

# Un Praxiser

## Vergleichende Untersuchung maschineller Reiniger im Praxiseinsatz am Universitätsspi- tal Basel – Hintergrund

Universitätsspital Basel: Prof. Widmer, Stellv. Chefarzt und Leitung Abteilung für Spitalhygiene  
Herr Schnurbusch, Leiter Zentralsterilisation

Der Bedeutung der Aufbereitung medizinischer Instrumente wird vor dem Hintergrund der zunehmenden Bedeutung der Infektionsprävention eine immer größere Aufmerksamkeit zuteil. So wurde und wird in diesem Bereich viel zur stetigen Qualitätsverbesserung der Medizinprodukte (MP) Aufbereitung beigetragen.

Zahlreichen Leiterinnen und Leiter der Zentralen Abteilungen für Sterilgutversorgung (ZSVA) und ihre Mitarbeiter engagieren sich in ihren Spitälern oder auch in Fachverbänden wie der SGSV, DGSV und ÖGSV (Gesellschaften für Sterilgutversorgung der Schweiz, Deutschland und Österreich) für Qualitätsverbesserungen bei der Aufbereitung und intensivere Schulungs- und Ausbildungsmaßnahmen ihrer Mitarbeiter.

Auch stetige Weiterentwicklungen relevanter Industriepartner helfen dabei, das Niveau der Aufbereitung, sowie die Qualität und Sicherheit der Aufbereitungsergebnisse weiter zu verbessern.

So arbeiten Instrumentenhersteller stetig an Design- und Materialoptimierungen ihrer Instrumente. Ein beeindruckendes Beispiel hierzu ist die enorme technische Entwicklung von flexiblen Endoskopen.

Auch die Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) bringen mit jedem neuen RDG-Modell verbesserte Geräte auf den Markt, welche z.B. mit höherer Spülmechanik, sensiblen Überwachungsmodulen, geringeren Energieverbräuchen zu mehr Sicherheit und einer Effizienzsteigerung in der ZSVA beitragen. So konnten dank dem technischen Fortschritt in den letzten Jahren manuelle Vorbehandlungsschritte von Instrumenten und damit Gefahr- und Belastungsquellen für das Personal immer weiter reduziert werden.

Prozesschemikalien stellen hierbei einen wichtigen Bestandteil für die sichere und werterhaltende Aufbereitung im Instrumentenkreislauf dar. Ein einwandfreies Reinigungsergebnis bildet die Grundlage für eine wirksame Desinfektion und somit für den gesamten Aufbereitungsprozess!

Mit fortschreitendem Stand der Technik hat sich die Entwicklung von hochalkalischen Reinigern mit eingeschränkten Materialverträglichkeiten, - meist ohne Tenside, einem hohem Gehalt an Silikaten und Phosphaten, vollzogen zu derzeit im Markt etablierten alkalischen Reinigern - kombiniert mit schaumarmen Tensiden und Enzymen. Dieser Weg des Fortschritts hat viele Jahre in Anspruch genommen und den diversen Herstellern von Prozesschemikalien kontinuierlich Formeloptimierungen abverlangt.

Tenside in einem maschinellen Reiniger müssen mit einer erhöhten Spülmechanik im RDG besonders schaumarm sein. Der Trend silikatfreie Prozesschemie anzubieten erforderte alternative Korrosionsinhibitoren in eine Rezeptur einzuarbeiten, die besonders für den Schutz von empfindlichen Materialien wie Eloxal oder unedleren Metallen von hoher Bedeutung sind. Die Reduktion bzw. der Verzicht auf die Verwendung von Phosphaten verlangte nach alternativen Reinigungsverstärkern, die in einer Rezeptur für diesen medizinischen, mit Organik kontaminierten Anwendungsbereich notwendig sind.

Prozesschemie hinsichtlich der Konzentration, Produktleistung und Umweltverträglichkeit immer effizienter zu gestalten ist dabei der ständige Antrieb, dem die chemischen und physikalischen Gesetze manchmal Grenzen aufzeigen. So haben Bestrebungen Reiniger für die Instrumentenaufbereitung allzu hoch zu dosieren – sei es flüssige Hochkonzentrate mit Dosierungen < 0,1% oder als konzentrierte Feststoffe – gezeigt, dass diese zu Lasten der Materialverträglichkeit von Instrumenten und Gerätebauteile ausfallen oder teilweise eine Verschlechterung der Reinigungsergebnisse zur Folge haben können.

Nicht zuletzt wird die Entwicklung von neuen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auch durch gesetzliche Auflagen wie der REACH Verordnung („Registration“, Bewertung „Evaluation“ und Zulassung „Authorisation“ von Chemikalien „Chemicals“) heute stark eingeschränkt, bzw. ist

zukünftig mit enormen Aufwänden und Investitionen verbunden.

Hersteller von Prozesschemikalien müssen sich aufgrund der immer höheren regulatorischen Einschränkungen vermehrt damit auseinandersetzen bereits etablierte Produktlösungen bei gleichbleibenden bzw. verbesserten Leistungen durch Rohstoffmodifizierungen zu modernisieren.

Ob eine vor diesem Hintergrund entwickelte Prozesschemikalie, die bereits unter Laborbedingungen effektivere Produktleistungen zeigte auch im Praxisbetrieb eines großen Universitätsspitals wie dem in Basel, zu einer Optimierung der Aufbereitung führt, war das Ziel einer umfangreichen Untersuchungsreihe.

Konkret wurden die grundlegenden Eigenschaften einer neuen Prozesschemikalie im Vergleich zu einer bereits etablierten Prozesschemikalie hinsichtlich ihrer Reinigungsleistung und Materialverträglichkeit verglichen.

Darüber hinaus wurde in dieser Versuchsreihe der Einfluss der Dampfsterilisation auf diverse Materialien im Vergleich zur alkalischen Reinigung gezeigt.

### GRUNDSÄTZLICHER UNTERSUCHUNGS- AUFBAU

Im Rahmen dieser Untersuchung wurde der Fragestellung nachgegangen, ob unter realen klinischen Aufbereitungsbedingungen auch im Bereich der Prozesschemikalien weitere Effizienzsteigerungen von Reinigern zur maschinellen Aufbereitung möglich sind. Hierzu wurden im laufenden Betrieb der ZSVA des Universitätsspitals Basel zwei alkalische, silikatfreie Reiniger, das Produkt tX (thermosept® X-tra der Firma Schülke & Mayr GmbH) und das Produkt mC (neodischer® MediClean forte der Fa. Dr. Weigert) vergleichend untersucht. Dabei wurde eines der Produkte (mC) bereits routinemäßig, gemäß den Empfehlungen des Prozesschemikalien-Herstellers in 0,7 %iger Anwendungskonzentration in der ZSVA verwendet.

Als wichtigste Bewertungskriterien für Prozesschemikalien in der maschinellen Aufbereitung werden die Reinigungsleistung sowie die Materialverträglichkeit in den Fokus dieser Untersuchung gestellt. Um valide Ergebnisse sicherzustellen, war die Studie auf eine Dauer von einem Monat (16 Arbeitstagen) konzipiert.

Für die Untersuchung wurden vom Universitätsspital Basel zwei baugleiche Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) vom Typ HAMO T21 genutzt, die für die Aufbereitung von medizinischen Instrumenten mit dem Produkt tX und Produkt mC betrieben wurden. Um einen gerätespezifischen Einfluss auf die Untersuchungsergebnisse auszuschließen, wurde nach der Hälfte der Studiendauer ein Austausch der Prozesschemie durchgeführt (Abbildung 1).

Der Programmablauf für die maschinelle Reinigung wurde für beide RDG identisch eingestellt, einzig die Dosierung des Reinigungsmittels wurde entsprechend der Herstellerangaben variiert. Hersteller 1 (schülke) empfiehlt für Produkt tX eine Konzentration von 0,5 %, Hersteller 2 gibt für Produkt mC in der ZSVA Unispital Basel eine Konzentration von 0,7 % vor (Tabelle 1). Um sicherzustellen, dass exakt die angegebenen Produktkonzentrationen vorlagen, wurde die Dosierung volumetrisch geprüft sowie eine Konzentrationsbestimmung via Leitwertmessung durchgeführt

**BEWERTUNG DER REINIGUNGSLEISTUNG**

Um einen Vergleich der Reinigungsleistung (RL) zwischen beiden Präparaten zu ermöglichen, wurde an vier Tagen der Studie das Reinigungsergebnis mit Hilfe kontaminierter Crile-Klemmen gem. Leitlinie DGKH, DGSV und AKI, (Stand

**Tabelle 1** Programmablauf für die maschinelle Aufbereitung.

<sup>1</sup> Die Dosierung der Reinigungspräparate erfolgt jeweils bei 45 °C.

Programmphase	Wasserqualität	Temperatur	Dauer	Präparat
Vorspülen	kalt	kalt	2 Min	–
Reinigen <sup>1</sup>	VE	55 °C	10 Min	tX (0,5 %) oder mC (0,7 %)
Zwischenspülen	VE	kalt		–
Thermische Desinfektion	VE			–
Trocknung	–	110 °C		–

**Tabelle 2** Prüfkörper und Reinigungsindikatoren zur Beurteilung der Reinigungsleistung je Reinigungsversuch.

Prüfkörper und Reinigungsindikatoren	Anzahl Prüfindikatoren je Reinigungsversuch	Hersteller
Crile-Klemmen	6 Stück	SMP GmbH
TOSI® Test	6 Stück	BAG Health Care GmbH
Wash Check	2 Stück	Dr. Früh Control GmbH
STF Load Check	2 Stück	Browne
gke-L3	2 Stück	gke GmbH
gke L4	2 Stück	gke GmbH

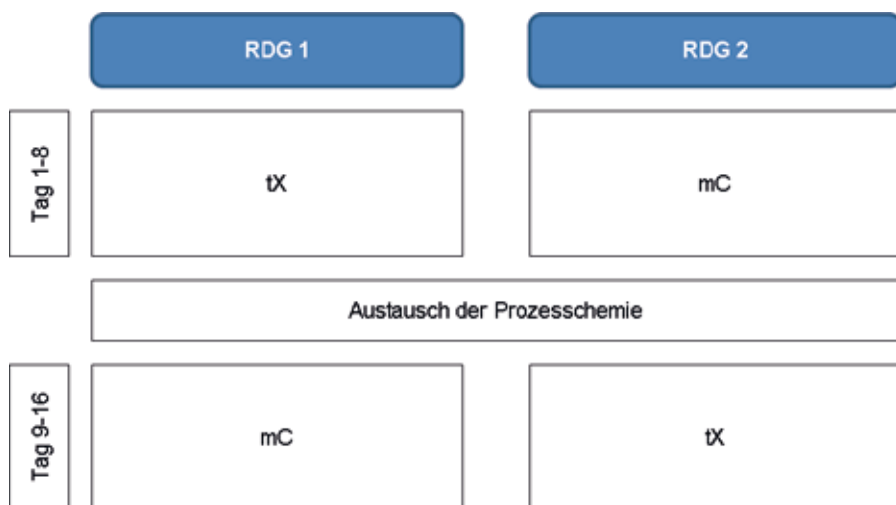
2014), sowie verschiedener Reinigungsindikatoren quantitativ und qualitativ bewertet (Tabelle 2). Die Positionierung der Crile-Klemmen und Reinigungsindikatoren erfolgte bei allen Reinigungsläufen identisch und wurde photographisch dokumentiert. Um reproduzierbare Reinigungsdaten zu erhalten und den Schutz des Personals zu gewährleisten, wurden die Crile-Klemmen und Reinigungsindikatoren in Leer-

chargen aufbereitet. Zur Bewertung der Reinigungsleistung wurde das Reinigungsprogramm gemäß der Leitlinie vor dem Desinfektionsschritt abgebrochen.

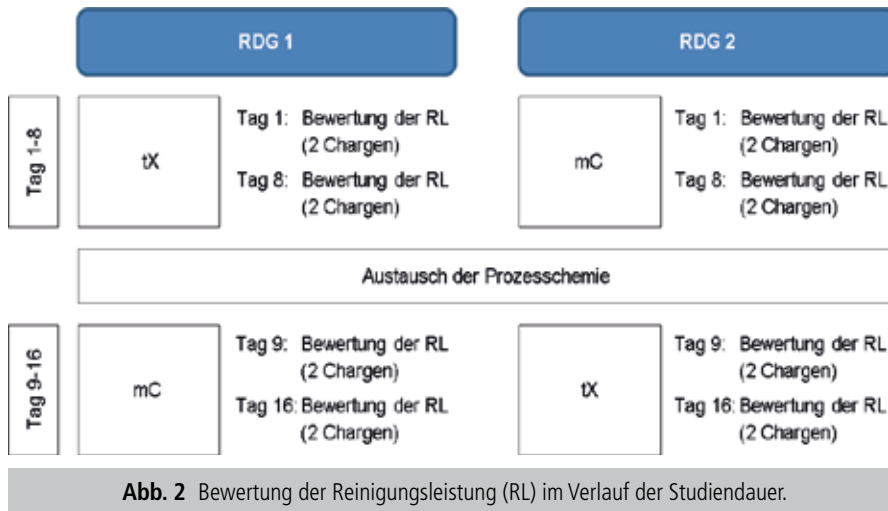
Die Bestimmung des Restproteingehalts an den verwendeten Crile-Klemmen wurde vom akkreditierten und unabhängigen Labor der Firma SMP GmbH durchgeführt und wurden dazu am jeweiligen Versuchstag an SMP versendet. Die Auswertung der eingesetzten Reinigungsindikatoren wurde vor Ort im vier Augenprinzip vorgenommen und photographisch dokumentiert.

Das Reinigungsergebnis von tX und mC wurde an den Versuchstagen 1, 8, 9 und 16 in jeweils zwei Aufbereitungszyklen pro RDG untersucht, sodass am Studienende die Ergebnisse von 8 Reinigungsversuchen pro Produkt vorlagen (Abbildung 2).

Um die Resultate der Reinigungsuntersuchung mit den für die Aufbereitung wichtigen Prozessparametern Konzentration, pHWert, Temperaturverlauf und Spüldruck korrelieren zu können, wurden diese Werte an allen oben genannten Versuchstagen in beiden RDG bestimmt. Um die Produktkonzentration zu überprüfen wurde der Leitwert in der Spülflotte bestimmt (Tabelle 3). Der Spüldruck sowie der Temperaturverlauf im Reinigungsprozess wurden kontinuierlich mit Hilfe



**Abb. 1** Verwendung der Reinigungspräparate in beiden RDG im Verlauf der 16-tägigen Untersuchung.



eines Druck- & Temperaturloggers (Ebro EBI 100 TP-231) gemessen. Der aufgezeichnete Temperaturverlauf entsprach bei beiden Produkten dem eingestellten Programmablauf. Auch die Druckkurven waren für die Produkte tX und mC vergleichbar und zeigten keinen Druckverlust während oder nach der Dosierung.



**Abb. 3** Beladungswagen mit drei Testsieben bestückt mit diversen Reinigungsindikatoren und Crile- Klemmen.

**BEWERTUNG DER MATERIALVERTRÄGLICHKEIT**

Im Rahmen der 16-tägigen Studie sollte auch der Einfluss der Reiniger tX und mC auf die Materialverträglichkeit von diversen Materialien überprüft werden. Hierfür wurde eine Auswahl an Prüfkörpern diverser Materialien und Instrumenten zusammengestellt (Tabelle 4). Die Prüfkörper und Instrumente wurden mit Hilfe von Silikonkabelbindern so in den Instrumentensieben fixiert, dass eine Beschädigung durch Aneinanderstoßen vermieden werden konnte. Um Interaktionen zwischen edlen und unedlen Metallen zu vermeiden musste bei der Befestigung auch sichergestellt sein, dass kein Kontakt

zwischen Testmaterialien und dem Instrumentensieb stattfinden konnte (Abbildung 4). Die mit den Prüfkörpern bestückten Siebe wurden mit einem grobmaschigen Silikonnetz bedeckt um sicherzustellen, dass keine weiteren Instrumente in die mit Prüfkörper bestückten Siebe eingelegt werden konnten.



**Abb. 4** Sieb mit den befestigten Testmaterialien.

Der Zustand der Prüfkörper wurde anhand mehrerer Parameter ausgewertet. Vor Versuchsbeginn wurden alle Prüfkörper und Instrumente fotografisch dokumentiert und gravimetrisch vermessen. Durch das Rückwiegen nach Studieneende lässt sich der Materialabtrag bestimmen und so eine Aussage zur Materialbeständigkeit treffen. Die Kunststoffprüfkörper wurden zusätzlich hinsichtlich einer Dichte- und Shorehärteänderung bewertet. Alle Prüfkörper wurden auch einer visuellen Bewertung unterzogen. Diese erfolgte an Tag 1 vor Untersuchungsbeginn, am Ende von Tag 8 sowie nach Versuchsende an Tag 16.

**Tabelle 3** Die im Verlauf der Studie erhobenen Prozessparameter.

Versuchstag	gem. Parameter	tX	mC
1	Konzentration	0,50 %	0,70 %
	pH-Wert	≥ 10	≥ 10
8	Konzentration	0,49 %	0,69 %
	pH-Wert	≥ 10	≥ 10
9	Konzentration	0,50 %	0,71 %
	pH-Wert	≥ 10	≥ 10
16	Konzentration	0,51 %	0,71 %
	pH-Wert	≥ 10	≥ 10

**Tabelle 4** Werkstoffe für die Bewertung der Materialverträglichkeit.

Typ	Bezeichnung	Stückzahl je Testsieb
Metallprüfkörper	V2A-Edelstahl (1.4301)	2
	Martensitischer Edelstahl (1.4021)	2
	Zink 99,95	2
	E-Kupfer	2
	Messing CuZn37 (Ms63)	2
	Aluminium	2
	Aluminium eloxiert	2
	Aluminium farbeloxiert blau	1
Kunststoffprüfkörper	PVC	2
	PVC hart	2
	PUR NA	2
	EDPM	2
Metallinstrument	Pinzette Aesculap (1.4024)	1
	Skalpelli Griff Aesculap (1.4021)	1
	Gubisch Osteotom, Eloxal Griff	1

## BEWERTUNG DER AUSWIRKUNGEN DER REINIGUNG UND STERILISATION

Aufgrund der Annahme, dass neben dem Reinigungsschritt ein erheblicher Anteil der vorzeitigen Materialveränderungen auf den Autoklavierungsprozess zurückzuführen ist, sollte im Rahmen dieser Untersuchung auch der genaue Beitrag beider Verfahren ermittelt werden. Zu diesem Zweck wurden vier mit oben genannten Materialien bestückte Testsiebe bereitgestellt. Zwei der Testsiebe wurden dabei mit Produkt tX aufbereitet (Sieb I und Sieb II) wobei nur Sieb II anschließend dem Sterilisationsprozess zugeführt wurde. Analog wurden die beiden mit Produkt mC aufbereiteten Testsiebe (Sieb III und Sieb IV) aufgeteilt. Sieb III durchlief dabei nur die Reinigungsprozedur während Sieb IV sowohl der Reinigung als auch der Sterilisation ausgesetzt wurde (Abbildung 5).

Hierbei war zu beachten, dass Sieb I und Sieb III während des Sterilisationsprozesses von Sieb II und IV pausieren, sodass die Zahl der Aufbereitungszyklen für alle Testsiebe am Ende der

Testreihe identisch war. Die Dokumentation der Aufbereitungszyklen erfolgte durch das vor Ort etablierte System Euro SDS. Die Auswertung der Prüfkörper erfolgte analog der unter Kapitel 2 beschriebenen Prozedur.

## ERGEBNISSE

### Auswertung der Reinigungsleistung

Die im Versuchsaufbau beschriebenen kommerziell erhältlichen Reinigungsindikatoren wurden, am Ende der jeweiligen Reinigungszyklen, im Hinblick auf Abreinigung der diversen Prüfanschmutzungen, einer visuellen Bewertung unterzogen. Hierbei konnten zwischen beiden Prozesschemikalien nahezu keine Unterschiede bezogen auf die Effizienz der Reinigungsleistung nachgewiesen werden. Die Testsiebe Sieb I „nur Reinigung mit tX“ und Sieb III „nur Reinigung mit mC“ durchliefen bis zum Untersuchungsende insgesamt 48 Aufbereitungszyklen im RDG. Auch die Testsiebe Sieb II „Reinigung mit tX inkl. Dampfsterilisation“ sowie Testsieb Sieb IV „Reinigung mit mC inkl. Dampfsterilisation“ wurden

insgesamt 48 mal aufbereitet, sodass ein direkter Vergleich möglich war.

In Summe konnte keine Differenzierung bei den Prüfkörpern TOSI, Wash-Check, STF-Loadcheck, gke-L3 festgestellt werden. Diese Reinigungsindikatoren waren vollständig abgereinigt und wiesen gemäß Bewertungsskala der Prüfkörper-Hersteller einwandfreie Reinigungsergebnisse auf. Der Reinigungsindikator gke-L4 (rote Prüfanschmutzung) wurde mit tX im Vergleich zu mC besser abgereinigt, obwohl tX mit einer 25% niedrigeren Dosierung eingesetzt wurde (siehe Abbildung 6).

Die Auswertung des Restproteingehalts (BSA) der Crile-Klemmen erfolgte über SMP Labor GmbH und wurde mit gem. Leitlinie empfohlener OPA-Auswertungsmethode durchgeführt. Unabhängig vom Reiniger wurden bei allen Crile-Klemmen sehr gute Reinigungsergebnisse verzeichnet. Die Auswertung der Crile-Klemmen zeigte bei beiden Reinigern einen weit niedrigeren Restproteingehalt als den von der Leitlinie geforderten Richtwert von  $\leq 80\mu\text{g/Crile-Klemme}$  (Leitlinie 2014). Bereinigt um wenige statistische Ausreißer lagen alle Werte unter der Bestimmungsgrenze für die BSA-Quantifizierung via OPA (12  $\mu\text{g}$  Restprotein).

Das Ergebnis attestiert beiden Produkten eine sehr gute Reinigungsleistung. Es zeigt sich allerdings auch, dass mittels einer Prozesschemikalie, die sich hinsichtlich ihrer Inhaltsstoffe auf dem neusten Stand der Wissenschaft und Technik befindet, ein mindestens gleich gutes Reinigungsergebnis bei 25% niedrigerer Dosierung zu erreichen ist.

### Auswertung der Materialverträglichkeit

Besonders zu erwähnen ist, dass die Prüfkörper, welche einer Reinigung inklusive Dampfsterilisation unterzogen wurden im Vergleich zu den Prüfkörpern, die nur einer Reinigung mittels der beiden Testprodukte unterzogen wurden nachweislich größere optische, wie auch messbare Materialveränderungen (Schäden) aufwiesen. Bereits nach wenigen Aufbereitungszyklen waren die schädigenden Auswirkungen der Dampfsterilisation deutlich sichtbar.

Alle in der Studie verwendeten Metallprüfkörper wiesen nach Behandlung im Autoklaven deutlich sichtbare Schäden auf und reagierten besonders empfindlich auf den Aufbereitungsschritt Dampfsterilisation. Die Prüfkörper die hingegen ausschließlich einer alkalischen Reinigung mit den beiden Testprodukten unterzogen wurden, wiesen deutlich geringere bzw. keine optisch wahrnehmbaren Materialveränderungen auf.

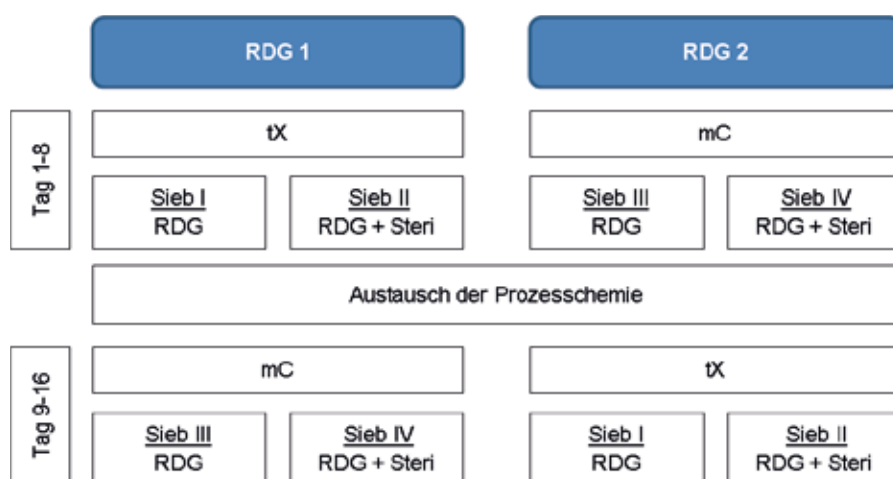


Abb. 5 Konzept zur Differenzierung des Beitrags zum vorzeitigen Materialverschleiß.



Abb. 6 Bewertung der Reinigungsleistung mit gke-Indikatorsystem gke-L4.

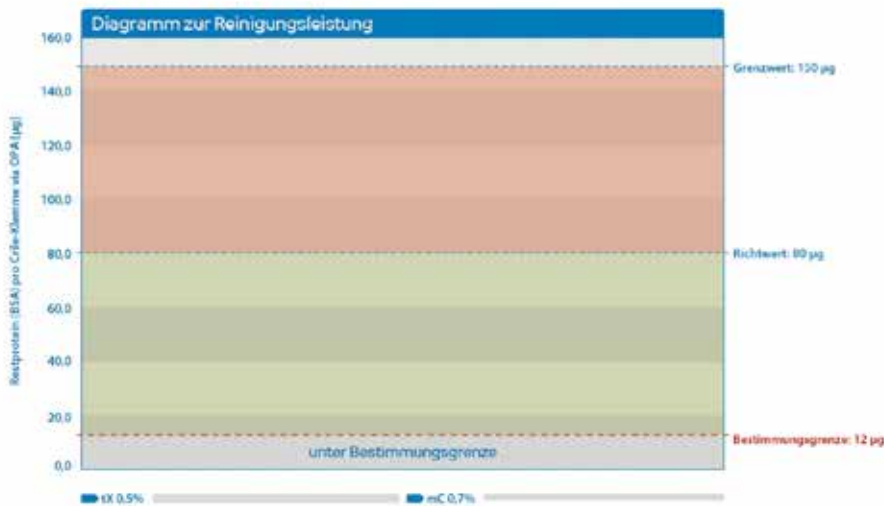


Abb. 7 Ergebnis der Restproteinquantifizierung im Bezug zu den aktuell gültigen Grenzwerten.

Materialien wie elementares Kupfer, Zink, Aluminium sowie Messing werden lediglich selten bzw. überhaupt nicht für die Fertigung von wiederaufzubereitenden Medizinprodukten verwendet, eine Bewertung der Verträglichkeit dieser hochsensiblen Materialien lässt jedoch Rückschlüsse bzw. eine grundsätzliche Aussage über die Aggressivität der Umgebungsbedingungen bei der Medizinprodukte Aufbereitung zu.

Im Rahmen dieser Untersuchung konnte jedoch auch nachgewiesen werden, dass Prüfkörper aus Standard-Materialien wie Edelstahl (1.4021, 1.4031), die durchaus bei wiederaufbereitbaren Medizinprodukten Anwendung finden, sowie die verwendeten Realinstrumente (Pinzette, Skalpellgriff), nach der Dampfsterilisation deutlich sichtbare Materialveränderungen aufwiesen. Der Vergleich zu Prüfkörpern die nur der Aufbereitung im RDG ausgesetzt werden macht das Ausmaß deutlich (Abbildung 8).

So war bei den Edelstahlprüfkörpern und Realinstrumenten am Ende der 48 Aufbereitungszyklen mit alleiniger Reinigung mit beiden Testprodukten optisch keine Veränderungen feststellbar und ein Materialabtrag von unter 0,01% messbar. Wohingegen die analogen Prüfkörper, die zusätzlich einer Dampfsterilisation unterzogen wurden alle optische Veränderungen in Form von deutlich sichtbaren Verfärbungen und Fleckenbildung aufwiesen (Abbildung 8). Ein signifikant höherer Materialabtrag konnte jedoch mittels gravimetrischer Bestimmung nicht nachgewiesen werden. Um detaillierte Informationen zum Ausmaß der Schädigung solcher Materialien zu erhalten könnten zukünftig aufwendigere Analysemethoden in Erwägung gezogen werden (Abbildung 9 Balkendiagramme).

Besonders erwähnenswert sind die Erkenntnisse in Bezug auf das Material eloxiertes Aluminium (Eloxal). Im Gegensatz zu fast allen anderen geprüften Testmaterialien waren die negativen Auswirkungen der Prozessschritte Reinigung kombiniert mit Dampfsterilisation geringer als nach ausschließlicher Reinigung!

So konnte bei den Testmaterialien Aluminium eloxiert (natur) und Aluminium farbeloxiert (blau) optisch, wie auch bei der gravimetrischen Auswertung des Materialabtrags ein geringerer Materialabtrag bei der Behandlung mit Dampfsterilisation nachgewiesen werden.

Die (farb-)eloxierten Aluminium-Prüfkörper wiesen auch einen deutlichen Unterschied zwischen den beiden alkalischen Reinigern auf. So war der Materialabtrag optisch wie gravimetrisch durch das Testprodukt tX geringer als durch das Testprodukt mC, was auf unterschiedliche

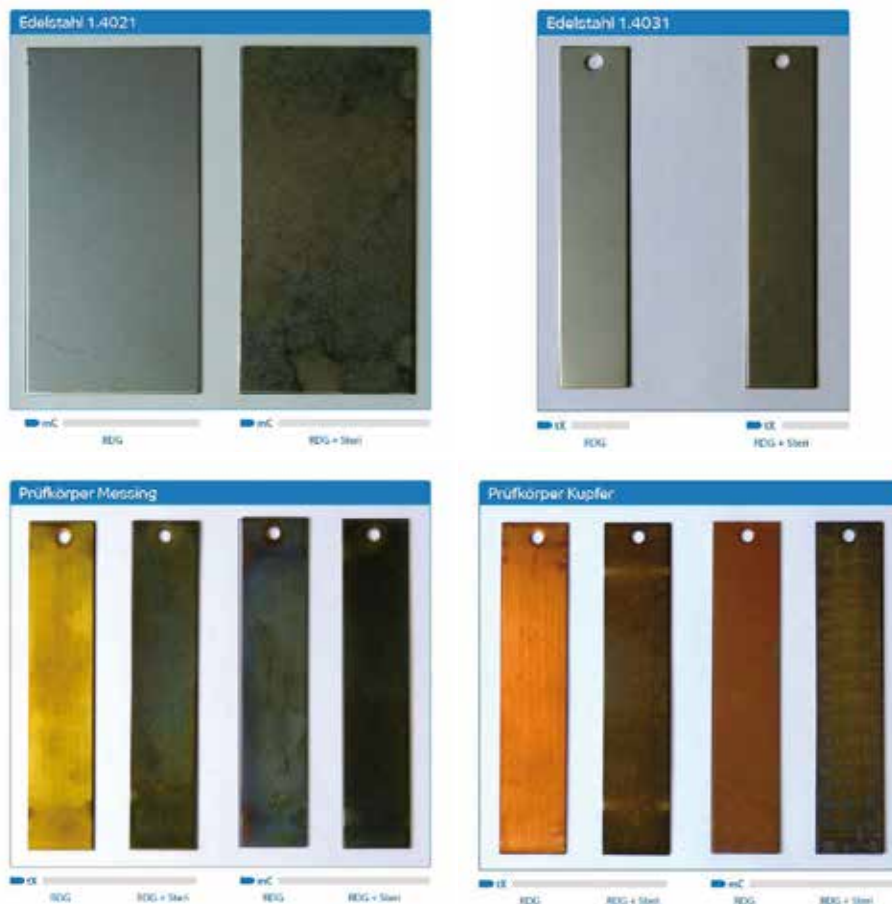


Abb. 8 Einfluss der Reinigung mit Prozesschemikalien tX und mC im Vergleich zur Dampfsterilisation am Beispiel von Edelstahl (1.4021 und 1.4031), Messing und Kupfer.



**Abb. 9** Einfluss der Reinigung und Dampfsterilisation auf den Materialabtrag bei Messing, Zink und Kupfer.

von Wasserdampf im Autoklaven nachweislich geschädigt wird.

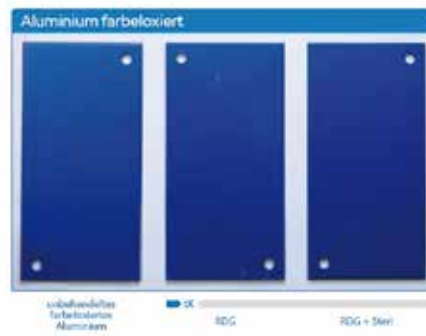
Bezüglich der Materialverträglichkeit von eloxiertem Aluminium wurde in der Studie auch ein Gubisch Osteotom, Fa. Medicon als Prüfkörper verwendet. Nach den Herstellerangaben handelt es sich hierbei um ein speziell behandeltes, alkalienbeständiges Eloxal mit verbesserter Materialqualität. Diese Prüfkörper waren am Ende der Untersuchungen sowohl bei ausschließlicher Reinigung sowie nach Reinigung und Dampfsterilisation hinsichtlich ihrer Optik und des Materialabtrags (Materialabtrag < 0,01%) unverändert (Abbildung 13).

Dieses Ergebnis belegt sehr eindrucksvoll, dass sich auch die Veredelungsprozesse von eloxiertem Aluminium weiterentwickeln und so zu einer höheren Materialbeständigkeit beitragen. Somit wird auch von Seiten der Instrumentenhersteller sichergestellt, dass moderne Instrumente den aktuellen Standardaufbereitungsprozessen mit ihren Anforderungsparametern hinsichtlich Alkalität (pH > 10), den geforderten Temperatur und den Einwirkzeiten besser standhalten als herkömmliche Instrumente. Damit empfiehlt es sich bereits bei der Anschaffung neuer Instrumente auf die Materialqualitäten und -beständigkeiten zu achten. Mancher Hersteller medizinischer Instrumente entwickelt bereits heute neue Verfahren zur Materialveredelung, zu denen neben der Beschichtung auch die initiale und zyklische Passivierung von Edelstahlinstrumenten zählt.

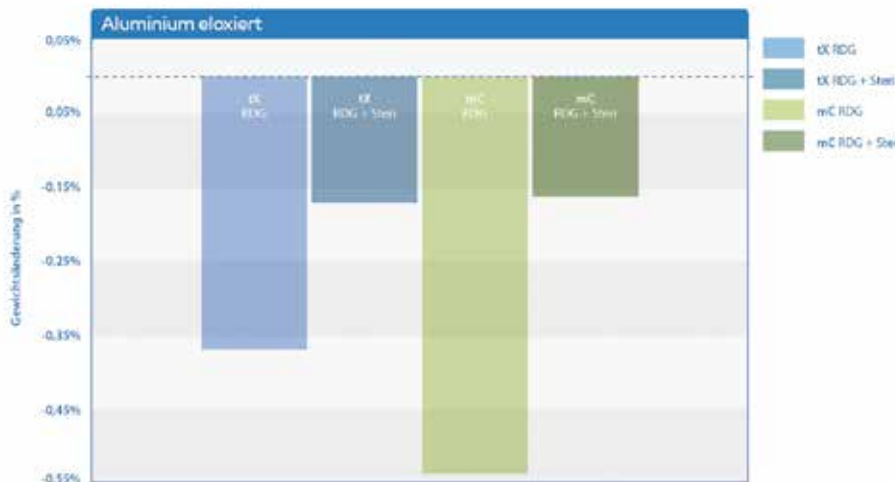
Die Auswertung der Kunststoffprüfkörper, deren Verträglichkeit aufgrund der Thermolabilität nur hinsichtlich der Reinigung ausgewertet wurden, zeigten insgesamt eine gute Materialverträglichkeit gegenüber beiden Prozesschemikalien. So konnten die Kunststoffprüfkörper am Ende der Aufbereitungszyklen sowohl optisch als auch messtechnisch hinsichtlich Dichte- und Shorehärteänderung als prozessverträglich eingestuft werden. Die Materialien PUR zeigten hinsichtlich



**Abb. 10** Aluminium farbeloxiert nach 48 Zyklen Reinigung ohne Dampfsterilisation mit Testprodukt tX links und Testprodukt mC rechts.



**Abb. 11** Aluminium farbeloxiert unbehandelt, nach 48 Zyklen Reinigung mit Prozesschemikalie tX ohne und mit Dampfsterilisation.



**Abb. 12** Materialabtrag eloxiertes Aluminium (natur) nach 48 Zyklen Reinigung mit und ohne Dampfsterilisation nach Reinigung mit tX und mC.



**Abb. 13** Osteotom mit spezieller Oberflächenvergütung (von unten nach oben: neuer Zustand, nach 48 Zyklen Reinigung mit tX, nach 48 Zyklen Reinigung mit tX und Dampfsterilisation).

Materialverträglichkeiten der Prozesschemikalien hinweist (Abbildungen 10, 11, 12). Diese Untersuchungsergebnisse korrelieren mit Erfahrungen aus der Praxis, dass die Behandlung von Eloxal im Autoklaven die Stabilität der Alumi-

niurnoxid-Schicht von Instrumenten und Containern stärkt und einen eher positiven Einfluss auf die Materialbeständigkeit hat. Genau entgegengesetzt der Reaktion von Edelstahl, dessen Passivschicht und Beständigkeit durch den Einfluss



**Abb. 14** Auswirkungen der Reinigung mit tX und mC auf Kunststoffe.

Materialabtrag deutliche Gewichtsänderungen. Mit beiden Prozesschemikalien konnte im Vergleich zu den anderen Kunststoffen hier der höchste Materialabtrag nachgewiesen werden. Gewichtszunahmen wie bei PVA und EPDM beobachtet sind i.d.R. auf eine Quellung der Materialien zurückzuführen. Wie in Abbildung 13 zu sehen, ist die Ausprägung mit 0,2 % äußerst gering und zudem für die beiden Produkte tX und mC vergleichbar. Auffällig war eine deutliche Veränderung der Shorehärte des Kunststoffs „PVC hart“ nach Behandlung mit dem Testprodukt mC von > 12 % dem 2% bei Produkt tX gegenüberstehen (Abbildung 14).

#### ZUSAMMENFASSUNG

Insgesamt konnte mit den Untersuchungen unter Praxisbedingungen gezeigt werden, dass es möglich ist, im Markt etablierte und auch bewährte Produkttypen mittels Rohstoffoptimierungen und intelligenten Wirkstoffkombinationen weiter zu verbessern. So konnte bei einer 25% niedrigeren Dosierung des Testproduktes tX hinsichtlich der Proteinanreicherung und nach Auswertung diverser Reinigungsindikatoren ein vergleichbar gutes Reinigungsergebnis erzielt werden. Der Reinigungsindikator gke-L4 (rot) attestiert dem Produkt tX sogar eine höhere Reinigungsleistung. Auch konnte eine insgesamt verbesserte Materialverträglichkeit des Produktes tX bei diversen Testmaterialien am Ende dieser umfangreichen Studie bestätigt werden.

Die Untersuchungen zeigen damit ein ökonomisches und ökologisches Einsparpotential bei mindes-

tens gleichbleibender Leistung und einem erhöhten Werterhalt der aufbereiteten Instrumente.

Des Weiteren konnte ein negativer Einfluss der Dampfsterilisation bezogen auf die Materialverträglichkeit nachgewiesen werden. Im Vergleich zur alleinigen Reinigung zeigte die Reinigung mit anschließender Dampfsterilisation deutliche optische sowie teilweise messbare Materialveränderungen. Somit konnte gezeigt werden, dass Materialveränderungen bzw. Materialschäden oftmals auf den Sterilisationsvorgang zurückzuführen sind und die verwendeten Prozesschemikalien im Vergleich hierzu einen weitaus geringfügigeren Anteil beitragen.

Die Dampfsterilisation ist jedoch ein fester Bestandteil des Aufbereitungsprozesses und die negativen Auswirkungen der Dampfsterilisation auf die Materialverträglichkeit und den Werterhalt der Instrumente sind damit dem Ziel einer sicheren Aufbereitung zum Schutz der Patienten unterzuordnen! Damit ist ein natürlicher, prozessbedingter Materialverschleiß in der ZSVA stetig gegeben und sollte hier auch Berücksichtigung finden.

Die Materialverträglichkeit der eloxierten Prüfkörper verhielt sich im Vergleich zu den Metallprüfkörpern und Realinstrumenten konträr. Dies lässt darauf schließen, dass der Sterilisationsschritt hinsichtlich der Materialbeständigkeit von Eloxal einen positiven Einfluss hat. Die Verträglichkeit von Eloxal im alkalischen Aufbereitungsprozess lässt sich durch spezielle Korrosionsinhibitoren weiter verbessern, was die unterschiedlichen Verträglichkeiten zwischen den beiden getesteten Prozesschemikalien zeigte.

Besonders erwähnenswert ist auch die Erkenntnis, dass die Materialverträglichkeit von eloxiertem Aluminium herstellerseitig mittels speziellen Oberflächenbehandlungsmethoden so weit optimiert werden kann, dass nach den insgesamt 48 Aufbereitungszyklen mittels alkalischer Reinigung kein nennenswerter Materialabtrag stattgefunden hat (Gubisch Osteotom, Fa. Medicon). Dies sollte die Medizinprodukte Hersteller dazu ermutigen weiter an prozesskompatiblen Materialien zu arbeiten und die Endkunden dazu veranlassen diese werterhaltenden Aspekte auch bei der Neubeschaffung von Instrumenten und Geräten vermehrt zu berücksichtigen.

Die arbeitsintensiven Bemühungen der ZSVA-Mitarbeiter im Universitätsspital Basel haben am Ende wertvolle Erkenntnisse hinsichtlich des Optimierungspotentials diverser, am Aufbereitungsprozess beteiligter Parameter, (Prozesschemie, Material, Behandlungsmethoden), aufgezeigt.

Diese Ergebnisse sollten allgemein dazu motivieren, trotz eines bereits hohen Aufbereitungsstandards weiter an Prozessverbesserungen zu arbeiten und weiterhin in die Forschung effektiver und innovativer Produktlösungen zu investieren.

#### VERWEISE:

- SGSV Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
- DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
- ÖGSV Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung Österreich
- Leitlinie Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 4. Auflage Stand 2014
- DGKH Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
- AKI Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung |