

Optimierungspotentiale der maschinellen Reinigung

Vortrag gehalten auf dem 3. Internationalen Basler Symposium am 27. April 2006 von Dr. Jürgen Staffeldt

Eine gute Reinigung von Medizinprodukten ist Voraussetzung dafür, dass der Erfolg nachfolgender Schritte wie Desinfektion und Sterilisation nicht gefährdet wird. Es werden im Folgenden drei verschiedene alkalische maschinelle Reinigungsverfahren beschrieben, bei denen jeweils folgende verschiedenen Optimierungspotentiale berücksichtigt wurden:

Verfahren 1: Materialverträglichkeit

Verfahren 2: Chemo-thermische Desinfektionswirkung mit Bakterizidie, Fungizidie, Mykobakterizidie, Viruzidie und Prionenwirksamkeit

Verfahren 3: Schmutzabreicherung

Allen drei verschiedenen Reinigungsverfahren ist gemein, dass jeweils nur ein alkalischer Reiniger benötigt wird.

Allen drei unterschiedlichen Reinigern ist gemein, dass die grundlegenden Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts¹ im Hinblick auf Anwesenheit von Natronlauge oder Kalilauge unter Einbeziehung von Tensiden sowie ein pH-Wert >10 für die routinemäßige Instrumenten-Aufbereitung erfüllt werden.

Verfahren 1

Das **Verfahren 1** mit der Optimierung des Materialverhaltens hat sich bereits für die universelle Anwendung aller maschinell wieder aufbereitbarer Medizinprodukte in Europa bewährt. Bei Entwicklung dieses Verfahrens wurden mit denjenigen Werkstoffen, bei denen das Robert-Koch-Institut eine potentielle Gefährdung bei Verwen-

dung alkalischer Reiniger sieht¹, Dauerbeständigkeitsversuche in Zusammenarbeit mit Instrumentenherstellern durchgeführt. Hierbei handelt es sich um folgende Werkstoffe

- Silikonelastomere
- Aluminium (z.B. Gehäuse von Motoren-systemen; Sterilgutbehälter)
- Verchromte Instrumente
- Lötverbindungen aus Silber und Zinn
- Klebeverbindungen/Dichtungsmaterialien
- Kunststoffüberzüge (z.B. Farbkodierun-gen, elektr. Isolation)
- Glasfaserlichtleiter und optische Oberflächen mit Antireflexvergütung

Die durchgeführten Dauerbeständigkeits-versuche mit Instrumenten und Containern aus diesen Werkstoffen haben zu den entsprechenden Freigaben der Instrumenten-hersteller für eloxierte Aluminiumcontainer und Gehäuse von Motoren-systemen sowie für MIC-Instrumente und sogar für flexible Endoskope geführt. Dieses Reinigungsver-fahren 1 eignet sich aufgrund mehrjähriger Praxiserfahrung für praktisch alle wieder aufbereitbaren Medizinprodukte bis hin zu flexiblen Endoskopen.

Verfahren 2

Bei der Entwicklung des **speziellen Verfahrens 2** wurde ein Hinweis des Robert-Koch-Institut, dass sich nämlich eine alkalische Reinigung u. a. durch eine antimikrobielle Wirkung auszeichnet², aufgegriffen und erfolgreich umgesetzt.

Erste chemo-thermische Desinfektionsergebnisse bei 55 °C wurden bereits auf dem 2.

Basler Hygienesymposium im Januar 2004 vorgestellt.

Überraschenderweise hat sich auf dem Weg zu dieser Verfahrensentwicklung gezeigt, dass nicht unbedingt hochalkalische Reini-ger oder solche mit hohem Tensidanteil eine chemo-thermische Desinfektionswir-kung entfalten, sondern dass von den geprüften Rezepturen ein Reiniger mit einer geringeren Alkalität und einer Kombi-nation verschiedener Tenside bei 1%iger Dosierung innerhalb von 10 Minuten bei 55 °C eine synergistische komplette chemo-thermische Desinfektion bewirkt. Dieses wurde u. a. durch Versuche zur Prüfung der Bakterizidie nach EN 13727 mit geringer und hoher Belastung sowie durch Prüfun-gen der Fungizidie nach DIN EN 13624 mit geringer und hoher Belastung und durch Prüfung der mykobakterizidie nach DIN EN 14348 mit geringer und hoher Belastung aufgezeigt.

Zwischenzeitlich wurde darauf basierend ein u.a. auch in RDGs in Verfahrensgutachten geprüftes anwendungsreifes chemo-thermisches Desinfektionsverfahren unter Ver-wendung eines alkalischen Reinigers mit Tensiden für 55 °C Einsatztemperatur ent-wickelt.

Dieses spezielle chemo-thermische maschi-nelle Aufbereitungsverfahren sieht nach einer kurzen Kaltwasservorspülung eine 3-5minütige erste alkalische Reinigungsstufe sowie daran im Anschluss die chemo-ther-mische Desinfektionsstufe bei 55 °C gemäß der nachfolgenden Abbildung 1 vor.

Der diesem chemo-thermischen Aufberei-tungsverfahren zugrunde liegende Reiniger

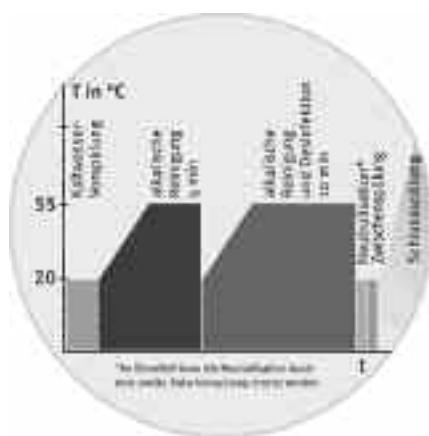


Abb. 1

wurde außerdem im Hinblick auf seine Priorenwirksamkeit geprüft^{3,4}

Verfahren 3

Beim **intensiven Reinigungsverfahren 3** mit der hohen Reinigungskraft steht die Schmutzabreicherung im Vordergrund. Im Zuge der Verfahrensentwicklung erfolgten vor den Feldtests in Krankenhäusern maschinelle Reinigungsversuche im Prüflabor mit besonders hartnäckigen Anschmutzungen, einige Beispiele siehe Abbildungen 2-4.

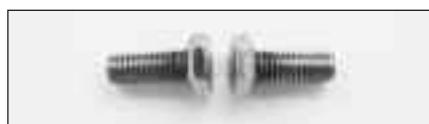


Abb. 2 Jodblut durch jodhaltiges Schleimhautdesinfektionsmittel verändertes definiertes Hammelblut.



Abb. 3 GDA Blut durch Aldehyd definiertes Hammelblut.



Abb. 4 Thermoblut durch einen Thermoschritt definiertes Hammelblut.

Die Auswertung der Reinigungswirkung erfolgte gravimetrisch sowie visuell auch unter Verwendung von Proteinfarbstoffen, s. Abbildung 5.



Abb. 5 Thermisches Blut R1 0,3%, T1 40°C, R2 0,3%, T2 40°C.

Diese vereinfachten Auswertungsmethoden haben alle den Vorteil, dass die Bestimmung der verbleibenden Restanschmutzung auf direktem Wege am Prüfkörper erfolgt und nicht mit indirekten Methoden, bei denen man erst die verbleibende Restanschmutzung zur Bestimmung vom Prüfkörper entfernen muss.

Erst bei praktischen Tests mit den natürlich verschmutzten Instrumenten, die z. B. über das Wochenende trocken gelagert wurden oder mit Instrumenten aus der Gynäkologie mit langen Antrocknungszeiten, zeigt sich die Eignungsfähigkeit des intensiven Reinigungsverfahrens, siehe Abbildungen 6a-6c (Instrumente übers Wochenende angetrocknet) und 7a-7c (diese Instrumente nach dem Intensivreinigungsprozess)

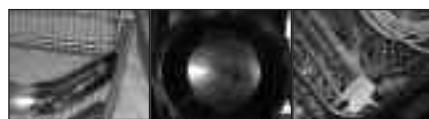


Abb. 6a

Abb. 6b

Abb. 6c

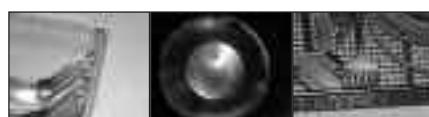


Abb. 7a

Abb. 7b

Abb. 7c

Bei diesem Intensivverfahren handelt es sich um ein zweistufiges alkalisches Reinigungsverfahren gemäß Abbildung 8.

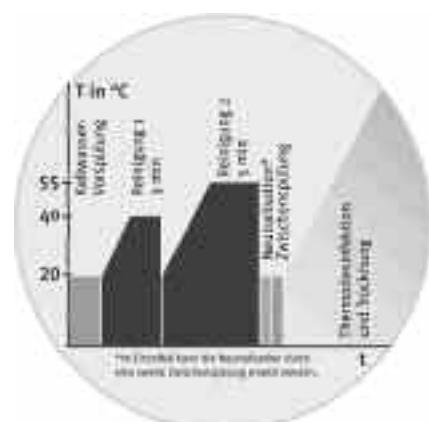


Abb. 8

Zusammenfassend liegen somit drei maschinelle Aufbereitungsstandards vor, bei denen folgende Optimierungspotentiale Berücksichtigung finden:

1. **Universelles Verfahren** mit hoher Materialschonung für alle maschinell wieder aufbereitbaren Medizinprodukte bis hin zu flexiblen Endoskopen.
2. **Spezielles chemo-thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren** bei 55 °C mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit.
3. **Intensivreinigungsverfahren** zur Entfernung hartnäckigster Anschmutzungen von Instrumenten.

Literatur

- 1 *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz* 2002; 45:376–394 © Springer-Verlag 2002 „Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) Epidemiologie, Erkennung, Diagnostik und Prävention unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung durch Medizinprodukte, insbesondere chirurgische Instrumente – Abschlussbericht der Task Force vCJK zu diesem Thema“
- 2 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ *Bundesgesundheitsbl.* 44 (2001): 1115–1126 Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.“
- 3 M. Baier, A. Schwarz, M. Mielke “Activity of an alkaline ‘cleaner’ in the inactivation of the scrapie agent” *Journal of Hospital Infection* (2004) 57, 80–84
- 4 Karin Lemmer, Martin Mielke, Georg Pauli and Michael Beekes “Decontamination of surgical instruments from prion proteins: in vitro studies on the detachment, destabilization and degradation of PrPSc bound to steel surfaces” *Journal of General Virology* (2004), 85, 3805–3816 ■