Universitätsklinikum, Krankenhaushygiene, Fetscherstr. 74, 01307 Dresden
 Prof. Dr. Ulrich Junghannß, Hochschule Anhalt, Fachbereich 7 – LFK Mikrobiologie, Bernburgerstr. 52-57, 06366 Köthen
 Gerhard Kapaun, Kliniken Ludwigsburg-Bietigheim, ZSVA, Posilipostr. 4, 71640 Ludwigsburg
 Dr. Winfried Michels, Miele & Cie., Anwendungstechnik, Carl-Miele-Str. 29, 33322 Gütersloh
 PD Dr. Michael Pietsch, Johannes-Gutenberg-Universität, Institut f. Med. Mikrobiologie, Hochhaus am Augustusplatz, 55131 Mainz
 Dipl.-Ing. Horst Weiß, Karl Storz GmbH, Qualitätssicherung, Mittelstr. 8, 78532 Tuttlingen
 Dipl.-Ing. Peter Gleich, Krankenhaus München Schwabing, Kölner Platz 1, 80804 München Schwabing
 Horst Rademacher, 40223 Düsseldorf

Tabelle 18: Ergebnisse des Merck-Tests (Biuret-Methode) für die Instrumententypen

Basis: visuell-taktil »sauber« sowie Ergebnisse zu Sangur-, Merck-Test, OPA-Methode vorhanden

Instrumententyp	Merck-Test Biuret-Methode	Häufigkeit	Prozent
Trokarklappenventil	0	9	39,1
	0-30	2	8,7
	30	9	39,1
	30-60	2	8,7
	60	1	4,3
	Gesamt	23	100,0
Trokarhülse	0	11	39,3
	0-30	3	10,7
	30	6	21,4
	30-60	1	3,6
	60	6	21,4
	90	1	3,6
Gesamt	28	100,0	
Funktionsteil scharfe Faßzange	0	12	44,4
	0-30	3	11,1
	30	12	44,4
	Gesamt	27	100,0
Grobe Klemme (Wertheim)	0	9	36,0
	0-30	1	4,0
	30	10	40,0
	30-60	4	16,0
	60	1	4,0
	Gesamt	25	100,0
Knochenfeile	0	7	29,2
	0-30	1	4,2
	30	12	50,0
	30-60	4	16,7
	Gesamt	24	100,0
Spekulum	0	4	21,1
	0-30	5	26,3
	30	4	21,1
	60	5	26,3
	90	1	5,3
	Gesamt	19	100,0
Trokarhülse und -klappenventil	30	3	75,0
	30-60	1	25,0
	Gesamt	4	100,0

Die Beurteilungen der OPA-Methode sind in **Tabelle 19** wiedergegeben. Hier erhalten Trokarklappenventil und -hülse ähnliche Urteile: Jeweils circa 30% der Probe-Lösungen werden als »sauber« bewertet. Beim Spekulum werden 37% der Probe-Lösungen als »sauber« klassifiziert, bei der Groben Klemme (Wertheim) sind es 40% und beim Funktionsteil der scharfen Faßzange 52%. Lediglich 25% der Probe-Lösungen werden dagegen bei der Knochenfeile als »sauber« beurteilt, bei der Kombination Trokarhülse und Trokarklappenventil erhält keine der vier Proben das Urteil »sauber«. Weitergehende Analysen zum Zusammenhang und der Übereinstimmung der Ergebnisse der drei Beurteilungsmethoden auf der Ebene der Instrumententypen sind aufgrund der kleinen Fallzahlen nicht sinnvoll.

Tabelle 19: Ergebnisse der modifizierten OPA-Methode für die Instrumententypen
 Basis: visuell-taktil »sauber« sowie Ergebnisse zu Sangur-, Merck-Test, OPA-Methode vorhanden

Instrumententyp	OPA-Methode Extinktion	Häufigkeit	Prozent
Trokarklappenventil	≤0,01	7	30,4
	>0,01	16	69,6
	Gesamt	23	100,0
Trokarihülse	≤0,01	9	32,1
	>0,01	19	67,9
	Gesamt	28	100,0
Funktionsteil scharfe Faßzange	≤0,01	14	51,9
	>0,01	13	48,1
	Gesamt	27	100,0
Grobe Klemme (Wertheim)	≤0,01	10	40,0
	>0,01	15	60,0
	Gesamt	25	100,0
Knochenfeile	≤0,01	6	25,0
	>0,01	18	75,0
	Gesamt	24	100,0
Spekulum	≤0,01	7	36,8
	>0,01	12	63,2
	Gesamt	19	100,0
Trokarihülse und -klappenventil	≤0,01	–	–
	>0,01	4	100,0
	Gesamt	4	100,0

Die **Abbildungen 1** und **2** veranschaulichen die Ergebnisse der Beurteilungen durch die drei Methoden in der ursprünglichen Kategorisierung graphisch. **Abbildung 1** zeigt die Beurteilungen der drei Methoden für die Instrumententypen, **Abbildung 2** zeigt die Ergebnisse nach Zentren. Die Abbildungen beziehen sich auf die 150 Probe-Lösungen, die visuell-taktil als »sauber« beurteilt wurden und für welche die Ergebnisse aller drei diagnostischen Methoden vorlagen.

Beurteilung. Phase 1 der Multicenter-Restkontaminationsstudie Aufbereitung (MRSA) untersuchte verschiedene typischerweise in chirurgischen Fachdisziplinen verwendete Instrumententypen mit unterschiedlicher klinisch verursachter Ausgangsverunreinigung. Es sollte eine Ist-Erfassung vorgenommen und gemessen werden, was bisher nicht gemessen wurde: Wieviel und welches »Material« läßt sich von einem visuell-taktil »sauberen« Instrument in der Zentralen Sterilgutaufbereitungsabteilung abspülen?

Dazu wurden drei Methoden der Reinigungsbeurteilung eingesetzt. Jede Methode bezieht sich auf einen anderen relevanten Bestandteil klinischer Restkontamination: Hämoglobin (Sangur), Protein (Biuret), Amin (OPA). Von den durchgeführten 219 Elutionen konnten 150 verwertet werden, bei denen Ergebnisse aller drei Testmethoden vorlagen und die visuell-taktil als »nicht verunreinigt« beurteilt worden waren. Je nach Instrument und Design gab es auch nicht-flüssige Bestandteile (Partikel), die mit diesen Methoden nicht bewertet werden können. Allerdings fehlten zu diesem Aspekt oftmals Angaben; berücksichtigt werden muß auch, daß im klinischen Alltag Partikel in der Lösung eventuell gar nicht entdeckt werden. Für die Auswertung der Daten von Phase 1 wurden Angaben zu Partikeln daher nicht berücksichtigt. Systematisch kann der Einfluß vorhandener sichtbarer oder unsichtbarer Partikel auf die Ergebnisse der drei Verfahren nur in Laborversuchen analysiert werden.

Folgende Punkte erschweren die Interpretation der Daten aus statistisch-methodischer Sicht:

- Instrumentenbegleitschein sowie Ausfüllanweisungen stellten sich für eine einheitliche Beurteilung der Daten als zu ungenau heraus. Für alle Tests, die eingesetzt werden und nicht wie die OPA-Methode »automatisch« zu einem quantitativen Ergebnis führen, sollte von allen Beurteilern, die an einer Studie teilnehmen, vor Versuchsbeginn ein einheitliches Kategorienschema entwickelt werden. Die Angaben der Untersucher auf dem Instrumentenbegleitschein waren nicht eindeutig interpretierbar und oft unvollständig.
- Problematisch für die Interpretation der Ergebnisse sind zu viele Untergruppen. Je kleiner die Fallzahl, desto kleiner sollte die Anzahl der potentiellen Untergruppen sein. Beschränkung: nur visuell-taktil »saubere« Instrumente untersuchen; entweder alle Proben mit oder alle Proben ohne Ultraschall, Neutralisator usw.; auch Maschinentyp, Programmart oder das Reinigungsmittel können das Ergebnis beeinflussen, daher nicht zu viele unterschiedliche Arten anwenden.
- Wichtig ist, daß die Instrumente, die in den Versuch eingehen, jeweils aus unterschiedlichen Waschdurchgängen stammen. Die Ergebnisse der Instrumente aus einer Charge sind nicht unabhängig voneinander: Die Maschine oder das Reinigungsmittel können »versagen«, die Instrumente in einem Waschdurchgang könnten die Verschmutzung »verschleppen« usw..
- Neben diesen systematischen Einflüssen, die bei optimiertem Design und korrekter Versuchsdurchführung minimiert bzw. eliminiert werden können, treten bei jeglicher Datenerhebung Fehler auf, die zum Teil minimiert aber kaum eliminiert werden können. Zu nennen wäre hier ein Bias, der durch die Elution selbst eingebracht wird oder durch das Verhalten des Untersuchers. Ganz gravierend ist natürlich der Einfluß durch die klinische Verschmutzung selbst. Diese kann nicht beurteilt werden. Entsprechend ist darauf zu achten, daß der Einfluß anderer Faktoren so gering wie möglich gehalten wird.

Positive Ergebnisse hinsichtlich einer klinischen Restkontamination auf verschiedenen Instrumentenoberflächen erlauben keinen Rückschluß auf klinisch-pathologische Relevanz, insbesondere nicht in Hinblick auf nosokomiale Infektionen. Um ursächliche Zusammenhänge von verschmutzten Instrumenten mit erkrankten Patienten aufdecken zu können, wird ein anderes Studien-Design benötigt (»Missing Link«).

Die hier getroffenen Aussagen zum Ist-Zustand der Sterilgutaufbereitung führen nunmehr zur Phase 2 der Studie, in der die klinische Ist-Erfassung mit einem einzigen Instrumententyp (Kornzange) fortgeführt wird. Letztendlich geht es um die Etablierung eines Test-Kits, der neben der Erfassung physikalischer und Maschinenspezifischer Parameter eine Dokumentation der Reinigungsleistung selbst erlaubt. Dies ist derzeit nicht möglich.

Abb. 1: Ergebnisse der drei Methoden bei den Instrumententypen (n=150)

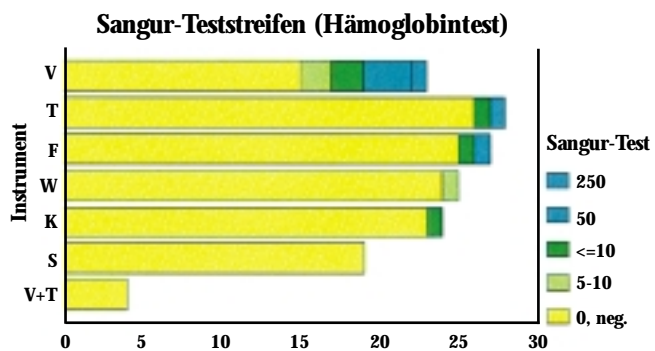
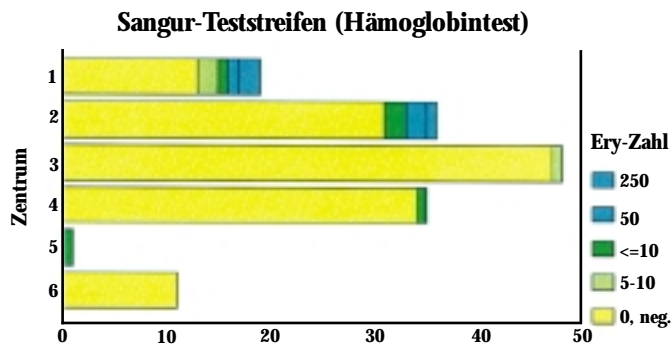
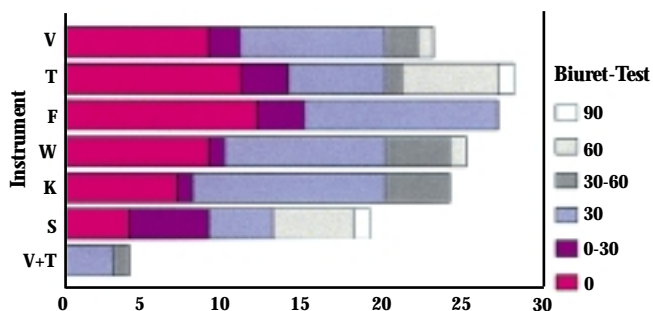


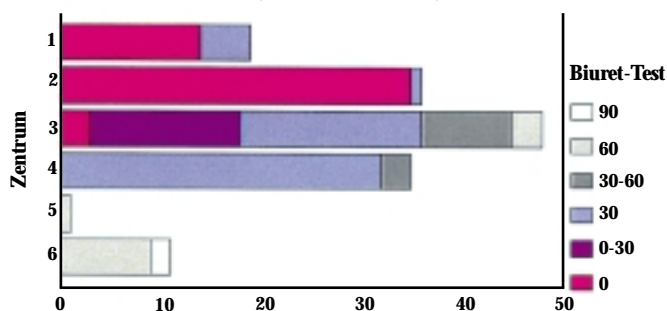
Abb. 2: Ergebnisse der drei Methoden in den Zentren (n=150)



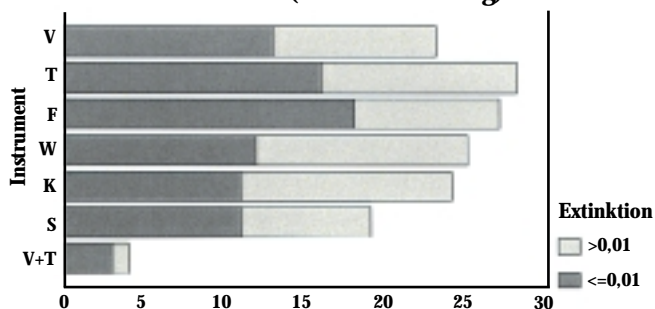
Merck-Test (Biuret-Methode)



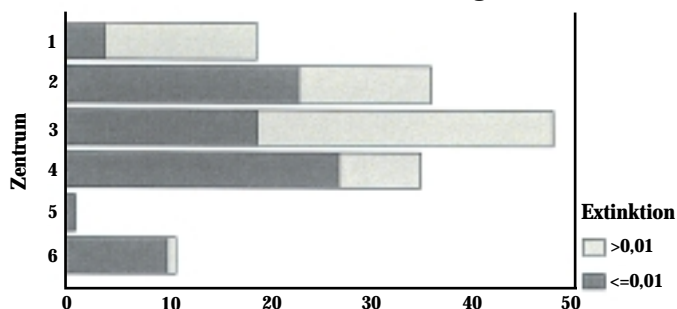
Merck-Test (Biuret-Methode)



OPA-Methode (Aminbestimmung)



OPA-Methode (Aminbestimmung)



Eluat der Instrumente*

*Nur Proben ohne visuell-taktil erkennbare Verschmutzung

Eluat der Instrumente*

*Nur Proben ohne visuell-taktil erkennbare Verschmutzung

Quantitatives Protein-Monitoring mit der modifizierten OPA-Methode am Eluat – Validierung des Verfahrens

Die quantitative Erfassung proteinogener Restkontaminationen auf und in chirurgischen Instrumenten stellt ein wesentliches Element im Qualitätssicherungskonzept zur Beurteilung der Reinigungsleistung dar. Als Mittel der Wahl bietet sich für das Protein-Monitoring die modifizierte OPA-Methode an, die es erlaubt, in Natriumdodecylsulfat (SDS)-Eluaten Proteine, Peptide und freie Aminosäuren schnell und analytisch sicher bestimmen zu können.

Das Prinzip der quantitativen Bestimmung beruht auf einer spezifischen, stöchiometrischen Reaktion von primären α - und β -terminalen Aminogruppen mit o-Phthal-di-aldehyd (OPA) in Gegenwart von N,N-Dimethyl-2-mercaptoethyl-ammoniumchlorid als Thiolkomponente. Die sich bei der Reaktion bildenden Isoindolderivate besitzen eine ausgesprochen hohe Stabilität und sind bei 340 nm photometrisch erfassbar.

Die modifizierte OPA-Methode zeichnet sich weiterhin durch ihre sehr gute Praktikabilität und kurze Analysezeiten aus. Zudem stellt sie ein sicheres und valides Verfahren dar, das bezüglich Linearität, Robustheit, Reproduzierbarkeit und Empfindlichkeit eine entsprechende Befundunsicherheit für das Protein-Monitoring bietet. So ist es mit dieser Methode möglich, Substanzmengen bis in den Picomolbereich hinein photometrisch zu erfassen, was an verschiedensten Substraten wie an 19 freien Aminosäuren, unterschiedlichen Di-, Tri- und Tetra-Peptiden sowie an Proteinen (Globuline, Albumine und Caseine) boviner als auch humaner Herkunft eindeutig belegt werden konnte.



Zur Technik der Spülung chirurgischer Instrumente. Zugabe von 5 ml SDS.



Eluat-Gewinnung Spekulum (Spülung durch Walken).

Aufgrund der äußerst geringen Nachweisgrenze dieses Verfahrens ist bei der praktischen Durchführung der modifizierten OPA-Methode eine fach- und sachgerechte Herstellung der OPA-Reaktionslösung sowie ein kontaminationsfreies Arbeiten mit dem Probenmaterial zwingend erforderlich. Andernfalls sind falsch positive Untersuchungsergebnisse wie auch bei anderen empfindlichen Nachweismethoden nicht auszuschließen. Ein weiterer, das Ergebnis verfälschender Faktor ist die Nichtdurchführung der photometrischen Erfassung von Blind- bzw. Eigenextinktionswerten der zu untersuchenden unterschiedlichen Probenmatrices. Ebenso sollte das Untersuchungspersonal mit photometrischen Messungen vertraut sein und zur Durchführung der modifizierten OPA-Methode entsprechend eingewiesen bzw. geschult werden.

Der Referent

Prof. Dr. rer. nat. Hermann Frister
 Fachbereich Bioverfahrenstechnik
 Fachhochschule Hannover
 Heisterbergallee 12
 30453 Hannover
 Fon: 05 11/92 96-7 19
 Fax: 05 11/92 96-7 10
 Email:
 hermann.frister@bv.fh-hannover.de

Untersuchungen zur Reinigbarkeit von Instrumentenoberflächen

Die Reinigung stellt einen wichtigen Teilprozess bei der Aufbereitung von Instrumenten dar. Durch die Reinigung werden nicht nur unerwünschte Substanzen im weitesten Sinn entfernt, sondern damit auch die biologische Ausgangsbelastung vor der Desinfektion bzw. Sterilisation reduziert und so die Sicherheit antimikrobieller Verfahren verbessert. Vor allem bei Instrumenten, deren Oberflächen dem antimikrobiellen Agens schwer zugänglich sind, stellt eine wirksame Reinigung geradezu eine Grundvoraussetzung für die sichere Desinfektion oder Sterilisation dar. In einer experimentellen Studie (1) wurde gezeigt, dass Entenhepatitis-Virus durch nicht adäquat gereinigte Angioskope übertragen wurde, obwohl diese mit Ethylenoxid sterilisiert bzw. mit Glutaraldehyd desinfiziert worden waren. Bei langen, englumigen Einweg- und Mehrweg-Medizinprodukten, die nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, wurde in experimentellen Studien ebenso wie in stichprobenartigen Felduntersuchungen in einer erheblichen Anzahl von Fällen Nicht-Sterilität nachgewiesen (2).

Die enorme Variationsbreite möglicher Verschmutzungen und die Schwierigkeit der Quantifizierung der Reinigung sind die wesentlichen Probleme bei der Validierung von Reinigungsverfahren. Bis heute gibt es für die Beurteilung der Reinigung keinen Indikator und kein einfaches Routine-Messverfahren. Im Klinikalltag wird einzig die visuelle Beurteilung, unter Umständen unter Zuhilfenahme optischer Geräte, durchgeführt. Zur Validierung der Reinigungsleistung von Aufbereitungsverfahren existieren eine Anzahl verschiedener, unterschiedlich gut standardisierbarer Testansammlungen und Markersubstanzen, welche die in der Praxis auftretenden Arten von Verschmutzungen simulieren sollen. Meist handelt es sich um proteinhaltige Rezepturen, sodass zur Beurteilung des Reinigungserfolges proteinanalytische Methoden infrage kommen (3). Mit Hilfe der Definition sogenannter Standardoberflächen wird unter Einsatz moderner grenzflächenanalytischer Verfahren der Versuch unternommen, den Begriff »sauber« praxisrelevant zu definieren (4). Verschiedene Testansammlungen werden vorgestellt und hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit (Praxisrelevanz, methodischer Aufwand, Recovery und Reproduzierbarkeit) kritisch beleuchtet. Besonders zu berücksichtigen ist die Kombination von Reinigungstests und mikrobiologischen Untersuchungsverfahren, wobei sich zeigt, dass zwischen der Entfernung von Verunreinigungen und der Reduktion bzw. Elimination von Mikroorganismen kein direkter, d. h. linearer Zusammenhang besteht. Besonders zu berücksichtigen sind die bioadhäsiven Eigenschaften einer Materialoberfläche und die Wechselwirkungen mit dem unmittelbar umgebenden Milieu, seien es Zellen oder extrazelluläre Substanzen (5). Die Beurteilung der Reinigbarkeit eines Medizinprodukts ist derzeit nur durch Kombination verschiedener Untersuchungsverfahren und dem Anwendungszweck entsprechender Testansammlungen möglich. Je aufwendiger und empfindlicher Untersuchungsverfahren werden, desto lauter wird die Frage nach der klinischen Relevanz bzw. Evidenz. Wenn man allerdings eine Sterilisationssicherheit (genauer gesagt ein »Sterility Acceptance Level«) von 10^{-6} fordert, sind Versagerquoten, wie sie in der Literatur berichtet werden, nicht hinzunehmen und würden in keinem anderen Bereich des täglichen Lebens akzeptiert. Dringend benötigt wird, nicht zuletzt vor dem Hintergrund gesetzlicher Rahmenbedingungen mit möglicher haftungsrechtlicher Relevanz (Medizinprodukte-Betreiberverordnung), ein praxisnaher Indikator zur Beurteilung von Reinigungsverfahren mit dem Ziel einer Freigabe der behandelten Medizinprodukte für die Sterilisation als terminalem Aufbereitungsschritt.

Literatur:

- 1 Chauffour X, Deva AK, Vickery K et al: Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. *J Vasc Surg* 1999; 30: 277-282
- 2 Roth K, Heeg P, Reichl R et al: Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Zubehör für flexible Endoskope – Wie sauber sind gereinigte Instrumente wirklich? *Zentr Steril* 1999; 7: 84-96
- 3 Michels W, Fengler TW, Pahlke H, Frister H: Anforderungen an die Reinigung bei der Instrumenten-Aufbereitung. *Krh-Hyg + Infverh* 2000; 22: 45-49
- 4 Reichl R, Beckmann P, Dreher WF et al: Innovationen in der Medizintechnik durch grenzflächenanalytische Verfahren (Teil 2). *Zentr Steril* 1998; 6: 388-400
- 5 Schmidt R: Werkstoffverhalten in biologischen Systemen. 2. Aufl., Springer/VDI, Berlin 1999

Die Referenten

Prof. Dr. Peter Heeg und Klaus Roth
 Universitätsklinikum Tübingen
 SMP GmbH, Service für Medizinprodukte
 Waldhornlestr. 22
 72072 Tübingen
 Fon: 0 70 71/29-8 12 39
 Fax: 0 70 71/29-55 69
 Email: klaus.roth@uni-tuebingen.de

Ultraschall – ein wichtiger, aber bisher nicht standardisierter Faktor bei der Instrumentenaufbereitung

Bei Probeläufen des ersten Zerstörers der britischen Marine im Jahre 1894 stellten Sir John I. Thornycroft und Sydney W. Barnaby von der Propellerschraube ausgehende starke Vibrationen fest. Als Ursache vermuteten sie große Gasblasen, die sich beim Rotieren der Schraube bildeten und durch den Wasserdruck implodierten. Diese Erscheinung wurde als Kavitation bezeichnet. Später erzeugte man zielgerichtet Kavitation nicht mehr nur durch mechanischen Druck, sondern mittels intensiver Schallwellen in Flüssigkeiten. Alfred L. Loomis erkannte 1927 als erster Chemiker die ungewöhnlichen Effekte intensiver Schallwellen in Flüssigkeiten und begründete damit die sogenannte Sonochemie. Diese führte ein Schattendasein und erlebte erst in den 80er Jahren nach Einführung preiswerter und leistungsfähiger Ultraschallgeneratoren eine Renaissance.

Als Ultraschall bezeichnet man Schallwellen mit Frequenzen von über 16 kHz, d. h. 16.000 Schwingungen pro Sekunde, die außerhalb des menschlichen Hörbereichs liegen. Ultraschallwellen komprimieren und dehnen die Flüssigkeit im Ultraschallbad abwechselnd, wobei sich bei ausreichender Schallintensität Blasen mit Durchmessern von bis zu 100 Mikrometern bilden. Diese wachsen und schrumpfen im Wechsel der Kompressions- und Expansionsphasen, nehmen aber bis zu einer kritischen Größe ständig an Volumen zu, um dann in sich zusammenzustürzen. Am Anfang lösen sich die in der Flüssigkeit enthaltenen Gase in den Blasen und dämpfen die Implosion oder die Blasen steigen an die Oberfläche (Entgasung). Später enthalten die Blasen kaum noch Gase. Bei der Implosion solcher Blasen (echte Kavitation) erhitzt sich ihr Inhalt gewaltig, teilweise auf bis zu 5500° C. Diese Temperaturen bestehen allerdings nur über weniger als eine Mikrosekunde; viel zu kurz für eine thermische Desinfektionswirkung; ausreichend aber für die langsame Erwärmung der Flüssigkeit im Ultraschallbad. Die kurzzeitig hohen Temperaturen sind Auslöser für chemische Reaktionen (Sonochemie) und Lichtblitze (Sonolumineszenz).

Befinden sich feste Oberflächen (z. B. Instrumente) in der Flüssigkeit, wird die Blasenimplosion so zur Oberfläche gerichtet, daß ein Flüssigkeitsstrahl entsteht, der mit einer Geschwindigkeit von etwa 400 Kilometern pro Stunde auf die Oberfläche prallt. Auch wenn die durch Ultraschall ausgelösten Mikroströmungen sowie Schwingungen von Partikeln positiven Einfluß auf die Reinigung haben, so ist die Kavitation an der Oberfläche der Instrumente und nicht der Ultraschall selber der für die Reinigung der Instrumente wichtigste und daher von den Geräteherstellern bewußt eingesetzte Effekt.

Die Kavitation setzt eine minimale Schallintensität voraus, welche nicht in jedem Ultraschallbad, nicht an jeder Stelle des Ultraschallbades und erst nach einer bestimmten, von der im Ultraschallbad befindlichen Flüssigkeit abhängigen Entgasungszeit vorhanden ist. Messungen beweisen, daß die Kavitation in einem Ultraschallbad nicht homogen verteilt ist (**Abb.1**). Die in einem Ultraschallbad senkrecht fixierte Aluminiumfolie weist in definierten Abständen von der Hälfte der Wellenlänge des Ultraschalls charakteristische Lochmuster im Ergebnis der Kavitation auf. Dazwischen ist keine Wirkung feststellbar. Diese Lochmuster sind eine logische Folge der in den Ultraschallbädern eingesetzten stehenden Wellen, an deren Druckbäuchen die Kavitation hauptsächlich auftritt.

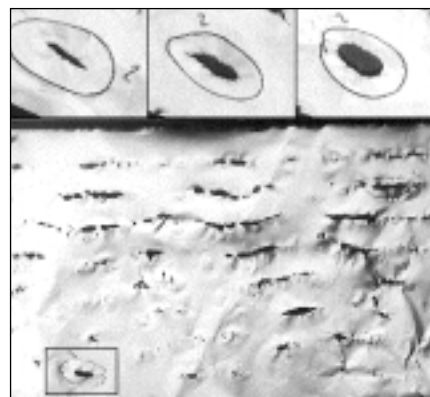


Abb. 1: Charakteristische Lochmuster auf Grund Gravitationswirkung (US).

Der Referent

Dr. Lutz Jatzwauk
C.-G. Carus Universitätsklinikum
Krankenhaus-Hygiene
Fetscherstr. 74
01307 Dresden
Fon: 03 51/4 58-29 48
Fax: 03 51/4 58-57 29
Email: jatzwauk@t-online.de

Da auch sonochemische Reaktionen ursächlich von der Kavitation bedingt werden, ist die Kinetik dieser Reaktionen in den untersuchten Ultraschallbecken ebenso lokal unterschiedlich (Abb.2). Punkte minimaler Reaktionsgeschwindigkeit finden sich in der Regel in der Nähe des Abflusses von Ultraschallbädern, da dort keine Sonotroden angebracht sind. Die Kavitation führt in allen Ultraschallbecken zu einer Temperaturerhöhung der enthaltenen Reinigungs- oder Desinfektionslösung von Zimmertemperatur bis über 50° C, die aber wegen der in der medizinischen Praxis unterschiedlichen Benutzungsfrequenzen kaum zu standardisieren ist. Die Kavitation in den zur Aufbereitung medizinischer Instrumente eingesetzten Ultraschallbecken reicht nicht aus, um Bakterien, Viren oder Pilze morphologisch zu desintegrieren, wie es bei Labor-Ultraschallgeräten der Fall ist. Im Gegenteil ist mehrfach eine Vermehrung von Bakterien in Reinigungslösungen von Ultraschallbecken beschrieben worden.

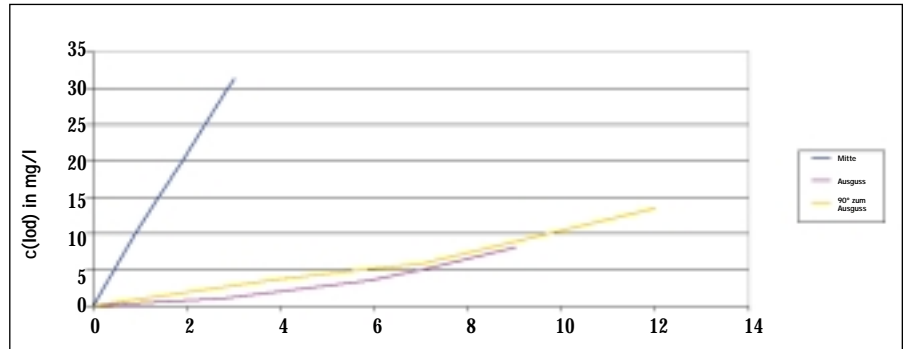
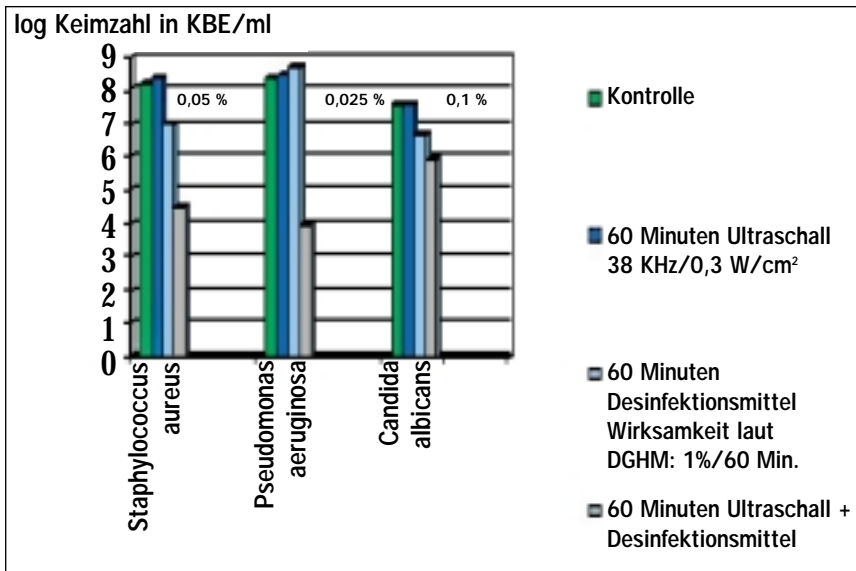


Abb. 2: Freisetzung von Chlor aus Tetrachlorkohlenstoff im Ergebnis einer sonochemischen Reaktion an verschiedenen Stellen eines Ultraschallbades (der Chlornachweis erfolgte über Kaliumjodidlösung mit Extinktionsmessung des freigesetzten Iods).

Bereits seit 70 Jahren ist aber bekannt, daß die mikrobizide Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in Ultraschallbecken gesteigert werden kann. Dieser Effekt wurde bei Bakterien, behüllten wie unbehüllten Viren, Pilzen und Protozoen nachgewiesen. Er tritt bei unterschiedlichen Mikroorganismen auf, allerdings nicht in gleicher Intensität (Abb. 3). Die Forcierung der Reinigungs- und Desinfektionswirkung medizinischer Instrumente in Ultraschallbädern ist eine außerordentlich interessante Methode, um medizinische Instrumente zukünftig schneller und unter geringerem Desinfektionsmittelzusatz aufbereiten zu können. Sie setzt jedoch voraus, daß Schallintensität und Kavitation gemessen und damit standardisiert werden können.



Bis dahin sind die Angaben über eine verbesserte Reinigungswirkung und vor allem forcierte Desinfektionswirkung nur für den in den Gutachten verwendeten Typ der Ultraschallbäder, für die dort benutzten Desinfektions- oder Reinigungsmittel, die dabei erprobte Beladung des Beckens mit Instrumentarium und auch nur für die Position im Ultraschallbad, an dem die Keimträger oder Bakteriensuspensionen positioniert waren, gesichert.

Abb. 3: Mikrobizide Wirkung eines aldehydfreien Instrumentendesinfektionsmittels unter Einsatz von Ultraschall von 38 KHz und 0,3 W/cm².

Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Automaten

Die Einhaltung und der Nachweis sicherer Arbeitsabläufe besitzen beim wiederverwendbaren Instrumentarium im Rahmen der Aufbereitung einen hohen Stellenwert.

Dieses spiegelt sich auch in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) §4 wider, worin gefordert wird, daß Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten mit validierten Verfahren vorzunehmen sind.

Die Validierung basiert auf einer Methodik, mit der die Leistung des jeweiligen Teilschrittes objektiv beurteilt werden kann. Im Bereich der Desinfektion und Sterilisation werden mehr oder weniger sichere Überprüfungsverfahren und -methoden angewendet.

Im Bereich der möglichen Überprüfung und Beurteilung von Reinigungsleistungen hingegen gibt es bis heute keine allgemein akzeptierte Methode.

Eine reproduzierbare Methode, mit der die Reinigungsleistung eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes objektiv beurteilt werden kann, ist somit eine unerlässliche Voraussetzung, um den gegebenen Anforderungen auch im Hinblick auf die erforderliche Qualitätssicherung gerecht zu werden. Die in der Praxis vorgenommene visuelle Kontrolle des Reinigungserfolges als alleinige Überprüfungsmethode ist als unzureichend anzusehen.

Bisherige Bemühungen zur Überprüfung von Reinigungsleistungen und die hieraus resultierenden Verfahren sind für den Anwender unter Umständen wenig hilfreich und werden, insbesondere im Rahmen der Normung sehr kontrovers diskutiert.

Die Beurteilung der Leistung eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes muß deshalb unter Einsatz von geeigneten Prüfkörpern, Testansammlungen sowie Mikroorganismen erfolgen, die dem klinischen Alltag und dessen Erfordernissen Rechnung tragen.

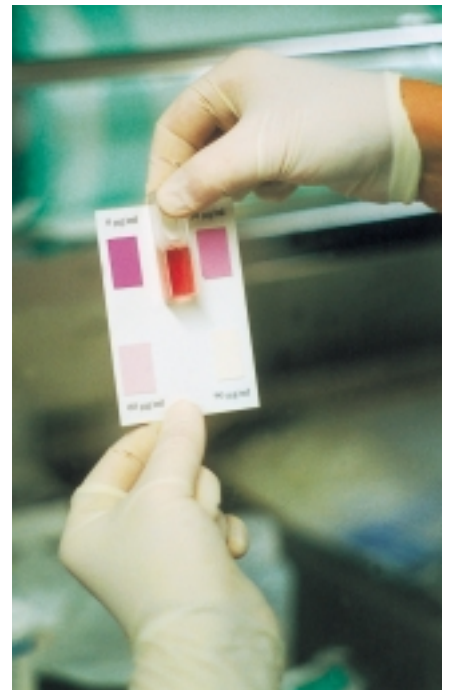
Der Referent

Prof. Dr. Ulrich Junghannß
Hochschule Anhalt
Fachbereich Mikrobiologie
LFG Bernburger Str. 55
06366 Köthen
03496/67584
Fax: 03496/212081
Email: ulrich.junghannss@lbr.hs-anh.de

Reinigungsprüfung mit einem Protein-Schnelltest (modifizierte Biuret-Methode)

Wie bisher schon zur Überprüfung der Wirksamkeit der Sterilisation soll ein Indikator für die Überprüfung der Reinigungsleistung gefunden werden. Die auf chirurgischen Instrumenten nach Gebrauch zu findenden Verschmutzungen wie Blut, Speichel, Gewebe bestehen im wesentlichen aus Protein. Neben der visuell-taktilen Inspektion der Instrumenten-Oberflächen bietet sich deshalb die biochemische Proteinanalyse der Abspülllösung (Eluat) an, die qualitativ wie auch quantitativ erfolgen kann und damit auch für eine Methodvalidierung geeignet ist. Voraussetzung für die Anwendung einer Proteinnachweismethode bei der Routineuntersuchung vor Ort ist eine ausreichende Sensitivität des Tests, qualitative wie quantitative Testdurchführung und stabile Reagenzien. Weiter soll der Test durch Detergenzien wie Sodiumdodecylsulfat (SDS) nicht gestört werden und er muß schnell und einfach durchzuführen sein. Um gegebenenfalls einen unteren Grenzwert zu definieren, sollte die Methode verschiedene Proteine in ihrer Konzentration gleichermaßen erfassen.

Diese Voraussetzungen – mit Ausnahme von Schnelligkeit und Sensitivität – erfüllt der klassische Biuret-Test. Durch eine Modifikation ähnlich der BCA-Methode (Bicin Chinonic Acid) wird bei dem vorgestellten Test eine Sensitivität von unter 10 µg/ml Protein in 1% SDS-Lösung erreicht. Die Durchführung des Tests gelingt in weniger als 7 Minuten. Mit Hilfe einer Farbkarte kann die Proteinkonzentration abgeschätzt werden. Gleichzeitig ist es möglich, die gebildete Farbe quantitativ mit Hilfe eines Taschenreflektometers (RQflex®, Merck KGaA) auszuwerten. Dazu wird die Farbblösung in Einmalküvetten gegeben und gegen den Leerwert im RQflex® vermessen. Die Konzentration an Protein in der Probe kann am Display des Gerätes abgelesen werden. Bis zu 50 Werte werden automatisch gespeichert und können später am PC ausgewertet werden. Die Kalibration des Reflektometers geschieht mit einem Barcodestreifen, der jeder Charge beiliegt.



Als Probe wird z. B. eine 1% SDS-Lösung, mit der das zu untersuchende chirurgische Instrument gespült wurde, eingesetzt. Damit können auch angetrocknete und denaturierte Proteinkontaminationen aufgelöst und gemessen werden. Durch die Verwendung eines Probenleerwertes und durch die reflektometrische Messung stören leichte Trübungen oder Verfärbungen der Probelösung nicht. Durchführung, Sensitivität, Spezifität und Reproduzierbarkeit des Protein-Schnelltests werden beschrieben.

Der Referent

Dr. rer. nat. Winfried Linxweiler
Merck KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Fon: 0 61 51/72 77 12
Fax: 0 61 51/72 85 60
Email: winfried.linxweiler@merck.de

Evaluierung einer Methode zur Kontrolle der Reinigung von Rohrschäften modularer Instrumente für die minimal invasive Chirurgie

Einleitung

Die Validierung der Reinigung minimal invasiv chirurgischer Instrumente ist ein bisher ungelöstes Thema. Verschmutzungen in Rohrschäften kann man aufwendig (Radionuklidmethode) oder sehr sensibel (OPA-Methode) nachweisen. Fragestellung der Arbeit ist die schnelle und sichere Überprüfung der Reinigung.

Material und Methode

Sechs fabrikneue Rohrschäfte (Nr. 33000) der Firma Storz; heparinisiertes Hammelblut (10 I.E./l) der Firma Acila; Protamin 1000 Roche; Reinigungs- und Desinfektionsmaschine (RDM) der Firma Miele G7736CD MCV; Reinigungskomponente Thermosept RKF (Schülke & Mayr); Neutralisator Thermosept NKZ (Schülke & Mayr); Laborwaage Satorius Modell LC621P-OCE.

Das Leergewicht der Instrumente wurde bestimmt, bei jedem weiteren Versuchsablauf auch das Ausgangsgewicht. Die Instrumente wurden dann mit 1,5ml Hammelblut angeschmutzt und 24 Stunden lang getrocknet. Nach der Aufbereitung in der RDM wurden die Instrumente wieder gewogen. Dieser Zyklus wurde mit jedem der sechs Rohrschäfte 10mal wiederholt. Mit der optischen Kontrolle wurden diese Aussagen begutachtet, so daß man sicher von einer Verschmutzung ausgehen konnte.

Ergebnisse

Das mittlere Gewicht der Restbeschmutzung war 0,2 g mit einer Standardabweichung von 0,072 g. Im Vergleich mit der optischen Methode ergab sich eine Sensitivität von 90%, eine Spezifität von 100%, ein positiver Vorhersagewert von 89,8% und ein negativer Vorhersagewert von 100%. Mit einer Berliner Blau-Färbung konnte organisches Material sicher von Korrosion unterschieden werden.

Diskussion

Wie in den Ergebnissen gezeigt wurde, kann über das Gewicht eine Verschmutzung quantitativ nachgewiesen werden. Dies kann als eine einfache Methode zur Routinekontrolle des Reinigungserfolges von Rohrschäften in der ZSVA dienen.

Der Referent

Dr. med. U. Matern
B. Grande
C. Giebmeier
W. Ebner
Arbeitsgemeinschaft Chirurgische
Technologien
Chirurgische Univeristäts-Klinik
Hugstetter Str. 55
79106 Freiburg
Fon: 07 61/2 70-26 00
Fax: 07 61/2 70-26 01
Email: matern@ch11.ukl.uni-freiburg.de

Überprüfung maschineller Reinigungsleistung mit dem mikroporösen Borosilikat-Sinter-Prüfkörper

In den letzten Jahren sind in einschlägigen Fachzeitschriften verschiedene Prüfkörper in Verbindung mit Prüfanschmutzungen zur Überprüfung maschineller Reinigungsleistung vorgestellt worden. In der Regel wurde dabei versucht, reinigungsproblematische Instrumentenbereiche wie Gelenke oder MIC-Schaftinstrumente nachzustellen. Dieses ist zur Prüfung der Reinigungsleistung eines Verfahrens vollkommen unzureichend, da hiermit nur ein sehr kleiner Ausschnitt der tatsächlichen konstruktiven Problembereiche von Instrumenten berücksichtigt sind. Derartige Prüfkörper lassen sich bestenfalls zu grundsätzlichen Untersuchungen der Reinigung bzw. Reinigbarkeit von Spaltbereichen vornehmlich in Abhängigkeit von ihrer Exposition zur Spülmechanik verwenden.

Bereits vor Jahren verwendeten wir einen mikroporösen Borosilikat-Sinter-Prüfkörper zur vergleichenden Bewertung und Optimierung der Reinigungsleistung maschineller Verfahren. Dabei konzentrierte sich das Interesse auf die Abstimmung der Sinner'schen Parameter Temperatur, Zeit und Chemie. Die Praxis bestätigte, daß die Ergebnisse auf die Praxis übertragen richtig waren. Es schlossen sich Untersuchungen zur Blutdenaturierung durch Temperatur und die Untersuchung der Leistung verschiedener Reinigungsmittel an. Die Untersuchung mechanischer Einflüsse unterschiedlicher Spüldrehzahlen zeigte, daß diese sich sehr gut differenzieren lassen, was mit anderen Prüfkörpern bisher nicht möglich war und bestätigte die praktischen Erfahrungen. Diese Ergebnisse werden vorgestellt. Als Prüfanschmutzung wurde stets protaminsulfatreaktiviertes, heparinisertes Schafblut verwendet und zusätzlich Bestätigungsversuche mit humanem Nativblut gemacht, die zeigten, daß sich beide fast gleich verhalten, wenn auch das Schafblut nicht den ungünstigeren Fall darstellt. Hier stehen also ausreichend Daten zur Verfügung, so daß das Schafblut und die Anwendung der modifizierten OPA-Methode zur Bestimmung der Proteinreduktion als eine validierte Prüfmethode gelten können. Es ist dabei zu berücksichtigen, daß Blut nur eine, wenn auch wichtige, der in der Praxis auftretenden Anschmutzungen ist.

Die Verwendung anderer Prüfanschmutzungen erscheint derzeit mehr willkürlich und bei der Bewertung von Ergebnissen muß von Trugschlüssen ausgegangen werden. Die Prüfkörper und Prüfanschmutzungen sind in der Regel nicht hinreichend der Methodvalidierung unterworfen worden. Für die Übertragbarkeit der damit erzielten Ergebnisse auf die Praxis gibt es keine hinreichend glaubhaften Nachweise. Die im Markt angebotenen Reinigungsindikatoren sollten kritisch betrachtet werden. Damit erzielte unzureichende Reinigungsergebnisse sollten nicht Anlaß geben, den bisherigen Aufbereitungsablauf in Frage zu stellen, wenn die Instrumente bei optischer Kontrolle einwandfrei gereinigt sind. Der Borosilikat-Sinter-Prüfkörper kann in Verbindung mit der Blutprüfanschmutzung zu grundlegenden Untersuchungen von Verfahrensparametern auf die Reinigungsleistung maschineller Verfahren dienen. Er könnte auch in der Praxis zur Bestimmung der Reinigungsgrundlage von Aufbereitungsverfahren verwendet werden, denn er stellt ein hinreichendes Erfassungsfenster durch seine tiefe Struktur bereit.

Wichtig ist die Umsetzung der Reinigungsgrundlage auf die vielfältigen Konstruktionen der Instrumente. Deren mögliche, sich auch gegenseitig beeinflussenden Expositionen gegenüber der Spülmechanik machen es erforderlich, daß die Prüfung auf Reinigungserfolg an den Instrumenten selbst erfolgt. Derzeit ist die gründliche visuelle Prüfung der Instrumente das wichtigste qualitätssichernde Element und die einzige Möglichkeit der Beurteilung der Reinigungsleistung maschineller Verfahren in der Praxis. Die visuellen Ergebnisse sollten in Zukunft durch Stichprobenkontrollen mit einem Proteinschnelltest nach Elution objektiver untermauert werden, besonders bei komplexen Instrumenten wie in der MIC oder Orthopädie.

Der Referent

Dr. rer. nat. Dipl.-Chem. Winfried Michels
Miele PROFESSIONAL
Anwendungstechnik
Carl-Miele-Str. 29
33332 Gütersloh
Fon: 0 52 41/89-14 67
Fax: 0 52 41/89-14 50
Email: winfried.michels@miele.de

Optimierung der Einstellung der Reinigungs- und Desinfektionsautomaten in der ZSVA

In jeder ZSVA freut man sich über neue Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungsautomaten (RDTA), die ja Erleichterung versprechen. Oft kommt dann der Schreck, wenn die Ergebnisse nicht den Erwartungen entsprechen.

In den meisten Fällen ist schnell Abhilfe geschaffen. Mit der höheren Einstellung der Dosierung der Reinigungsmittel (viel wirkt viel) bei gleichzeitiger Zeitverlängerung ist das Problem beseitigt. Zwar ist damit die Freude über die neue Maschine gedämpft – wegen der verlorenen Zeitersparnis – aber man kann ja sowieso nichts mehr ändern.

Mit ein wenig Geduld und systematischem Herangehen können bzw. müssen die RDTA den Gegebenheiten vor Ort angepasst werden. Allein mit Probieren ist es hier nicht getan, schon gar nicht, wenn zwei oder mehr Parameter auf einmal geändert werden.

Da die Geräte mit Werkseinstellungen ausgeliefert werden, können sie nicht auf das Wasser vor Ort und die Reinigungsmittel der jeweiligen Krankenhäuser eingestellt sein. Deshalb gehört eine Überprüfung der Wasserqualität mit zur Aufstellung eines neuen Gerätes. Hier genügt als erster Schritt die Überprüfung der Wasserhärte (bei Bestehenbleiben der Probleme ist aber eine Analyse erforderlich). Für das Reinigungsmittel muß mit der niedrigsten Dosierung begonnen werden, die der Hersteller für die jeweilige Wasserhärte vorgibt. Die Wasserqualität kann durch »Verschneiden« mit VE-Wasser deutlich verbessert werden, was sich auf Dosierung und Reinigungsergebnis auswirkt.

Sind diese Maßnahmen erfolgt, so sollte mit einem Datenlogger der gesamte Prozessablauf überprüft werden. Die gewonnen Daten zeigen die verschiedenen Füll-, Aufheiz- und Haltezeiten des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses sowie die Ablaufzeiten und die Trocknungsphase. Gleichzeitig ist zu erkennen, mit welcher Temperatur der Wassereinflaß und die verschiedenen Reinigungs- und Spülphasen beginnen. All diese Parameter sind für eine gute Einstellung der RDTA sehr wichtig.

Ein Wassereinflaß mit Temperaturen über 40° C ist für eine (Vor-)Reinigung von chirurgischen Instrumenten von Nachteil. Hier sollte eine niedrigere Temperatur gewählt werden. Der Zufluß von Warmwasser ist m.E. sehr selten zu wählen, da eine kurze Aufheizzeit auch die Reinigungszeit verkürzt – was zumindest viele damit erreichen wollen – und u. U. schlechtere Ergebnisse hervorruft. Reinigung kann ein zeitintensiver Prozess sein!

Reinigungstemperatur, Zeit und Dosierung müssen auf den Reiniger abgestimmt sein. Bei einigen Reinigungsmitteln muß mit einer höheren Temperatur gearbeitet werden, während andere auch mit Temperaturen von 45°-50° C (bei optimaler Dosierung) schon hervorragende Arbeit leisten. Von der Vorstellung »viel wirkt viel« darf auf keinen Fall ausgegangen werden, da eine Überdosierung genauso die Reinigung behindern kann wie eine Unterdosierung.

Für die Reinigungsphase reichen im Allgemeinen 3-5 Minuten. Diese Zeiten können u. U. durch eine kurze Vorbehandlung der Instrumente in einem Ultraschallbad (ca. 30s) noch gesenkt werden. Hierbei muß auf ein ausreichendes Zwischenspülen geachtet werden, um Verschleppungen der Chemie zu verhindern.

Die Anzahl der Vor- bzw. Nachspülphasen ist individuell auf die Gegebenheiten vor Ort einzustellen. Wenn ausreichend VE-Wasser zur Verfügung steht, sollte es genutzt werden, nicht nur im letzten Spülgang. Wichtig ist es auch, auf eine ausreichende Öffnung des

Der Referent

Helmut Pahlke
Fachberater Sterilisiergut-Aufbereitung
am KH Moabit
Zentralsterilisation
Turmstr. 21
10559 Berlin
Fon: 0 30/39 76 -30 82
Fax: 0 30/39 76 -30 49
Email: hepa.cia@gmx.de

Ablaufventils zu achten, um eine Verschleppung von Schmutz und Chemie zu verhindern. Bei MIC-Instrumenten z. B. muß die Auslaufzeit der Spülflotte aus den Instrumenten(-kanälen) berücksichtigt werden.

Das Gleiche gilt bei der Trocknungsphase. Hier sind Temperatur und Zeit auf die Chargeninhalte abzustimmen, d.h. es müssen Kontrollen erfolgen, nach welcher Zeit die Instrumente trocken sind, um unnötig lange Trockenzeiten zu vermeiden. Es ist ferner darauf zu achten, daß zu hohe Temperaturen bei verschiedenen Materialien (z. B. Beschichtungen) zu Veränderungen führen können.



Bedeutung der Positionierung des Reinigungsgutes für das Ergebnis.

Die Chargendauer hängt oftmals mit dem Zustand der Rohrleitungen des Krankenhauses zusammen. Durch alte, verkalkte Wasserrohre kommt es nicht selten zu Füllzeiten von bis zu 8 Minuten je Füllung, was sich über mehrere Spülzyklen addiert. Auch eine mangelhafte Druckerhöhung bei der VE-Wasser-Versorgung verlängert die Chargenzeit nicht unerheblich. So kommt es zu Chargenzeiten von 1,5 Stunden und mehr, während eine optimal eingestellte Maschine mit einer Chargenzeit um 1 Stunde incl. Trocknung gut auskommt.

Generell ist zu sagen, daß – mit System und Geduld vorgegangen – der größte Teil der RDTA auf diese Weise eingestellt und ein korrektes Reinigungsergebnis erzielt werden kann, ohne die Chargenzeiten überproportional auszudehnen und ohne die chemischen Hilfsmittel hoch zu dosieren.

Durch den Einsatz von Thermloggern (Datenlogger) können später eventuelle Abweichungen des Reinigungsprogramm erfasst werden, was eine Fehlersuche mit nachfolgender Neueinstellung der Parameter erleichtert. Zusätzlich kann mit der Erfassung der Parameter die ausreichende Desinfektionswirkung nachgewiesen werden, wie schon beim Forum 99 dargelegt wurde.

Messung der Automaten-Reinigungsleistung mit Instrumenten-Prüfkörpern

Instrumente für die minimal-invasive Chirurgie (MIC) gehören zu den schwieriger aufzubereitbaren Instrumenten. Die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) hat 1998 eine vorläufige Empfehlung zur Überprüfung der Aufbereitungsleistung von Automaten für MIC-Instrumente (s. Abb.) veröffentlicht, um einen Standardisierungsprozeß in Gang zu setzen. Für die Kontrolle der Reinigungseffektivität wird darin jedoch lediglich eine visuelle Überprüfung empfohlen, die infolge der Konstruktion der Hohlschaftinstrumente nur äußerlich und von den Enden her allenfalls wenige Millimeter im Innenraum durchführbar ist. Erst unter Zuhilfenahme eines schmalen starren Endoskops, wie es in der Urologie zum Einsatz kommt, können allerdings auch die Innenflächen eingesehen und qualitativ beurteilt werden. Die Differenzierung von Blutresten und Rostflecken kann dabei jedoch Schwierigkeiten bereiten.



Hohlraumprüfkörper zerlegt und montiert.



Zur Etablierung eines alternativen quantifizierenden Verfahrens wurden zum Proteinnachweis erste Versuche mit der modifizierten OPA-Methode durchgeführt. MIC-Instrumenten-Prüfkörper wurden mit verschiedenen Hammelblut/Mucin-Konzentrationen kontaminiert und in einem Miele-Automaten im Programm ‚Vario TD‘ aufbereitet. Die Instrumente wurden nach dem Reinigungsschritt entnommen. Das SDS-Eluat des Innenraumes wurde mit OPA-Reagenz versetzt und bei 340 nm gemessen. Neben den in der DGKH-Empfehlung vorgestellten Prüfkörpern kamen auch Originalinstrumente zum Einsatz. Nach jedem Reinigungsprozeß wurden die Innenflächen eines der exponierten Instrumente, das dann nicht mehr eluiert werden konnte, endoskopisch beurteilt. Dabei zeigte sich in jedem Fall visuelle Sauberkeit. Die mit der OPA-Methode erhobenen Befunde schwankten erheblich. Neben einer höchsten Optischen Dichte (OD) von 0,223 wurde bei anderen Instrumenten auch völlige Proteinfreiheit festgestellt; als sauber gelten derzeit Eluat-Extinktionen $<0,01$ OD. Unterschiede zwischen den beiden Instrumententypen oder einzelnen Aufbereitungsprozessen wurden nicht festgestellt. Hohe oder niedrige Werte waren auch unabhängig von den einzelnen Instrumenten. Zur Qualitätssicherung werden augenblicklich in einem weiteren Laboratorium Kontrolluntersuchungen durchgeführt, um die nächsten Studienschritte festlegen zu können.

Unsere Ergebnisse belegen, daß die Kombination von verwendeter Maschine und benutztem Programm in der Lage ist, bei komplizierten Hohlschaftinstrumenten eine hohe Reinigungseffektivität zu erzielen. Gleichwohl waren einige Instrumente trotz vermutlich visueller Sauberkeit im quantitativen Proteinnachweis noch kontaminiert. Mögliche Ursachen hierfür könnten Einflüsse der Elutionstechnik, der Spültechnik im Automaten oder beim Kontaminationsvorgang sein. In weiteren Untersuchungen muß überprüft werden, welchen zusätzlichen Reinigungseffekt die anschließende Desinfektionsphase hat, während der die Innenraumspülung fortgesetzt wird. In jedem Fall belegen die erhobenen Daten, daß eine quantitative Überprüfung der Reinigungsleistung zusätzliche Informationen über den Zustand eines Instrumentes liefert und damit die hygienische Sicherheit vor dem Einsatz des Instrumentes verbessern kann.

Der Referent

PD Dr. med. Michael Pietsch
 Johannes-Gutenberg-Universität
 Abt. für Hygiene und Umweltmedizin
 Hochhaus am Augustusplatz
 55131 Mainz
 Fon: 0 61 31/1 73 53
 Fax: 0 61 31/17 44 56
 Email: mpietsch@mail.uni-mainz.de

Erkenntnisse aus dem ersten Ringversuch zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Waschdesinfektionsautomaten

Für die Wiederverwendbarkeit von chirurgischen Instrumenten ist eine validierte Aufbereitung der Schlüssel zur hygienischen Sicherheit und hat deswegen Einzug in die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung gefunden. Während die Kontrolle der Desinfektion und Sterilisation bereits existiert, wird die ebenfalls geforderte Reinigungskontrolle durch den Ringversuch der »Kooperation Instrumentenaufbereitung/Forum für MedizinTechnik und Pharma in Bayern« in die Praxis eingeführt.

Um die Bedingungen der Instrumentenaufbereitung praxisnah zu simulieren, werden Prüfkörper (»Test Object Surgical Instruments«) eingesetzt, deren Reinigungsverhalten chirurgischen Instrumenten angepaßt ist. Besondere Rücksicht wird dabei auf die schwierig zu reinigenden Gelenkbereiche genommen. Die verwendete Testanschmutzung korreliert mit der in der Praxis am häufigsten vorkommenden Blutanschmutzung.

Die Reinigungsleistung der Waschdesinfektionsautomaten kann stark variieren, wenn ohne Beeinflussung durch die Beladung, unter Praxisbedingungen oder in Ecken von Siebschalen getestet wird.

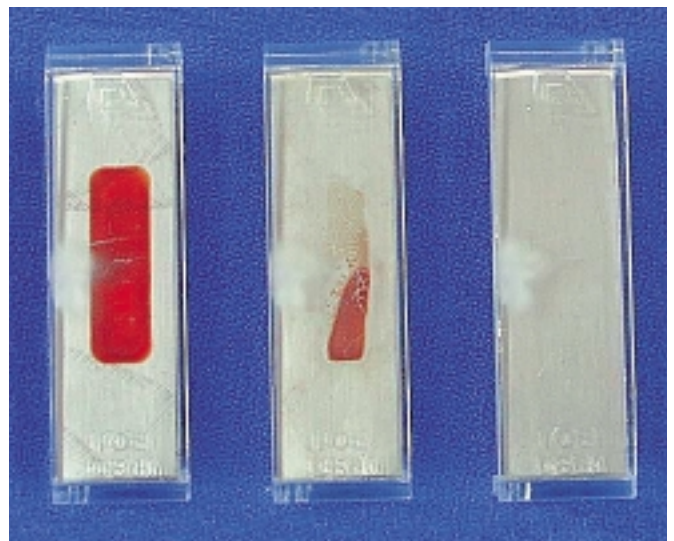
Die Auswertung der Prüfkörper erfolgt direkt nach der Aufbereitung durch optische Kontrolle. Dabei hat diese Art der Kontrolle einige wesentliche Vorteile gegenüber einer rein quantitativen Bestimmung.

Neben dem sofortigen Ergebnis und der sehr niedrigen Nachweisgrenze von unter 1 µg Protein liefert die optische Auswertung auch noch wertvolle Hinweise auf die Ursache einer ungenügenden Reinigungsleistung.

Um im Ringversuch eine optimale Auswertung zu erreichen, wurden neben den Ergebnissen der Reinigungskontrolle auch die relevanten Prozeßparameter erfaßt:

- Zustand der Maschine
- Programmparameter
- Wasserqualität
- Reinigungschemie/Dosierung

Durch die Reproduzierbarkeit des standardisierten Tests können die relevanten Temperatur- und pH-Bereiche im Laborversuch weiter untersucht werden. Der rein chemische Anteil an der Gesamtreinigungsleistung wird durch Aufnahme einer Reinigungskinetik bestimmt. Ziel der Kooperation Instrumentenaufbereitung ist somit die Optimierung vorhandener Reinigungsmethoden und die Schaffung eines Standards.



Visuelle Unterscheidung des erreichten Reinigungsgrades an der Prüfkörperoberfläche.

Der Referent

Martin Pfeifer
 Pereg GmbH
 Porschestra. 12
 84478 Waldkraiburg
 Fon: 0 86 38/8 41-95
 Fax: 0 86 38/8 41-62
 Email: pereg@t-online.de

Die Bedeutung der Wasserqualität für die Reinigungsleistung und die Sterilisation

Für den Erfolg der Instrumentenreinigung und Sterilisation hat die Wasserqualität eine nicht zu unterschätzende Bedeutung. Es können sowohl Korrosionsprobleme als auch Ablagerungen und Verfärbungen auf den Instrumenten auftreten. So können Verbindungen der Elemente

- Eisen
- Kupfer
- Mangan
- Magnesium
- Silizium (kommt relativ häufig vor)

Verfärbungen durch Ablagerungen hervorrufen.

Korrosionen können durch

- Chloride (Lochkorrosion bei Gehalten > 120 mg/l)
- Eisenpartikel (Fremdrost, Folgekorrosion)

verursacht werden.

Eisen und **Mangan** sind im deutschen Trinkwasser allenfalls in Spuren vorhanden. Die Trinkwasseraufbereitungsverordnung (TVO) läßt nur max. 0,1 mg/l Eisen und 0,05 mg/l Mangan zu. Bei Brunnenwässern mit höheren Gehalten muß notwendigerweise eine Enteisungs- und Entmanganungsanlage vorgeschaltet werden. Hier wird in Druckfilteranlagen durch Oxidation Eisen und Mangan ausgefällt und filtriert. Noch enthaltene Spuren werden in der weiteren Aufbereitung vom Ionenaustauscher problemlos und sicher zurückgehalten.

Kupfer-Ionen, die aus dem Rohrleitungsmaterial in das Wasser gelangen, werden aufgrund ihrer hohen Affinität zum Austauscher leicht entfernt.

Chloride werden sowohl durch Ionenaustausch, als auch durch Umkehrosiose entfernt. Bei höheren Gehalten im Rohwasser (> 120 mg/l) muß auch das Spülwasser für die Reinigung aufbereitet werden, um Korrosionen vorzubeugen.

Eisenpartikel, die durch abgelösten Rost aus den Wasserleitungen eingeschleppt werden, können durch Ionenaustausch nicht entfernt werden, wohl aber durch Umkehrosiose (UO). Zum Schutz der Membranen muß jedoch auf eine ausreichende Partikelabscheidung (mind. 5 µm) vor der Umkehrosiose geachtet werden.

Bei der **Reinigung** werden die Instrumente meistens nur im letzten Spülgang mit vollentsalztem Wasser gespült, um negative Auswirkungen durch Wasserinhaltsstoffe zu vermeiden. Daher werden zusammen mit den Spülautomaten häufig Mischbett-Ionenaustauscher für den oder die letzten Spülgänge eingesetzt. Diese arbeiten in der Regel ohne Auffälligkeiten und sind in der Lage, sämtliche gelösten Salze zu entfernen, somit auch die, die Ablagerungen verursachen können.

In Fällen mit höherem Wasserverbrauch werden oft UO-Anlagen eingesetzt, bei denen die Entsalzung des Rohwassers mit Hilfe von Membranen erreicht wird. Die erzielte Reinwasserqualität reicht in vielen Fällen für die Reinigung aus, jedoch nicht für die Sterilisation.

Durch Umkehrosiose allein läßt sich die erforderliche Speisewasserqualität nach EN 285 in der Regel nicht erreichen. Sie ist zwar in der Lage, je nach Membrantyp und Auslegung 96-99,5% der Salze abzutrennen, dennoch ist der Restsalzgehalt häufig zu hoch. Daher kommen meist Kombinationen von UO-Anlagen mit nachgeschalteten Ionenaustauschern zum Einsatz.

Der Referent

Dietmar Steudten
Geschäftsführer
SG-Wasseraufbereitung und
Regenerierstation
Fahrenberg 8
22885 Barsbüttel
Fon: 0 40/67 08 68-11
Fax: 0 40/67 08 68-44
Email: sgwater@t-online.de

D. Steudten

Mit der Wasseraufbereitung durch Umkehrosmose und Mischbett-Ionenaustauscher erreicht man mühelos die erforderlichen Wasserqualitäten und vermeidet die vorgenannten Probleme, da alle genannten störenden Inhaltstoffe unterhalb des Grenzwertes abgetrennt werden.

Wenn in dem eingesetzten Rohwasser allerdings **Kieselsäure (SiO₂)** enthalten ist, bedarf es einer besonderen Betriebsweise der Ionenaustauscher, um zu vermeiden, daß es zu **Silikatablagerungen** kommen kann. Das gilt auch, wenn eine Umkehrosmose vorgeschaltet ist. Kieselsäure wird zwar prinzipiell vom Ionenaustauscher zurückgehalten, hat aber den Nachteil, daß sie als schwach dissoziierte Säure nur eine geringe Affinität zum Austauschharz besitzt und somit nur schwach gebunden wird. Andere Anionen werden wesentlich stärker gebunden (wie z.B. Chloride, Sulfate, Nitrate usw.). So kommt es, daß die Kieselsäure zwar zunächst gebunden, jedoch von anderen Ionen wieder verdrängt wird und sich an nachfolgenden Harzen wieder anlagern kann, bis sie dort erneut verdrängt wird usw. Daher hat man bei einem beladenem Ionenaustauscher unterschiedliche Beladungszonen (**Abb. 1**), je nach Affinität der einzelnen Ionen zu den Harzen und Anteilen dieser im Verhältnis zu den anderen Ionen.

Wenn also ein Ionenaustauscher beladen ist, stellt man zuerst einen Durchbruch von Kieselsäure fest. Nachteilig wirkt sich hier aus, daß Kieselsäure so gut wie nicht durch Leitfähigkeit nachzuweisen ist. Der Durchbruch ist mengenmäßig analog zum Gesamt-Anionengehalt und so wird ein regelrechter Schub an Kieselsäure ausgetragen. Messungen, die wir bereits vor Jahren durchführten, ergaben bei einer in Hamburg betriebenen Patrone, daß bereits bei 5 µS/cm ein Kieselsäuregehalt von über 150 mg/l enthalten war.

Um auf einfache Weise kieselsäurefreies Wasser zu erhalten, empfiehlt es sich, zwei Mischbett-Patronen in Serie zu schalten und die Leitfähigkeitsmessung zwischen den beiden Patronen vorzunehmen (**Abb. 2**). Wenn nun die erste Patrone im Leitwert zu steigen beginnt, sollte sie herausgenommen werden, die zweite Patrone an die erste Stelle gesetzt werden, und an die zweite Stelle kommt eine frisch regenerierte Patrone. Bei dieser Betriebsweise wird der Kieselsäureschlupf von der zweiten Patrone aufgefangen. Es muß jedoch darauf geachtet werden, daß in regelmäßigen Abständen beide Patronen gleichzeitig regeneriert werden, unabhängig von der angezeigten Leitfähigkeit. Es ist auch strikt davon abzuraten, Patrone 1 erst bei einer hohen Leitfähigkeit zu wechseln.

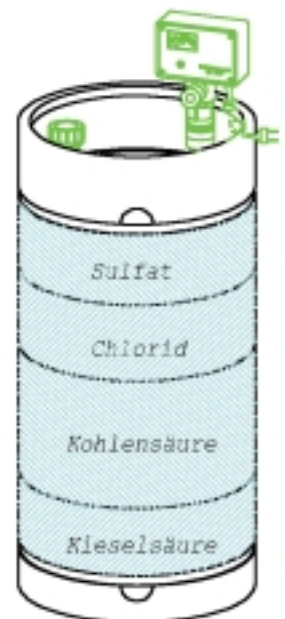


Abb. 1: Beladungsschema

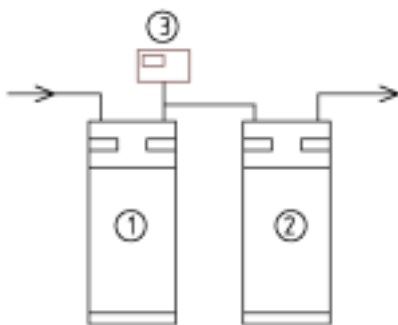


Abb. 2: Mischbett-Ionenaustauscher in Reihe geschaltet:

- 1 Mischbettpatrone 1
- 2 Mischbettpatrone 2
- 3 Leitfähigkeitsmeßgerät

Grund: Durch die Aufnahme des Kieselsäureschlupfes der vorgeschalteten Patrone 1, ist Patrone 2, wenn sie auf die Position 1 wechselt, schon zu einem gewissen Anteil mit Kieselsäure beladen. Alles, was jetzt zusätzlich aufgenommen wird, vergrößert den Anteil dieser Beladungsart. Irgendwann ist durch diese Verschiebung die gesamte Harzschicht mit Kieselsäure beladen, was durch die Leitfähigkeit nicht erfasst wird. Eine Möglichkeit der selektiven Überwachung besteht darin, das Wasser regelmäßig mit handelsüblichen Test-Kits auf Kieselsäure zu untersuchen. Dies bedeutet jedoch einen weiteren Arbeitsaufwand. Auch in der Kombination Umkehrosmose/Ionenaustauscher gilt für die Kieselsäure das bereits oben Erwähnte. Es verlängern sich allenfalls die Standzeiten der Ionenaustauscher.

Bei höherem Wasserverbrauch werden Mischbett-Ionenaustauscher allein aufgrund hoher Regenerationskosten unwirtschaftlich. Daher wird in der Regel die Kombination Umkehrosmose/Ionenaustauscher eingesetzt. Eine typische Zusammenstellung für eine derartige Komplettanlage ist in **Abb. 3** dargestellt. Durch die Vorbehandlung mittels Umkehrosmose verlängern sich die Standzeiten der Ionenaustauscher um den Faktor 10 bis 20.

D. Steudten

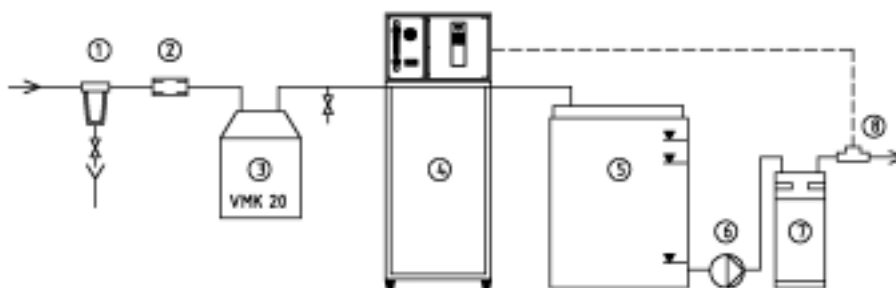


Abb. 3: Typische Installation einer Umkehrosmose/Ionenaustauscher-Kombination
 1 RückspülfILTER
 2 Rohrtrenner
 3 Enthärtung
 4 Umkehr-Osmose-Anlage
 5 Vorratsbehälter
 6 Druckerhöhungsanlage
 7 Ionenaustauscher
 8 Leitfähigkeitsselektrode

Auf weitere Wasserinhaltsstoffe soll hier nicht eingegangen werden, da diese nur bei völlig überfahrenen Patronen in das Reinwasser gelangen können. Denn alle anderen Ionen werden vom Austauscher bevorzugt aufgenommen und führen beim Durchbruch zu einer hohen Leitfähigkeit, was dem Anwender durch die Meßgeräte deutlich signalisiert wird.

Bei der **Sterilisation** sind es im Prinzip die gleichen Wasserinhaltsstoffe wie bei der Reinigung, die sich störend auswirken. In der EN 285, Tabelle 1 sind die Grenzwerte für das Kesselspeisewasser festgelegt (siehe **Abb. 4**). Auch hier droht hauptsächlich Gefahr durch **Kieselsäure**. Alle weiteren Grenzwerte sind durch Umkehrosmose und Ionenaustauscher problemlos zu unterschreiten.

Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Dampf

	Kondensat		Speisewasser	
Verdampfungsrückstände	≤1,0	mg/kg	≤10	mg/l
Siliziumoxid SiO ₂	≤0,1	mg/kg	≤1	mg/l
Eisen	≤0,1	mg/kg	≤0,2	mg/l
Kadmium	≤1,0	mg/kg	≤0,2	mg/l
Blei	≤0,005	mg/kg	≤0,005	mg/l
Schwermetallspuren außer Eisen, Kadmium, Blei	≤0,1	mg/kg	≤0,1	mg/l
Chloride Cl	≤0,1	mg/kg	≤2	mg/l
Phosphate P ₂ O ₅	≤0,1	mg/kg	≤0,5	mg/l
Leitfähigkeit bei 20° C	≤3	µS/c	≤15	µS/cm
pH-Wert	5 bis 7		5 bis 7	
Farbe	farblos klar ohne Rückstände		farblos klar ohne Rückstände	
Härte	≤0,02	nmol/l	≤0,02	nmol/l

Anmerkung: Die Verwendung von Speisewasser oder Dampf mit Bestandteilen oberhalb der in der Tabelle angegebenen Werte kann die Lebensdauer des Sterilisators sehr verkürzen und kann die Gewährleistung oder die Garantie des Herstellers außer Kraft setzen.

Abb. 4: Verunreinigungen in Kondensat und Speisewasser

Eine neue Art der Nachbehandlung des Permeates von Umkehrosmose-Anlagen wird immer populärer. Es handelt sich um die **Elektro-Entionisierung**. Dieses Verfahren wurde vom Forschungsinstitut Jülich entwickelt und von Lizenznehmern zu marktfähigen Produkten weiterentwickelt und unter dem Namen **El-Ion** eingeführt. Bei diesem Verfahren handelt es sich um eine Ionenaustauscherzelle mit einem sehr geringen Harzvolumen. Das aufzubereitende Wasser wird mit einer sehr hohen Geschwindigkeit durch diese Zelle geleitet und die Leitfähigkeit auf $< 0,1 \mu\text{S}/\text{cm}$ reduziert. Auf Grund eines angelegten elektrischen Feldes wird das Harz während des Betriebes ständig regeneriert. So werden statt Regenerationschemikalien nur noch geringe Mengen Strom benötigt. Die einfachste mögliche Anordnung der Zelle besteht aus drei Kammern (**Abb. 5**).

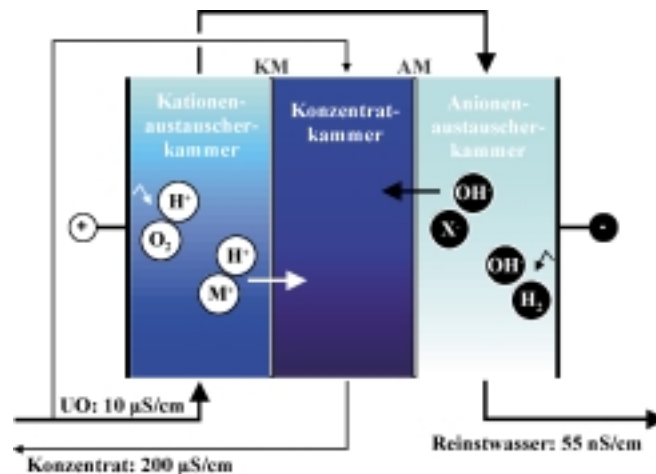


Abb. 5: Schemazeichnung der Jülicher Zelle

Das Eingangswasser (Permeat einer UO-Anlage mit Leitfähigkeit von $\leq 30 \text{ S}/\text{cm}$) fließt in eine mit Kationenaustauscher gefüllte Kammer, die von einer Kationenaustauschermembran begrenzt wird. In dieser Kammer werden Kationen aus dem Wasserstrom gegen Protonen (H^+ -Ionen) aus dem Ionenaustauscherharz ausgetauscht. Im direkten Kontakt mit dem Harzbett befindet sich eine Anode mit platinierter Oberfläche. Hier werden Protonen elektrochemisch erzeugt, die das Harz ständig in einem teilbeladenen Zustand halten. Kationen und Protonen wandern auf Grund des elektrischen Feldes durch das Harzbett und die Kationenaustauschermembran (KM) in einen Konzentrationsraum. Das Wasser, das den Anodenraum verläßt, ist entsprechend dem abgetrennten Kationenanteil und dem verbleibenden Anionenanteil schwach sauer.

Die anschließend durchströmte Kammer ist mit Anionenaustauscherharz gefüllt und von einer Anionenaustauschermembran (AM) begrenzt. An einer Kathode aus Edelstahl werden die zur Regenerierung des Harzes notwendigen Hydroxylionen erzeugt. Hier wandern Anionen und Hydroxylionen durch das Harzbett und durch die Anionenaustauschermembran (AM) in den Konzentrationsraum. Die angesammelte Salzfracht wird kontinuierlich mit einer kleinen Menge Permeat (10%) aus dem Konzentrationsraum entfernt. Je nach Ausführung der UO-Anlage wird diese Wassermenge wieder zurückgeführt oder gemeinsam mit dem Konzentrat der UO-Anlage abgeführt.

Zur Reinstwassererzeugung werden zweistufige Zellen eingesetzt, wobei das Produktwasser der ersten Stufe als Speisewasser der zweiten Stufe dient. Eine derartige Prototypzelle arbeitet bereits seit über 22.000 Stunden im Dauerbetrieb bei stabilen Werten. Mit einem Gesamtvolumen an Ionenaustauscher-Harz von 0,75 l wurden mit dieser Zelle etwa 2,4 Millionen Liter Reinstwasser erzeugt oder – in NaCl Äquivalenten berechnet – etwa 10 kg Salz abgetrennt.

D. Steudten

Bei einer Eingangslleitfähigkeit des UO-Permeates von 5-20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ liefert die erste Stufe der Zelle bereits eine Wasserqualität von 0,1 bis 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$. Dies ist für die meisten Anwendungsfälle bereits ausreichend. Nach der zweiten Stufe erhält man dann vollentsalztes ultrareines Wasser mit einer theoretischen Grenzleitfähigkeit bis zu 0,055 $\mu\text{S}/\text{cm}$. In **Abb. 6** ist eine typische Komplettanlage dargestellt, mit der diese Ergebnisse erzielt werden können.

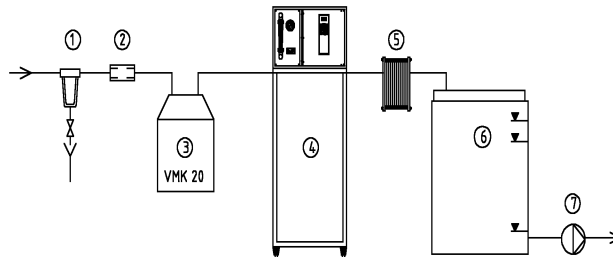


Abb. 6: Typische Installation einer UO-Anlage mit nachgeschaltetem El-Ion.

1 Rückspüleinfiter
2 Rohrtrenner
3 Enthärtung
4 UO-Anlage

5 Elektrolysezelle El-Ion
6 Vorratsbehälter
7 Druckerhöhungsanlage

An dieser Stelle kann für das **El-Ion** festgestellt werden:

- Das Verfahren arbeitet kontinuierlich und **ohne** Einsatz von Regenerierchemikalien.
- Die Zelle ist sehr einfach aufgebaut mit einem Minimum an Membranen und Ionenaustauscher-Harzen.
- Relativ dicke Harzkammern im cm-Bereich mit guten strömungsmechanischen Eigenschaften (hohe Strömungsgeschwindigkeiten mit großem Stoffaustausch bei geringen Druckverlusten).
- Durch den Einsatz von Einzelharzbetten an Stelle von Mischharzbetten ergibt sich eine intermediäre pH-Wert-Verschiebung.
- Dadurch ergibt sich eine Verringerung der Keimzahl und Silikate werden abgetrennt.
- Der direkte Elektrodenkontakt verhindert die Verkeimung der Harze.
- Für das Verfahren liegt eine deutsche und eine internationale Patentanmeldung vor.
- Die Überwachung, der Wechsel und der Versand von Ionenaustauschern entfällt, somit auch die Regenerierkosten.

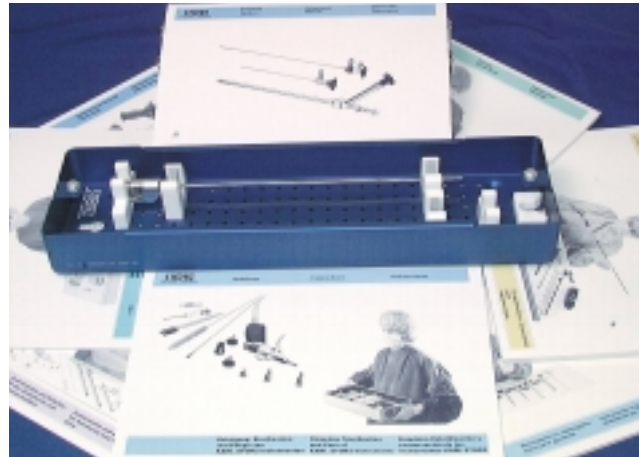
Zusammenfassung

Inhaltsstoffe des Trinkwassers führen immer wieder zu Verfärbungen und Ablagerungen bei der Reinigung und Sterilisation von Instrumenten. Mit Hilfe von entsprechend aufbereitetem Wasser können diese Probleme vermieden werden. Hier werden die bekannten und herkömmlichen Verfahren der Aufbereitung durch Umkehrosmose und Ionenaustausch erläutert. Zudem wird ein neues elektrochemisches kontinuierliches Verfahren zur Herstellung von ultrareinem Wasser vorgestellt, welches in der Lage ist, die Wasserqualität sowohl für Sterilisatoren als auch für die Instrumentenreinigung zuverlässig zur Verfügung zu stellen. Die Abscheidung von Kieselsäure funktioniert hervorragend ohne Durchbrüche. Das System arbeitet ohne Zusatzkosten und Chemikalien für die Regeneration und ist damit richtungsweisend für Umweltfreundlichkeit und Kostensenkung.

Vorgaben des Herstellers zur Aufbereitung von endoskopisch-chirurgischen Instrumenten

Entsprechend den Vorgaben des Medizinprodukte-Gesetzes bzw. der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG ist der Hersteller verpflichtet, seinen Produkten unter anderem eine Gebrauchsanweisung beizufügen, falls dies unter Berücksichtigung der grundlegenden Sachkenntnis der Anwender als notwendig betrachtet werden muß (s. Abb.).

Bei wiederverwendbarem Instrumentarium sind Angaben über geeignete Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren zwingender Bestandteil dieser Gebrauchsanweisung. Die Angaben müssen sicherstellen, daß das Produkt bei ordnungsgemäßer Befolgung entsprechend Abschnitt 1 der allgemeinen Anforderungen der Richtlinie uneingeschränkt am Patienten einsetzbar ist.



Der Hersteller ist angehalten, für jeden Aufbereitungsschritt, also die Reinigung, Desinfektion sowie für die Sterilisation zumindest ein geeignetes Verfahren zu benennen. Die Art bzw. Ausführlichkeit dieser Angaben zur Aufbereitung hängt stark von der konstruktiven Auslegung des Instrumentariums ab. Bei mehrfach zerlegbaren Multifunktionsinstrumenten wie bspw. aus dem Bereich der Minimal Invasiven Chirurgie (MIC) benötigt der Anwender erläuternde Angaben zur Demontage. Des Weiteren sollte in ausreichender Ausführlichkeit dargestellt werden, wie die Einzelteile unter Anwendung des manuellen bzw. des maschinellen Reinigungsverfahrens effektiv zu reinigen sind, gegebenenfalls mit Hinweisen auf zu verwendende Hilfsmittel wie Bürsten, Schwamm oder unterstützende Ultraschallbehandlung in kritischen Bereichen, da ein sauberes Instrument als absolute Voraussetzung für einen anschließenden Sterilisationserfolg gilt.

Vorgaben zu den anwendbaren Sterilisationsverfahren orientieren sich bei komplexerem Instrumentarium in erster Linie an den beim jeweiligen Instrument verwendeten Werkstoffen sowie bestimmten kritischen Konstruktionsmerkmalen wie beispielsweise lange enge Lumen oder schwer zugängliche Bereiche. Hier empfiehlt es sich, Verfahren vorzugeben, die eine entsprechende Verbreitung haben, möglichst kostengünstig anzuwenden und vor allen Dingen validiert bzw. validierbar sind. Sind dem Hersteller chemische Substanzen oder Verfahren mit bestimmten Parametern bekannt, welche das Instrument schädigen können, muß ausdrücklich darauf hingewiesen werden.

Weiterhin sollte sich der Hersteller in der Pflicht sehen, dem Anwender notwendige und sinnvolle Informationen zum – dem Werterhalt der Instrumente dienenden – Handling während des gesamten Aufbereitungsprozesses sowie zur Wartung und Pflege zu geben. Zusätzlich empfehlen sich entsprechende Hinweise zur Gewährleistung des Personalschutzes.

Die gesamte Gebrauchsanweisung (»Manual«) stellt sinnvollerweise die wichtigsten Punkte in übersichtlicher und prägnanter Form dar, so daß der Anwender die für ihn relevanten Informationen schnell und problemlos auffinden kann.

Der Referent

Dipl. Ing. Horst C. Weiss
Bereich Qualitätssicherung
Karl Storz GmbH & Co.
Mittelstr. 8
78532 Tuttingen
Fon: 0 74 61/70
Fax: 0 74 61/70 84 92
Email: qs.technik@karlstorz.de

FORUM 2000 am 24.11.2000

Congress Centrum Düsseldorf
CCD. Pavillon (Stadthalle), Raum 19, 1. OG
Zugang über Halle 3 oder durch den Eingang CCD. Süd

die Teilnahme ist kostenlos

Dauer: 9:30 Uhr bis 18:00 Uhr

9:30–10:00 Uhr

Helmut Pahlke

Fachberatung Zentrale Sterilgutversorgung (ZSVA) am KH Moabit, Berlin
Optimierung der Einstellung der Reinigungs-/ Desinfektionsautomaten vor Ort in der ZSVA

10:00–10:30 Uhr

Prof. Dr. Peter Heeg

Universitätsklinik Tübingen, SMP GmbH Service für Medizinprodukte
Untersuchungen zur Reinigbarkeit von Instrumenten-Oberflächen
(Testkontaminationsbestimmung)

10:30–11:00 Uhr

Dr. Jürgen Bohnen

wfk – Forschungsinstitut für Reinigungstechnologie e.V.
Optimierung der Reinigung von Instrumenten der minimal-invasiven OP-Technik

11:00–11:30 Uhr

Dipl.-Ing. Horst C. Weiss

Karl Storz, Tuttlingen
Vorgaben des Herstellers zur Aufbereitung von endoskopisch-chirurgischen Instrumenten

11:30–12:00 Uhr

PD Dr. med. Michael Pietsch

Hygiene-Institut Universität Mainz
Messung der Automaten-Reinigungsleistung mit Instrumenten-Prüfkörpern

12:00–12:30 Uhr

Prof. Dr. rer. nat. Hermann Frister

Fachhochschule Hannover – Bioverfahrenstechnik
Quantitatives Protein-Monitoring mit der modifizierten OPA-Methode am Eluat:
Validierung der Verfahren

12:30–13:00 Uhr

Dr. rer. nat. Winfried Linxweiler

Merck, Darmstadt
Reinigungsprüfung mit einem Protein-Schnelltest (modifizierte Biuret-Methode)

Programm

13:00–13:30 Uhr

Martin Pfeifer

Pereg GmbH, Waldkraiburg

Erkenntnisse aus dem ersten Ringversuch zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Waschdesinfektionsautomaten

13:30–14:00 Uhr

Prof. Dr. oec. troph. Ulrich Junghannß

Fachhochschule Köthen

Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Automaten

14:00–14:30 Uhr

Dr. med. Lutz Jatzwauk

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden

Wie unterstützt Ultraschall die Instrumenten-Reinigungs- und Desinfektionswirkung?

14:30–15:00 Uhr

Dietmar Steudten

SG Wasseraufbereitung und Regenerierstation, Barsbüttel

Die Bedeutung der Wasserqualität für die Reinigungsleistung und die Sterilisation

15:00–15:30 Uhr

Ursel Oelrich

Aesculap, Tuttlingen

Anforderungen an die Aufbereitung von chirurgischem Instrumentarium

15:30–16:00 Uhr

Dipl.-Ing. Nikou Ghassemieh

Vanguard – Medical Services for Europe

Lösungswege zur Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß dem neuesten RKI-Entwurf
»Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten«

16:00–16:30 Uhr

Dr. rer. nat. Winfried Michels

Miele, Gütersloh

Überprüfung maschineller Reinigungsleistung mit dem mikroporösen Borosilikat-Sinter-Prüfkörper

16:30–17:00 Uhr

Thomas Brümmer

Olympus, Hamburg

Hygiene-Überprüfungen an Endoskopen – eine Bestandsaufnahme

17:00–17:30 Uhr

Dr. med. Ulrich Matern u. a.

Arbeitsgemeinschaft Chirurgische Technologien, Chirurgische Universitätsklinik Freiburg

Evaluierung einer Methode zur Kontrolle der Reinigung von Rohrschäften modularer Instrumente für die minimal invasive Chirurgie

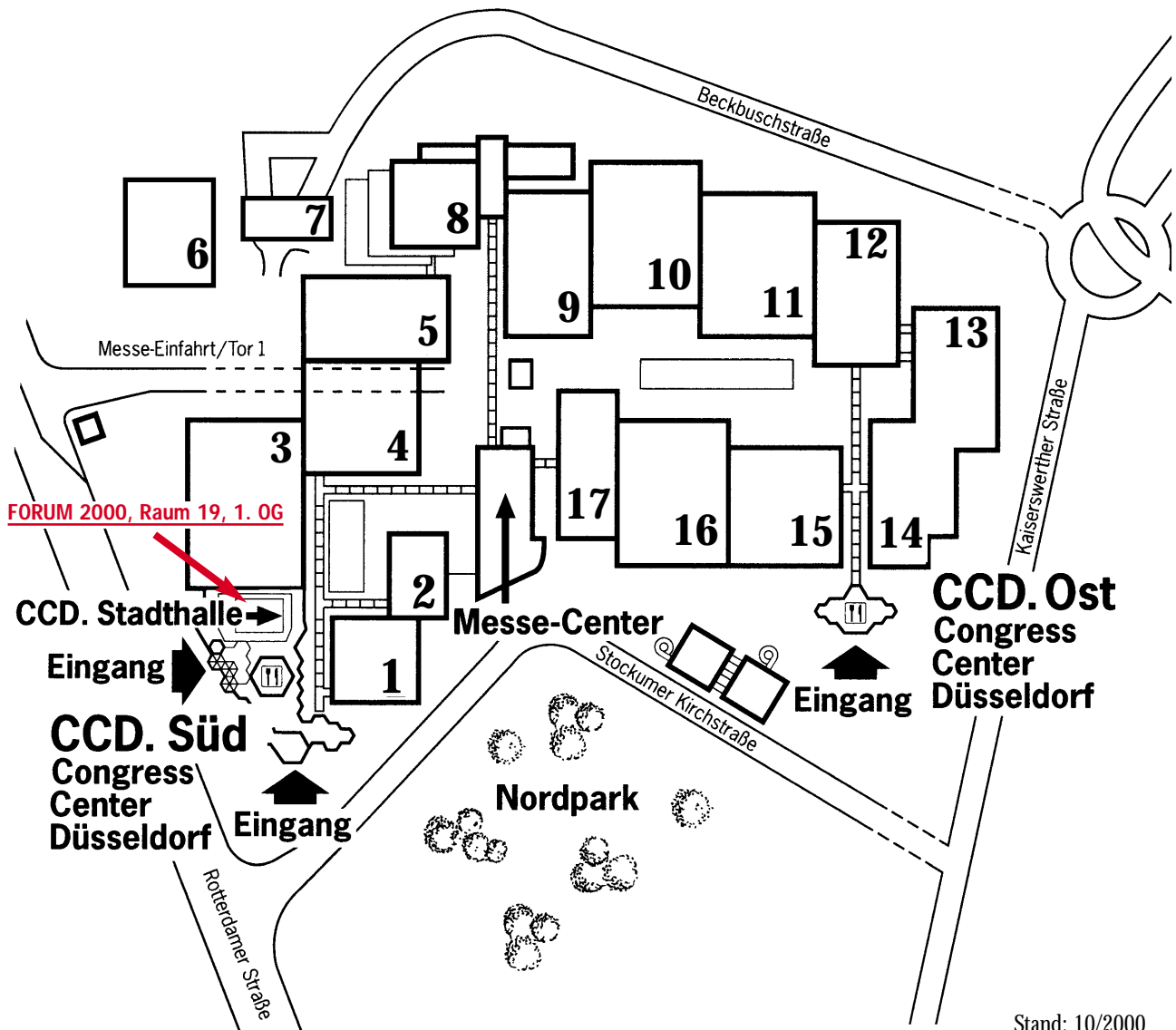
17:30–18:00 Uhr

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA) am KH Moabit Berlin

Multicenter-Restkontaminationsstudie Aufbereitung (MRSA): Design und Ergebnisse (Phase 1)

Geländeplan Messe Düsseldorf



Stand: 10/2000

Sponsoren

Der Referateband erscheint in Zusammenarbeit mit der Zeitschrift »aseptica«

Miele PROFESSIONAL

Karl Storz

Olympus Optical

SG Wasser

wfk

Aesculap

Vanguard

Pereg

SMP

Impressum

Herausgeber:

Dr. Thomas W. Fengler

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe
(CIA) am KH Moabit Berlin

Realisation:

P & P GmbH, Gütersloh, Guido Klinker

Titelcollage: Matthias van Westen

Fotos: PhotoDisc

Litho und Druck:

Top Publishing GmbH, Gütersloh