

10. Schweizerische Fachtage über die Sterilisation
19. Juni 2014
Kongresszentrum Biel

Maschinelle Reinigungsprozesse

- Welche Parameter haben Einfluss auf Reinigungsprozesse
- Neue Methode zur vergleichenden Messung der Reinigungsleistung

Joachim Metzling
***gke* GmbH**
Auf der Lind 10
65529 Waldems Esch

Definition „Sauber“ und „desinfiziert“

Sauber

Entfernung jeglicher Art von Schmutz, Reinigungs-, Sterilisier- und/oder Schmiermitteln von allen inneren und äußeren Oberflächen von (Lumen-) Instrumenten in einem zur späteren Verwendung akzeptablen Ausmaß.

Desinfiziert

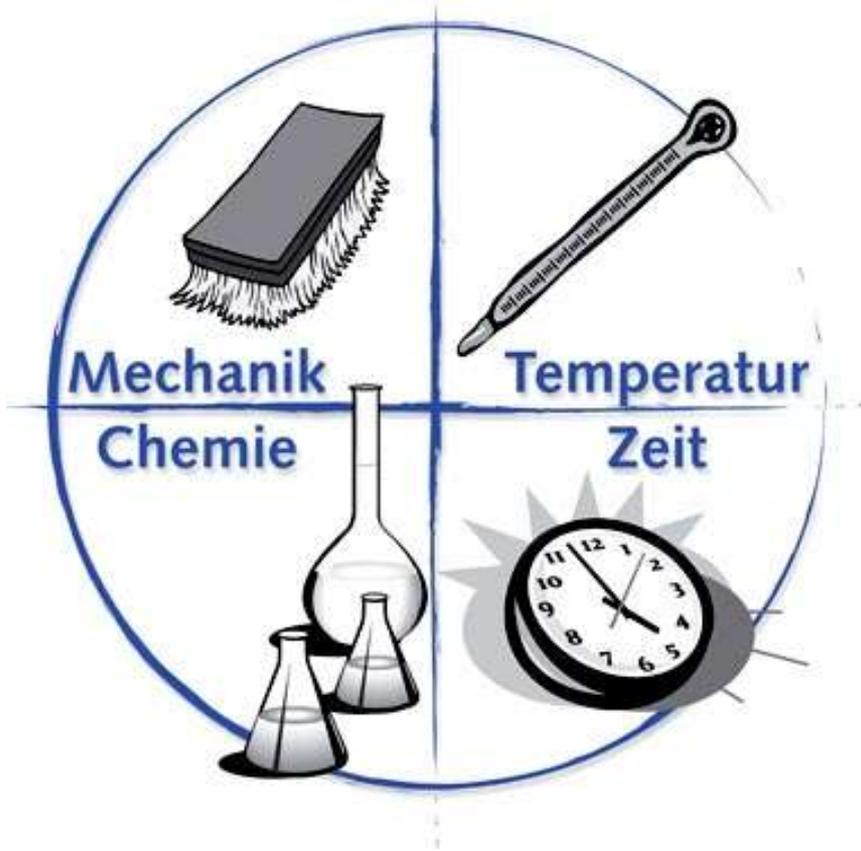
Reduktion von (pathogenen) Keimen von einem Instrument in einer Größenordnung, dass bei normalem Gebrauch keine Infektion auftreten kann (subkutane Behandlung ist ausgeschlossen).

Desinfektionsmittel müssen bakterizid, fungizid und viruzid sein.

Ein sehr wirksames Desinfektionsmittel ist kochendes Wasser.

Beschreibung des Reinigungsvorgangs

Sinnerscher Kreis



Herbert Sinner* hat die Reinigung als Zusammenspiel von vier Variablen beschrieben, die sich ergänzen.

Wird ein Wert „kleiner“, muss ein anderer Wert „größer“ werden, damit die Reinigungseffizienz erhalten bleibt.

* geb. 1900 in Chemnitz, † 1988 in Hilden, ehemaliger Leiter der Waschmittel-Anwendungstechnik bei Firma Henkel

Gruppierung von Medizinprodukten aufgrund ihrer Konstruktionsmerkmale:

Gruppe	Instrumententyp	Beispiele
1	Instrumente, bei denen der Reinigungserfolg visuell überprüfbar/verifizierbar ist	Wundhaken, Spekula
2	Gelenkinstrumente	Scheren, Instrumente mit Durchsteckschluss, doppelt übersetzte Zangen und Klemmen
3	Schiebeschäftinstrumente (zerlegbar/nicht zerlegbar)	Stanzen, Rongeure
4	Rohrschaftinstrumente (zerlegbar/nicht zerlegbar)	MIC-Instrumente, Sauger, kanülierte Instrumente, Arthroskopieshaver
5	Mikrochirurgische Instrumente (wie Gruppe 2 - 4, jedoch filigranter)	
6	Komplexe Instrumente (Kombination aus verschiedenen Konstruktionsmerkmalen) → spezielle Anforderungen an die Aufbereitung	Implantat-Einbauinstrumente/-systeme, Motorensysteme
7	Flexible Instrumente	Markraumborner, Giglisägen, flexible Biopsiezangen, flexible Fremdkörperfasszangen

Art der Verschmutzungen

Verschmutzung	Beschreibung
Knochenmehl	Knochenmehl ist wasserunlöslich und kann auch durch die üblichen Prozesschemikalien chemisch nicht gelöst werden. Es kommt oft auch in Kombination mit Blut und anderen Anschmutzungen vor und kann durch Hitzeeinwirkung verhärtet werden.
Verkrustungen an HF-Instrumenten	HF-chirurgische Instrumente und u.U. Ultraschallscheren weisen Verkrustungen aus denaturiertem Blut und Gewebe auf, die sich mit vielen automatischen Standardprozessen nicht entfernen lassen.
Mucopolysaccharide, Schleime, Speichel	Angetrocknete Schleime bestehen überwiegend aus „verkleisterten“ Kohlehydraten und können erst nach Aufquellen zersetzt und aufgelöst werden.
Lipide, Salben, Fette und Öle	Salben, Fette und Öle sind in Wasser unlöslich und können nur emulgiert und dann abgespült werden. Feste Salbengrundlagen und Fette müssen ihren Schmelzpunkt überschreiten, d.h. in flüssiger Form vorliegen, bevor sie in eine Emulsion überführt werden können.
Arzneimittelreste	z.B. Kontrastmittel, Anfärbemittel, Fibrin- und andere Kleber, Kochsalzlösung, Knochenmarkzement, etc.
durch Desinfektionsmittel denaturierte Proteine	Proteine erfordern spezielle Maßnahmen bei der Reinigung, wenn diese durch fixierende Desinfektionsmittel denaturiert und dadurch unlöslich wurden.
Fasern und Partikel	Fasern und Partikel können von Reinigungsmitteln nicht gelöst oder zersetzt werden und können zu Verstopfungen in den medienführenden Systemen und in den Lumina von Instrumenten führen.

Wirkungsweise der Reinigungsmittel

- **Durch Auflösung des Materials in der Flüssigkeit durch:**
 - Spaltung der komplexen organischen Bestandteile durch Hydrolyse in wasserlösliche Bestandteile. Die Hydrolyse wird mit Erhöhung des pH-Wertes beschleunigt.
 - Enzymatische Spaltung von organischen Verschmutzungen unter Verwendung von unterschiedlichen Enzymen.
- **Durch Verwendung von Detergentien und Tensiden (Seifen)**
 - Aus wasserunlöslichem Schmutz wird durch die Anlagerung von Detergentien eine stabile Suspension erzeugt, die die Schmutzteilchen im Schwebезustand der Flüssigkeit hält.

Detergentien (Seifen) bestehen aus bipolaren Molekülen, die eine polare Komponente haben, die sich mit Wasser mischt, und eine unpolare Komponente, die sich mit unpolaren Komponenten wie z.B. mit Benzin mischt. Beide Flüssigkeiten sind ohne Detergentien nicht mischbar, aber mit Seifen eingeschränkt mischbar.

Zusammensetzung und Reaktion von Reinigungsmitteln

pH-Bereich	pH-Wert	Oxidationsmittel	Tenside	Enzyme
schwach sauer	5 – 6	mit und ohne	mit und ohne	mit und ohne, z.T. als 2-Komponenten-System
neutral	6 – 8			
schwach alkalisch	9 – 10			
alkalisch	10 – 11			
stark alkalisch	13 - 14	ohne		ohne

Haupteinflussgrößen für die Verringerung der Ablösekraft nicht wasserlöslicher Stoffe:

- pH-Wert
- Enzymaktivität
- Detergentien

Zusätzliche Inhaltsstoffe sind z. B.:

- Phosphate
- Desinfektionsmittel
- Korrosionsinhibitoren
- Konservierungsmittel etc.

Die **korrekte Auswahl** eines Reinigungsmittels hängt ab von der:

- Wirksamkeit gegenüber der realen Verschmutzung
- Materialverträglichkeit
- Oberflächeneigenschaft der Instrumente

Wasserqualität

Die Wasserqualität hat einen großen Einfluss auf das Reinigungsergebnis, wenn Reinigungsmittel verwendet werden.

Unterschiedliche Wasserqualitäten:

1. Leitungswasser:

enthält unterschiedliche Mengen an Salzen abhängig von der Region: (Na⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, Fe^{2+/3+}, Mn²⁺, HCO₃⁻, Cl⁻, etc.).

2. Enthärtetes Wasser:

Im Leitungswasser wird Ca²⁺ und Mg²⁺ mit Hilfe eines Kationenaustauschers durch Na⁺ ersetzt, jedoch bleibt die gesamte Salzkonzentration erhalten.

3. Voll entsalztes (VE-)Wasser:

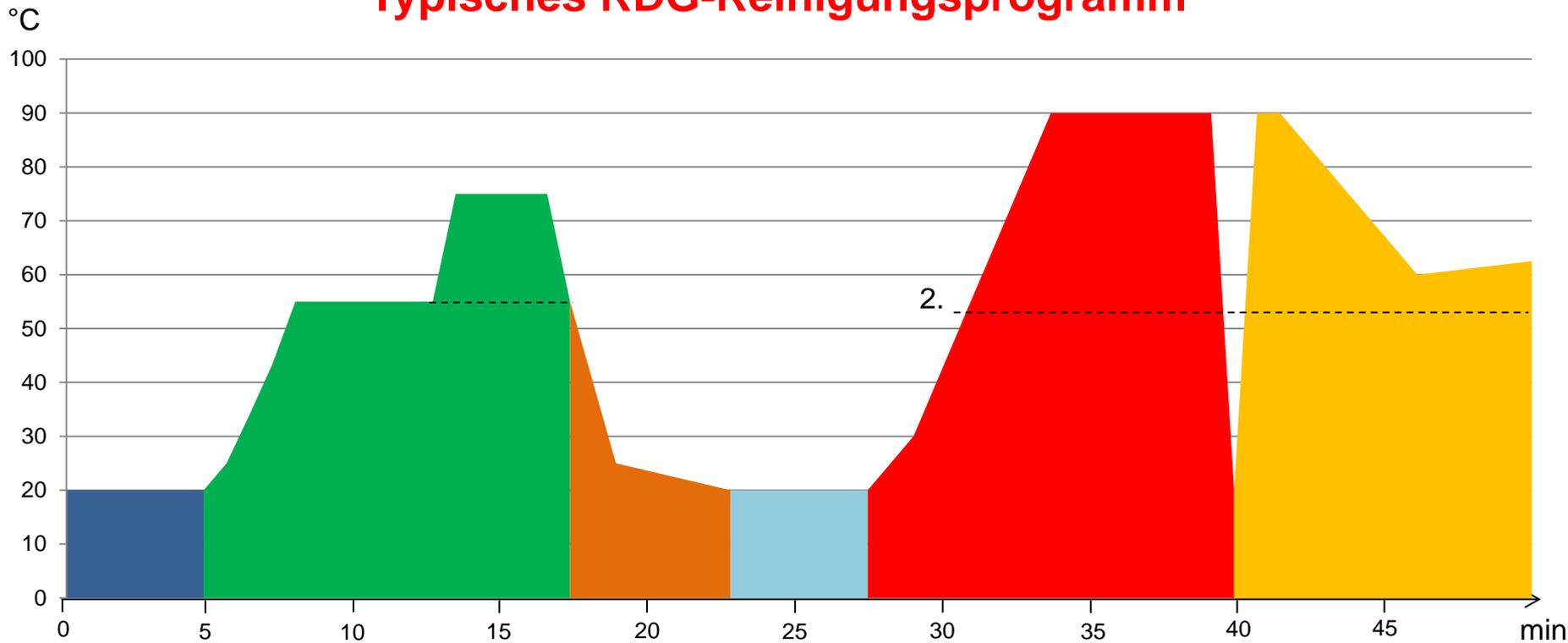
Dem Wasser werden alle Salze durch Destillation, Reversed Osmose oder Mischbett-Ionenaustausch entzogen. Das Wasser enthält noch gelöste Luft und evtl. CO₂ und reagiert deshalb schwach sauer.

4. Entgastes Wasser

Wasser, nach 1 - 3 hergestellt, enthält Luft und CO₂ und erzeugt nicht-kondensierbare Gase bei der Dampfsterilisation, daher ist die Entgasung vor der Einspeisung in Dampfgeneratoren zwingend erforderlich.

Den oben genannten Wasserqualitäten können zur Verhinderung der Korrosion in Behältern und Leitungen Korrosionsinhibitoren zugesetzt worden sein, die möglicherweise mit den zugesetzten Reinigern reagieren und das Reinigungsergebnis negativ beeinflussen.

Typisches RDG-Reinigungsprogramm



Vorreinigung	Hauptreinigung	Neutralisation	Nachspülen	Desinfektion	Trocknung
1-2 x mit kaltem Wasser spülen, zum Abwaschen aller wasserlöslichen Substanzen	<ul style="list-style-type: none"> - Beginn mit kaltem enthärtetem Wasser - Wenn Schaumbildung bei Injektion des Reinigers bei 20°C, Injektion bei >40°C - Reinigungsprozess bei 50-55°C, 5-10 min, mit Enzymen - 50-75°C, Hydrolyse von Proteinen bei hohem pH-Wert 	mit Säuren nur bei Verwendung von alkalischen Reinigern	Zweimalige Spülung mit demineralisiertem Wasser	<p>1. für temperaturstabile Instrumente: $A_0 = 3000 - 6000 \text{ sec}$</p> <p>2. für hitzeempfindl. Instr.: 40-50°C mit Desinfektionsmittel, danach Spülung mit demineralisiertem Wasser</p>	heiße Luft wird zur Trocknung in die Kammer geblasen
Leitungswasser	Enthärtetes Wasser			VE-Wasser	Luft

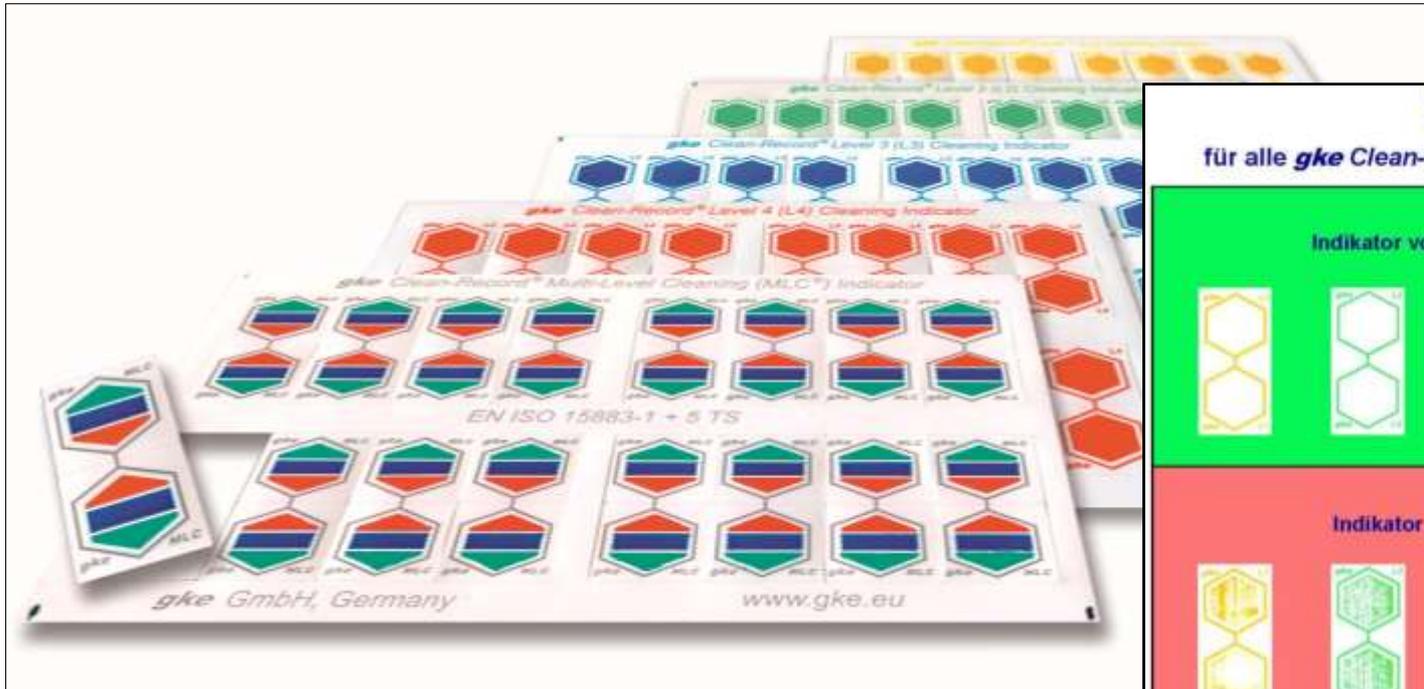
Verwendete Testansammlungen (Auswahl) gemäß DIN EN ISO/TS 15883-5

Annex

- 1) A – Schafsblut mit Protaminsulfat
- 2) B – Nigrosin mit Mehl und Ei
- 3) C – Nigrosin mit Mehl, Ei und Kartoffelstärke
- 4) G – Grießpudding
- 5) G – Schafsblut
- 6) G – Eigelb
- 7) H – Muzin und Rinderalbumin
- 8) H – Maisstärke
- 9) N – Schafsblut mit Eigelb und Muzin
- 10) P – Mehl mit Ei, Tapetenkleister und Tinte
- 11) Q – Schafsblut mit Ei, Tapetenkleister und Tinte

Künstliche Testanschmutzungen

gke Reinigungsindikatoren



gke Reinigungsindikatoren
mit vier unterschiedlichen
Abwascheigenschaften.

Farbtafel
für alle **gke Clean-Record®** Reinigungsindikatoren

Indikator vollständig abgewaschen

Indikator teilweise abgewaschen

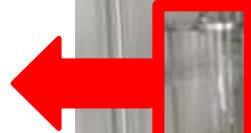
Indikator nicht abgewaschen

Level 1 (gelb) Level 2 (grün) Level 3 (blau) Level 4 (rot)

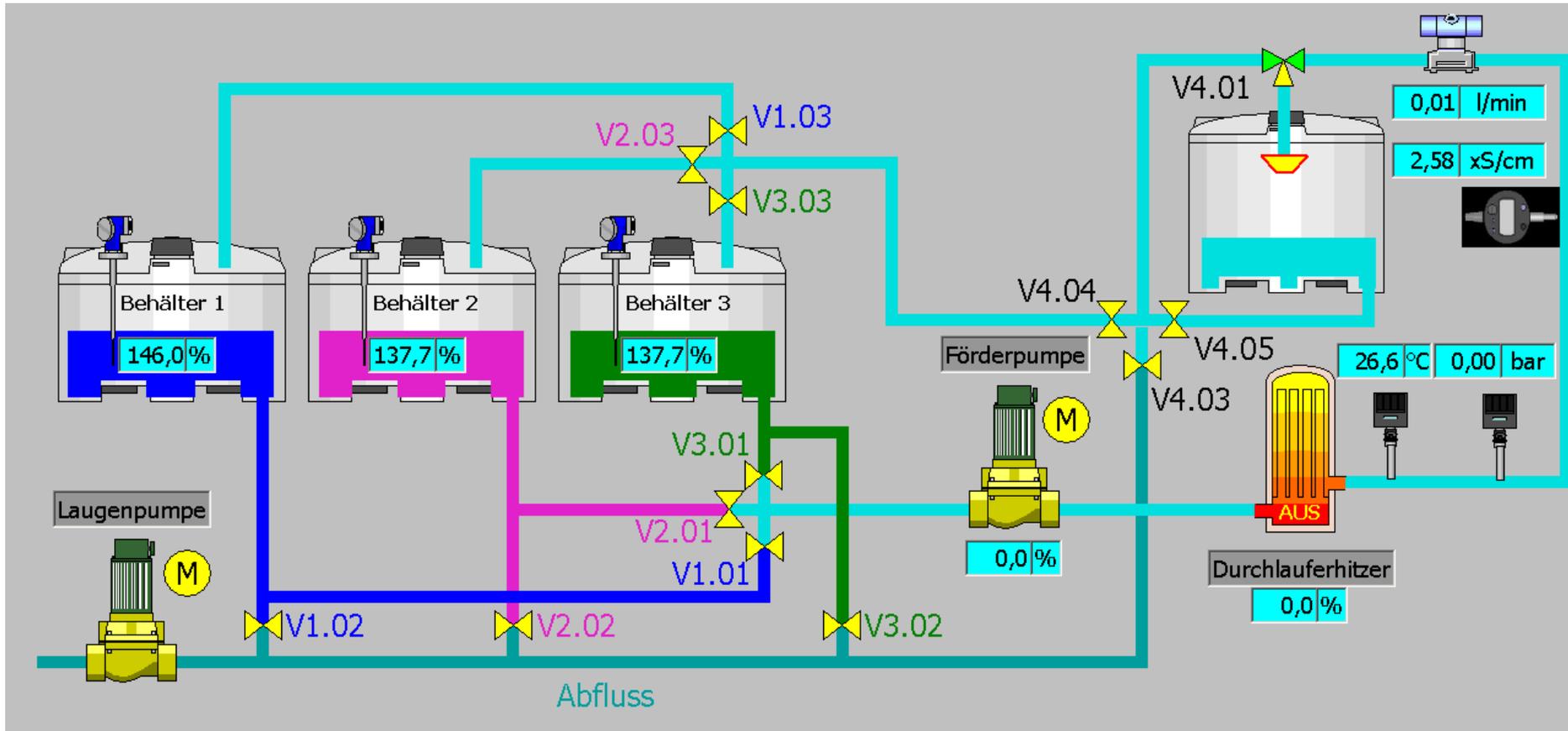
720-000 DE VOR 05/2012

gke GmbH • Auf der Lind 10 • D-85521 Waltersch-Eich • ☎ +49 (0)6126-9432-0 • 📠 +49 (0)6126-9432-10 • ✉ info@gke.eu

Konstruktion der *gke* Sprüh-Testapparatur



Konstruktion der *gke* Sprüh-Testapparatur



Testergebnisse der Sprüh-Testapparatur

mit demineralisiertem Wasser
Durchflussrate 1,0 l/min bei 55°C

Testanschmutzungen gemäß DIN EN ISO/TS 15883-5	% Testanschmutzungen, die auf der Platte zurückbleiben mit unterschiedlicher Ansprühzeit						
	10 sec	20 sec	30 sec	1 min	3 min	5 min	10 min
Deutschland, Annex H, Muzin, Rinderalbumin	3	1	0				
Deutschland, Annex G, Schafsblut	30	1	0				
Österreich, Annex A, Schafsblut, Protaminsulfat	5	2	1	0			
Österreich, Annex B, Nigrosin, Mehl, Ei	95	80	60	15	0		
Österreich, Annex C, Nigrosin, Mehl, Ei, Kartoffelstärke	95	45	15	1	0		
United Kingdom, Annex P, Mehl, wasserlöslicher Tapetenkleister, Ei, schwarze Tinte	65	35	10	3	0		
W-WA-L1 Level 1	30	20	10	5	1	0	
Deutschland, Annex G, Grießpudding	65	40	25	5	1	0	
United Kingdom, Annex Q, Schafsblut, wasserlöslicher Tapetenkleister, Ei, schwarze Tinte	3	1	1	1	1	1	1
W-WA-L2 Level 2	100	100	95	75	30	5	1
United Kingdom, Annex N, Eigelb, Schafsblut, Muzin	98	95	90	75	50	35	10
Deutschland, Annex H, Maisstärke	30	30	30	30	25	25	20
Deutschland, Annex G, Eigelb	100	100	100	99	95	60	25
W-WA-L3 Level 3	100	100	100	100	100	100	97
W-WA-L4 Level 4	100	100	100	100	100	100	100

Testergebnisse der Sprüh-Testapparatur

mit demineralisiertem Wasser,
0,3 % Alkalireiniger von Hersteller 2,
Durchflussrate 1,0 l/min bei 55 °C

Testanschmutzungen gemäß DIN EN ISO/TS 15883-5	% Testanschmutzungen, die auf der Platte zurückbleiben mit unterschiedlicher Ansprühzeit						
	10	20	30	60	180	300	600
Deutschland, Annex H, Muzin, Rinderalbumin	3	1	0				
Deutschland, Annex G, Schafsblut	5	1	0				
W-WA-L2 Level 2	5	2	0				
Österreich, Annex A, Schafsblut, Protaminsulfat	10	3	1	0			
Österreich, Annex C, Nigrosin, Mehl, Ei, Kartoffelstärke	75	55	10	1	0		
W-WA-L1 Level 1	30	20	10	3	0		
United Kingdom, Annex P, Mehl, wasserlöslicher Tapetenkleister, Ei, schwarze Tinte	35	15	5	5	0		
Deutschland, Annex G, Eigelb	90	50	20	5	0		
Österreich, Annex B, Nigrosin, Mehl, Ei	95	75	25	5	0		
Deutschland, Annex G, Griespudding	30	20	10	3	1	0	
United Kingdom, Annex N, Eigelb, Schafsblut, Muzin	97	85	70	20	10	0	
W-WA-L3 Level 3	40	25	15	5	3	1	0
United Kingdom, Annex Q, Schafsblut, wasserlöslicher Tapetenkleister, Ei, schwarze Tinte	2	1	1	1	1	1	1
Deutschland, Annex H, Maisstärke	20	20	20	15	15	15	10
W-WA-L4 Level 4	100	100	100	100	100	100	80

RKI-Empfehlung

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, 10/2012

Zitat aus Checkliste

**„Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG)...“,
Rubrik „Chargenbezogene Prüfungen“
(Seite 1269)**

Dokumentation der relevanten Prozessparameter:

- ***Chemikaliendosierung***
- ***Prozessablauf (zeitlich)***
- ***Prozesstemperaturen***
- ***ggf. Spüldruck (Gewährleistung der Durchspülung)***

Sichtprüfung des Behandlungsguts:

- ***Sauberkeit (ggf. unter Bezug auf einen Reinigungsindikator,
z.B. bei Kritisch-B-Medizinprodukten)***
- ***Unversehrtheit***
- ***Trocknung, Restfeuchte***

Wie wird ein Reinigungsindikator ausgewählt? (1)

Voraussetzung:

Der Reinigungsprozess muss zunächst validiert worden sein.

Definition validierter Prozess:

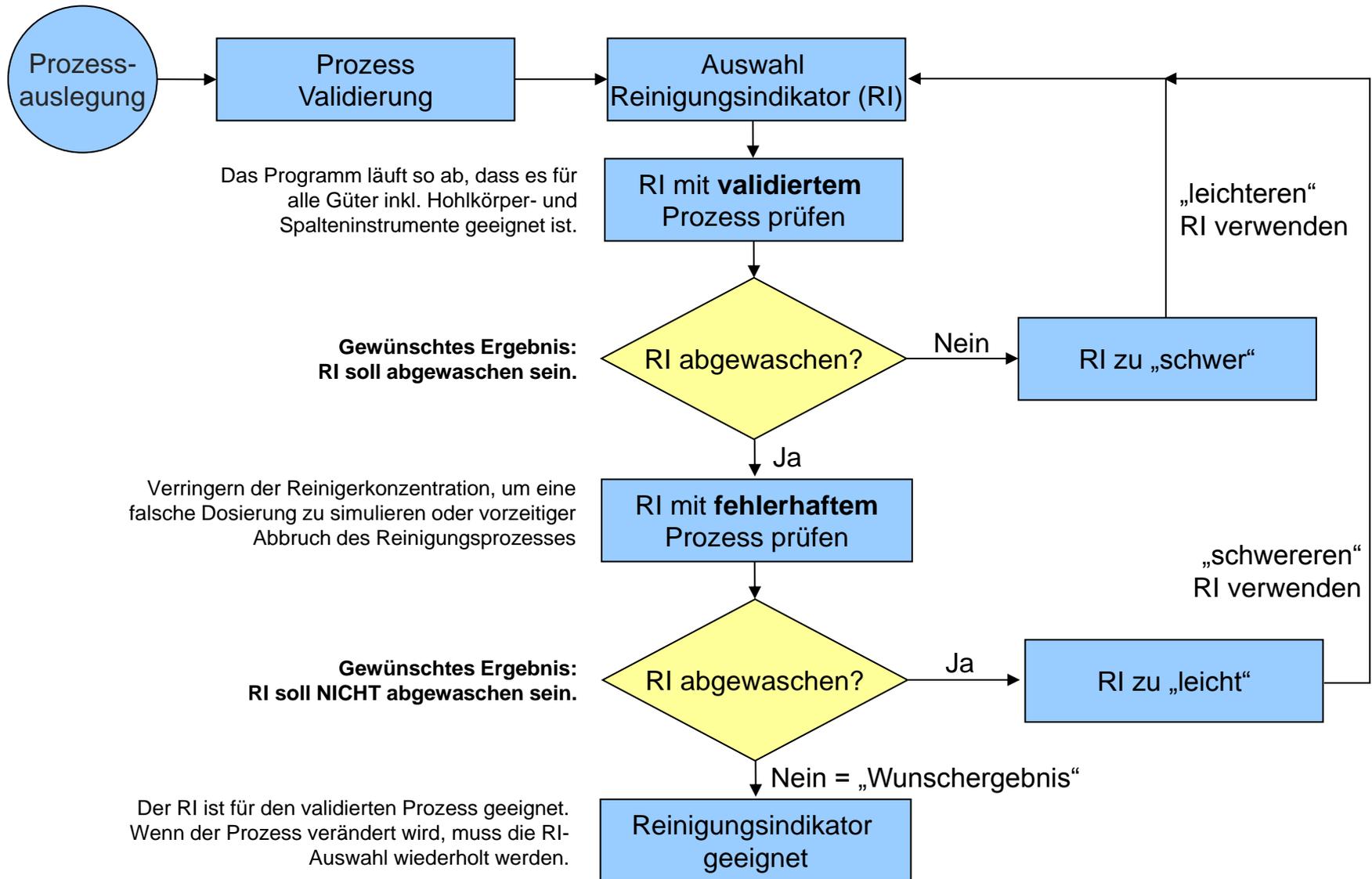
Der Prozess ist wirksam (er „funktioniert“) und er ist reproduzierbar (darf sich also im Alltag nicht unbemerkt verändern). Daher ist eine geeignete Routineüberwachung notwendig.

Auswahl eines geeigneten Reinigungsindikators:

Um die Reproduzierbarkeit sicherzustellen, muss ein Reinigungsindikator für die Routineüberwachung ausgewählt werden, der den validierten Prozess absichert.

→ **Welcher Reinigungsindikator ist geeignet?**

Wie wird ein Reinigungsindikator ausgewählt? (2)



**10. Schweizerische Fachtage über die Sterilisation
19. Juni 2014
im Kongresszentrum Biel**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

**Joachim Metzling
gke GmbH
Auf der Lind 10
65529 Waldems Esch**