

Schlüsselwörter

- Instrumentenaufbereitung
- alkalische Reinigung
- Ophthalmologie
- Materialeinfluss
- Funktionserhaltung

Prüfung alkalischer Reiniger zur maschinellen Aufbereitung augenchirurgischer Instrumente im Hinblick auf Materialverhalten und alkalische Rückstände

Kommission „vCJK-Ophtha“ der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) und Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) unter Mitwirkung der Geuder AG

Die Aufbereitung ophthalmologischer Instrumente, insbesondere die der Chirurgie der hinteren Augenabschnitte, soll nach RKI-Empfehlung zur Prävention iatrogenen Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien unter anderem mit einer alkalischen Reinigung erfolgen. In dieser Untersuchung wurden Einflüsse maschineller Aufbereitungsverfahren mit und ohne Dampfsterilisation in Bezug auf Materialverhalten und Funktionserhalt der Instrumente sowie die Rückstandsfreiheit von den Prozesschemikalien untersucht. Die Untersuchung der Instrumente nach jeweils 100 Aufbereitungszyklen ergab keine Hinweise auf Material- bzw. Funktionsbeeinträchtigungen. Bei englumigen Kanülen erwies sich das Risiko alkalischer Rückstände als gegeben, besonders bei Verstopfung während des Prozesses. Daher ist für die Durchspülung ein Mikrofilter einzusetzen und es sind in der Routine Stichprobenkontrollen auf Restalkalität durchzuführen.

Einleitung:

Die RKI-Mitteilung „Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit“ (1) empfiehlt, dass Medizinprodukte der Klassen semikritisch A sowie kritisch A und B maschinell mit einer alkalischen Reinigungsstufe z. B. unter Einbeziehung von Tensiden aufbereitet werden sollen.

Die grundsätzlich mögliche maschinelle Aufbereitung und Reinigbarkeit ophthalmologischer Instrumente ist

durch Roth et. al (2) untersucht und bestätigt worden.

Inzwischen wurde mehrfach aus der Praxis berichtet, dass eine validierte Aufbereitung von Instrumenten der intraokularen Chirurgie der vorderen Augenabschnitte (z. B. bei grauem Star) mit alkalischen Reinigern möglich ist (Knoche [3], Roider [4]).

Die mit der Empfehlung alkalischer Reiniger angestrebte Minimierung der Übertragungsrisiken für Prionen ist in der Augenheilkunde besonders bei der Chirurgie der hinteren Augenabschnitte wichtig, wo sich Prionen in Netzhaut, Sehnerv, Glaskörper und in der beim Krankheitsbild der Netzhautablösung vorhandenen subretinalen Flüssigkeit nachweisen lassen (5).

Entsprechend werden Instrumente, die mit diesen Hochrisikogeweben in Berührung kommen, als problematisch im Hinblick auf Kontamination mit bzw. Transmission von Prionen angesehen.

Eine optimale Lösung wäre die Verwendung von „Einmal-Instrumenten“, die nach einmaligem Einsatz verworfen werden. Dies ist bei den hier verwendeten Instrumenten wegen der Materialqualität einerseits und aus Kostengründen andererseits nicht praktikabel. Daher bedarf es einer mit den RKI-Richtlinien konformen validierten Aufbereitung. Diese ist jedoch dadurch erschwert, dass das entsprechende ophthalmochirurgische Instrumentarium aufgrund der Feinheit der Mechanik, der häufigen Konstruktion auf der Grundlage von Hohlkörpern und der teilweise gegebenen Thermolabilität

meist den „kritisch B“ und „kritisch C“ - Subgruppen angehört (6). Insofern ist nicht nur die Entfernung von operationsbedingten Kontaminationen erschwert, sondern auch die sichere Entfernung der während der Aufbereitung eingesetzten Chemikalien durch Nachspülung ein möglicher Problemfaktor.

Dies gilt besonders für die geforderten alkalischen Reiniger. Geht man von der Reduktion einer potentiellen Prionenlast aus, so bleibt für den Ophthalmochirurgen dennoch die Befürchtung einer qualitativen Verschlechterung der Operationsergebnisse durch bei der Aufbereitung beschädigte Mikroinstrumente oder durch Alkali-Rückstände.

Ziel dieser Gemeinschafts-Studie des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI), eines Herstellers ophthalmologischer Instrumente, der Fa. Geuder

Für die Kommission „vCJK-Ophtha“ der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG):
S. Grisanti, Lübeck; M. Knoche, Stadthagen; K.-D. Lemmen, Düsseldorf

Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI):
R. Glasmacher, Düsseldorf; W. Michels, Gütersloh; J. Staffeldt, Hamburg

Korrespondenzadressen:
PD Dr. Klaus D. Lemmen, St. Martinuskrankenhaus, Völklinger Straße 10, D-40129 Düsseldorf.

Email: k.lemmen@martinus-duesseldorf.de

Dr. Jürgen Staffeldt, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg.

Email: juergen.staffeldt@drweigert.de

Geuder AG, Frau Pfister, Hertzstraße 4, D-69126 Heidelberg.

E-mail: MPfister@geuder.de.



Abb. 1: Bedienungsstift, sterilisierbar für MEGATRON-Gerätesystem



Abb. 2: Bipolarzange, gerade, 100 mm



Abb. 3: Diathermie-Anschlusskabel für das MEGATRON-Gerätesystem



Abb. 4: Tränenwegskanüle, konisch, NR-Stahl, kurzwinklig

der AG, und der Kommission „vCJK-Ophtha“ der DOG (Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft), war es, repräsentative Instrumente der Netzhaut- und Glaskörperchirurgie in verschiedenen maschinellen Aufbereitungsverfahren mit und ohne nachfolgende Dampfsterilisation zu prüfen auf

- Materialverhalten gegenüber einer alkalischen Reinigung und Funktionserhalt
- Rückstandsfreiheit von alkalischen Reiniger-Rückständen.

Es wurden insgesamt sieben verschiedene Aufbereitungsprozesse sowohl mit neuen als auch teilweise mit aus dem Gebrauch genommenen ophthalmochirurgischen Instrumenten durchgeführt.

Material und Methoden

Die maschinellen Dauerversuche wurden in den Laboratorien von Ecolab GmbH & Co. OHG Deutschland GmbH, Düsseldorf, sowie von der Chemischen Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, durchgeführt.

Geprüfte Instrumente

Es wurden sowohl fabrikneue Instrumente für Netzhaut- und Glaskörperchirurgie der Firma Geuder AG, Heidelberg, als auch bereits längere Zeit in verschiedenen Augenkliniken benutzte entsprechende ophthalmochirurgische Instrumente geprüft. Die gebrauchten Instrumente waren bisher „standardisiert“ manuell, ohne Einsatz von alkalischen Reinigern aufbereitet worden.

Auflistung der neuen Instrumente

Die neuen Instrumente sind in Abb. 1 bis 13 dargestellt. Die abgebildeten Instrumente wurden auch als bereits länger im Gebrauch befindlichen Exemplare geprüft (Abb. 14 und 15). Die geprüften neuen und gebrauchten Instrumente repräsentieren folgende Werkstoffe:

- Kunststoffe: Polyoxymethylen (POM), Polytetrafluorethylen (PTFE), Silikon
- Metalle: Messing vernickelt, Titan, nicht rostende Stähle der Werkstoffnummern 1.4301, 1.4404, 1.4024, 1.4310, 1.4034 und 1.4401, farbig eloxiertes Aluminium

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie Dampfsterilisatoren:

Als Reinigungs- und Desinfektionsgerät wurden bei Ecolab und Dr. Weigert jeweils eine Miele G 7736 mit Aufnahmewagen E 440 verwendet. Der Spüldruck an den Düsen der oberen Ebene des Aufnahmewagens lag bei 125 hPa.

Zur Dampfsterilisation kam bei Ecolab der Sterilisator MMM Uni Steri 3-3-6 ED und bei Dr. Weigert der Sterilisator MMM Uni Steri AV F 134 zum Einsatz.

Die Bestückung des Aufnahmewagens für die maschinelle Aufbereitung ist den Abb. 16 und 17 zu entnehmen. Die verwendeten Instrumentensiebe sowie der Aufnahmewagen bieten die Möglichkeit der Fixation empfindlicher Instrumente sowie des Anschlusses von Kanülen und anderen Hohlkörperinstrumenten zur direkten Durchströmung.



Abb. 5: Injektionskanüle-Kanüle, doppelläufig für flüssige Perfluorocarbone, 24 Gauge/0.55 mm seitl. Rohr: 25 Gauge/0.5 mm



Abb. 6: Nachstarschere, Modell Tübingen, gebogen, 8 cm



Abb. 7a: Vitrektomiezüngchen 45° abgewinkelt 20 Gauge/0.9 mm mit Spüladapter und Schutzkappe



Abb. 7b: Vitrektomiezüngchen, gerade, Faßflächen an den Spitzen, Griffstück aus Titan 20 Gauge/0.9 mm (daneben Spüladapter)



Abb. 8: Glaskörperschneidegerät MEGA-VIT Magnetantrieb High-Speed Kennzeichnung rot



Abb. 9a: MEGA-VIT Schneidekopf Standard Schneiderrohr 20 Gauge/0.9 mm Kennzeichnung grün



Abb. 9b: Spüladapter für MEGA-VIT-Schneidekopf



Abb. 9c: Transporthülse für MEGA-VIT-Schneidekopf



Abb. 10: Membran-„Peeler“ stumpf, Funktionsteil 20 Gauge/0.9 mm



Abb. 11: Piezokeramischer Ultraschallhandgriff P2 (Phakohandgriff) Durchmesser 14,5 mm, Länge 125 mm

Geprüfte Verfahren

Es wurden insgesamt sieben verschiedene Aufbereitungsverfahren entsprechend Tabelle 1 geprüft.

Mit den Verfahren 1, 2, 4 und 5 wurden zwei verschiedene alkalische Reiniger geprüft, jeweils mit (Verfahren 2 und 5) sowie ohne (Verfahren 1 und 4) alternierende Dampfsterilisation.

Verfahren 3 ist ein alleiniger Dampfsterilisationsprozess. Verfahren 6 und 7

sind ohne Reiniger durchgeführte maschinelle Aufbereitungsprozesse sowohl mit als auch ohne alternierende Dampfsterilisation.

Die Verfahren 3, 6 und 7 ohne Einsatz alkalischer Reiniger wurden durchgeführt, um evtl. andere Einflüsse als diejenigen von alkalischen Reinigern ebenfalls mit zu erfassen.

In Tabelle 2 ist der Programmablauf der maschinellen Aufbereitung dargestellt.

Zur Dampfsterilisation wurde für alle Chargen die vom RKI für die Aufbereitung ohne Einsatz von alkalischen Reinigern geforderte verlängerte Haltezeit von 18 Minuten bei 134 °C verwendet, um „worst case“ Bedingungen zu simulieren. Gemäß RKI würden ansonsten 5 Minuten Sterilisierzeit bei 134 °C nach alkalischer maschineller Reinigung genügen.

Mit den fabrikneuen ophthalmologischen Instrumenten wurden jeweils

Versuch	Maschinelle Reinigung	Alkalischer Reiniger	pH-Wert der Anwendungskonzentration in der Maschine	Neutralisation	Dampf-Sterilisation 134 °C/18min
1	ja	Sekumatic FR	11 – 11,5	Sekumatic FNZ	nein
2	ja	Sekumatic FR	11 – 11,5	Sekumatic FNZ	ja
3	nein				ja
4	ja	neodisher SeptoClean	11,5 – 11,9	neodisher Z	nein
5	ja	neodisher SeptoClean	11,5 – 11,9	neodisher Z	ja
6	ja	Ohne Reiniger Nur Wasser		ohne	nein
7	ja	Ohne Reiniger Nur Wasser		ohne	ja

Tab. 1: Aufstellung der Aufbereitungsverfahren



Abb. 12: Ultraschallspitze, Titan, 30° mit Spüladapter konnektiert

Programm-Schritt	Design
Vorspülung	Kaltwasser enthärtet; 1 min
Reinigung	Kaltwassereinlauf (enthärtet), bei 40 °C Zudosierung Reiniger, 5 ml/l, weiteres Aufheizen auf 55 °C mit anschließender Haltezeit von 10 min
Neutralisation	Kaltwassereinlauf (enthärtet) und Zudosierung des zitronensauren Neutralisationsmittels, 1 ml/l, 1 min Haltezeit
Zwischenspülung	Kaltwasser (enthärtet), 1 min
Schlusspülung mit thermischer Desinfektion	Vollentsalztes Wasser (Wasserqualität gemäß Empfehlung des Arbeitskreises „Instrumenten-Aufbereitung“ (AKI) in der Broschüre „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“ [6] S. 17), Aufheizen auf 93 °C mit anschließender Haltezeit von 5 min
Trocknung	20 min

Tab. 2: Programmablauf der maschinellen Aufbereitung



Abb. 13: Infusionsaufsatz mit Spüladapter

100 Aufbereitungszyklen gemäß den oben angegebenen sieben Verfahren durchgeführt.

Die bereits im Gebrauch gewesenen Instrumente wurden jeweils 50-mal in den beiden Serien mit alkalischer Reinigung und nachfolgender Dampfsterilisation bzw. mit alkalischer Reinigung ohne nachfolgende Dampfsterilisation aufbereitet (Verfahren 4 und 5).

Auswertung

Die Auswertung im Hinblick auf Materialveränderungen und Funktionalität erfolgte durch die Firma Geuder. Hierbei wurden die Oberflächen der Instrumente mit einem Mikroskop bei 15- bis 20-facher Vergrößerung begutachtet. Außerdem wurde die Funktionalität wie z. B. Gängigkeit, Schneid- bzw. Greifeigenschaften beurteilt. Elektrisch betriebene Produkte, wie Ultraschallhandgriffe oder elektromagnetische Vi-

trektomieinstrumente, wurden auf Funktion, elektrische Sicherheit und andere charakteristische Eigenschaften, z. B. Schwingungsverhalten, getestet.

Die Prüfung auf alkalische Rückstände erfolgte direkt nach dem maschinellen Aufbereitungsprozess bei Ecolab und Dr. Weigert.

Hierbei wurden insbesondere die speziell hinsichtlich der Aufbereitung „kritischen“ längeren Hohlkörper mit einem Innendurchmesser von < 0,5 mm wie Kanülen ausgewählt. Dazu wurden mittels Druckluftpistole die Flüssigkeitsreste aus den noch feuchten Kanülen direkt nach Ende des maschinellen Reinigungsprozesses auf pH-Papier aufgebracht.

Ergebnisse

Materialschäden und Oberflächenveränderungen bei den Instrumenten aus den



Abb. 14



Abb. 15

Werkstoffen POM, PTFE, Silikon, Messing vernickelt, Titan, nicht rostende Stähle der Werkstoffnummern 1.4301, 1.4404, 1.4024, 1.4310, 1.4034 und 1.4401 konnten in allen sieben Versuchsserien nicht festgestellt werden.

Lediglich bei farbig eloxiertem Aluminium fanden sich Farbverblässungen, die aber auch bei den Versuchsserien ohne Reiniger auftraten.

Vereinzelte Flecken auf den aufbereiteten Instrumenten festgestellt, die auf phasenweise anwesende Inhaltsstoffe in Sterilisierdampfcondensat zurückzuführen waren und auch bei Instrumenten auftraten, die ausschließlich dampfsterilisiert wurden.

Die Funktionalität der Instrumente wurde durch die Aufbereitung in allen sieben Versuchsserien nicht beeinträchtigt.

Unterschiede in den Ergebnissen zwischen der Prüfung der fabrikneuen und der bereits gebrauchten Instrumente fanden sich nicht.

Die Überprüfung auf eventuelle Alkaliverschleppung mit den Kanülen zeigte im Einzelfall Reste von Alkalität mit ca. pH 10. Unter Berücksichtigung aller Versuchsreihen mit alkalischen Reinigern betragen diese Einzelfälle unter 3% der gesamten aufbereiteten Kanülen, wobei auch eine lokale Positionierung im Aufnahmewagen von Einfluss war.

nierung im Aufnahmewagen von Einfluss war.

Diese Kanülen waren seinerzeit bei Versuchsdurchführung aber nicht an Mikrofilter adaptiert, die zur Vermeidung von Verstopfungen von den RDG-Herstellern heute als Stand der Technik empfohlen werden. Beim Auftreten einer Kanülenverstopfung während des alkalischen Reinigungsschrittes könnte sonst die Ausspülung alkalischer Reinigerreste nur unzureichend erfolgen.

Diskussion der Ergebnisse

Die Versuchsergebnisse zeigen, dass der in der RKI-Richtlinie zur Optimierung der Aufbereitungssicherheit empfohlene Einsatz von alkalischen Reinigern auch bei Instrumenten der Chirurgie des hinteren Augenabschnittes grundsätzlich möglich ist.

Wichtig sind jedoch folgende standardmäßige Voraussetzungen für die Aufbereitung:

- geeignete Aufnahmewagen für
 - sichere Adaption von Hohlkörperinstrumenten, damit eine Durchspülung während des gesamten Programmablaufs gewährleistet ist

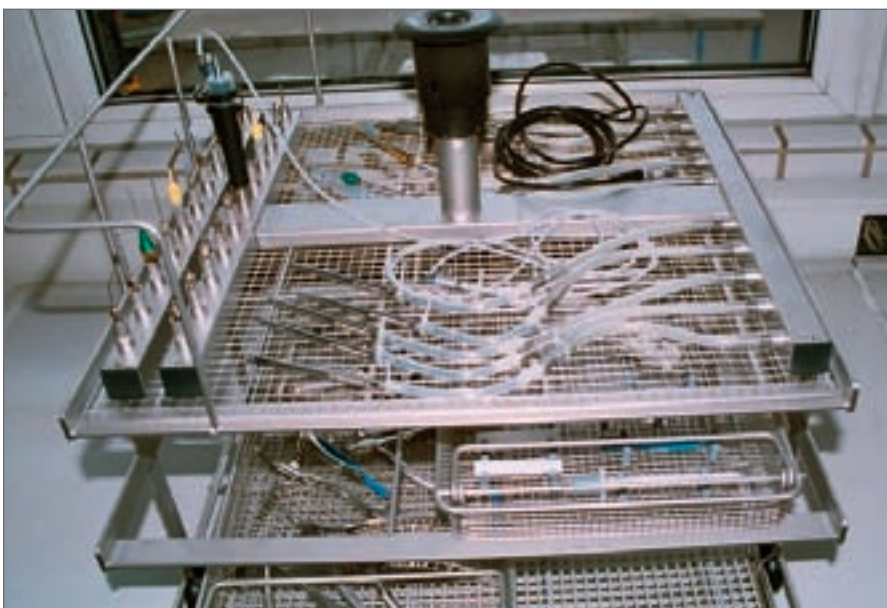


Abb. 16



Abb. 17

- sichere Lagerung von Instrumenten, damit diese durch den Druck der Spritzstrahlen nicht im Spülraum umhergewirbelt werden
- Kontrolle auf Restalkalität bei Instrumenten vorzugsweise mit engen Hohlräumen, insbesondere Kanülen, durch Überprüfung von mit medizinischer Druckluft ausgeblasenen Flüssigkeitsresten mittels pH-Papier mit Abstufung in 0,5er-Einheiten
- vollentsalztes Wasser für den/die Schlusspülschritt(e) zur Vermeidung von Antrocknungsflecken und Rückständen von Wasserinhaltsstoffen gemäß Broschüre des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (7).
- Wasserqualität für die Sterilisation nach EN 285.

Zusätzlich wichtig sind außerdem Optimierungen der maschinellen Aufbereitung, die bei den Versuchen noch nicht berücksichtigt wurden, aber u.a. durch die Versuchsergebnisse und durch weitere Praxiserfahrungen offenbar wurden:

- Für sehr englumige Instrumente sind zur Vermeidung von Verstopfungen, die während der alkalischen Reinigung auftreten und dadurch gegebenenfalls Alkaliverschleppungen verursachen
- Mikrofilter einzusetzen
 - und ein zusätzlicher zweiter Zwischenspülschritt zwischen Neutralisation und Schlusspülung zu integrieren, um das Restrisiko alkali-

scher Reinigerverschleppungen weiter zu minimieren.

Bezüglich der Farbveränderungen der eloxierten Aluminium-Instrumente ist festzuhalten, dass dies keinen Einfluss auf die Funktionalität der Instrumente hatte. Diese „kosmetischen“ Farbveränderungen sind seit langem bekannt, siehe Broschüre des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (7), Daher werden heute Instrumente aus beständigeren Metallen bevorzugt.

Grundsätzlich ist bei der Anschaffung/Auswahl neuer Instrumente zu empfehlen, die Auswahl

- hinsichtlich besserer Zerlegbarkeit und damit besserer Aufbereitungsmöglichkeit, speziell im Hinblick auf Spülbarkeit zu treffen
- und neben der thermischen auch die Beständigkeit von Material und Oberflächen gegenüber alkalischen Reinigern zu beachten

Als Optimierungspotenziale für Instrumentenhersteller hinsichtlich maschineller Aufbereitung wird vorgeschlagen:

- Bessere Zerlegbarkeit der Instrumente in einzelne Komponenten
- Wandstrukturen wenn möglich perforiert konstruieren
- Konstruktion/Mitlieferung von Reinigungsadaptern zum besseren „Andocken“ an die Aufnahmewagen gängiger Reinigungs- und Desinfektionsgeräte. ❁

Literatur

- 1 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. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2002; 45: 376–394.
- 2 K. Roth, C. Schuler, J. Gauer: Maschinelle Aufbereitung chirurgischer Instrumente. ambulanz operieren 2005; 3: 114–119.
- 3 M. Knoche, S. Grisanti, K.-D. Lemmen: Aktuelle Hygienestandards in der Ophthalmochirurgie Teil 2: Aufbereitung der Instrumente – Schritt für Schritt. OPHTHALMO-CHIRURGIE 2006; 18: 252–259.
- 4 U. Roider: Erfahrungen mit der maschinellen Instrumenten-Aufbereitung in einer Augenklinik. aseptica 2007; 13 (2): 13–14.
- 5 Head MW, Northcott V, Rennison K, Ritchie D, McCardle L, Bunn TJ, McLennan NE, Ironside JW, Tullo AB, Bonshek RE: Prion protein accumulation in eyes of patients with sporadic and variant Creutzfeldt-Jakob disease. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2003; 44(1): 342–46.
- 6 M. Knoche, S. Grisanti, K.-D. Lemmen: Aktuelle Hygienestandards in der Ophthalmochirurgie Teil 1: Gesetzliche Grundlagen und Richtlinien zur Aufbereitung ophthalmochirurgischer Instrumente. OPHTHALMO-CHIRURGIE 2006; 18: 86–92.
- 7 Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung: Broschüre Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht, 8. Ausgabe 2004.