

Empfehlungen des AK „Qualität“ (45): Aufbereitung englumiger Medizinprodukte

Sowohl die Reinigung und Desinfektion als auch eine ggf. erforderliche Sterilisation von englumigen Medizinprodukten (MP) ist problematisch, insbesondere wenn der Durchmesser $< 0,8$ mm beträgt. Darüber hinaus spielen **→ DIE GEOMETRIE UND DAS MATERIAL** des Medizinproduktes (Länge, Durchmesser) eine wichtige Rolle. Thermoelektrische Messungen zur Kontrolle der thermischen Desinfektion in Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) sowie bei der Dampfsterilisation sind nicht möglich, da die Messsonden nicht in die engen Lumina eingeführt werden können.

Englumige MP kommen vorzugsweise in der Ophthalmologie, der HNO und der Neurochirurgie vor. Sie sind überwiegend in die Gruppen kritisch B und C einzustufen.

Die Hersteller englumiger MP müssen nach DIN EN ISO 17664 **→ ANGABEN ZUR AUFBEREITBARKEIT** machen und mindestens je ein Verfahren zur Reinigung, zur Desinfektion und ggf. zur Sterilisation nennen. Da hinter den Angaben die Konformitätserklärung und eine entsprechende Produkthaftung steht, führen die Hersteller gründliche Untersuchungen durch oder lassen diese von qualifizierten Laboratorien durchführen. Im Labor kann an Modellstücken oder an speziellen **→ PRÜFKÖRPERN**, so genannten Process Challenge Devices (PCD), die mindestens gleiche oder höhere Anforderungen an den Aufbereitungsprozess stellen, wie das Instrument selbst, mikrobiologisch, mit der Radionuklidmethode, mit Zytotoxizitätsuntersuchungen oder der Photoelektronenspektroskopie (XPS) die reinigende und die desinfizierende Wirkung quantitativ bestimmt sowie auf Rückstände der Verschmutzungen bzw. von Reinigungschemikalien sowie auf verbliebene Mikroorganismen geprüft werden. Zur Kontrolle einer ausreichenden Abspülung alkalischer Reinigungsmittel können zusätzlich pH-Messgeräte oder pH-Logger, die im RDG positioniert werden, eingesetzt werden.

Die Überprüfung der **→ WIRKSAMKEIT VON STERILISATIONSVERFAHREN** erfolgt unter Beachtung der ISO 14937 mit Process Challenge Devices (PCD) unter Verwendung des Testorganismus *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Eine validierte Aufbereitung ist nur in geeigneten RDG möglich, vorausgesetzt die Materialien der MP sind für eine maschinelle Aufbereitung mit thermischer Desinfektion geeignet. Im Einzelnen handelt es sich um die Prozessschritte Reinigung, Abspülung der Prozesschemikalien, thermische Desinfektion und Trocknung. Nur bei Anwendung validierter Prozesse kann davon ausgegangen werden, dass der Erfolg dieser Verfahren stets gegeben ist.

Die Hersteller von RDG haben spezielle Einsätze zum **→ DURCHSPÜLEN ENGLUMIGER MP** entwickelt. Für Arztpraxen wurden außerdem spezielle kleine RDG für z.B. ophthalmologische MP konstruiert und validiert. Voraussetzung ist, dass die MP z.B. über Luerlock angeschlossen und mit ausreichendem Druck durchströmt werden können.

Roth publizierte Ergebnisse von Studien, aus denen hervorgeht, dass der Einfluss der Durchströmung signifikant ist. Reicht die **→ DURCHSTRÖMUNG** nicht aus, muss mit einer Spritzpistole vorgereinigt werden (1). Für mikrobiologische Prüfungen wird der Testorganismus *Enterococcus faecium* ATCC 6057 eingesetzt.

Es gibt spezielle Einsätze für RDG für die Aufbereitung englumiger MP aus der Ophthalmologie, z.B. Sauterkanülen. Diese werden auf Luer-Lock-Spülansätze aufgeschraubt. Nach der Reinigung und thermischen Desinfektion werden die Kanülen zur

→ GEOMETRIE UND MATERIAL spielen neben dem Durchmesser eine Rolle für die Aufberei-
tbarkeit von englumigen Medizinprodukten.

→ ANGABEN ZUR AUFBEREITBARKEIT müs-
sen nach DIN EN ISO 17664 vom Hersteller
gemacht werden.

→ MIT PRÜFKÖRPERN kann im Labor die rei-
nigende und die desinfizierende Wirkung quan-
titativ bestimmt werden; Rückstände können
nachgewiesen werden.

**→ DIE WIRKSAMKEIT VON STERILISA-
TIONSVERFAHREN** wird mit Hilfe von PCD
unter Verwendung von Testorganismen nach-
gewiesen.

→ ZUM DURCHSPÜLEN ENGLUMIGER MP
existieren spezielle Einsätze für RDG.

→ DIE DURCHSTRÖMUNG muss mit ausrei-
chendem Druck erfolgen.

Trocknung abgeschraubt und die Restflüssigkeit mit gefilterter Pressluft ausgeblasen. Der austretende Wassertropfen kann mit pH-Papier auf alkalische Reinigerreste geprüft werden. Durch eine Filterplatte wird verhindert, dass Partikel aus der Spülflotte die Kanülen verstopfen (2).

Eine Übertragung von Laborergebnissen auf andere RDG und Prozesschemikalien ist nur eingeschränkt möglich. In der Praxis sind zudem ganz unterschiedliche Rahmenbedingungen gegeben, sodass Verstopfungen durch andere Partikel oder Schaum etc. auftreten können, die in Laborversuchen unberücksichtigt geblieben sind.

Die Kontrollmethoden, die in Labors angewendet werden, stehen in einer ZSVA oder einer Arztpraxis nicht zur Verfügung. Eine besondere Problematik stellt die → **KONTROLLE AUF CHEMIKALIENRESTE** dar, insbesondere wenn sie nicht über pH-Wert oder elektrische Leitfähigkeit zu überwachen sind wie z.B. Reste von Lösungsmitteln, Schaumbremsen und Tensiden.

Manuelle Reinigung und Desinfektion in der täglichen Praxis

Für die Schritte einer manuellen Aufbereitung müssen abgesicherte Arbeitsanweisungen → **(STANDARD OPERATING PROCEDURES, SOPs)** vorliegen und befolgt werden. Trotzdem kann nicht von validierten Prozessen ausgegangen werden.

Beim Durchspritzen englumiger MP mit der Spritzpistole kann festgestellt werden, dass das MP nicht verstopft ist. Eine einfache Kontrolle auf Sauberkeit durch Inaugenscheinnahme oder einen chemischen Test ist nicht möglich.

Beim Einlegen in eine Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels, das keine Proteinfixierung bewirkt, müsste sichergestellt sein, dass auch die inneren Oberflächen benetzt werden und eine ausreichende bakterizide, fungizide und virusinaktivierende Wirkung erreicht wird. Biofilme, Fettfilme und Luftblasen behindern eine → **AUSREICHENDE DESINFIZIERENDE WIRKUNG**. Bei mehrmaliger Benutzung der Lösung tritt durch den Eiweißfehler eine nicht beherrschbare Abnahme der desinfizierenden Wirkung ein.

Eine besondere Problematik stellt die Nachspülung dar, denn eine „gründliche“ Nachspülung ist in der Regel eine reine Ermessensfrage.

Für englumige MP aus Metall und andere filigrane MP wird eine Reinigung oder kombinierte Reinigung und Desinfektion im → **ULTRASCHALLBAD** empfohlen, z.B. für Biopsiezangen. Durch die durch den Ultraschall ausgelöste Kavitation wird eine reinigende Wirkung auf harten Oberflächen erzielt. Für elastische MP ist die Ultraschallreinigung nicht einzusetzen. In einem speziellen Ultraschallgerät können englumige MP über Schläuche adaptiert und durchströmt werden (3). Für einige MP schließt der Hersteller die Ultraschallbehandlung aus Gründen der möglichen Schäden an MP aus (4).

Sterilisation

Wenn das MP auf Grund der Anwendung in kritisch B oder C einzustufen ist, muss es nach der Reinigung und Desinfektion sterilisiert werden. Werden zur Sterilisation Dampf-Großsterilisatoren eingesetzt, die nach ISO 285 typgeprüft sind, so ist im Prinzip die Voraussetzung für eine sichere Sterilisation gegeben. Bei der Leistungsprüfung nach ISO 554 im Rahmen der Validierung vor Ort können aber in Abhängigkeit von den Beladungskonfigurationen oder aber spezifischen konstruktiven Besonderheiten englumiger MP Probleme bei der → **DAMPFDURCHDRINGUNG** auftreten, die thermoelektrisch nicht erfasst werden. Zur Sicherstellung sind mikrobiologische Prüfungen mit entsprechenden PCD bzw. Rezeptakeln anzuwenden.

Mit dieser Problematik setzt sich auch eine umfangreiche Studie auseinander, an der Hersteller von MP und der AKI beteiligt waren. An Modellen wird gezeigt, inwieweit konstruktive Elemente bei der Aufbereitung Schwierigkeiten darstellen können bzw. unter bestimmten Bedingungen beherrschbar sind. Es wurden → **PRÜFMODELLE** entwickelt, die folgende, durch die Konstruktion bedingte Schwierigkeiten darstellen:

- Spalt
- Gleitfläche Metall/Kunststoff und Metall/Metall
- Dichtung

→ **DIE KONTROLLE AUF CHEMIKALIENRESTE** stellt in der Praxis eine besondere Problematik dar.

→ **STANDARD OPERATING PROCEDURES** müssen vorliegen und befolgt werden.

→ **EINE AUSREICHENDE DESINFIZIERENDE WIRKUNG** wird durch Biofilme, Fettfilme und Luftblasen behindert.

→ **DAS ULTRASCHALLBAD** wird zur Reinigung und Desinfektion von englumigen MP aus Metall und andere filigrane, nicht elastische MP empfohlen.

→ **DIE DAMPF DURCHDRINGUNG** kann bei englumigen MP Probleme bereiten, die thermoelektrisch nicht erfasst werden. Daher müssen zusätzlich mikrobiologische Prüfungen angewendet werden.

→ **PRÜFMODELLE** zur Darstellung konstruktionsbedingter Schwierigkeiten wurden entwickelt, um in Studien deren Beherrschbarkeit zu erproben.

- Gewinde
- Hohlinstrument
- Schlauch
- Isolation

Als Modell für Hohlkörper wurde sowohl ein einseitig als auch ein beidseitig zugänglicher Lumenprüfkörper mit 500 mm Länge und einem Durchmesser von 0,5 mm verwendet. Als Testorganismus wurde *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 eingesetzt. Die Ergebnisse waren befriedigend und für die Hersteller englumiger MP informativ (5, 6).

An der Norm für die Validierung von Kleinsterilisatoren wird noch gearbeitet. Es wird davon ausgegangen, dass Kleinsterilisatoren mit Vorvakuum nach EN 13 060 Klasse B befriedigende Ergebnisse erzielen. Auch hier werden mikrobiologische Prüfungen für Hohlkörper und englumige MP diskutiert.

Alternativ kann auch die → **PLASMASTERILISATION** eingesetzt werden. Eine Validierung des Prozesses erfolgt nach Empfehlung von ASP Johnson & Johnson entsprechend der ISO 14937 mit speziellen PCDs unter Halbzyklus-Bedingungen. Abhängig von den Materialien der MP werden z.B. folgende Grenzwerte angegeben (7):

→ **DIE PLASMASTERILISATION** kann für englumige MP innerhalb der validierten Wirksamkeitsgrenzen eingesetzt werden.

	Lumendurchmesser	Länge ohne Booster	Länge mit Booster
Rostfreier Edelstahl:	1 mm	125 mm	500 mm
	3 mm	400 mm	500 mm
Kunststoffe PE und Teflon:	1 mm	1000 mm	2000 mm
Flexible Endoskope:	1 mm	500 mm	2000 mm

In umfangreichen Untersuchungen haben Okpara-Hofmann et al. nachgewiesen, dass in Abhängigkeit von der Geometrie der MP über die Herstellerangaben hinaus Sterilität erreicht werden kann (8).

Thermolabile englumige MP (kritisch-C) können innerhalb der für das Verfahren nachgewiesenen Wirksamkeitsgrenzen auch mit dem Ethylenoxid- oder dem Formaldehydverfahren sterilisiert werden. Dabei sind zusätzlich die Anforderungen der Gefahrstoffverordnung und der TRGS 513 zu beachten.

Zusammenfassung

Die Aufbereitung englumiger MP erfordert eine sorgfältige Abschätzung der anzuwendenden Verfahren. In einer → **RISIKOANALYSE NACH EN ISO 13485** ist zu untersuchen, ob die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Irritationen, toxischen Reaktionen durch Rückstände oder Endotoxine oder anderer Komplikationen hoch oder eher gering ist. Bei hohem Risiko ist eine Einstufung des englumigen MP als Ein-geprodukt zu empfehlen.

→ **DIE RISIKOANALYSE NACH EN ISO 13485** muss dazu dienen, zu entscheiden, ob ein englumiges MP als Einmalprodukt eingestuft werden sollte.

Literatur

1. K. Roth, C. Schuler, J. Gauer: Maschinelle Aufbereitung chirurgischer Instrumente, ambulant operieren 2005 Heft 3.
2. Unterlagen Fa. Miele
3. Unterlagen Fa. Medisafe
4. Aufbereitung von Instrumenten 8. Auflage, Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI)
5. ZentrSteril (2001) 425–437
6. ZentrSteril (2002) 100–104
7. Unterlagen Fa. ASP Johnson & Johnson
8. J. Okpara-Hofmann, M. Knoll, M. Dürr, M. Borneff-Lipp: Comparison of low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization for endoscopes using various Sterrad models, Journal of Hospital Infection (2005) 280–285