

Manuelle und maschinelle Aufbereitungsprozesse

Dr. Urs B. Rosenberg
SGSV Weiterbildung
5. Februar 2014



Folgen unsauberer Instrumente



Filthy surgical instruments: The hidden threat in America's operating rooms

How dirty medical devices expose patients to infection

By [Joe Eaton](#) email 7:00 am, February 22, 2012 Updated: 4:00 pm, June 17, 2012

Schmutzige Instrumente: die verborgene Gefahr in Amerika's Operationssälen

Ursachenforschung



Ausgangslage

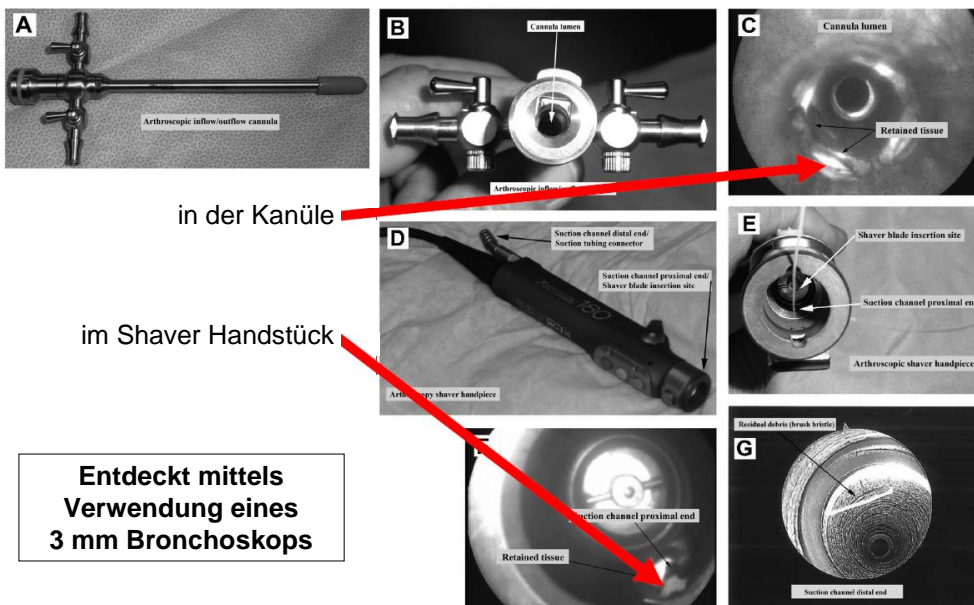
Sieben OP-Wundinfektionen in einem Zeitraum von zwei Wochen, alle nach arthroskopischen Eingriffen, konnten auf den gleichen *P.aeruginosa* Stamm zurückgeführt werden.

Schlussfolgerung

Diese Wundinfektionen sind mit hoher Wahrscheinlichkeit auf mit *P.aeruginosa* kontaminierte Instrumente zurückzuführen. Die gefundenen Geweberückstände in Saug-/Spülkanülen und in Shaver Handstücken könnten es Bakterien ermöglicht haben, den Sterilisationsprozess zu überleben.

Tosh PK et al. 2011

Geweberückstände



Massnahmen (u.a.)



- Einführung der routinemässigen endoskopischen Inspektion der Shaver Handstücke und der Kanülen
- Ersetzen der herkömmlichen Lumenbürsten durch solche ohne Borsten
- Eintauchen der Shaver Handstücke in eine enzymatische Reinigerlösung für 10-15 Minuten
- Rückkehr zur Verwendung eines steiferen Saugschlauchs, der nicht knicken und zu Rückfluss führen kann
- Einschränkung der Verwendung des Flash Autoklaven
- Umgestaltung des Dekontaminationsraums, um besseren Arbeitsfluss zu ermöglichen
- Initiierung eines Projekts zur Rückverfolgung jedes einzelnen Instruments
- Planung einer jährlichen Schulung plus Zertifizierung des Aufbereitungspersonals

Untersuchung an Saugkanülen



Studie in Folge eines FDA-Alerts nach deren Untersuchung des eben skizzierten Falls in Texas



Was sich im Innern verbirgt...



Schmutz im Innern



Untersuchung mit Hilfe eines 3 mm Video-Bronchoskops

| Reinigungsprotokoll (Anzahl) | Instrumente mit sichtbarem Schmutz (%) |
|--|--|
| Direkt aus Sterillager (144) | 144 (100%) |
| Nach erneuter Standardaufbereitung (144) | 108 (75%) |
| Nach zusätzlichem Einlegen in 78%iger Enzymlösung für 20 Minuten (108) | 70 (65%) |
| Nach einem zusätzlichen Zyklus im Ultraschallbad (70) | 42 (60%) |
| Nach weiterem, 20 min Baden in Enzymlösung und zwei weiteren Zyklen im Ultraschallbad (42) | 21 (50%) |
| Nach nochmaligem Einlegen in Enzymlösung plus 1 Zyklus im Ultraschallbad plus Bürsten (21) | 17 (81%) |
| Nach Einlegen über Nacht in konzentrierter Enzymlösung (17) | 17 (100%) |

Azizi et al. 2012

Noch ein Fall: Übertragung von *K. pneumoniae* via Duodenoskop



| Fall | Datum Endoskopie | Probe | Infektion / Kolonisierung | Resultat per 01. November |
|------|------------------|-------------------|---------------------------|--|
| 1 | 01. August | Rektaler Abstrich | Kolonisierung | lebend (Quelle) |
| 9 | 18. August | Rektaler Abstrich | Kolonisierung | lebend |
| 2 | 29. August | Blutprobe | Infektion | tot (nicht aufgrund <i>K. pneumoniae</i>) |
| 8 | 01. Sept. | Rektaler Abstrich | Kolonisierung | lebend |
| 11 | 03. Sept. | Rektaler Abstrich | Kolonisierung | lebend |
| 3 | 14. Sept. | Blutprobe | Infektion | tot (nicht aufgrund <i>K. pneumoniae</i>) |
| 10 | 15. Sept. | Rektaler Abstrich | Kolonisierung | lebend |
| 13 | 28. Sept | Rektaler Abstrich | Kolonisierung | lebend |

Carbonne et al. 2010

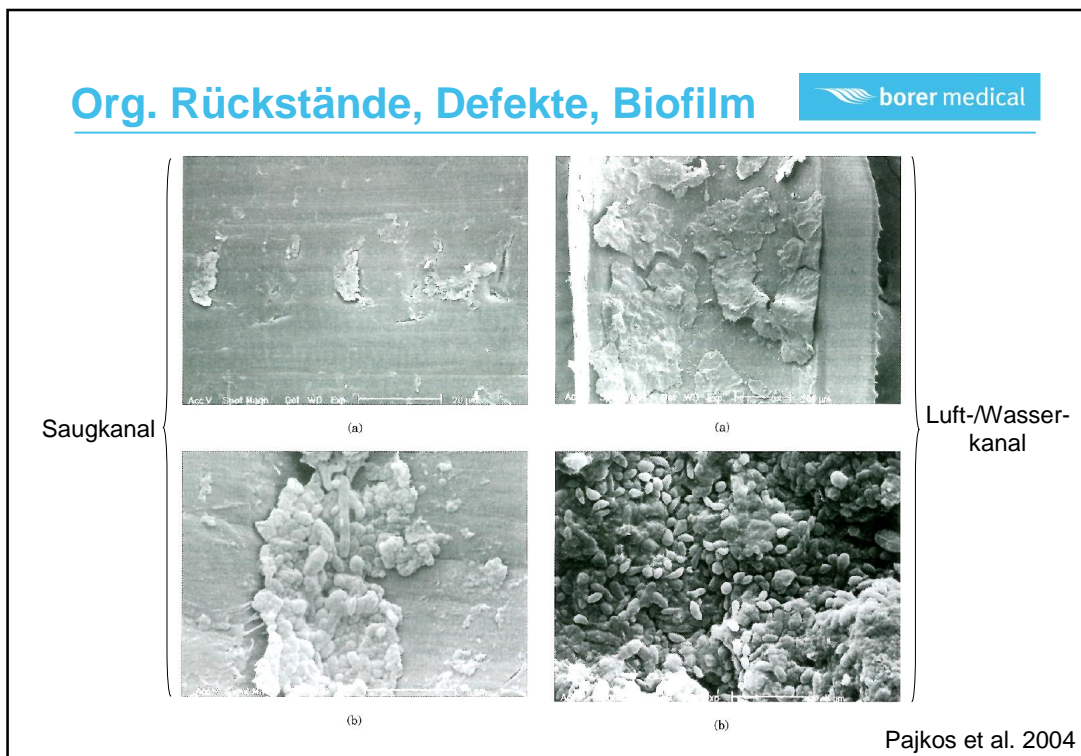
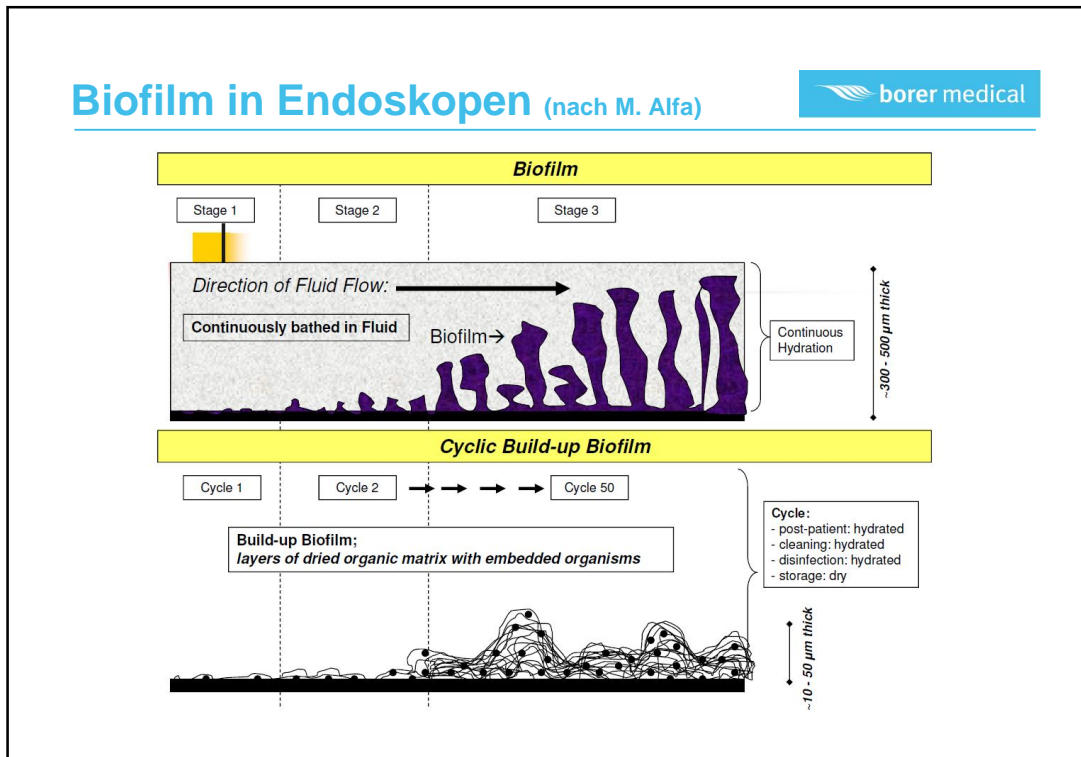
Ursachenforschung



- Kulturen von Endoskop-Eluaten führten zur Identifikation von *Klebsiella pneumoniae* (10^3 KBE/mL Eluat) plus Fäkalflora (*Enterobacteriaceae* und *Enterococcus*)
- Nicht alle Übertragungen resultierten in einer Infektion (Transmissionsrate des betroffenen Duodenoskops = 45%)
- Reinigung und Desinfektion mit Peressigsäure wurde korrekt durchgeführt
- Trocknung war „nicht optimal“

Schlussfolgerung

- *K. pneumoniae* überlebte mehrere Zyklen von Reinigung und High-Level Desinfektion → Biofilm?



Mangelhafte Reinigungsqualität



Ursachen

- Komplexe Instrumente → v.a. nicht einsehbare Hohlräume
- Mangelhafte Reinigungsanleitung des Herstellers
- Fehlende oder ungenügend detaillierte Standardarbeitsanweisung (SOP)
- Zeitdruck → nicht striktes Folgen der SOP
- Ungenügende Hilfsmittel für die Reinigung und zur Kontrolle derselben
- Falscher Einsatz von Hilfsmitteln
- Ungenügende Leistung des eingesetzten Reinigungsmittels
- Ungenügend ergonomisch eingerichteter Arbeitsplatz
- Mangelnde Ausbildung

Konstruktionsmerkmale



| | |
|---|---|
| 1 | Instrumente, bei denen der Reinigungserfolg visuell überprüfbar/verifizierbar ist. Beispiele hierfür sind: Wundhaken, Spekula |
| 2 | Gelenkinstrumente. Beispiele hierfür sind: Scheren, Instrumente mit Durchsteckschluss, doppelt übersetzte Zangen und Klemmen |
| 3 | Schiebeschäftinstrumente. Beispiele hierfür sind: Stanzen, Rongeuere. Bei Schiebeschäftinstrumenten kann generell in zerlegbar und nicht zerlegbar unterschieden werden |
| 4 | Rohrschaftinstrumente. Beispiele hierfür sind: MIC-Instrumente, Sauger, kanülierte Instrumente, Arthroskopieshaver. Bei Rohrschaftinstrumenten kann generell in zerlegbar und nicht zerlegbar unterschieden werden |
| 5 | Mikrochirurgische Instrumente. Mikrochirurgische Instrumente können die gleichen Designmerkmale wie Gelenk-, Schiebeschäft- oder Rohrschaftinstrumente aufweisen, sind aber in der Ausführung filigraner |
| 6 | Komplexe Instrumente. Beispiele hierfür sind: Implantat-Einbauinstrumente/-systeme, Motorensysteme. Komplexe Instrumente weisen eine Kombination aus verschiedenen Konstruktionsmerkmalen auf und stellen dadurch oft spezielle Anforderungen an die Aufbereitung |
| 7 | Flexible Instrumente. Beispiele hierfür sind: Markraumborner, Giglisägen, flexible Biospsiezangen; flexible Fremdkörperfazzangen |

Empfehlung des AK «Qualität» (69): Problem-Instrumente in der Aufbereitung (Teil 1)

Art der Verschmutzungen



Knochenmehl

Knochenmehl ist wasserunlöslich und kann auch durch die üblichen Prozesschemikalien chemisch nicht gelöst werden. Knochenmehl kommt oft auch in Kombination mit Blut und anderen Verschmutzungen vor und kann durch Hitzeeinwirkung verhärtet werden.

Verkrustungen an HF-Instrumenten

HF -chirurgische Instrumente und unter Umständen Ultraschallscheren weisen Verkrustungen aus denaturiertem Blut und Gewebe auf, die sich mit vielen automatischen Standardprozessen nicht entfernen lassen.

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.

Art der Verschmutzungen



Schleime

Angetrocknete Schleime bestehen überwiegend aus «verkleisterten» Kohlehydraten und können erst nach Aufquellen zersetzt und aufgelöst werden.

Arzneimittelreste

Dazu gehören Kontrastmittel, Anfärbemittel, Fibrin- und andere Kleber, Kochsalzlösung, Knochenzement 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.

Empfehlung des AK «Qualität» (69): Problem-Instrumente in der Aufbereitung (Teil 1)

Reinigungsverfahren



Zusätzliche Maßnahmen für → «**Probleminstrumente**» zur regulären maschinellen Aufbereitung können sein:

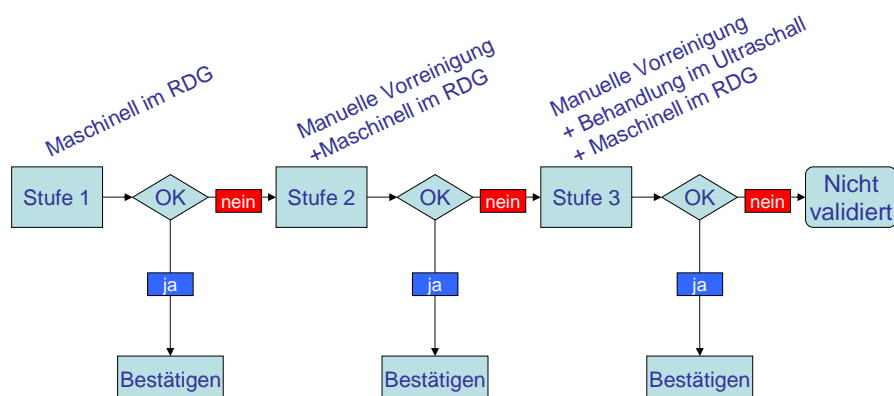
1. Manuelle Vorreinigung unter Anwendung von Tauchverfahren, Vorbehandlung mit H₂O₂, Bürsten, Wasserpistole, Ultraschallbad, Dampfreiniger oder einer Kombination daraus.
2. Aufwändigere maschinelle Reinigungsprozesse durch mehrstufige Verfahren oder Mehrkomponenten-Reiniger, spezielle RDG mit integriertem Ultraschall und/oder erhöhtem Spüldruck.

Empfehlung des AK «Qualität» (69): Problem-Instrumente in der Aufbereitung (Teil 1)

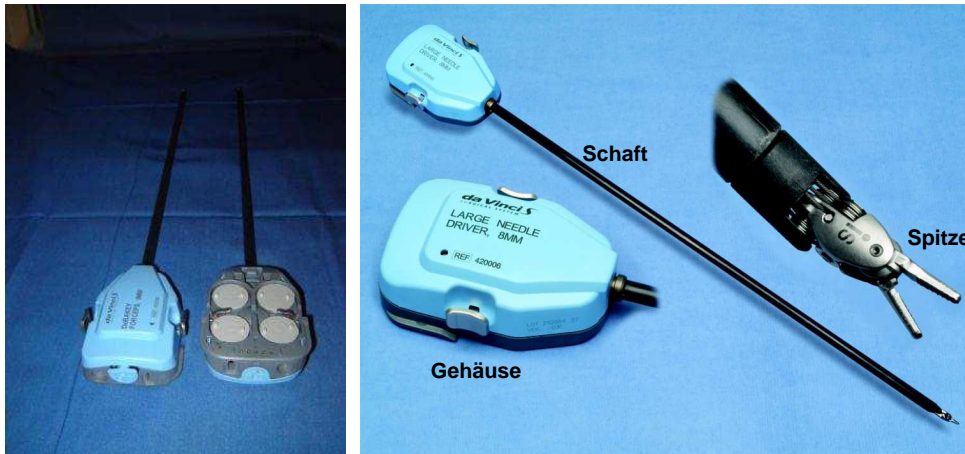
Erarbeitung Reinigungsanleitung



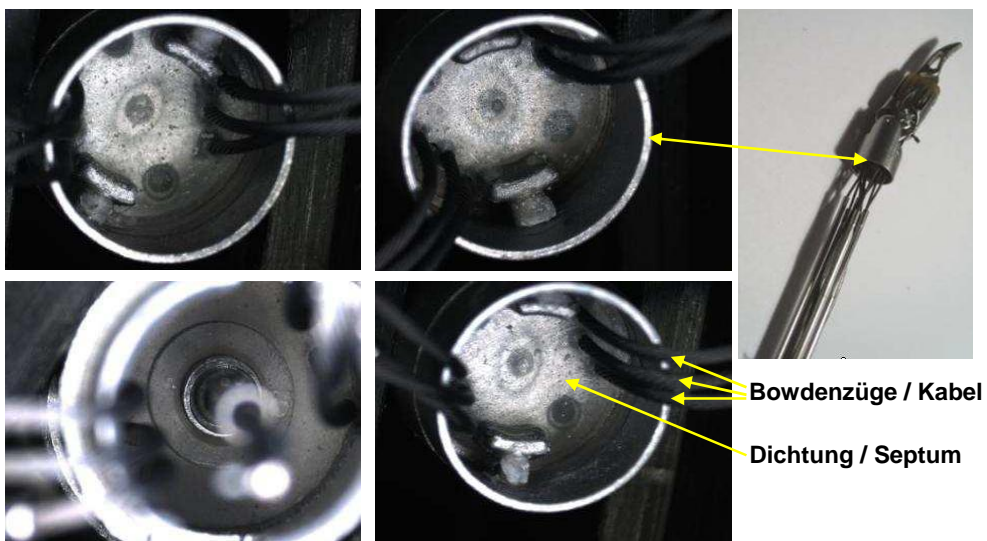
Nach Klaus Roth, SMP GmbH



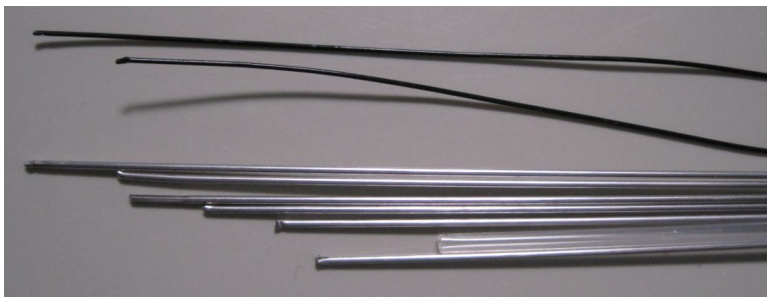
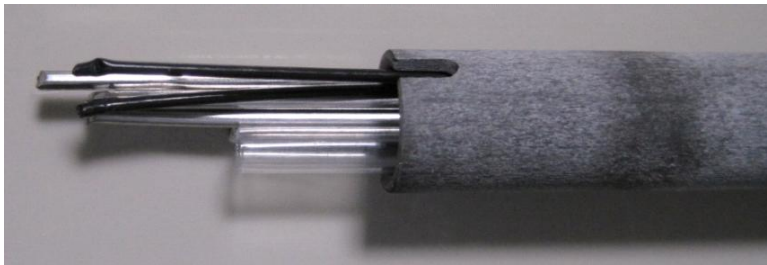
Bsp. da Vinci Instrumente



Distales Schaftende



Schaftinnenleben

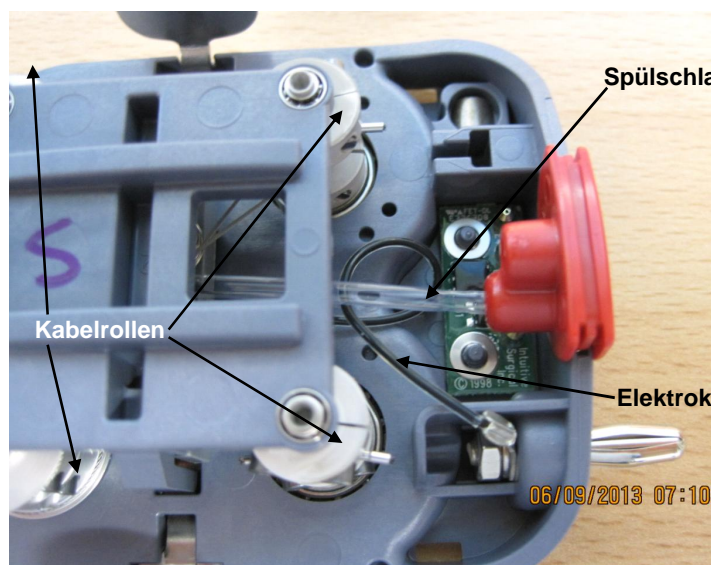


Elektrokabel

Bowdenzug-Stangen

Spülschlauch

Gehäuse offen




Spülschlauch

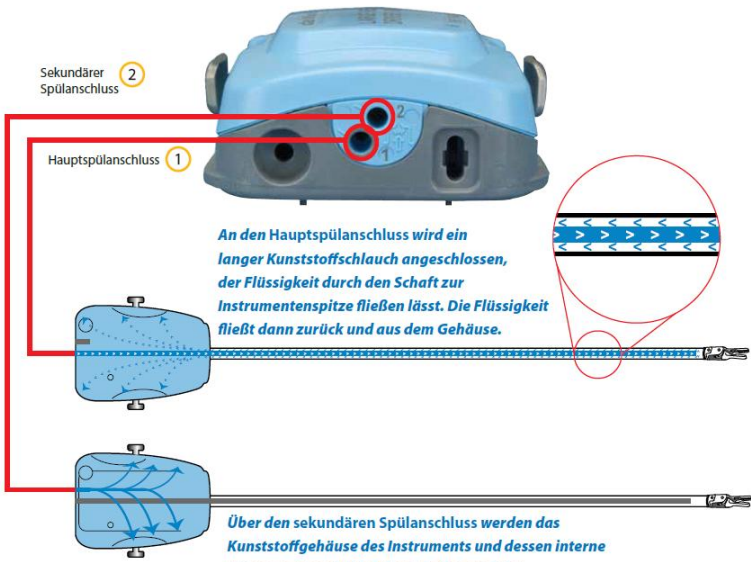
Kabelrollen

Elektrokabel

06/09/2013 07:10

Einspülseite = Ausspülseite





Hauptspülanschluss 1

Sekundärer Spülanschluss 2

An den Hauptspülanschluss wird ein langer Kunststoffschlauch angeschlossen, der Flüssigkeit durch den Schaft zur Instrumentenspitze fließen lässt. Die Flüssigkeit fließt dann zurück und aus dem Gehäuse.

Über den sekundären Spülanschluss werden das Kunststoffgehäuse des Instruments und dessen interne Komponenten (NICHT der Schaft) gereinigt.

Bowdenzüge, Rollen, Gelenke

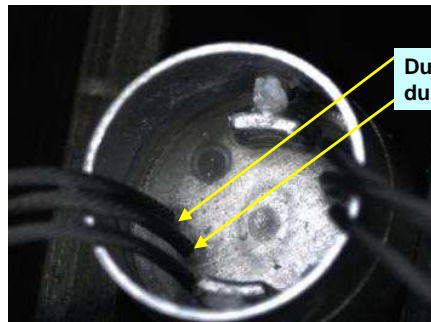




15KV 300 100µm 000031

Drahtseil – Litze - Draht

Septum distales Schaftende



Durchführungen
durch Septum

Bewegung ist wichtig



Was passieren kann, wenn das Instrument während der Reinigung nicht bewegt wird → kragenförmige Rückstände auf den Bowdenzügen im Bereich der Durchführung durch das Septum

da Vinci Reinigungsprozess



Vorbereitung im OP (Spülen, füllen mit Wasser)

Transport zur ZSVA

Vorbereitung zur maschinellen Reinigung

1. Füllen mit Reinigungslösung und Einweichen (30 min)
2. Spülen (≥ 2 bar)
3. Spitze besprühen (≥ 2 bar)
4. Bürsten
5. Abspülen

Manueller Teil !

Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion im RDG

da Vinci deconex® TWIN Prozess



| | Reiniger Dosierung | Dosier-temp. | Wasser-qualität | Temp. | Zeit |
|-------------------------|---------------------------|--------------|-----------------|-------|-------|
| Reinigung Schritt 1 | deconex® TWIN PH10 5 mL/L | 35°C | VE-Wasser | 45°C | 5 min |
| | deconex® TWIN ZYME 2 mL/L | 40°C | | | |
| Reinigung Schritt 2 | -- | -- | -- | 50°C | 5 min |
| Reinigung Schritt 3 | -- | -- | -- | 55°C | 5 min |
| Spülung 1 | -- | -- | Stadtwasser | warm | 2 min |
| Spülung 2 | -- | -- | VE-Wasser | -- | 2 min |
| Thermische Desinfektion | -- | -- | VE-Wasser | 90°C | 5 min |

Rein manuelle Aufbereitung



- Erfolgt die Aufbereitung eines Instruments rein manuell, gelten die gleichen Anforderungen an die Ergebnisqualität wie bei einer rein maschinellen oder einer gemischt manuell-/maschinellen Aufbereitung !!!

Siehe dazu

2013

Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten

DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
 DGSV – Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
 AKI – Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
 in Kooperation mit dem
 VAH – Verbund für angewandte Hygiene

Kontrolle der Reinigung



Visuelle Kontrolle → **unmittelbares Feedback**



Immer noch die wichtigste Art der Kontrolle...

Auflösungsvermögen ca. 0.08 mm (80 μ m)
 auf eine Distanz von 0.25-0.5 Meter
 Vergleich mit Kamera: ca. 8 – 12 Megapixel

...wo notwendig, unterstützt durch eine Lupe.

Problem:
 nicht einsehbare Oberflächen!



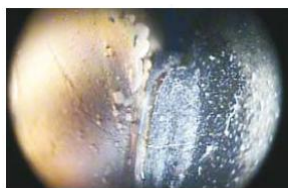
Inspektion nicht einsehbarer Strukturen in der Industrie



| | |
|---------------------------------------|----|
| Borenskope | 55 |
| BFI UND AX Borenskope | 56 |
| Miniaturl-Borenskope | |
| Ø 1 - 2 mm | 57 |
| Seitengriffe für Miniaturl-Borenskope | 57 |
| Ø 1,2 - 2,2 mm | 57 |
| Ø 2,8 und 2,9 mm | 58 |
| Starre Borenskope | |
| Ø 4 mm | 58 |
| Ø 4,3 und 4,5 mm | 60 |
| Ø 5,8 und 6,2 mm | 61 |
| Ø 8 mm | 62 |
| Ø 10 mm | 63 |
| Lange, starre Borenskope | |
| Ø 8 und 12 mm | 64 |
| Schwenkoptika-Borenskope | |
| Ø 6 und 8 mm | 65 |

| | |
|---------------------------------------|----|
| 2,7 m und optische System | 65 |
| Miniflex | |
| Miniaturl-Borenskope (Ø 0,5 - 1,0 mm) | 70 |
| Ø 2,4 - 2,8 mm | 71 |
| Ø 3,2 - 5,0 mm | 72 |
| Adresser | |
| Ø 7 - 12 mm | 72 |
| Flexoskop | |
| Ø 5 - 12 mm | 73 |
| Flexoskopmodell | |

Bsp. Industrielle Anwendungen



Ablagerungen feststellen



Gratfreiheit prüfen



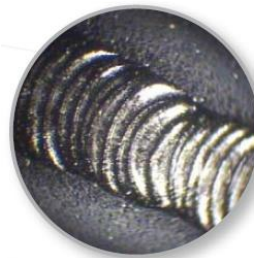
Verunreinigung erkennen



Gewindekontrolle



Korrosionskontrolle



Schweißnahtkontrolle



→ vis. Kontrolle der Reinigung nicht einsehbarer Oberflächen ?

Miniaturoreskope
Ø 1 – 2 mm



Produkt-Merkmale
KARL STORZ Boreskope zeichnen sich, als starre Endoskope mit extrem dünnem Außenschaft, im rauen Industrielltag aus durch:


- Druckbeständigkeit bis +5 bar
- Höchste Belastbarkeit durch doppelte Schäfte

Miniflex
Miniaturoreskope, Ø 0,5 – 1,3 mm

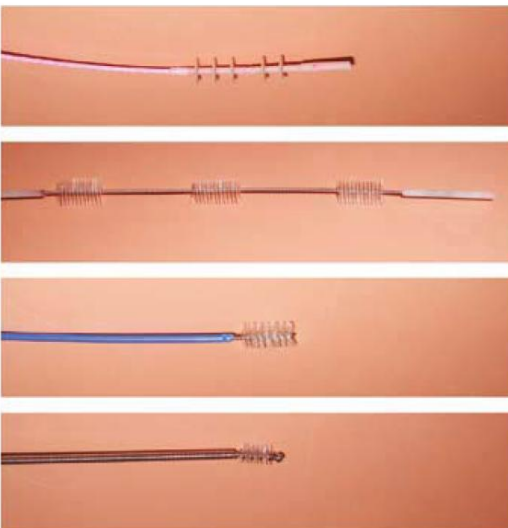
Produkt-Merkmale
Flexoskope für allgemeine technische Anwendungen

- Okularfokussierung
- Außenhaut mit robustem, gleitfähigem Kunststoff oder Metall (Wolfram) beschichtet
- Temperaturbeständig bis 80°C (176°F)





Innovative Reinigungshilfsmittel



„Pull thru“ Einmal-Reinigungshilfe

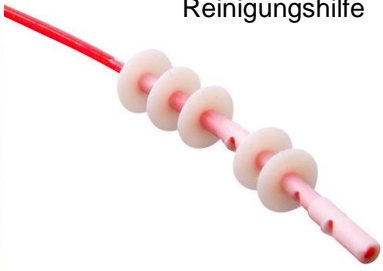
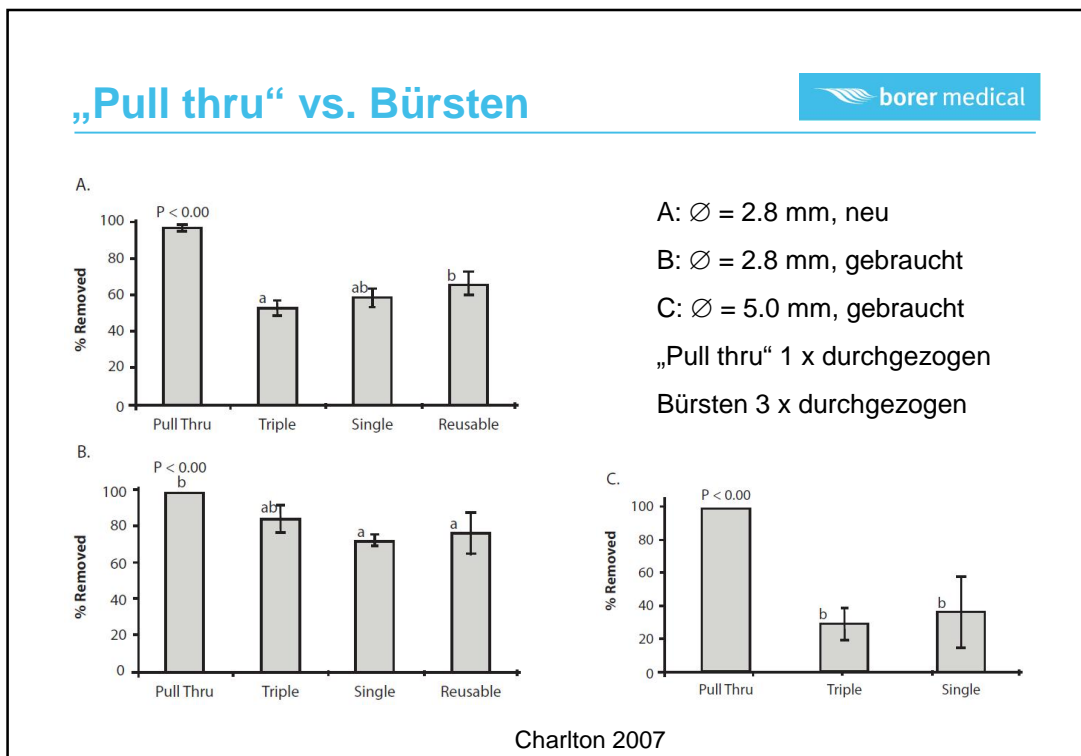
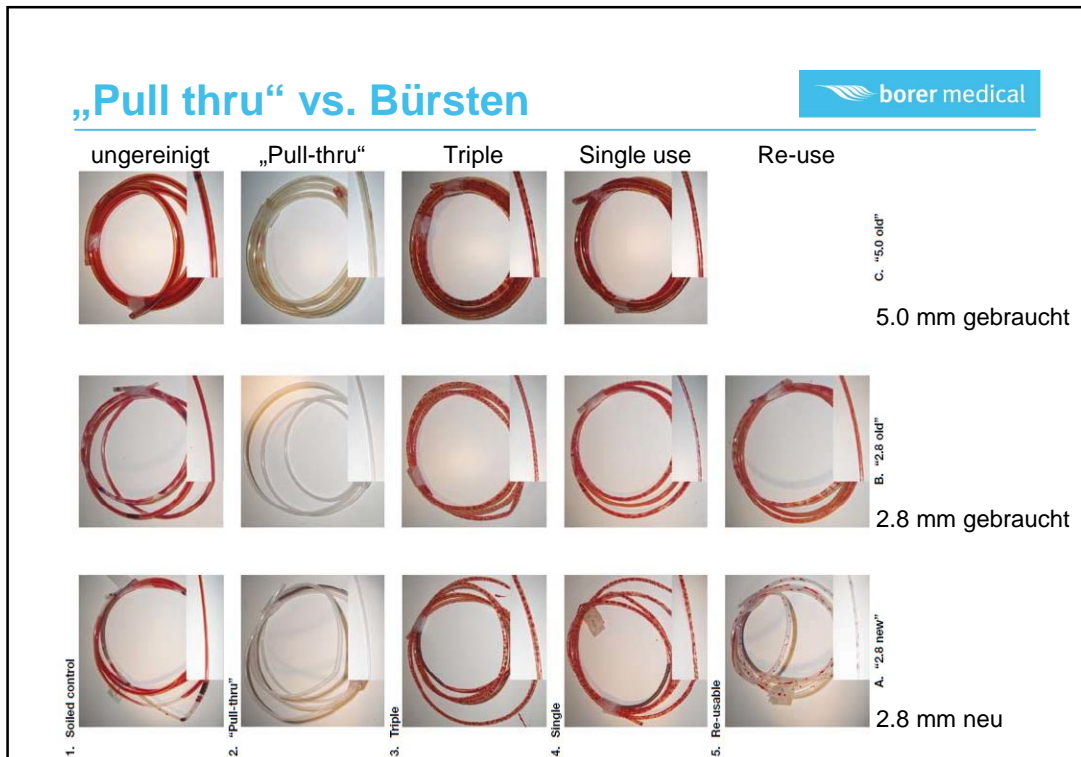
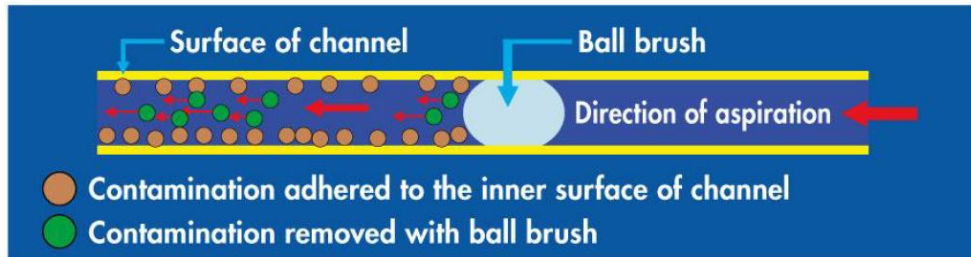


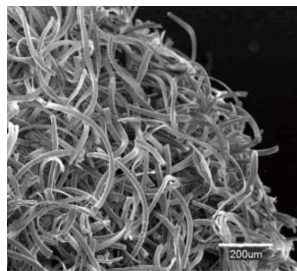
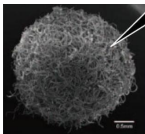
Figure 1. The lumen-cleaning devices: A. "Pull-thru", B. Triple-headed brush, C. Single brush, D. Re-usable brush.



Reinigung mit Ballbürsten

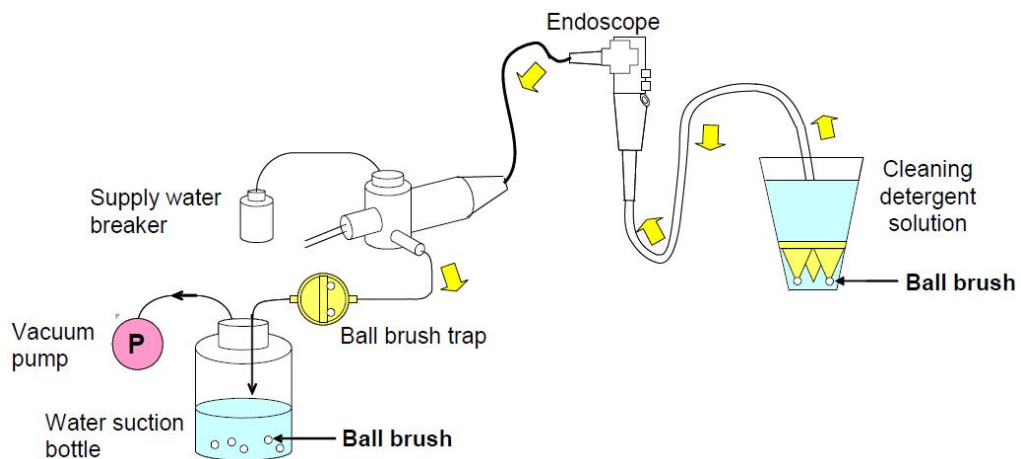


Passend für
2.8 / 3.2 mm
Kanäle

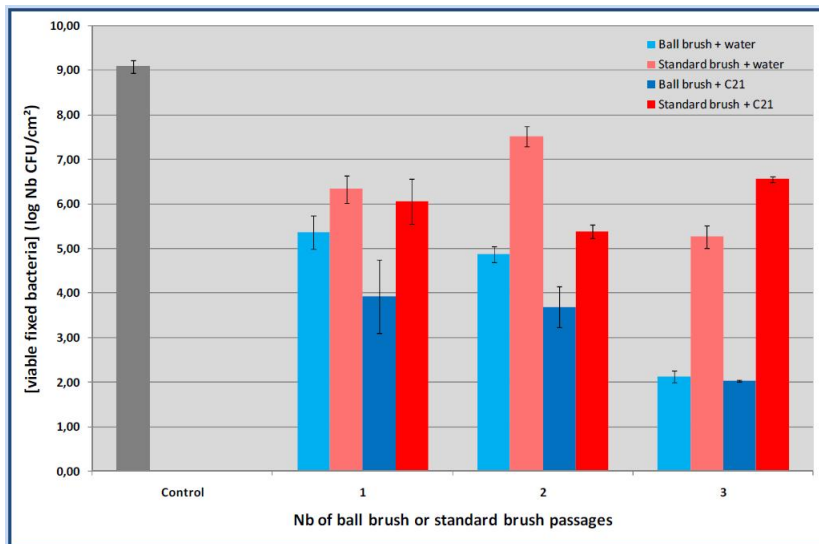


Die Ballbürste wird zusammen mit Reinigerlösung eingesaugt. Die durch den Ball durchfließende Reinigerlösung erzeuge eine turbulente Strömung unmittelbar vor der Ballbürste, was in der Folge zu einer weiteren Verbesserung der Reinigung führe

Ballbürstenreinigung

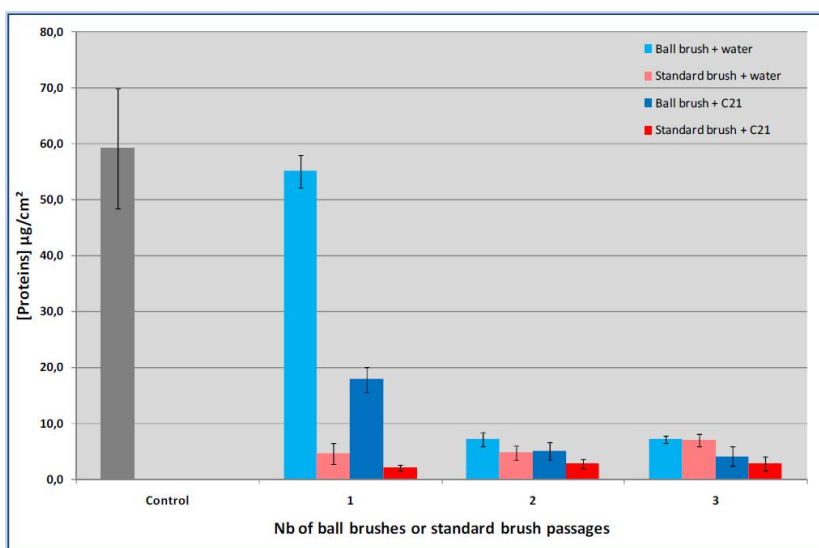


Biofilm – Reduktion Bakterien




Pineau et al. 2009

Biofilm – Proteinabreinigung



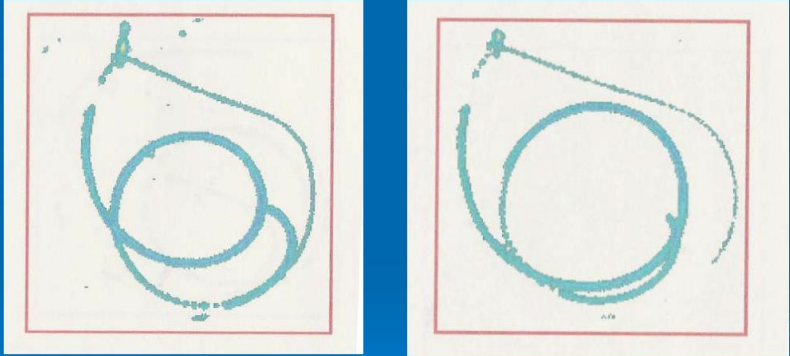
Pineau et al. 2009

Innovative Prozesstechnik



Radionuclide Method – Liquid Flow


Laminare Strömung



Before After

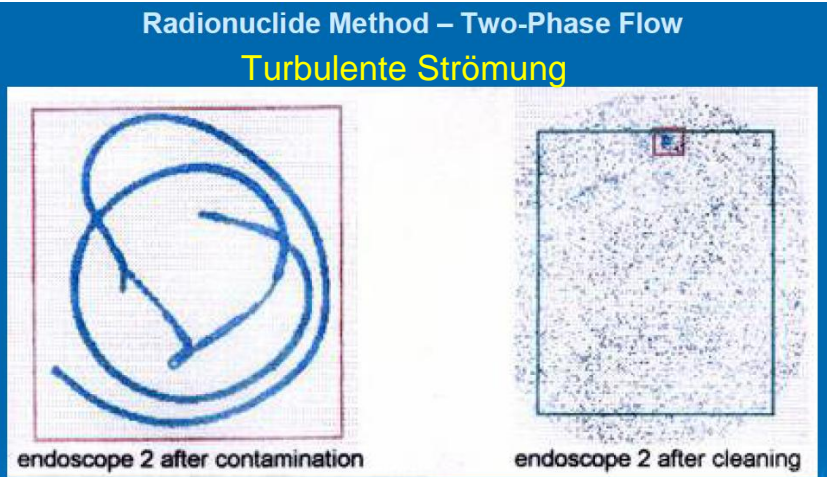
Labib, Novaflux

Ein- vs. Zweiphasenströmung



Radionuclide Method – Two-Phase Flow

Turbulente Strömung

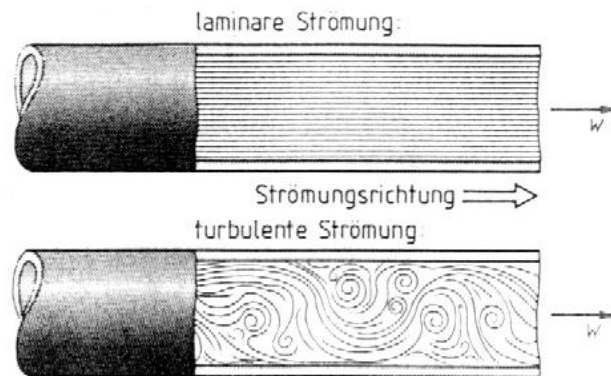


endoscope 2 after contamination endoscope 2 after cleaning

Before After

<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/NewsEvents/WorkshopsConferences/UCM268712.pdf>

Laminare vs. turbulente Strömung

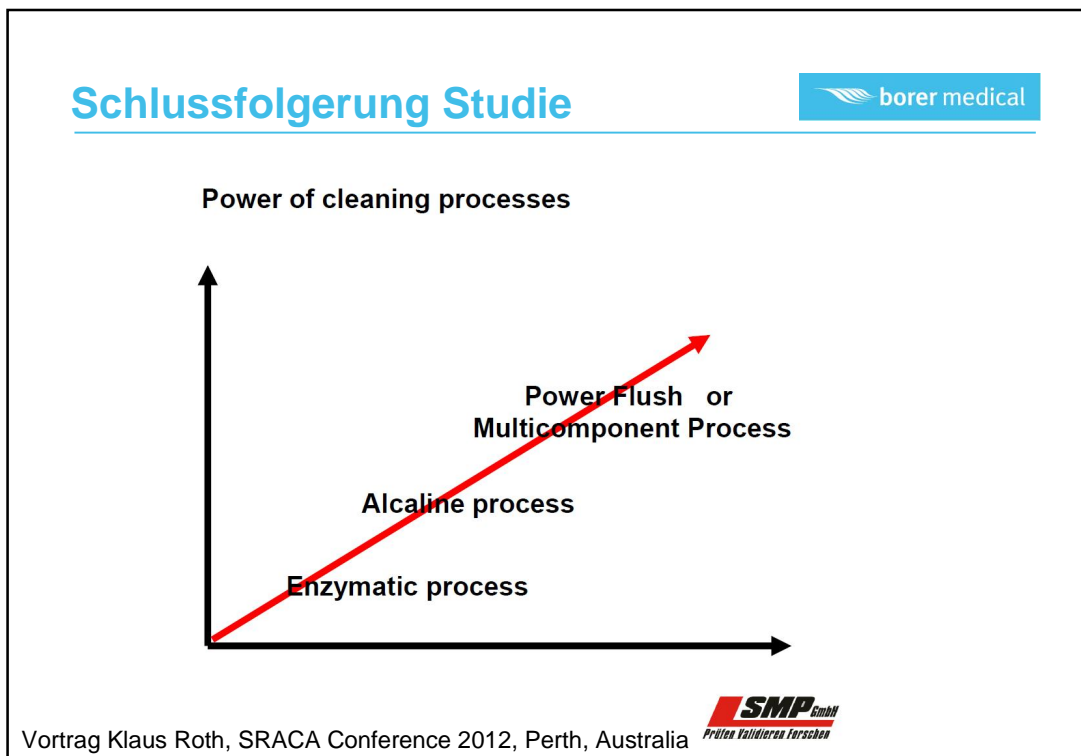
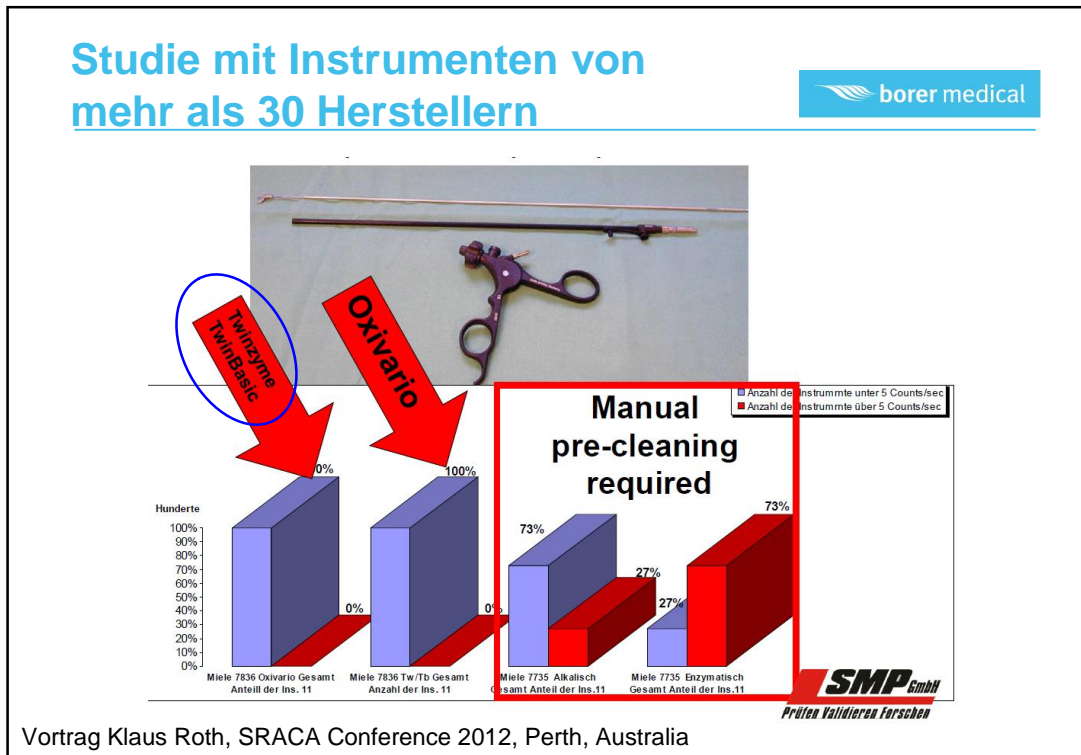


Innovative Prozesschemie



1. Manuelle Vorreinigung unter Anwendung von Tauchverfahren, Vorbehandlung mit H₂O₂, Bürsten, Wasserpistole, Ultraschallbad, Dampfreiniger oder einer Kombination daraus.
2. Aufwändigere maschinelle Reinigungsprozesse durch mehrstufige Verfahren oder Mehrkomponenten-Reiniger, spezielle RDG mit integriertem Ultraschall und/oder erhöhtem Spüldruck.

Empfehlung des AK «Qualität» (69): Problem-Instrumente in der Aufbereitung (Teil 1)



Vielen Dank für Ihr Interesse!



urs.rosenberg@borer.ch

 **borer**
advanced cleaning solutions