

# Partikel- und Faserbelastung

Partikel eine Herausforderung für die ZSVA

## Partikel- und Faserbelastung in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten

Dr Robert Simmoteit, 3mach GmbH

Dieses Thema ist eigentlich kein neues Thema! Die Verunreinigungen fallen jedem auf, der schon einmal die Grobfilter in den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten (RDG) gesäubert hat (siehe Bild 1 und Bild 2). Neuste Untersuchungen zeigen, wie wichtig das Thema wird, wenn englumige Instrumentenkanäle oder Implantatschraubensets in RDG's gereinigt werden. Hiermit möchten wir eine längst fällige Debatte anstoßen, wie diese Belastung zu bewerten, welche Beobachtungen und Rückschlüsse bereits heute mit einfachen Mitteln möglich sind.



Bild 1 Knochenpartikel.

### STAND HEUTE

Hohlrauminstrumente werden in MIC-, HNO- und Augenwagen oder über Spülleisten, die sich in Siebkörben befinden, aufbereitet. Um eine maschinengerechte Reinigung zu erhalten, ist eine Prozessvalidierung der vorhandenen Systeme und Maschinenprogramme notwendig. Eine der einfachsten Vorsichtsmaßnahmen zur Reduzierung von Fasern und Partikeln in RDG's ist ein zusätzlicher Vorreinigungsschritt.

Es hat sich jedoch gezeigt, dass diese Maßnahme nicht ausreicht, um derartige Verunreinigungen zu beseitigen. Diejenigen, die englumige Augeninstrumente aufbereiten, stellen immer wieder fest, dass diese Verunreinigungen die Instrumentenkanäle verstopfen. Heute ist es an der Tagesordnung, dass auch Klasse III Produkte aufbereitet werden. Hierzu gehören in erster Linie Implantatverschraubungen, die sich in sogenannten Schraubensets befinden. Die Aufbereitung derartiger Produkte in RDG's ist nicht nur rechtlich bedenklich, sondern auch schwierig zu bewerten, denn insbesondere durch die Reinigung setzen sich auf den Implantatoberflächen chemische Bestandteile des Reinigers und Silikate ab. Weiter belasten feinste Verunreinigungen (Mikropartikel, Fasern etc.) die Oberflächen.

### WOHER STAMMEN DIESE BELASTUNGEN ?

Fasern stammen aus der Arbeitskleidung der OP- und ZSVA-Mitarbeiter oder aus Weichverpackungen. Eine andere Quelle stellen OP-Materialien, wie OP-Abdeckungen oder Wattetupfer, Mullbinden etc., dar. Partikel hingegen werden durch Bohrer, durch Umverpackungen oder werden von uns Menschen über die Schuhe eingetragen. Darüber hinaus sind Pilzsporen (z. B. aus der Belüftung), Haare, Hautschuppen eine andere Klasse der ernst zu nehmenden Belastung. Besonders kritische Partikel bilden sich beim Bohren im Knochengewebe. Durch das Bohren entsteht Knochenabrieb, der in Verbindung mit Blut eine feste Verschmutzung auf Instrumenten darstellt. Über die Be- und Entlüftung lagern sich ebenfalls feinste Partikel und Fasern auf die Instrumente, Silikonablagen, Siebkörbe und Transportbehältnissen ab.

Die Belastung über die Raumluft entsteht, wenn die OP- und ZSVA-Räume nicht über eine gerichtete Laminarströmung versorgt werden. Derartige Be- und Entlüftungssysteme existieren derzeit nur in Reinräumen der Chip-Hersteller. Die Mitarbeiter müssen daher auch Vollanzüge tragen, um jeglichen Partikel-Eintrag zu vermeiden. In den Gesundheitseinrichtungen hingegen,

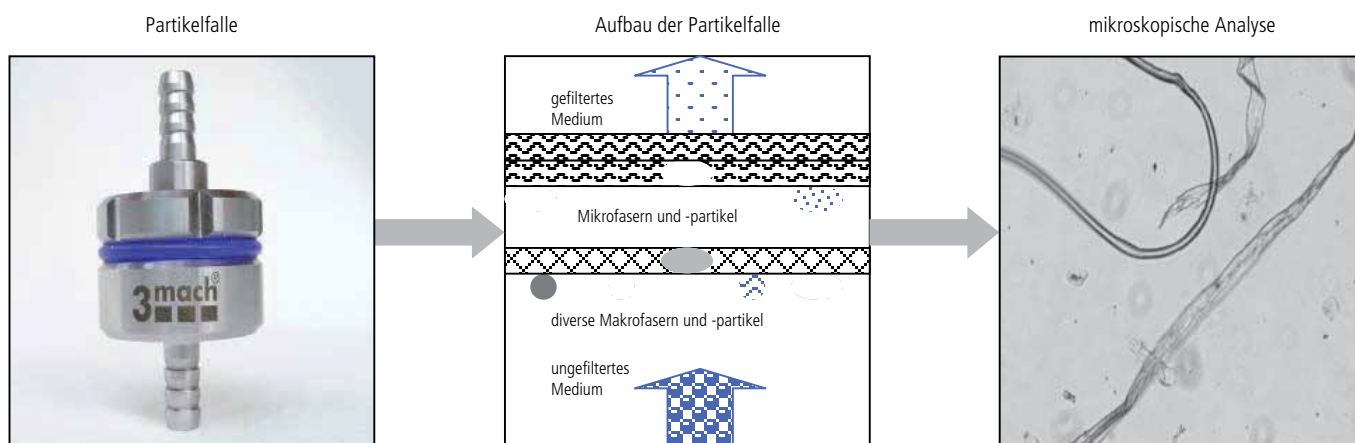


Bild 2 3mach®-Partikelfalle und -Partikelanalyse.

# Steripower®



Mit dem Steripower®, dem weltweit patentierten, berührungslosen Händedesinfektionsgerät, wird Ihnen der Umgang mit der Händedesinfektion so komfortabel wie nur eben möglich gemacht.



**ALMEDICA**  
MEDICAL DIAGNOSTICS & HYGIENE

Almedica AG  
Guglera 1  
1735 Giffers  
Telefon +41 (0)26 672 90 90  
Fax +41 (0)26 672 90 99  
office@almedica.ch  
www.almedica.ch

insbesondere in älteren ZSVA's, ist der unreine Bereich gut zugänglich und damit schwierig eine kontrollierte Be- und Entlüftung herzustellen.

## UNTERSUCHUNGEN DER PARTIKEL- UND FASERBELASTUNGEN IN KLINIKEN

Im Rahmen einer kleinen Studie wurden 5 Kliniken gebeten, im laufenden Betrieb sogenannte Partikelfallen der Firma 3mach einzusetzen. Diese patentierten Filter bestehen aus mehreren übereinanderliegenden Filterscheiben in Verbindung mit einem inneren Partikelsammelraum. Am ersten Mikrofilter lagern sich Makrofasern und -partikel (mit dem Auge gut sichtbar) und an beabstandeten weiteren Filterelementen lagern sich noch feinere Mikrofasern und -partikel (mit dem Auge schlecht sichtbar) an und ein. (siehe Bild 2). Dadurch, dass die Filter getrennt voneinander analysierbar sind, ist es möglich die Partikel- und Fasermengen sowie deren Zusammensetzung zu bestimmen. Dieser Aufbau gewährleistet ebenfalls eine gute Reinigung der Filter und es ist optimal möglich den Filteraufbau auf den jeweiligen Prozess abzustimmen.

Die Filter wurden unter unterschiedlichen Belastungsbedingungen ca. 1-2 Wochen im RDG eingesetzt. Ziel der Untersuchungen war es, die Analyse der Partikel und Fasern einzelner ZSVA's nicht rechnerisch zu erfassen, sondern es sollte festgestellt werden, ob sich die Faser- und Partikel-Typen in den Häusern vergleichbar sind und welche weiteren Rückschlüsse hieraus gezogen werden können. Aus Datenschutzgründen werden daher die Namen der Kliniken nicht angegeben.

## UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE UND ANALYSE

In allen untersuchten ZSVA's wurde eine Belastung mit Fasern und Partikeln festgestellt und gefunden, dass die Belastung in den Häusern nicht einheitlich ist. Aus den Analysen lassen sich weitere Parameter ablesen, wie z. B. der Zustand der Wasserführenden Leitungen, die Be- und Entlüftung der Räumlichkeiten und der Eintrag von Materialien aus dem OP. Die Ablagerungen auf den Filtern wurden mikroskopisch näher charakterisiert und in Kategorien eingeteilt. Bild 3 fasst diese Beobachtungen zusammen.

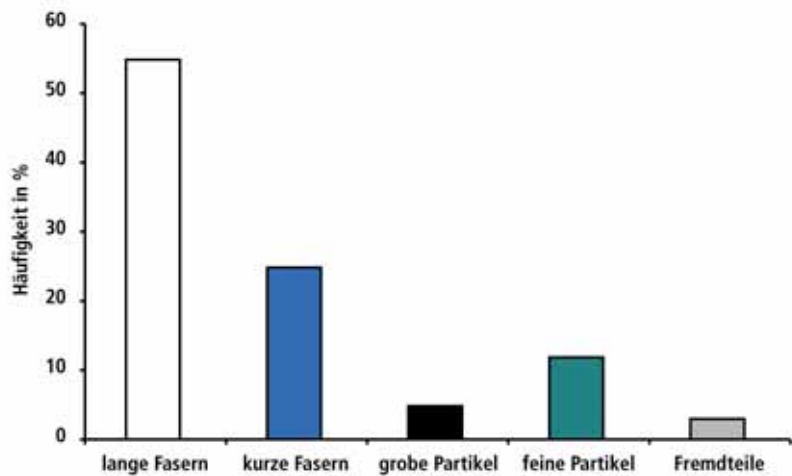


Bild 3 Partikel- und Faseranalyse.

Tabelle 1 Materialbelastungsarten. Quelle: 3mach GmbH.

Fremdkörper	häufige Belastung	auffällige Belastung	Seltene Belastung
Kunststofffaser	X		
Baumwollfaser	X		
Nähmaterial		X	
Hautabschuppungen		X	
Kunststoffteile			X
Knochenpartikel		X	
Haare		X	
Rost			X
Gerinnungsreste		X	

Die gefundene Belastung mit langen Fasern finden wir kritisch und sehen hier ein erhebliches Risiko bei der Aufbereitung von Instrumenten mit Schraubgewinde oder ähnlichen Strukturen. In Kliniken, in denen Schraubensets aufbereiten werden besteht somit die Gefahr, dass insbesondere sich die langen Fasern im Gewinde verfan-

gen. Diese Beobachtung ist daher so bedeutsam, da diese Produkte in den menschlichen Knochen eingeschraubt werden und dort verbleiben. Damit können Kunststoff- oder Baumwollfasern in den inneren Knochenaufbau gelangen und im ungünstigen Fall zu Entzündungen führen. Die weitere Detailanalyse ergab ebenfalls

kein einheitliches Bild, was die unterschiedliche Belastung mit Partikeln und Fasern unterstreicht. Auf den Filtern wurden diverse Fremdkörper und Materialien gefunden (siehe Tabelle 1 und Tabelle 2), deren Herkunft nicht immer eindeutig zuordenbar war.

**Tabelle 2** Detailanalyse der gefundenen Fasern- und Partikel (Quelle 3mach GmbH).

Beobachtung	Analyse	Bilddokument
<p>A. Sehr starke Rückstände !</p> <p>Die Ablagerungen führen zu einem fast vollständigen Verschluss des Filters.</p>	<p>Kunststoff und Cellulose-Fasern, die sich mehrfach übereinander gelegt haben. Mittig ist der Anströmbereich zu erkennen.</p> <p>Dadurch, dass der Filter fast ganz verschlossen ist, kommt es zu einem mehrschichtigen und 3-dimensionalen Auftürmen der Rückstände.</p>	
<p>B. Der Hauptanteil der Ablagerungen sind biologische Rückstände sowie lange faserige Rückstände von unterschiedlicher Länge (Durchlichtanalyse).</p>	<p>Der größte Anteil der Fasern stammt aus Weichverpackungen und Tupfern. Zusätzlich wurden Nähfäden und Knochenrückstände gefunden.</p>	
<p>A. Starke Rückstände !</p> <p>Feine Fasern, die sich papierartig auf dem Filtergitter abgelagert haben.</p>	<p>Der bläuliche Randbereich zeigt, dass ein Großteil der Fasern aus bläulichen Weichverpackungen stammt. Ferner zeigt der Filter an, dass kein überaus hoher Spüldruck im System vorhanden ist, da die Ablagerungen eine kontinuierliche Ablagerungsfläche bilden.</p>	
<p>B. Die Detailanalyse zeigt blaue, aber verstärkt transparent erscheinende Fasern (Durchlichtanalyse).</p>	<p>Da uns derzeit kein Faserreferenzmaterial zur Verfügung steht, kann die prozentuale Faserverteilung und die Faserherkunft nicht berechnet werden.</p>	
<p>A. Auffällige Rückstände !</p> <p>Die Rückstände haben sich größtenteils nach außen abgelagert.</p>	<p>Das Rückstandsbild zeigt eine gute Reinigungsmengenzufuhr an.</p> <p>Die mittigen Ablagerungen bilden sehr lange Fasern. Darüber hinaus sind andere Verschmutzungen im Randbereich gut sichtbar.</p>	
<p>B. Die Detailanalyse zeigt Gerinnsel, Knochenteile und lange Fasern (Auflichtanalyse).</p>	<p>Es wurden kleine und größere Knochenstücke gefunden. Darüber hinaus auch Haut- und Plastikstücke. Rot gefärbte Fasern wurden als Nähfäden identifiziert.</p>	
<p>A. Auffällige Rückstände !</p> <p>Die leichten faserigen Rückstände finden sich im Randbereich. Die Oberfläche ist bräunlich gefärbt.</p>	<p>Das Rückstandsbild zeigt eine besonders auffällige bräunliche Ablagerungsschicht sowie bläuliche Fasern mehrschichtig im Randbereich.</p>	
<p>B. Die Detailanalyse zeigt kleine und große Fasern sowie flächig bräunliche Ablagerungen.</p>	<p>Es wurden Haare (dicke braune Faser) und viele kleine und sehr dünne Fasern gefunden.</p> <p>Die braunen Ablagerungen deuten auf Rostpartikel im Reinigungsmedium hin.</p>	

Die Detailanalyse in der Tabelle 2 (Analyse A: Gesamtbetrachtung, Analyse B: Detailbetrachtung) zeigt sehr anschaulich, dass jede Klinik eine andere Faser- und Partikelbelastung aufweist, und die durchaus zu einem hohen Risiko für die durchgeführte Reinigung von Hohlrauminstrumenten führen kann, insbesondere bei Instrumenten mit mehreren Kanälen und Instrumentenkanälen, die sich im Instrument verzweigen oder Engstellen besitzen.

In mehreren Fällen wurden Knochenpartikel gefunden. Gelangen diese in rotierende Instrumententeile, so laufen insbesondere schnell drehende Getriebe heiß und werden zerstört oder ineinander geführte Instrumentenschäfte werden schwergängig und beeinträchtigen die Funktionstüchtigkeit. Um eine weitere und gezielte sowie eindeutige Charakterisierung vornehmen zu können, ist es hier notwendig, eine Referenzdatenbank für die einzelnen Rückstandsarten anzulegen. Auf weiterführende und vertiefende Analysen wurde verzichtet, da diese nur mit aufwendigen chemischen und physikalischen Methoden und Gerätschaften möglich sind. Derartige Untersuchungen sind jedoch für die Zukunft anzustreben.

#### FAZIT

Die gemachten Beobachtungen zeigen sehr anschaulich, dass Kliniken keine einheitliche Faser- und Partikelbelastung aufweisen. Ferner wird deutlich, dass diese Belastungen ein Risiko für die Reinigung von Hohlrauminstrumenten und rotierenden Instrumenten darstellt, insbesondere bei Instrumenten mit mehreren Kanälen und Instrumentenkanälen, die sich im Instrument verzweigen oder wo diese Engstellen besitzen. Besonders anfällig sind Gewinde und sehr enge und lange Lumen von Mikroinstrumenten (z. B. Augeninstrumente), da sich hier besonders schnell Fasern und Partikel an und einlagern können.

Diese Ergebnisse zeigen, dass es mit einfachen Mitteln möglich ist, Rückstände in Reinigungsmedien, die sich auf Instrumentenflächen ablagern können, zu analysieren. Auch lassen sich hieraus weitere Rückschlüsse auf die Aufbereitungsumgebung die eingesetzten Prozesse ziehen. Die auf den Filtern abgelagerten Fasern und Partikel geben z. B. Hinweise auf die Durchflussmenge und dem hier vorherrschenden Flüssigkeitsdruck. Desweiteren können Faserbelastungen auf eine unzureichende Be- und Endlüftung hinweisen oder auf den Eintrag von Fasern durch Mullbinden, OP-Abdeckungen,

Kompressen und Tupfern, die bei den Operationen eingesetzt werden. Ungewöhnliche Anfärbungen können aus den Zuleitungen (Rost) oder über die Chemie erzeugt werden. Eine vermutlich große Faserquelle ergibt sich, wenn Weichverpackungen zusammen mit schweren Siebkörben in Sterilcontainern mit unebenen Böden eingesetzt werden und diese zu einem mechanischen Abrieb führen.

Diese Ergebnisse haben bereits zu weiteren Entwicklungen geführt, so dass 3mach-Produkte, wie Spülblöcke und Spülzylinder erhältlich sind, mit denen sich wirtschaftlich feinste Partikel und Fasern aus den Reinigungslösungen in RDG's herausfiltern lassen. Bei diesen Entwicklungen wurde in Verbindung mit sich selbst verschleißbaren Adaptern darauf geachtet, dass das Reinigungsergebnis in den RDG's nicht beeinflusst wird und sich durch den höheren Reinigungsdruck im Gesamtsystem so gar verbessert.

Die Autoren sind der Auffassung, dass eine detaillierte Betrachtung und Analyse der Faser- und Partikelbelastungen in den ZSVA's die Aufbereitung sicherer macht. Hier leitet sich auch die Forderung ab, derartige Analysen mit in die Validierung von Reinigungs-Prozessen und bei der baulichen Abnahme von ZSVA's einzubinden. |

**Validierung  
in jedermanns  
Reichweite.**

**valimed** validation en stérilisation

Ch. des Anciens-Moulins 2a  
CH-1009 Pully

T. +41 21 721 74 74  
F. +41 21 721 74 70

info@valimed.ch  
www.valimed.ch