

Empfehlungen des AK „Qualität“ (56): Aufbereitung von Motorensystemen

Motorensysteme sind heute aus dem modernen Chirurgiealltag nicht mehr weg zu denken. Die unterschiedlichen Einsatzbereiche für Motorensysteme sind u.a.:

- Orthopädie und Unfallchirurgie (Bohrmaschinen, Knochensägen, Stichsägen, Handstücke, Shaver)
- Neurochirurgie
- Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie (MKG) und Zahnheilkunde
- Ophthalmologie (Augenheilkunde)
- Herz-, Gefäß- und Thoraxchirurgie

Motorensysteme werden unterschiedlich angetrieben, entweder:

- elektrisch (Akku oder Netz) oder
- mittels Druckluft (Druckluftlamellenmotor, Druckluftturbine)

Grundsätzlich muss darauf hingewiesen werden, dass diese Empfehlung sich nur für die Motorensysteme der „Neueren Generation“ anwenden lässt. Bedingt ist sie sicher auch auf ältere Bohrsysteme anwendbar, dies muss aber unbedingt mit den Herstellern der Bohrsysteme abgeklärt werden. Weiterhin weisen die Autoren darauf hin, dass diese Empfehlungen die Herstellerangaben nicht ersetzen, vielmehr sollen sie eine allgemeine Empfehlung für die Aufbereiter geben und dazu anregen, mit den Herstellerangaben und dieser Empfehlung eine Arbeitsanweisung zu erstellen.

Die Mitglieder des AK Qualität und Fachleute aus dem Kreis der Hersteller*, welche an dieser Empfehlung mitgewirkt haben, sind sich darüber einig, dass Motorensysteme nach der RKI/BfArM-Empfehlung auf Grund ihrer komplizierten Bauweise als „kritisch B“ einzustufen sind. Dies hat zur Folge, dass Motorensysteme grundsätzlich maschinell aufbereitet werden sollten. Daher sollten sich alle Betreiber, welche Motorensysteme noch manuell aufbereiten, mit den Herstellern dieser Systeme in Verbindung setzen und nach validierten maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren fragen. Bei einigen Geräten ist eine Umrüstung/ein Umbau für eine maschinelle Aufbereitung möglich.

Die Aufbereitung erfolgt in mehreren Schritten:

- *Entsorgung/Aufbereitung und Transport*

Bei der → **ENTSORGUNG** sollen die einzelnen Komponenten der Motorensysteme bereits von einander getrennt sein. Bei den Druckluftschläuchen und den elektrischen Leitungen ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht mit scharfem Zubehör zusammen in einem Siebkorb entsorgt werden, dies kann zu Schäden der Isolierung bzw. des äußeren Druckluftmantels führen. Auch Knicken und zu enges Aufwickeln müssen vermieden werden.

- *Manuelle Vorreinigung/Reinigungsvorbereitung*

Grundsätzlich sollten Motorensysteme → **MANUELL VORGEREINIGT** werden. Bei der Vorreinigung, welche unmittelbar nach der Anwendung, d.h. im OP beginnen soll, muss darauf geachtet werden, dass diese nicht mit eiweißfixierenden Desinfektionslösungen und auf keinen Fall mit isotonischer Kochsalzlösung durchgeführt wird. Vor der maschinellen Aufbereitung sollten kanülierte Motorensysteme mit einer weichen Bürste vorgereinigt werden. Zur Vorreinigung in der ZSVA ist eine Reinigungslösung ausreichend, Desinfektionslösungen sollten nicht verwendet werden. Motorensysteme dürfen niemals eingetaucht oder in einem Ultraschallbad vorbehandelt werden. Teilweise sind neuere Motorensysteme auch vom Hersteller für eine maschinelle Aufbereitung validiert.

* Der AK Qualität dankt den Fachleuten von Aesculap, Synthes, Stryker und Wright Medical für ihre Unterstützung

→ **ZUR ENTSORGUNG** müssen Motorensysteme in ihre Komponenten zerlegt werden.

→ **ZUR MANUELLEN VORREINIGUNG** ist ein Reinigungsmittel ausreichend.

Bei der Vorbereitung zur maschinellen Aufbereitung müssen die Herstellerangaben bezüglich:

- Zerlegung in einzelne Komponenten,
- Lagerung in entsprechenden Trays,
- Verschluss von Öffnungen,
- Spülung von Lumen,
- Verwendung von alkalischen bzw. mildalkalischen oder neutralen Reinigern,
- Verwendung von Klarspülern.
- Häufigkeit der Nachspülung (Ophthalmologie)

beachtet werden.

– *Maschinelle Aufbereitung/Reinigung automatisch*

Die → **MASCHINELLE AUFBEREITUNG** von Motorensystemen soll vorzugsweise in Einkammer-Reinigungs- und Desinfektionsgeräten erfolgen. In Taktbandanlagen mit großen Temperaturdifferenzen kann es zur Beschädigung der Motoren kommen. Als validierbares Verfahren sollte das Vario-TD-Programm verwendet werden, da hiermit die besten Reinigungsergebnisse zu verzeichnen sind. Die Verwendung des RKI-Programms wird auf Grund der schlechteren Reinigungsergebnisse nicht empfohlen.

Es sollten neutrale oder mildalkalische Reiniger verwendet werden (teilweise ist mittlerweile auch eine alkalische Aufbereitung validiert). Oxidative Zusätze können Schäden verursachen.

– *Pflege, visuelle Kontrolle, Funktionsprüfung und Trocknung*

Vor der Funktionskontrolle kommen die Kontrolle auf Sauberkeit und das fachgerechte Ölen. Hierzu sollten die Motorensysteme abgekühlt sein. Beim Ölen ist darauf zu achten, dass das „richtige“ Öl eingesetzt wird. Falsche Öle können zum Verkrusten oder gar zum Festlaufen der Motorensysteme führen. Die Herstellerangaben zur Art des Öls und zur Anwendung, z.B. wie und wie viel eingesetzt wird, müssen beachtet werden.

Überflüssiges bzw. heraustropfendes Öl soll entfernt werden, kleinere Ölspuren sind sicher unbedenklich. **Achtung!** Es gibt auch Bohrsysteme, welche nicht geölt werden dürfen, bitte unbedingt einhalten.

Es wird eine Funktionsprüfung nach Angaben des Herstellers durchgeführt.

Wird mit Druckluft getrocknet, darf sie nicht so stark sein, dass Feuchtigkeit durch die Dichtungen gedrückt wird.

– *Vorbereitung zur Sterilisation*

Wenn die Funktionskontrolle erfolgreich gewesen ist, wird das Motorensystem zweckmäßigerweise mit dem Zubehör zusammen ggf. in einem Systemtray gelagert und verpackt. Ein Einpacken in Folie/Papierbeutel sollte vermieden werden.

– *Sterilisation*

Für die Standardsysteme wird eine → **STERILISATION** mit gesättigtem und gespanntem Dampf im fraktionierten Vakuumverfahren empfohlen. Die Dampf-Sterilisation sollte bei 134 °C und einer Sterilisationszeit von mindestens 5 Minuten durchgeführt werden; eine ausreichende Trocknung ist unbedingt notwendig.

Kondensatbildung im Inneren muss vermieden werden.

– *Anwendung*

Nach der Sterilisation sollen die Motorensysteme auf Zimmertemperatur abkühlen. Das → **ABKÜHLEN** mit sterilen Flüssigkeiten muss unbedingt vermieden werden, da es zu irreparablen Schädigungen führen kann.

Vor Beginn der OP sollte ebenfalls eine Funktionsprüfung durchgeführt werden. Da bei solch komplexen Systemen immer die Möglichkeit eines Ausfalls besteht, sollte ein Reserve-System verfügbar sein, wenn die OP nicht ohne Motorensystem durchgeführt werden kann.

Allgemeine Hinweise

Für die Aufbereitung von Motorensystemen sollten die Hersteller der Systeme dem Anwender validierte Verfahren zur Aufbereitung gemäß DIN EN ISO 17664 zur Verfügung stellen. Der Anwender muss auch bei Befolgung der vom Hersteller validierten Methode den Prozess mit den eigenen Anlagen nochmals validieren. Die Herstel-

→ **BEI DER MASCHINELLEN AUFBEREITUNG**

sind die Herstellerangaben zu beachten.

Nur vom Hersteller vorgeschriebene Pflegemittel verwenden. Motorensysteme müssen vor der Pflege abgekühlt sein.

Zur Vorbereitung auf die Sterilisation Motorensysteme möglichst im Systemtray lagern.

→ **ZUR STERILISATION** wird die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren empfohlen.

→ **DAS ABKÜHLEN** mit kalten Flüssigkeiten kann zu irreparablen Schädigungen führen.

ler sollten bei der Übergabe der Systeme der Beratungspflicht gemäß MPBetreibV nachkommen und den mit der Aufbereitung der Motorensysteme betrauten Mitarbeitern eine ordnungsgemäße Einweisung in die Handhabung und Aufbereitungsmodalitäten geben.

Die Qualität des für die Aufbereitung verwendeten Wassers hat großen Einfluss auf das Resultat der Aufbereitung, aber auch auf die Lebensdauer der Maschinen. Ablagerungen in den Getrieben, z.B. bei Verwendung von hartem Wasser, können die Folge sein. Empfohlen wird VE-Wasser. Die Anschaffung einer Aufbereitungsanlage für Wasser macht sich durch geringere Reparaturkosten und Neuanschaffungen schnell bezahlt.

Eine jährliche Wartung/Service wird von allen Herstellern empfohlen. Speziell die maschinelle Reinigung und die Verwendung mildalkalischer Reiniger führen dazu, dass die Maschinen und Aufsätze mit der Zeit trockenlaufen. Wenn die Maschinen nicht jährlich bei einem Service nachgeschmiert werden, kann dies zu schlechter Leistung bei der Anwendung oder Ausfall der Maschinen führen. Dies gilt insbesondere für Motorensysteme, die vom Anwender nicht geölt werden dürfen. Einige Hersteller verlängern bei einem Service nach einem Jahr die Garantie.

Während der gesamten Aufbereitung inkl. Transport ist es wichtig darauf zu achten, dass insbesondere elektrische Maschinen vor Schlägen geschützt werden, da ansonsten fragile elektrische Komponenten, z.B. Magnete der Motoren, beschädigt werden können.

Alle Hersteller von Motorensystemen empfehlen Reparaturen nur beim Originalhersteller durchführen zu lassen. Nur hier stehen die in Design und Risikoanalyse festgelegten Materialien und Prüfmethode zur Verfügung. ♦

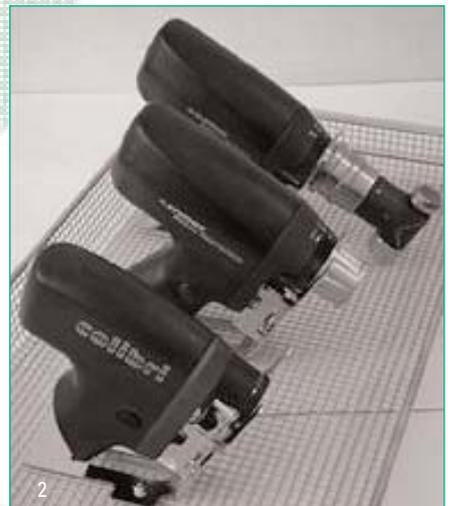
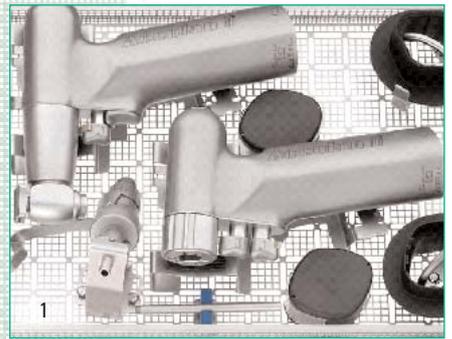


Abb. 3 bis 5: Verfärbte Oberflächen durch ungeeignete Reinigungsmittel oder Wasserqualitäten

Abb. 1 und 2: Halterungen für die maschinelle Aufbereitung (Abb. 1: Werkfoto Aesculap, Abb. 2: Werkfoto Synthes)