

Empfehlungen des AK „Qualität“ (12): Programme für die maschinelle Aufbereitung (Teil 2)

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte können mit drei unterschiedlichen Programmen betrieben werden. Dabei können die Programmführungen in den einzelnen Schritten entsprechend den vorhandenen Anforderungen variiert werden. Darüber hinaus kann ein Gerät über mehrere fest eingestellte Programme verfügen. In der letzten *Zentralsterilisation* wurde das RKI-Programm behandelt. Nachfolgend wird nun ein allgemeiner Überblick über das Varioprogramm und ein Programm mit chemischem Desinfektionsschritt für thermolabile Güter gegeben.

VARIO- oder Alternativprogramm

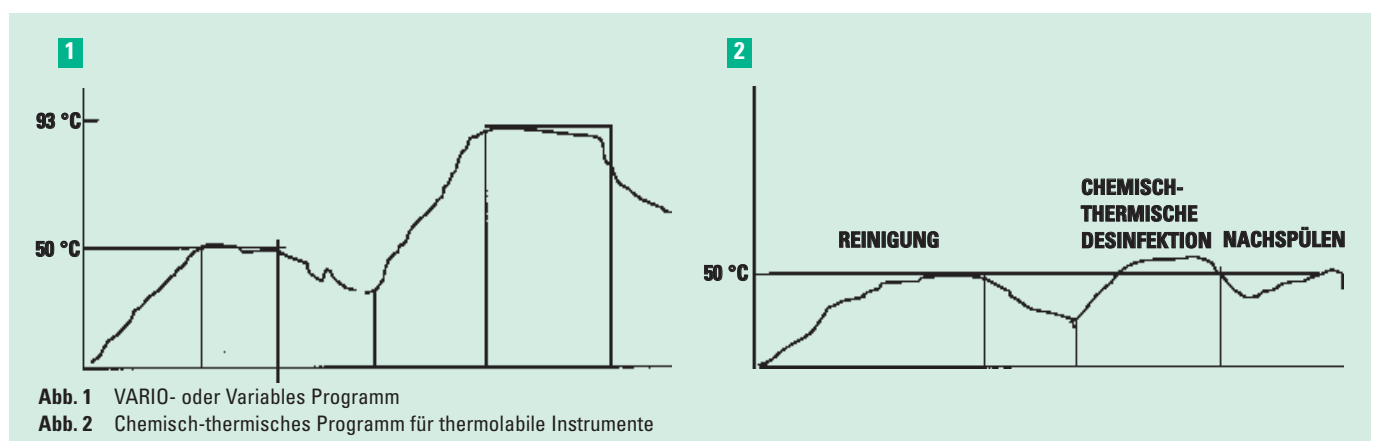
Mit dem immer weiter ansteigenden Einsatz minimalinvasiver Techniken und Instrumente (MIC), die ebenfalls vorzugsweise maschinell aufbereitet werden sollen, wurde eine alternative Programmführung bevorzugt: das → **VARIO-PROGRAMM** (Abb. 1). In diesem Programm wird die thermische Desinfektion in die Schlussspülung verlegt. So besteht die Möglichkeit, ein oder mehrere Male mit kaltem Wasser vorzuspülen, um alle wasserlöslichen Rückstände, z.B. Nativblut, zu entfernen. Die Belastung der Reinigerlösung wird dadurch erheblich vermindert. Durch schäumende Rückstände (Blut) verursachte Leistungseinbußen im maschinellen Reinigungsschritt werden minimiert. Dem Vorspülen folgt der eigentliche Reinigungsschritt. Die → **REINIGER** werden unter Berücksichtigung der Materialien, aus denen die Spülgüter gefertigt sind, ausgewählt. So werden für Chirurgiemotoren und Instrumente mit Optiken vorzugsweise neutrale Reiniger eingesetzt, die zusätzlich Enzyme enthalten können.

Die → **TEMPERATUREN** und **EINWIRKZEITEN** im Reinigungsschritt werden dem jeweiligen Reiniger angepasst. So werden für alkalische Reiniger Temperaturen von ca. 60°C gewählt, mit Einwirkzeiten zwischen 3 und 5 Minuten. Enzymatische Reiniger mit Proteasen nutzen die Enzymaktivität optimal bei ca. 40°C und benötigen entsprechend längere Einwirkzeiten, die zwischen 5 und 10 Minuten liegen sollten. Speziellen Empfehlungen der Hersteller ist zu folgen. Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick:

Reiniger	Temperatur	Einwirkzeit
Alkalischer Reiniger	ca. 60 °C	3 – 5 min
Enzymatischer Reiniger mit Proteasen	ca. 40 °C	7 – 10 min
Neutraler Reiniger ohne Proteasen	ca. 50 °C	5 – 7 min

Welche Programme gibt es für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte?

- **VARIO-PROGRAMM**
bezeichnet ein Programm mit thermischer Desinfektion in der Schlussspülung. Mehrere Vorspülungen mit kaltem Wasser entfernen alle wasserlöslichen Rückstände. So wird die Belastung der Reinigerlösung verringert.
- **ALS REINIGER** werden für Chirurgiemotoren und Optiken vorzugsweise neutrale Produkte eingesetzt.
- **DIE TEMPERATUREN und EINWIRKZEITEN** werden in Abhängigkeit vom Reiniger gewählt.



Eine Verlängerung der Einwirkzeit kann den Reinigungseffekt deutlich verbessern und spielt in Anbetracht der Gesamtzeit für die Aufbereitung praktisch keine Rolle. Häufig ist festzustellen, dass nach Versuchen und Rückumstellung die entsprechend optimalen Temperaturen und Einwirkzeiten nicht wieder eingestellt wurden. Die Mängel in der Reinigungsleistung werden durch manuelle Vorreinigung oder Ultraschall ausgeglichen, vielleicht auch, weil man sich nicht traut, die Mängel einzugehen und die Kosten für den Kundendiensttechniker aufzuwenden.

Abhängig vom Reiniger sind verschiedene Wasserqualitäten für die Reinigungs- und Spülschritte erforderlich. Dem Reinigungsschritt folgen die Nachspülschritte. Bei Einsatz alkalischer Reiniger wird dem ersten Nachspülwasser ein → **NEUTRALISATIONSMITTEL** zugesetzt. Bei Verwendung neutraler Reiniger ist eine Neutralisation von Reinigerresten nicht erforderlich. Trotzdem trägt der Zusatz eines sauren Produktes (Neutralisationsmittels auf Säurebasis) zum ersten Nachspülschritt dazu bei, Ablagerungen zu vermeiden, insbesondere wenn die allgemeine Wasserqualität schlecht ist (Härte- und Schwermetallgehalte).

Die thermische Desinfektion mit 93°C und einer Haltezeit von 10 min erfolgt in der Schlusspülung. Hierzu ist unbedingt demineralisiertes (VE-) Wasser zu verwenden, um einer Fleckenbildung und Korrosionen vorzubeugen.

Chemisch-thermisches Aufbereitungsprogramm für thermolabile Spülgüter

Das → **CHEMISCH-THERMISCHE PROGRAMM** muss gewählt werden, wenn Medizinprodukte oder Utensilien aufbereitet werden müssen, die maximal 60°C vertragen. Da die Temperatur von 60°C selbst bei verlängerter Einwirkung keinen ausreichenden mikrobiziden Effekt hat, muss nach dem Reinigungsschritt ein → **SEPARATER DESINFektionSSCHRITT** angeschlossen werden. Anschließend an den Desinfektionsschritt erfolgen mindestens zwei Nachspülschritte, um alle Rückstände, auch des Desinfektionmittels, zu entfernen. Die Schlusspülung muss bei Medizinprodukten, die ohne anschließende Sterilisation wieder beim Patienten eingesetzt werden, besondere mikrobiologische Anforderungen erfüllen. Das Spülwasser muss frei von *Pseudomonas aeruginosa*, Legionellen und atypischen Mykobakterien sein.

Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel für den maschinellen Einsatz müssen besondere Anforderungen erfüllen. Sie müssen schaumfrei, leicht abspülbar und mit dem Reinigungsmittel verträglich sein. Die erforderliche mikrobizide Wirkung ist durch → **GUTACHTEN** zu belegen. In der Regel wird auch für die Aufbereitung von thermolabilen Medizinprodukten, z.B. flexiblen Endoskopen, eine bakterizide, fungizide, tuberkulozide und virusinaktivierende Wirkung inkl. HBV verlangt. Aus dem Gutachten muss hervorgehen, mit welcher Konzentration, bei welcher Temperatur und Einwirkzeit die Anforderungen erfüllt werden. Die Anforderungen werden vorzugsweise durch Desinfektionsmittel auf der Basis von Aldehyden erfüllt.

Funktionsprüfung

Eine Überprüfung der einwandfreien Funktion des Gerätes und des Prozessablaufes wird auch bei typgeprüften Reinigungs- und Desinfektionsgeräten nach Aufstellung und technischer Inbetriebnahme durchgeführt. Dabei wird ermittelt, ob die erforderliche Leistung mit den dazugehörigen Einsätzen auch mit dem individuell vorhandenen Betriebswasser, dem eingestellten Programm, den verwendeten Produkten in den eingestellten Konzentrationen und den aufzubereitenden Instrumenten und Utensilien in der üblichen Beladung bzw. Bestückung der Einsätze erreicht wird. Diese → **ABNAHMEPRÜFUNG** wird zukünftig die Basis für die Validierung darstellen und ist vom Betreiber zu veranlassen. Die Bestätigung der Leistung erfolgt in periodischen Prüfungen zweimal pro Jahr und in laufenden Routineprüfungen. Solange noch keinen anerkannten europäischen Testmethoden veröffentlicht sind, erfolgt die Prüfung mit offenen (nicht eingeschweißten oder anderweitig verschlossenen) Bioindikatoren nach RKI.

→ **EIN NEUTRALISATIONSMITTEL** wird dem ersten Nachspülwasser zugesetzt, um die Reste der alkalischen Reinigerlösung zu neutralisieren. Bei neutralen Reinigern können durch Zusatz eines sauren Produktes zum ersten Nachspülschritt Ablagerungen vermieden werden.

→ **DAS CHEMISCH-THERMISCHE PROGRAMM** ist zur Aufbereitung von Medizinprodukten geeignet, die maximal 60 °C vertragen.

→ **EIN SEPARATER DESINFektionSSCHRITT** muss nach der Reinigung angeschlossen werden, da die Temperatur von 60 °C selbst bei verlängerter Einwirkung keine ausreichenden mikrobiziden Effekt hat.

→ **DAS GUTACHTEN** zu einem Desinfektionsmittel muss die mikrobizide Wirkung belegen. Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit, bei der die Anforderungen erfüllt sind, müssen angegeben sein.

→ **DIE ABNAHMEPRÜFUNG** eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes muss unter den individuell üblichen Bedingungen und mit der individuell üblichen Beladung überprüft werden. Sie ist Basis der Validierung.