

A tropical beach scene with turquoise water, white sand, and a dramatic cloudy sky. The text is overlaid on the upper half of the image.

Wirksamkeit der Reinigung angesichts der neuen internationalen Auflagen

Antonio Di Iorio und Vittorio Zuliani

REINIGUNG

- Ein Instrument ist SAUBER wenn auf keiner Oberfläche FREMDSUBSTANZEN mehr vorhanden sind.
- Diese Definition ist sehr pragmatisch aber unpräzise.

REINIGUNG

Vorbedingungen (Art. 4 der EN 556-1:2002)

Ein sterilisiertes Endprodukt kann als STERIL etikettiert werden, wenn die theoretische Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines lebensfähigen Mikroorganismus auf oder in dem MP gleich oder unter 1 zu einer Million liegt.

REINIGUNG

bedeutet

Ein sterilisiertes Endprodukt kann als STERIL etikettiert werden, wenn es mit einem Verfahren hergestellt wurde, bei dem die theoretische Wahrscheinlichkeit eines nichtsterilen MP bei 1×10^{-6} produzierter MP liegt.

REINIGUNG

ist ferner

Ein MP kann als «SAUBER» definiert werden, wenn es mit einem nach EN ISO 15883-1 validierten Reinigungstest kontrolliert wurde.

REINIGUNG

Breve descrizione della prova	Punto relativo al requisito	Punto relativo alla prova	Prova di tipo	Prova di fabbrica	Qualificazione operativa	Qualificazione di prestazione	Prova di routine
1 Efficacia di pulizia							
1.1 Camera	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	B
1.2 Carrello interno	5.1.10	6.10.2	X	B	X	B	B
1.3 Carico	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	X(Q)
		6.10.3	B	B	B	X	X(D)
		(visivo)					
		6.10.3 (appendice C)			O	X	O

X	Raccomandato.
B	Non raccomandato.
O	Prova opzionale che può essere richiesta dall'acquirente o dall'utilizzatore.
V	Verifica della taratura al(i) valore(i) di interesse per il particolare strumento, per esempio la temperatura di disinfezione.
Q	Intervallo di prova trimestrale, W intervallo di prova settimanale, D intervallo di prova giornaliero.

REINIGUNG

Breve descrizione della prova	Punto relativo al requisito	Punto relativo alla prova	Prova di tipo	Prova di fabbrica	Qualificazione operativa	Qualificazione di prestazione	Prova di routine
1 Efficacia di pulizia							
1.1 Camera	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	B
1.2 Carrello interno	5.1.10	6.10.2	X	B	X	B	B
1.3 Carico	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	X(Q)
		6.10.3	B	B	B	X	X(D)

6.10.2

Prova di efficacia della pulizia 1

6.10.2.1

Generalità

Le prove per l'efficacia della pulizia devono essere effettuate utilizzando il(i) metodo(i) di prova e gli sporchi di prova appropriati come descritto nella ISO/TS 15883-5 tenendo conto della categoria di carico corrispondente (vedere anche i riferimenti [13], [14], [15], [22], [23], [24], [25], da [35] a [44]).

ali che possono richiedere

di trasporto del carico con lo
la ISO/TS 15883-5.

Tests für die Reinigungswirksamkeit müssen mit den in ISO/TS 15883-5 angegebenen Tests und Prüfanschmutzungen durchgeführt werden.

Eseguire un normale ciclo di lavaggio per il tipo di carico sottoposto a prova.

Alla fine del ciclo di lavaggio, esaminare se sul carico di prova, sulle pareti e sul carrello vi è presenza di sporco residuo usando il metodo descritto nel metodo di prova pertinente della ISO/TS 15883-5.

6.10.2.3

Risultati

Il risultato della prova deve essere considerato soddisfacente se soddisfa i criteri indicati nel metodo di prova pertinente della ISO/TS 15883-5.

REINIGUNG

Breve descrizione della prova	Punto relativo al requisito	Punto relativo alla prova	Prova di tipo	Prova di fabbrica	Qualificazione operativa	Qualificazione di prestazione	Prova di routine
1 Efficacia di pulizia							
1.1 Camera	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	B
1.2 Cannello interno	5.1.10	6.10.2	X	B	X	B	B
1.3 Carico	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	X(Q)
		6.10.3	B	B	B	X	X(D)

Prüfanschmutzungen (Auswahl) gemäss EN ISO 15883-5

- 1) A – Sheep blood with protamine sulfate
- 2) B – Nigrosine with flour and egg
- 3) C – Nigrosine with flour, egg and potato starch
- 4) G – Semolina pudding
- 5) G – Sheep blood
- 6) G – Egg yolk
- 7) H – Mucine and bovine albumine
- 8) H – Corn starch
- 9) N – Sheep blood with egg yolk and mucine
- 10) P – Flour with egg, wallpaper paste and ink
- 11) Q – Sheep blood with egg, wallpaper paste and ink

REINIGUNG

Breve descrizione della prova	Punto relativo al requisito	Punto relativo alla prova	Prova di tipo	Prova di fabbrica	Qualificazione operativa	Qualificazione di prestazione	Prova di routine
1 Efficacia di pulizia							
1.1 Camera	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	B
1.2 Cannello interno	5.1.10	6.10.2	X	B	X	B	B
1.3 Carico	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	X(Q)
		6.10.3	B	B	B	X	X(D)
		(visivo)					
		6.10.3			O	X	O

6.10.3 Prova di efficacia della pulizia 2

6.10.3.1 Generalità

La presente prova si effettua dopo il completamento soddisfacente della prova di efficacia della pulizia 1 e delle prove termometriche (vedere punto 6.8). L'apparecchio di lavaggio e disinfezione deve essere sottoposto a prova utilizzando i carichi reali contaminati dal normale uso, specificati dall'utilizzatore come rappresentativi dei carichi che è destinato a trattare.

6.10.3.2 Procedimento

Eseguire non meno di tre cicli utilizzando i carichi effettivi contaminati dal normale uso del tipo destinato ad essere trattato.

Valutare visivamente la pulizia degli oggetti trattati.

Quando gli oggetti sono visivamente puliti, si deve utilizzare uno dei metodi indicati nell'appendice C per rivelare la presenza di residui proteici.

6.10.3.3 Risultati

Indicare nel rapporto la composizione del carico di prova, il(i) metodo(i) utilizzato(i) per valutare la pulizia del carico e se tutte le parti del carico sono state riscontrate prive di contaminazione residua con il metodo di prova utilizzato.

REINIGUNG

Die Bewertung der Reinigungswirksamkeit bei echtem Schmutz ist komplex:

- Menge und Art der Verschmutzung variieren stark
- Je nach bei Kontrollen verfügbaren Sets, kann die geometrische Komplexität SEHR UNTERSCHIEDLICH sein
- Es ist sehr schwierig, eine begrenzte Anzahl Sets zu finden, die alle erdenkbaren Herausforderungen beinhalten, um ein Reinigungsverfahren an sich bewerten zu können.

KURZ UND GUT

- Mit dem Ansatz von «echtem Schmutz » ist die Reinigungsherausforderung sehr VARIABLE und somit ist es sehr schwierig den «Härtefall» auszuwählen und vorauszusehen.

REINIGUNG

ÜBERLEGUNGEN:

- Reinigungskontrollen sind kompliziert und kostspielig!
- Der Markt **zahlt** die von der Norm geforderten und für die Patientensicherheit wünschenswerten Validierungen **nicht**, da es FÜR DIE REINIGUNG KEINE GENÜGENDE KULTUR GIBT.
- Es gibt jedoch eine sehr EINFACH und WIRTSCHAFTLICHE Methode, um festzustellen, ob unser Reinigungsprozess makroskopische Probleme hat: Wir unterziehen unsere MP einer sorgfältigen Sichtkontrolle!!!
- **MP ANSCHAUEN REICHT NICHT, REICHT ABER DOCH, UM DIE MEISTEN auf das Reinigungsverfahren zurückzuführenden PROBLEME ZU ERKENNEN.**

REINIGUNG



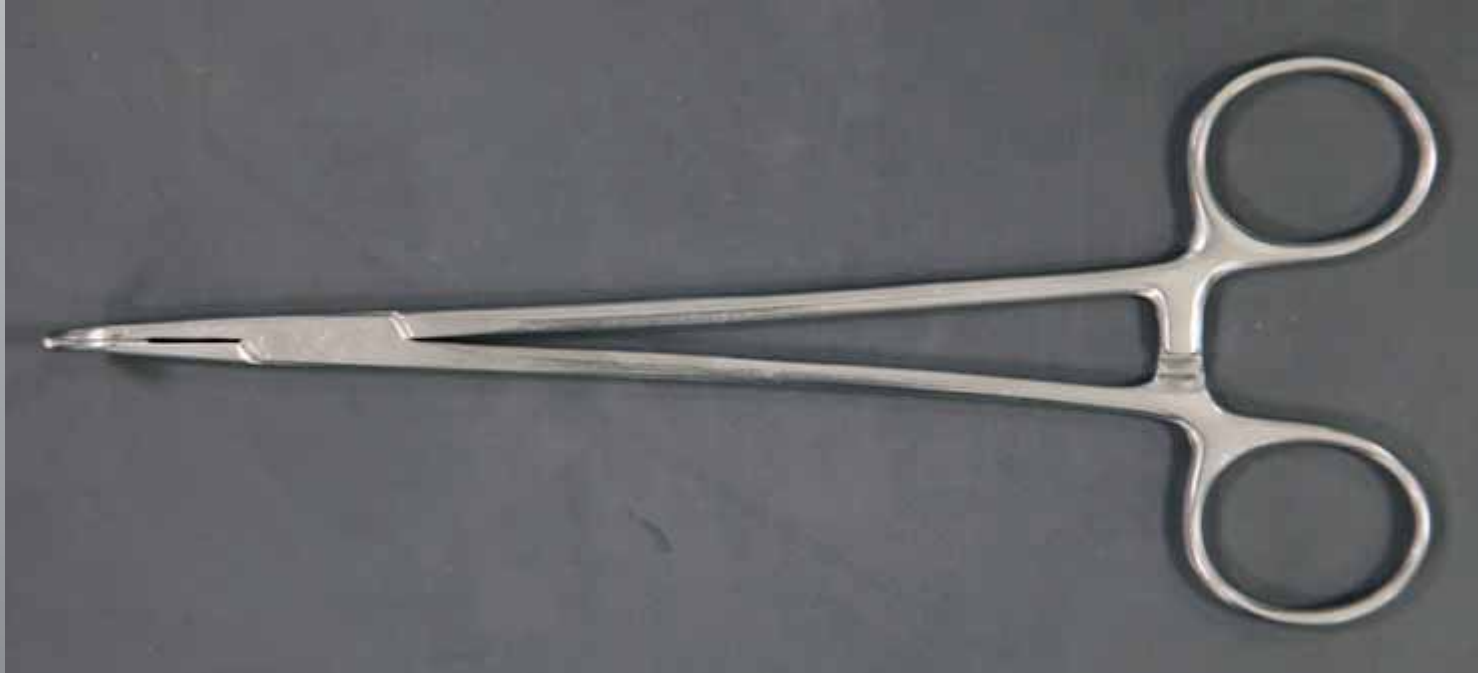
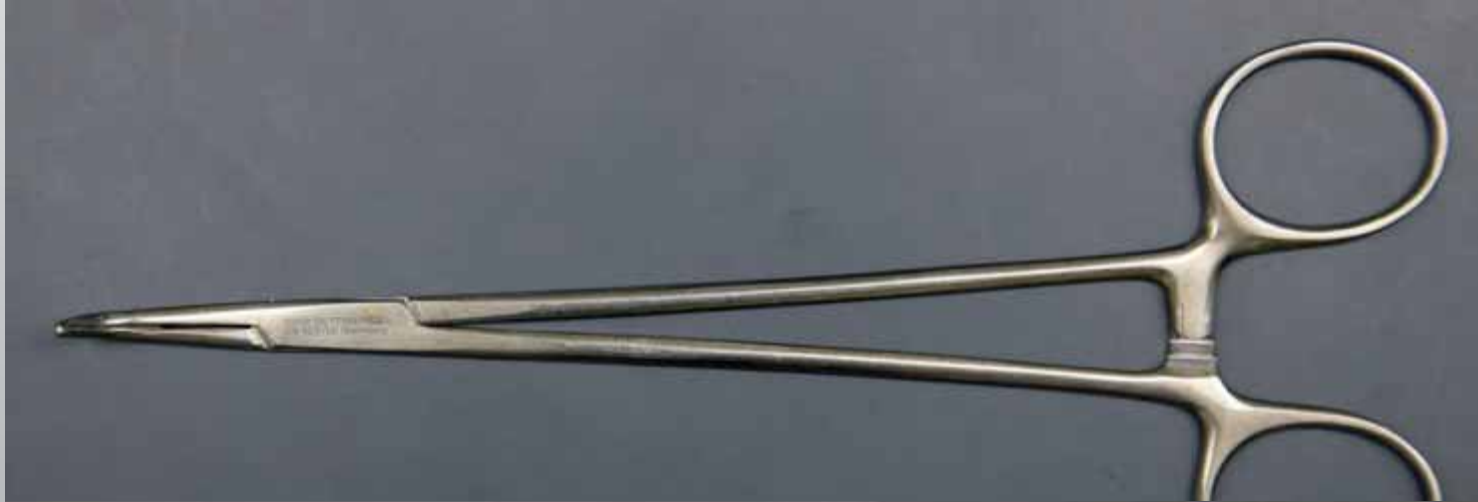
REINIGUNG



REINIGUNG



REINIGUNG



REINIGUNG



REINIGUNG

A174 1280x960 2017/06/26 15:03:18. Unità: mm Ingrandimento: 74.4 x Nessuna calibrazione



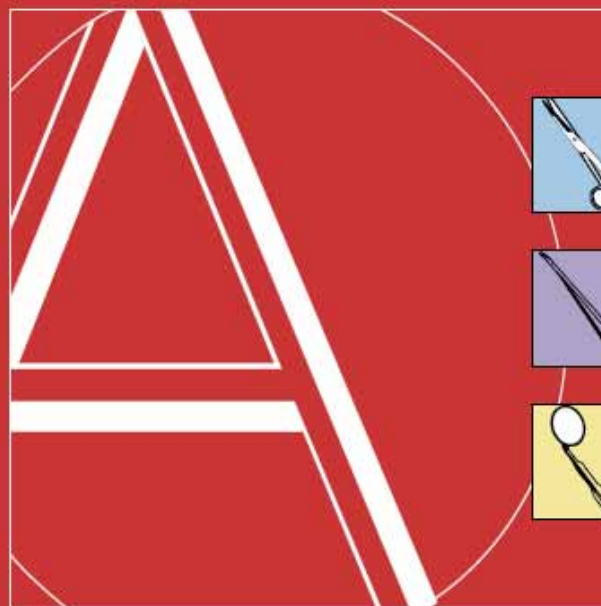
1280x960 2017/06/26 15:17:01 | Unità: mm | Ingrandimento: 67.7 x | Nessuna calibrazione



REINIGUNG

Traitement d'instr

Traiter les
façon en présen



12.	Modifications superficielles : Les dépôts, corrosions, décolorations, vieillissement, gonflement et fissures par contrainte	63
12.1	Métal/Dépôts – Résidus organiques	64
12.2	Métal/Dépôts – Résidus de produits chimiques de traitement	65
12.3	Métal/Dépôts – Taches d'eau dues au calcaire	66
12.4	Métal/Décolorations en raison l'oxyde de titane ou de silicates	66
12.5	Métal/Décolorations par oxydation	68
12.6	Métal/Décolorations par décapage des couches colorées de plasma	70
12.7	Métal/Corrosions – Corrosion par piquûre	71
12.8	Métal/Corrosions – Corrosion par usure/friction	72
12.9	Métal/Corrosions – Corrosion par fissure due à la contrainte	73
12.10	Métal/Corrosions – Corrosion de surface	75
12.10.1	Aciers inoxydables	75
12.10.2	Aluminium anodisé	76
12.11	Métal/Corrosions – Corrosion de contact	77
12.12	Métal/Corrosions – Rouille erratique et couche mince de rouille/rouille de désintégration	78
12.13	Métal/Corrosions – Corrosion en fissures	79
12.14	Vieillissement du plastique/caoutchouc	80
12.15	Gonflement du plastique/caoutchouc	81
12.16	Fissures dues à la contrainte sur le plastique	82

REINIGUNG

Validierungen, die **NIE** Probleme mit den Reinigungsverfahren aufzeigen, sollten **ernsthaft hinterfragt werden**, denn **die meisten in den Spitälern verwendeten chirurgischen Instrumente sind sehr verschmutzt – und doch zeigen nur wenige Maschinen wirklich Reinigungsprobleme auf.**

DESINFEKTION

ACHTUNG

WAS NICHT GEREINIGT WERDEN KANN, KANN WAHRSCHEINLICH AUCH NICHT DESINFIZIERT WERDEN:

- Aufgrund des durch nicht entfernten Schmutz gebildeten Panzers
- und auch weil selbst wenn ich die Reinigungseffizienz der Reinigungslösung für die spezifische Anschmutzung überprüft habe und diese nicht bis an diesen Ort vordringen konnte, dann ist mir auch die Thermodesinfektion nicht gelungen.

Risiken von Restverschmutzungen

- Ein «verschmutztes » Instrument kann auch nicht steril sein (sprich, die Wahrscheinlichkeit, dass es unsteril ist, ist extrem hoch)
- Der auf einem Instrument verbleibende «Schmutz» kann Ursache oder Auswirkung eines defekten Instruments sein

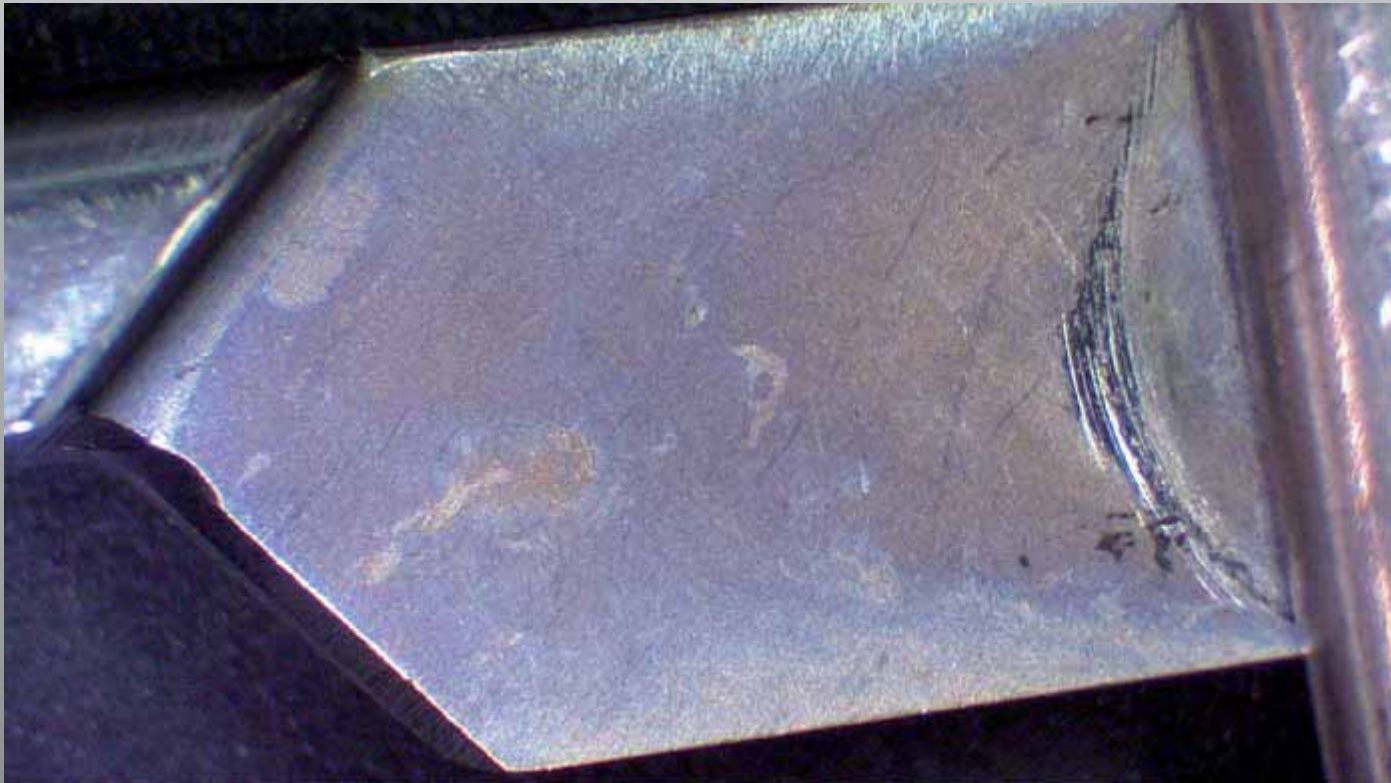
Schädensursachen

- Halogenidrückstände im Wasser der Endspülung, im Wasserdampf oder im Kondensat



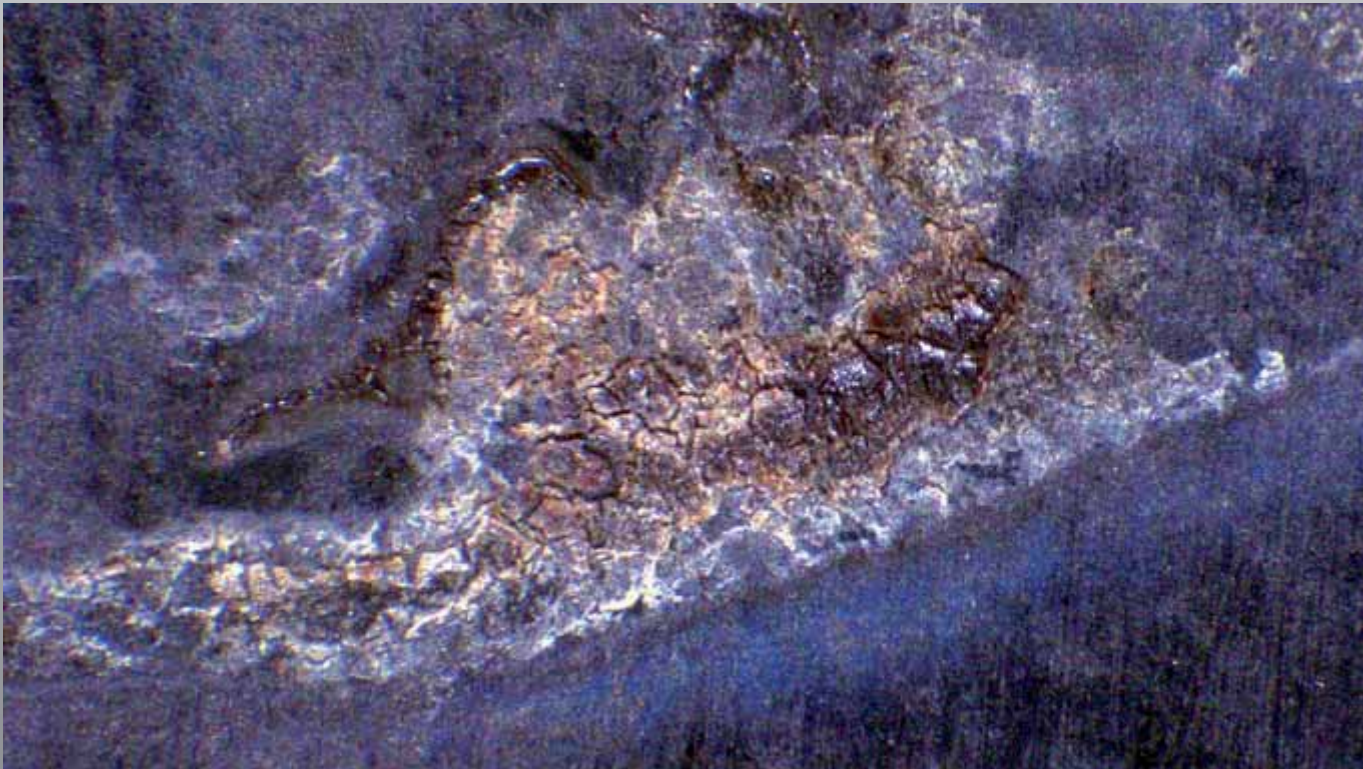
Schädensursachen

- Chemische Rückstände (Desinfektions-, Dekontaminations- oder Reinigungsmittel, Schwermetalle etc.)



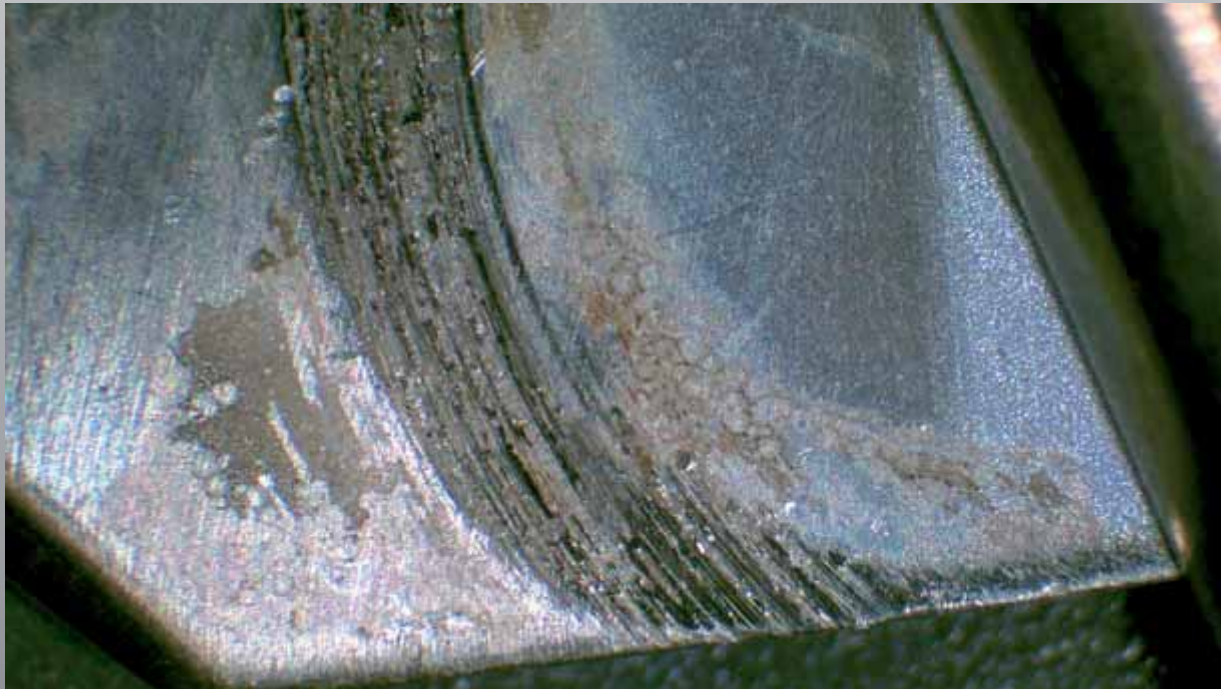
Schädensursachen

- Rückstände organischer Substanzen wie Blut (Chlorgehalt: 3,200-3,500 mg/l), Speichel, Schweiss etc.)



Schädensursachen

- Stark beschädigte oder verrostete Oberflächen stellen die Reinigung vor grosse und oft unüberwindbare Herausforderungen



Teufelskreis unwirksamer Reinigung

VERSCHMUTZUNG



Fixierung während
Aufbereitung und
Korrosion



Beschädigung



Erschwerte
Reinigung und
Korrosion



BESCHÄDIGUNG WÄHREND STERILISATION

URSACHEN

- FIXIERUNG DER KEIME DURCH HITZE
 - Organische Rückstände
 - Chemische Rückstände
- ANGRIFF DER PASSIVIERUNGSSCHICHT durch chemische Substanzen (insbesondere Halogenide)
- OXIDIERUNG
 - Durch O_2 -Rückstände (nicht kondensierbare Gase)
 - Durch Spaltung saurer Substanzen produzierte H^+ -Ionen

LÖSUNGE

INSTRUMENTE MÜSSEN
SAUBER SEIN

INSTRUMENTE MÜSSEN
SAUBER SEIN

DAMPF UND STERILISATOR
MÜSSEN SAUBER SEIN

INSTRUMENTE MÜSSEN
SAUBER SEIN

DAMPF DARF NICHT SAUER
UND MUSS ENTGAST SEIN

- Ungenügend entmineralisiertes und entgastes Wasser und Mängel bei Transport oder Lagerung

- Kalzium- und Magnesiumablagerungen (Kalk)

Kalk absorbiert chemische Keime (Halogenide, Säuren, Eisenrückstände etc.)

Flecken durch Ablagerung von Ca und Mg

Korrosion auf Instrumenten

Braune Flecken auf Instrumenten und SBS

Reinigung der Instrumente

Entmineralisierung des Wassers

Herstellung von sauberem und entgastem Dampf

Reinigung der Sterilisatoren

Ausgezeichnetes Lösungsmittel, dass über Monate/Jahre Ablagerungen löst: Ca, Mg, Fe, Halogenide, Säuren

Nicht entfernter Kalk absorbiert Säuren vollständig und setzt diese später im Dampf frei



- Ungenügend entmineralisiertes und entgastes Wasser und Mängel bei Transport oder Lagerung



- Kalzium- und Magnesiumablagerungen (Kalk)



Kalk absorbiert chemische Keime (Halogenide, Säuren, Eisenrückstände etc.)



Flecken durch Ablagerung von Ca und Mg



Korrosion auf Instrumenten



Braune Flecken auf Instrumenten und SBS

Reinigung der Instrumente

Entmineralisierung des Wassers

Herstellung von sauberem und entgastem Dampf

Reinigung der Sterilisatoren



Flecken auf Instrument durch Ablagerung Ca und Mg



Korrosion auf Instrumenten

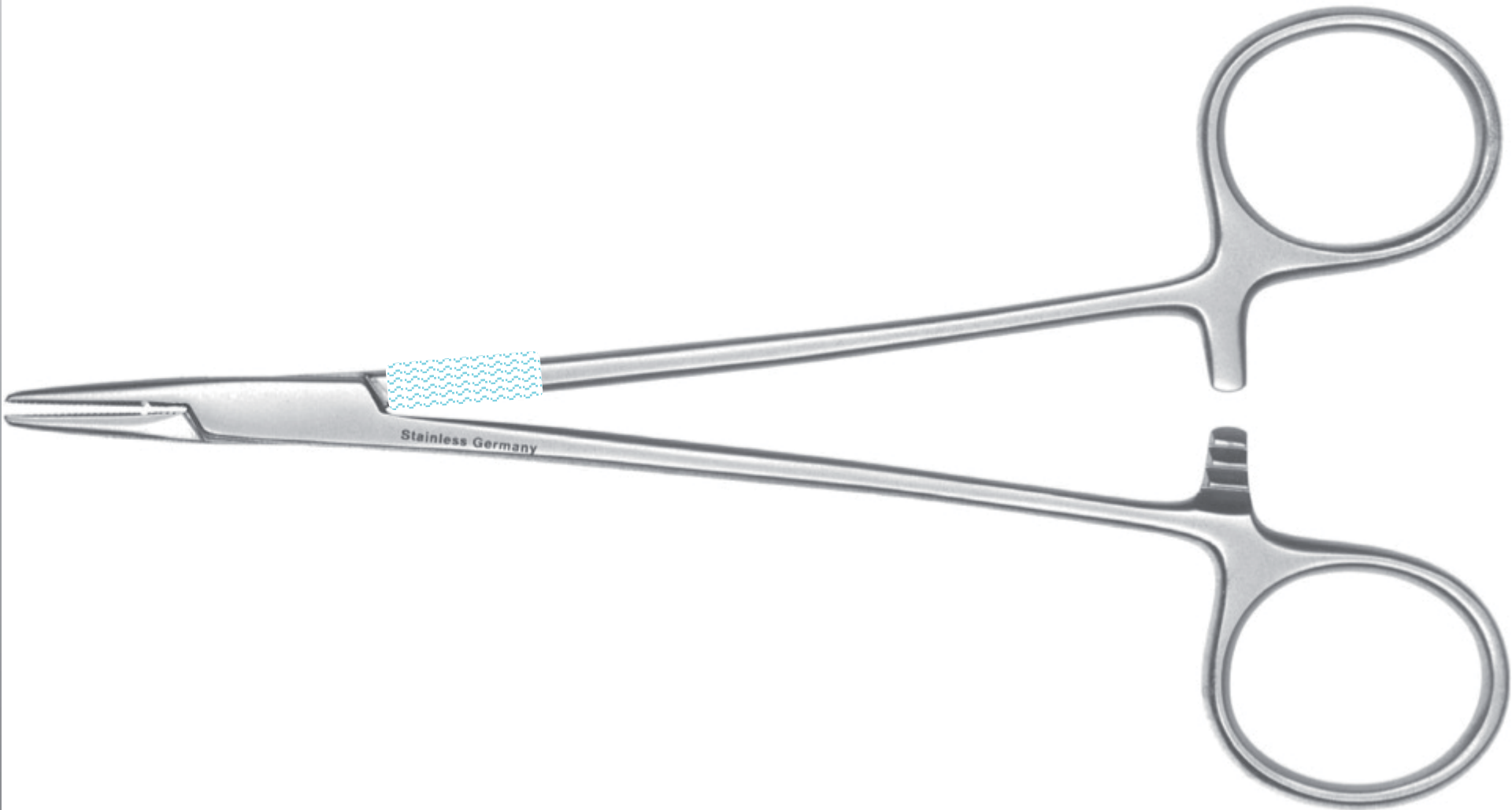


Braune Flecken auf MP und SBS



**INSTRUMENTE
MÜSSEN SAUBER
SEIN**

Stahl muss ... “Stahl” sein



Stahl muss ... “Stahl” sein

und keine andere Farbe



Beschädigungen beim Reinigen

- Unwirksames Reinigen (Ablagerung organischer und anorganischer Substanzen)
- Chemischer Angriff durch Reinigungslösungen
- Spülung / Neutralisierung unwirksam

WIRKSAMKEIT AUTOMATISCHE REINIGUNG

TESTBEDINGUNGEN:

- STEELCO DS 1000 3S
- Chemisches Borer-Zweikomponentensystem Twin Zyme – Twin Basic
- Folgende Reinigungstests beinhalten den vorgeschriebener Sinner-Kreis: GKE gelb – grün – blau – rot; Browne; Tosi Test
- Test gemäss Anhang A der EN ISO 15883-5 beinhaltet vorgeschriebenen Sinner-Kreis
- Für den Test in der Maschine gereinigte Instrumente in tadellosem Zustand (saubere Oberflächen, keine Rostflecken)

WIRKSAMKEIT AUTOMATISCHE REINIGUNG

KURZ UND GUT EIN
AUSGEZEICHNETER
SINNER-KREIS

WIRKSAMKEIT AUTOMATISCHE REINIGUNG

TEST:

Reinigungsverfahren gemäss Anhang N
der EN ISO 15883-5 mit 90 Minuten
Trockenzeit getestet



Schafsblut, Eigelb und Mucin

WIRKSAMKEIT AUTOMATISCHE REINIGUNG

ERGEBNISSE (für insgesamt 57 getestete Instrumente):

- **SICHTKONTROLLE**

- VERSCHMUTZT: $33/57 = 57,8947\%$

- SAUBER: $24/57 = 42,1053\%$

- **SICHTKONTROLLE + PROTEINRÜCKSTÄNDE**

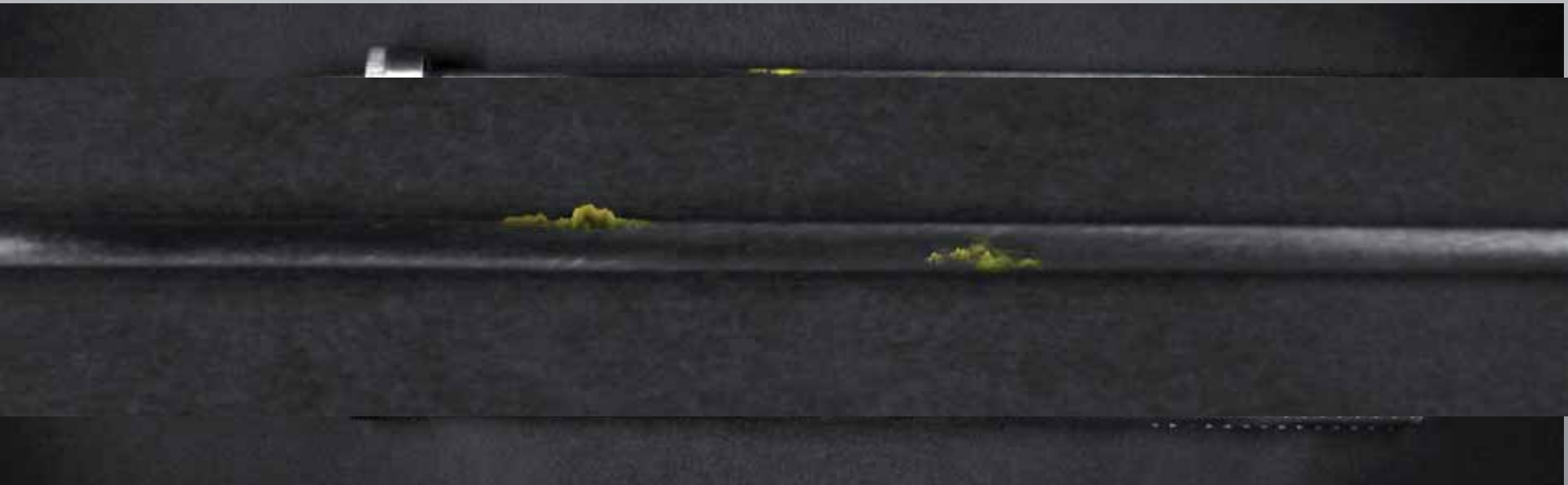
- VERSCHMUTZT: $34/57 = 59,6491\%$

- SAUBER: $23/57 = 40,3509\%$

WIRKSAMKEIT AUTOMATISCHE REINIGUNG

ERGEBENISSE Proteinnachweis:

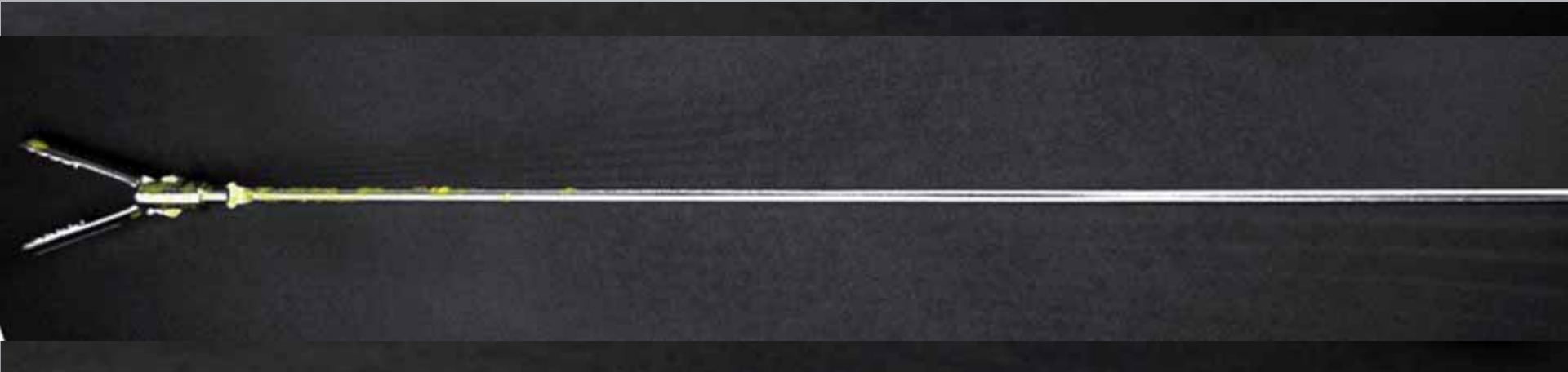
- **ABSAUGSCHLAUCH POOLE LP1 32 – 0,87 µg**



WIRKSAMKEIT AUTOMATISCHE REINIGUNG

ERGEBNISSE Proteinnachweis:

- **ZANGE MIKROCHIRURGIE 33310 AF KARL
STORZ – 4,65 µg**



WIRKSAMKEIT AUTOMATISCHE REINIGUNG

ERGEBNISSE Proteinnachweis:

- **ZANGE MIKROCHIRURGIE 33132 (Schenkel/
Augen) KARL STORZ – 67,54 µg**



WIRKSAMKEIT AUTOMATISCHE REINIGUNG

ERGEBNISSE Proteinnachweis:

- TROKAR 30103 H2 KARL STORZ – **16,54 μ g**



WIRKSAMKEIT AUTOMATISCHE REINIGUNG

ERGEBNISSE Proteinnachweis:

- Gefässklemme 16.11.18 MEDICON – **43,14 μ g**



WIRKSAMKEIT AUTOMATISCHE REINIGUNG

ERGEBNISSE Proteinnachweis:

- **ABSAUGSCHLAUCH POOLE LP1 32 – 0,87 µg**
- **ZANGE MIKROCHIRURGIE 33310 AF KARL STORZ – 4,65 µg**
- **ZANGE MIKROCHIRURGIE 33132 (manico) KARL STORZ – 67,54 µg**
- **TROKAR 30103 H2 KARL STORZ – 16,54 µg**
- **Gefäßsklemme 16.11.18 MEDICON – 43,14 µg**

WIRKSAMKEIT AUTOMATISCHE REINIGUNG

DER AUTOMATISCHE
REINIGUNGSPROZESS, DEN WIR FAST
ALLE NUTZEN UND VON DEM WIR
GLAUBEN, DASS ER EFFIZIENT IST,
REINIGT NOCH NICHT EINMAL
EINFACH GEBaute CHIRURGISCHE
INSTRUMENTE KORREKT

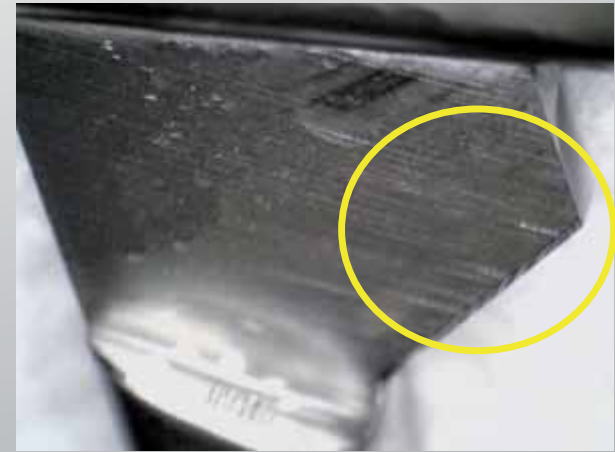
WIRKSAMKEIT MANUELLE REINIGUNG



WIRKSAMKEIT MANUELLE REINIGUNG



WIRKSAMKEIT ULTRASCHALL



WIRKSAMKEIT ULTRASCHALL

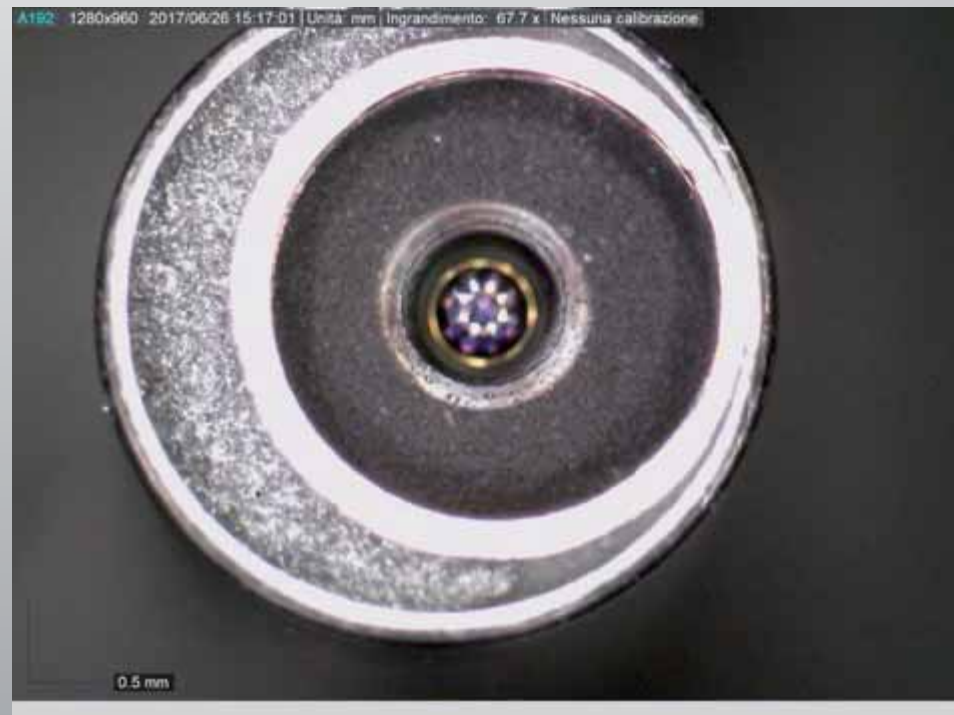


WIRKSAMKEIT REINIGUNG

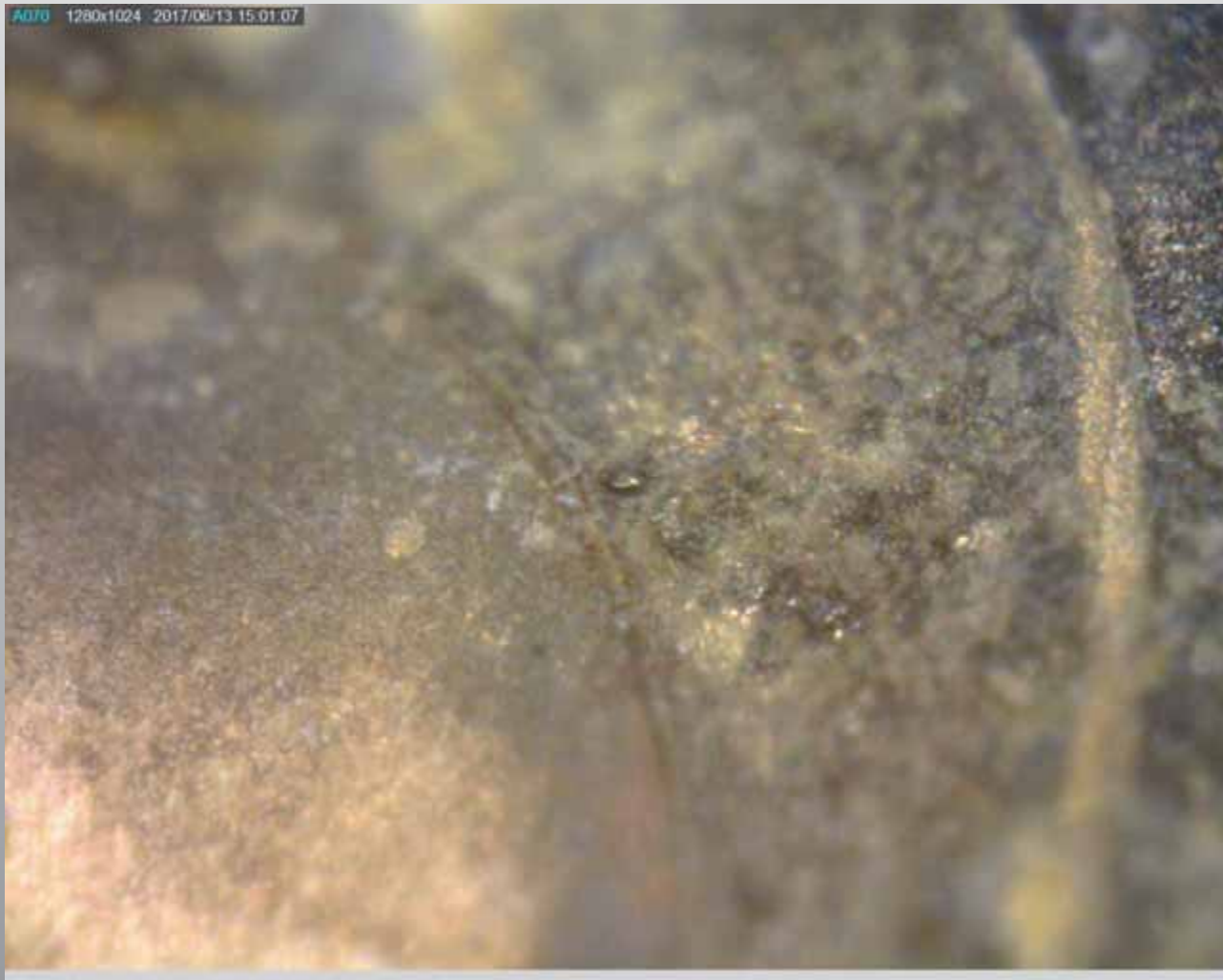
WENN ES BEI
EINFACHER GEOMETRIE
SCHON PROBLEME GIBT,
WIE SIEHT ES DA BEI
KOMPLEXER GEOMETRIE
AUS?



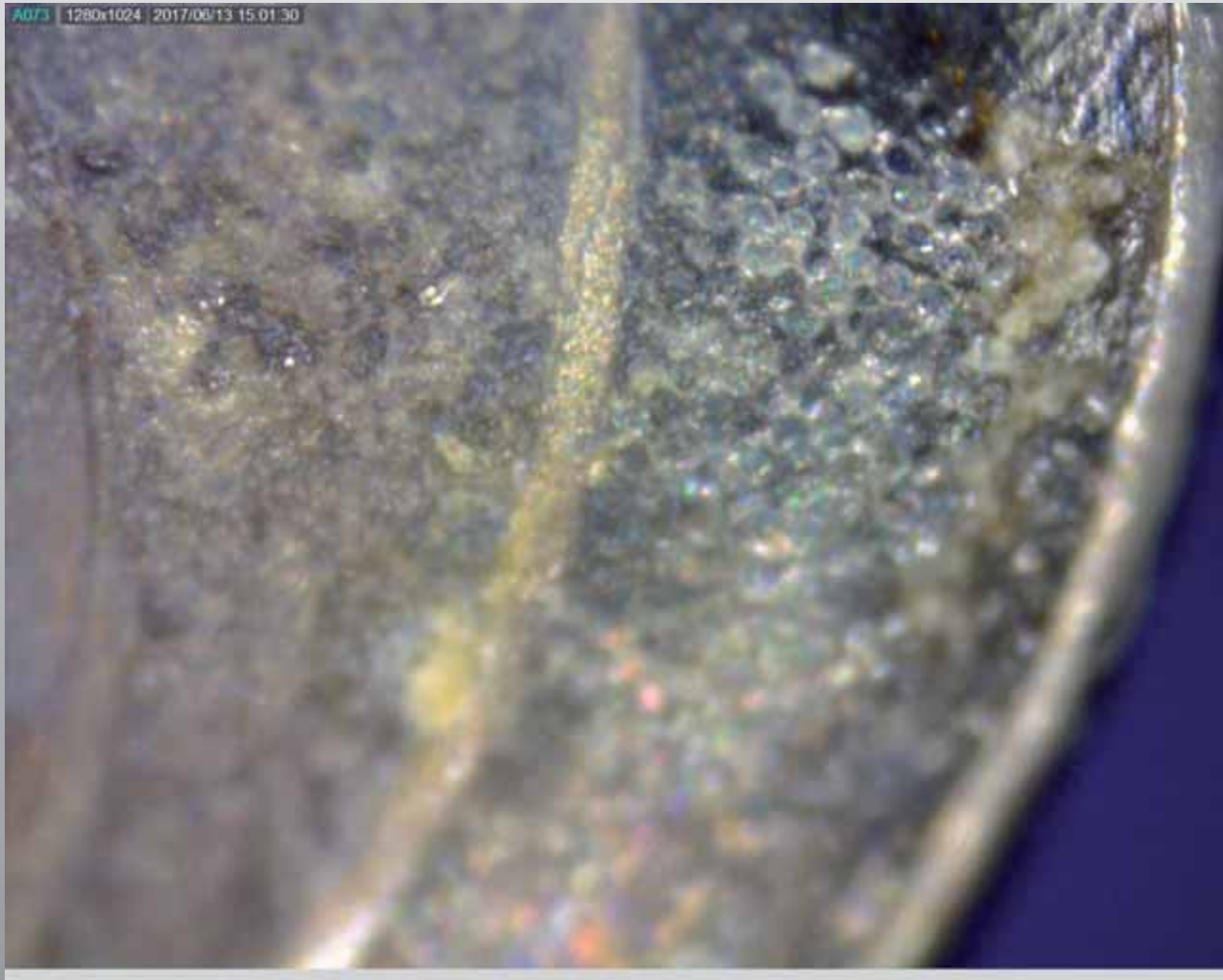
WIRKSAMKEIT REINIGUNG



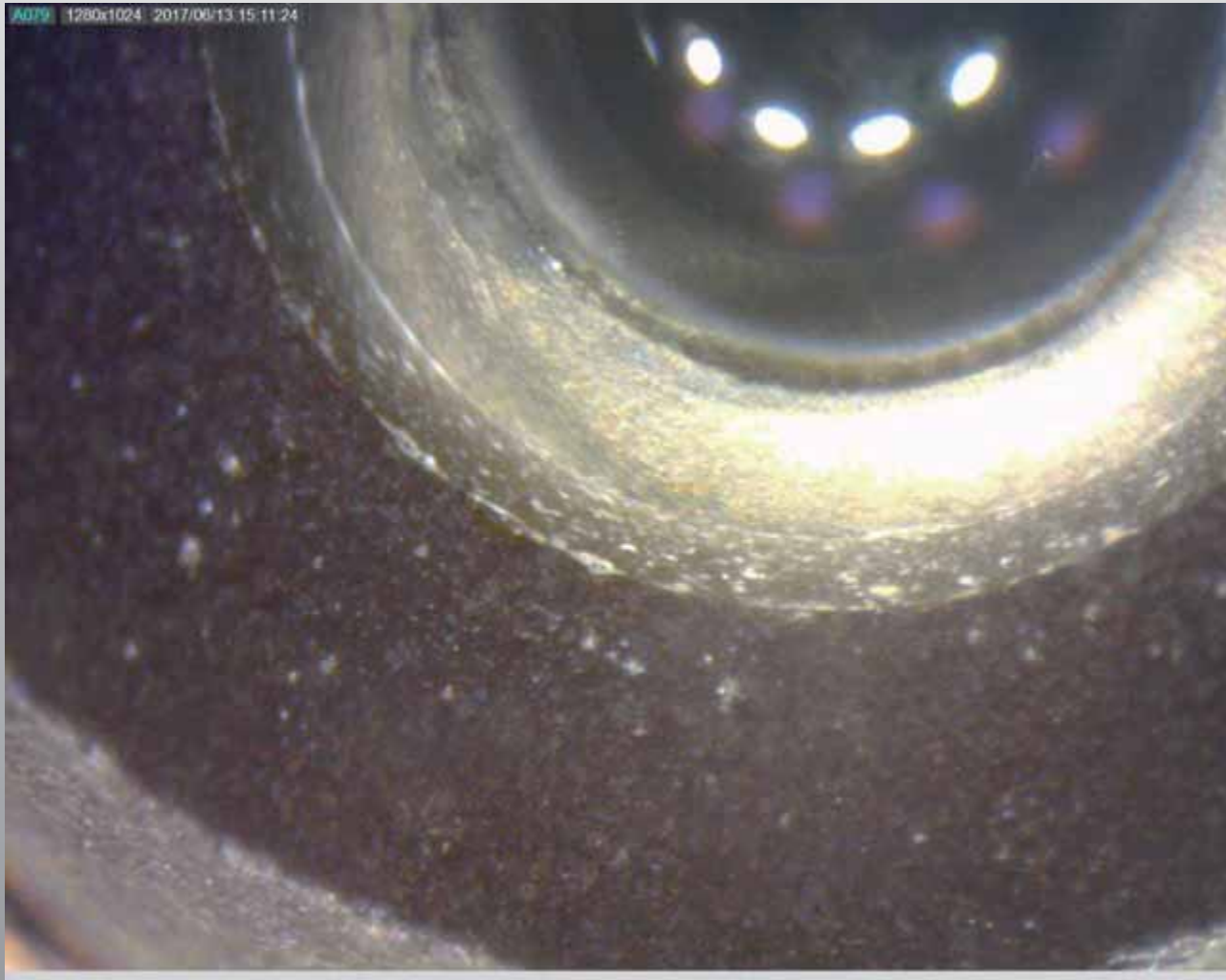
WIRKSAMKEIT REINIGUNG



WIRKSAMKEIT REINIGUNG



WIRKSAMKEIT REINIGUNG



WIRKSAMKEIT REINIGUNG



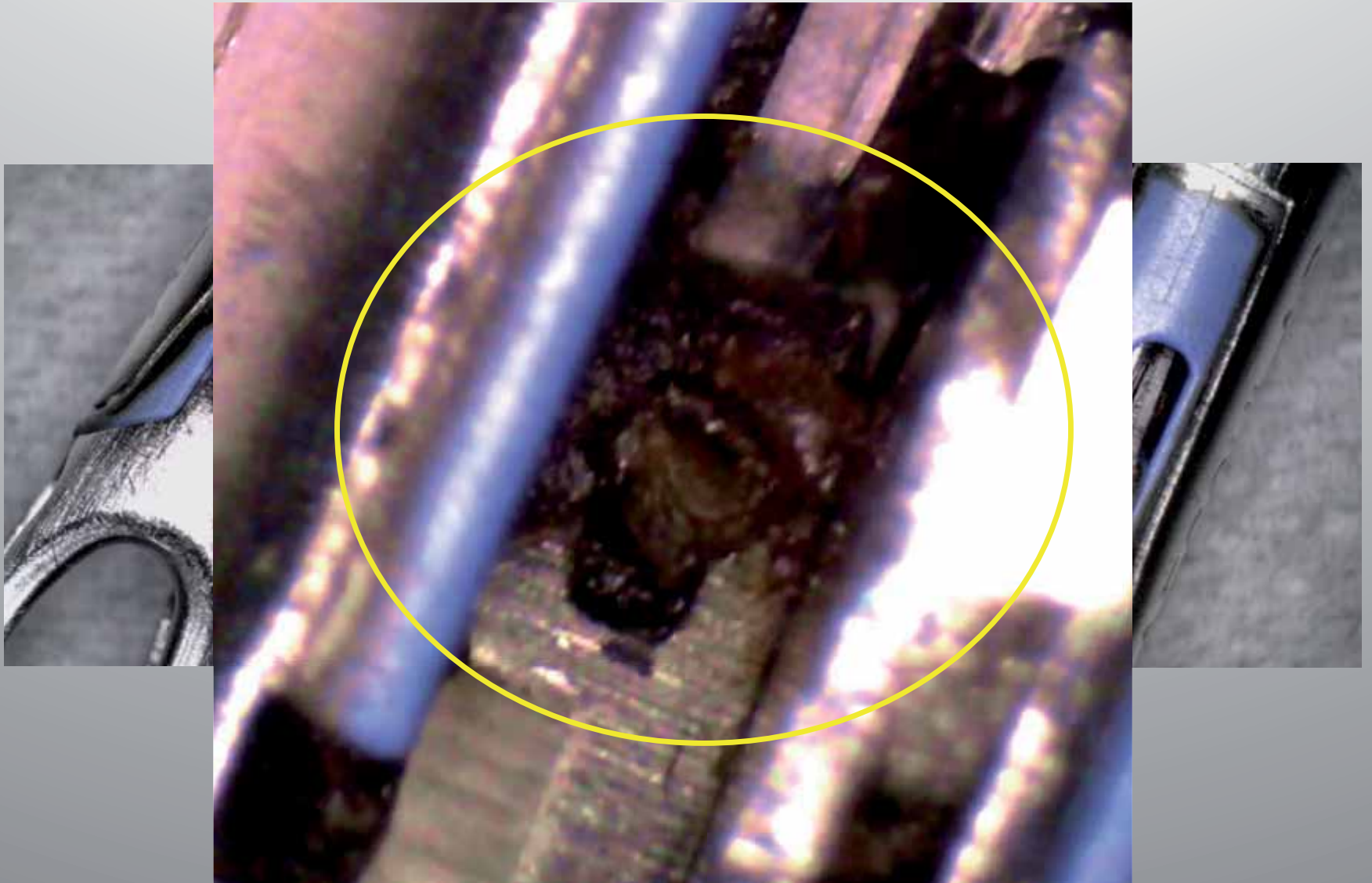
WIRKSAMKEIT REINIGUNG



WIRKSAMKEIT REINIGUNG



WIRKSAMKEIT REINIGUNG



WIRKSAMKEIT AUTOMATISCHE REINIGUNG



WIRKSAMKEIT AUTOMATISCHE REINIGUNG

HERAUSFORDERUNGEN, DIE EIN RDG NICHT
BEZWINGEN VERMAG:

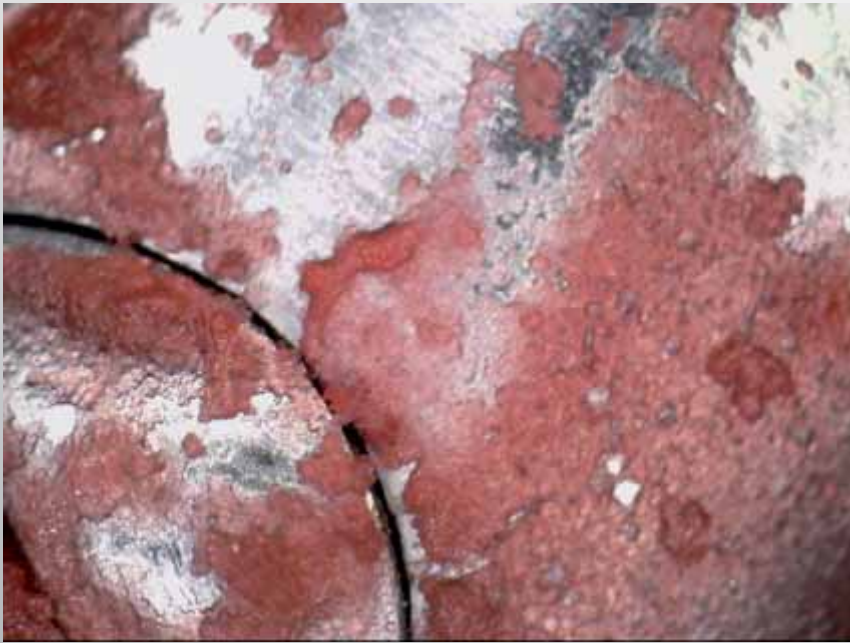
- Viel Schmutz
- Stark angetrockneter Schmutz
- Eingebraunter Schmutz (Ergebnis Kauterisieren)
- Komplexe Geometrie
- Klebstoffe und Zement
- Knochen

WIRKSAMKEIT AUTOMATISCHE REINIGUNG

DIESE HERAUSFORDERUNGEN SETZEN
EINE MANUELLE VORREINIGUNG
VORAUSS. BÜRSTEN UND
ULTRASCHALLBÄDER REICHEN
MANCHMAL NICHT AUS, WESHALB SIE ZU
EIGENTLICH NICHT GEEIGNETEN
METHODEN GREIFEN MÜSSEN
(Stahlbürsten, Luft/Dampf,
Wasserstoffperoxid, Schleifpasten,
aggressive Reinigungsmittel etc.)

oder aber





oder aber

film

oder aber



The background of the slide is a photograph of a vast, rolling landscape. The hills are covered in a patchwork of green grass and brown, tilled earth, creating a textured, undulating surface. The sky is a clear, deep blue. The text 'DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT' is superimposed on the upper part of the image, following the curve of the hills.

DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

Antonio Di Iorio und Vittorio Zuliani