

Standardisierung der Vorreinigung und maschinelle Aufbereitung von Instrumenten der Robotik

Winfried Michels*

Hintergrund:

Die Reinigung der komplexen Robotik-Instrumente, so wie sie der Hersteller vorgibt, ist maßgeblich abhängig von einer intensiven manuellen Vorreinigung. Die nachfolgende Aufbereitung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) sorgt nur noch für eine gewisse Standardisierung der Restkontamination auf angemessen niedrigem Niveau.

Dabei sind Programmlaufzeit und der Ressourcenverbrauch für die drei bis vier Robotik-Instrumente pro Charge im RDG unangemessen groß. Zur Vorreinigung gibt es nun auch Behandlungssysteme, welche die Robotik-Instrumente mit einem vorgegebenen Programm nicht nur mit Ultraschall behandeln, sondern auch den Innenbereich standardisiert durchspülen und gleichzeitig mittels einer Bewegungseinrichtung über die Steuerräder der Instrumente die Bowdenzüge bewegen.

Material und Methoden:

Es wurde daher nach dem vom Hersteller der Instrumente vorgegebenen Testprotokoll geprüft, was diese Ultraschall-Geräte zur erforderlichen Gesamtleistung der Reinigung beitragen und was die nachfolgende Reinigung im RDG dann noch leisten muss, um am Ende adäquat gereinigte Instrumente bereitzustellen.

Ergebnisse:

Aufgrund der Leistungsergebnisse konnte der RDG-Prozess im Zeitumfang und Ressourcenverbrauch reduziert werden, was die Belastung der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) deutlich verringert.

Schlussfolgerung:

Die Etablierung dieser Kombination von Ultraschallgerät und RDG in einer AEMP bestätigte bei der Reinigungsprüfung von durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzten Robotik-Instrumenten die hohe Wirksamkeit und Erfüllung der ein-

schlägigen Anforderungen. Das gilt jedoch leider nicht für alle Robotik-Instrumente gleichermaßen, denn bei den Instrumenten zur Kauterisation ist die Behandlung im Ultraschallgerät nicht ausreichend wirksam, so dass bei diesen die manuelle Bürstenreinigung des Funktionsendes derzeit obligatorisch bleibt.

Einleitung

Die chirurgischen Instrumente der Robotik sind sehr komplex aufgebaut und stellen besondere Herausforderungen an ihre Reinigung. In keinem anderen Land wird die Reinigung der durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzten Instrumente im Rahmen der Leistungsprüfungen und der Routinekontrollen in dem Ausmaß verifiziert, wie in Deutschland. So wurde mit zunehmender Verbreitung der Robotik in den Krankenhäusern sehr bald festgestellt, dass die Reinigung häufig unzulänglich ist (1). Das rückte die Aufbereitung dieser Instrumente auch in den Fokus der überwachenden Behörden, was zu intensiveren Prüfungen der Reinigung in der Praxis führte, aber auch mitunter zu sehr zweifelhaften Untersuchungen durch Labore, welche dazu nicht wirklich befähigt waren (2). Der Hersteller der Robotik-Instrumente hat in den vergangenen Jahren die Anleitung zur Reinigung deutlich verfeinert, angefangen mit einer Konditionierung schon im OP, über die manuellen Vorreinigungsschritte bis hin zur maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion. Die konkreten Prozesse sind nach Vorgaben geprüft und vom Hersteller für die Aufbereitung der Instrumente freigegeben. Insbesondere wurden in der Praxis die Mitarbeiter der Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) vermehrt durch den Hersteller geschult,

SCHLÜSSELWÖRTER

- Robotik-Instrumente
- Ultraschallbehandlung
- Reinigungs-Desinfektionsgerät
- Restprotein
- Hämoglobin-Test
- Kauterisationsinstrumente

so dass sich die Ergebnisse der Prüfungen auf Restprotein nach der Reinigung signifikant verbessert haben und heute in der Regel keinen Anlass zur Beanstandung mehr geben (3).

Die manuelle Vorreinigung der Instrumente der Robotik stellt einen hohen Anspruch an das damit in den AEMP beauftragte Personal und der zeitliche Aufwand ist nicht unerheblich. Das komplexe Arbeitsende der Instrumente muss quasi vollständig gereinigt sein, bevor sie dem Prozess im Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) unterzogen werden. Dieses scheint auch deswegen geboten, da die RDG die Instrumentengelenke, die Umlenkrollen und Bowdenzüge während des Prozesses in der Regel nicht bewegen und in den vielen Kontaktbereichen Schmutz zurückgehalten werden kann. Zwischen Funktionsende und dem Schaftinnenbereich befindet

Dr. rer. nat. Winfried Michels, Prüflabor DWM, Kasseler Tor 20, 34414 Warburg
E-Mail: prueflabor-dwm@gmx.de

Nachdruck aus: Hyg Med 2017; 42 (9): D107–D113.

Lizenziert für AKI – Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung. Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung nur mit Genehmigung des Verlages.
© mhp Verlag 2020

sich zwar eine Abdichtung, die jedoch nur bedingt abdichtet. Insbesondere durch die Bewegung der Bowdenzüge wird dadurch Schmutz in den distalen Schaftinnenbereich transportiert. Dieses können gemäß der Informationen des Herstellers im ungünstigen Fall bis zu 600 µl Blut sein. Bei der Prüfung der Leistung von RDG-Prozessen wird dieses simuliert: 600 µl reaktiviertes heparinisierendes Schafblut wird über einen dünnen Schlauch injiziert, der durch den Spülschlauch des Instrumentes vor die Abdichtung geführt ist. Das Instrument wird dann mit dem Distalende schräg, etwas (ca. 15°) oberhalb des Gehäuseniveaus gehalten und gedreht, so dass sich das Blut etwas verteilt. Ob dieses nun die Praxis wirklich simuliert, scheint fraglich.

Die Vorreinigung vor der maschinellen Aufbereitung bezieht auch diesen kritischen Innenbereich des Schaftes mit ein, d.h. es erfolgen Einweichen und Druckspülung mittels Pistole, bis keine gefärbte Flüssigkeit mehr austritt.

Was muss nun der maschinelle Prozess noch leisten? Das ist nicht differenziert untersucht. Die Prozesse der empfohlenen RDG haben ausgedehnte Reinigungsstufen unter Einsatz von enzymatischen, tensidischen und schwach alkalischen (pH ~10) Reinigungsmitteln bei Temperaturen im Bereich von 45 bis 55 °C von 20 bis 30 Minuten Wirkzeit und alles zusammen führt in der Regel zu angemessenen Ergebnissen. Dabei scheint der RDG-Prozess nur noch die Feinarbeit zu machen, d.h. das Restprotein auf angemessen niedrigem Niveau zu standardisieren, im Wesentlichen aber für eine sorgfältige Nachspülung und letztlich die thermische Desinfektion zu sorgen. Das Reinigungsergebnis insgesamt ist jedoch maßgeb-



Abb. 1: Funktionsenden von MCS I und MBF III

lich von der sorgfältigen manuellen Vorbehandlung abhängig.

Mit dem Ziel, die manuelle Vorbehandlung besser zu standardisieren, wurde ein Ultraschallbad entwickelt, welches eine Bewegungs- und Spülvorrichtung besitzt und somit die Bowdenzüge der Robotik-Instrumente während der Beschallung bewegt sowie die Spülkanäle alternierend saug- und druckspült. Ziel dieser Untersuchung war es, festzustellen, ob und in welchem Maße dieses Gerät die Vorreinigung vollständig übernehmen kann und welche Reinigungsleistung das RDG noch für ein akzeptables Gesamtergebnis der Reinigung erbringen muss. Die Kombination der Vorreinigung mit Ultraschall- und Spülbehandlung in diesem Gerät und mit einem angepassten RDG-Prozess sollten danach im Labor sowie in der Praxis mit durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzten Instrumenten geprüft werden.

I Material und Methoden

Als Prüfkörper dienten je zwei 8 mm Monopolar Curved Scissors (MCS) und zwei 8 mm Maryland Bipolar Forceps (MBF) der neuen Generation Xi von Intuitive Surgical Inc., Sunnyvale, CA USA (s. Tab. 1). Eine

Monopolar Curved Scissors wurde stets als Negativkontrolle mit behandelt.

Die Instrumente wurden vor Beginn der Untersuchungen zur Beseitigung eventueller Rückstände aus Herstellung, Lagerung und Transport zunächst in einem RDG drei vollständigen Reinigungs- und thermischen Desinfektionsprozessen (Vario TD) mit neodisher Mediclean Forte (Dr. Weigert, Hamburg) als Reinigungsmittel unterworfen.

Zur Anschmutzung wurde heparinisierendes Schafblut (ACILA Dr. Weidner GmbH, Weiterstadt) verwendet, welches 10% mit Wasser verdünnt wurde, um so eine bessere Benetzung und besseres Eindringen in die komplexen Strukturen der Instrumente zu bewirken. Unmittelbar vor der Kontamination wurde die Gerinnung des Schafblutes mit Protaminsulfat aktiviert. Die Anschmutzung der Instrumente erfolgte nach dem Protokoll des Herstellers. In horizontaler Lage wurde über «Port 1» ein dünner Teflonschlauch bis zum inneren distalen Ende/Abdichtung des Schaftes eingeführt und mit einer Einwegspritze 600 µl des reaktivierten Blutes eingegeben. Bei den MCS waren dabei die am distalen Schaftende vorhandenen Öffnungen mit Parafilm von außen verschlossen. Damit die Einbringung der Blutmenge vollständig erfolgt, wurde danach 1 ml Luft in den Schlauch injiziert. Das distale Ende wurde etwa im 15° Winkel nach oben gehalten und alle Steuerungsrädchen am Gehäuse dreimal in beide Richtungen gedreht.

Die Funktionsenden der Instrumente (s. Abb. 1) wurden angeschmutzt, indem diese in ein Röhrchen mit 5 ml reaktivierten Blutes eingestellt, komplett benetzt und ebenfalls alle Steuerungsrädchen am Gehäuse dreimal in beide Richtungen gedreht wurden. Die Instrumente wurden in

Tabelle 1: Zum Einsatz kommende Prüfinstrumente		
Instrument	Bezeichnung	LOT
MCS I	8 mm Monopolar Curved Scissors	N101601140 021
MCS II	8 mm Monopolar Curved Scissors	N101601140 005
MBF III	8 mm Maryland Bipolar Forceps	S101606200 023
MBF IV	8 mm Maryland Bipolar Forceps	S101606200 021
MCS V	8 mm Monopolar Curved Scissors	S131511120 066

horizontaler Lage 60 Minuten bei Raumtemperatur belassen. Danach wurden die Instrumente der Aufbereitung im Ultraschallgerät zugeführt.

Für die Vorreinigung der Xi-Instrumente war das Ultraschallgerät TRISON 4000 (BANDELIN, Berlin) mit dem zugehörigen TWIST 4000 Xi-R ausgestattet. Vor jeder Aufbereitung wurde die Wanne mit 42 Liter entsalztem Wasser gefüllt, 1% v/v Reinigungsmittel (MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg bzw. thermoShield Xtreme, Dr. Schumacher, Malsfeld) zugegeben und das Entgasungsprogramm angewendet. Nach dessen Ablauf wurden die kontaminierten Xi-Instrumente am TWIST adaptiert, dieser in das Bad eingesenkt und das Robotik-Programm gestartet.

Bei den ersten Versuchen zeigte sich, dass die Bewegungseinheit TWIST des Ultraschallgerätes die Steuerungsräder aufgrund zu hohen Widerstandes nicht bzw. nicht in vollem Umfang bewegten. Die Bewegungseinheit musste daher fast auf das Doppelte des für Si-Instrumente üblichen Drehmomentes für die Steuerungsräder umprogrammiert werden. Hinzu kam noch ein Steckerproblem des TWIST, so dass einige Instrumente überhaupt nicht bewegt wurden. Der Twist gab den Fehler durch rotes Licht zu erkennen. Die für die Versuche zur Verfügung gestellten Instrumente waren gegenüber den bisherigen Erfahrungen mit den Si-Instrumenten, wohl bedingt durch kleinere Steuerungsräder und die 90°-Umlenkung der Bowdenzüge im Gehäuse, sehr schwergängig; auch die manuelle Bewegung bei der Probengewinnung war von Hand kaum zu bewerkstelligen. Es wurde deshalb ein Werkzeug zur manuellen Bewegung geschaffen und verwendet.

Nach Ablauf des Programms, mit Bestätigung der Steuerung, dass der Prozess alle Kriterien einschließlich der gemessenen Durchflüsse erfüllt hat, wurden die Instrumente der Reihe nach entnommen und über Port 1 mit dreimal 10 ml vollentsalztem Wasser vorsichtig durchspült, der Schaft außen und das Funktionsende mit einer Laborspritzfläche mit vollentsalztem Wasser 10 Sekunden abgespült und dann mit Druckluft innen und außen etwas trocken geblasen.

Durch das Abspülen sollte ein großer Anteil des mit der Reinigungslösung anhaftenden, bereits gelösten Schmutzes entfernt werden. Beim Spülen wurden die

Steuerungsrädchen für die Instrumentenbewegung nicht bewegt. So wird durchaus in einigen Bereichen bereits gelöster Schmutz zurückgehalten. Auf der anderen Seite hätte die Bewegung durchaus noch eine das Ergebnis verfälschende Reinigungswirkung. Auf diese Weise sollte jedoch annähernd ermittelt werden können, welche Reinigungswirkung das Ultraschallgerät allein hat.

Nach der Aufbereitung der kontaminierten Instrumente wurde in derselben Badlösung mit der gelösten Kontamination das nicht kontaminierte Instrument als Negativkontrolle dem Aufbereitungsprozess unterworfen, damit so die vom Bad ausgehende Kontamination festgestellt werden kann. Nach Ablauf des Prozesses wurde dieses Instrument in gleicher Weise wie oben beschrieben mit vollentsalztem Wasser gespült und ab- sowie ausgeblasen.

Die Probengewinnung durch Elution der Instrumente mit je 6 ml 1% Natriumdodecylsulfat-Lösung pH 11 erfolgte exakt nach der publizierten Methode Typ I-Prüfung der Da Vinci-Arbeitsgruppe (4, 5).

Erste Versuche zeigten, dass die Reinigungsmittel selbst eine mehr oder weniger ausgeprägte OPA-Sensitivität aufgrund primärer Amine als Inhaltsstoffe haben und somit eine Interferenz mit der OPA-Methode aufweisen. Da aufgrund der begrenzten Aus- und Abspülung Reinigungsmittelreste in den Eluatien vorhanden sind, war es für den Erhalt objektiver Befunde unangebracht, die modifizierte OPA-Methode zur Quantifizierung der Proteine in den Eluatien anzuwenden. Es wurde daher die modifizierte BCA Methode Roti®-Quant universal (Artikel 0120.1, Carl Roth, Karlsruhe) mit photometrischer Messung bei 503 nm angewendet, welche eine hinreichend hohe Sensitivität und gute Linearität aufweist. So wie die Methode angewendet wurde liegt die Bestimmungsgrenze bei etwa 3,5 µg Protein (BSA) pro ml Eluat bzw. 21 µg pro Instrument, d.h. für die verwendeten 6 ml SDS-Lösung.

Zusätzlich wurde jede Elutionslösung orientierend halb-quantitativ auf Hämoglobin mit den Test-Stäbchen für die Prüfung der Mikrohämaturie Medi-Test Combi V (Macherey & Nagel, Düren) geprüft (6). Die Farbvergleichstafel gibt das Hämoglobin als Anzahl Erythrozyten (Ery) pro µl, mit der Abstufung 10, 50 und 250 Ery/µl, an. Für die kombinierte Aufbereitung der

Instrumente im Ultraschallgerät gefolgt vom RDG-Prozess kamen sowohl im Labor als auch in der Praxis als RDG die UNICLEAN PL II (MMM, Planegg) zum Einsatz. Für beide Geräte in Kombination wurden jeweils die gleichen Reinigungsmittel eingesetzt, im Ultraschallgerät 1% v/v und im RDG 0,6% v/v.

Ergebnisse

Nach dem Testlauf 2 hatten die MBF optisch feststellbaren Restschmutz. Bei der Anschmutzung der MBF durch Eintauchen in die 5 ml Blut verbleibt in dem Zwischenraum zwischen dem runden Gelenk der Branchen und den Umlenkrollen auf der Seite zum Schaft ein dicker Tropfen Blut, der koaguliert aber nicht durchtrocknet. Dieses weiche Koagel absorbiert den Ultraschall mutmaßlich wie ein «Schwamm» und es löst sich nicht vollständig auf. Es ist unwahrscheinlich, dass dieses in der realen Anwendung so auftritt. Dies scheint ein spezifisches Problem bei den MBF zu sein und durch ein kurzes Anspülen im RDG wäre der geringfügige Restschmutz schnell entfernt, was dem RDG nicht einmal Reinigungsleistung abfordert. Bei den weiteren Versuchen wurde daher nach der Anschmutzung die Größe des dort verbleibenden Tropfens durch ein kurzes Anschlagen an den Schaft etwas reduziert. Die Negativkontrollen erfassen die Verschmutzung, die aus dem Bad des Ultraschallgerätes in dem MCS abgelagert wird und die durch das bewusst unzureichende manuelle Ausspülen vor der Probengewinnung nicht entfernt werden kann. Der wesentliche Anteil des erfassten Proteins wird leicht durch intensiveres Spülen entfernt sein und ein kleiner Anteil wird sich zwischen den Kontaktbereichen von



Abb. 2: Sichtbarer Blutrückstand bei Maryland Bipolar Forceps des Testlauf 2

Lizenziert für AKI – Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung. Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung nur mit Genehmigung des Verlages.
© mhp Verlag 2020

Tabelle 2: Ergebnisse für Restprotein und Hämoglobin nach Behandlung im Ultraschallgerät – Testläufe 1 bis 5			
Instrument	optisch	µg Protein pro Instrument	Hämoglobin Ery pro µl Eluat
Testlauf 1			
MCS I	ohne Befund	55,5	0
MCS II	ohne Befund	<BG	0
MBF III	ohne Befund	41,8	10
MBF IV	ohne Befund	34,9	0
MCS V als Negativkontrolle	ohne Befund	34,9	0
Testlauf 2			
MCS II	ohne Befund	90,3	0
MCS V	ohne Befund	76,5	0
MBF III	roter Rückstand im Zwischenraum Funktionsende	296,6	50
MBF IV	roter Rückstand im Zwischenraum Funktionsende	344,6	50
MCS I als Negativkontrolle	ohne Befund	42,1	0
Testlauf 3			
MCS II	ohne Befund	48,6	0
MCS V	ohne Befund	76,2	0
MBF III	ohne Befund	96,8	10
MBF IV	ohne Befund	131,2	10
MCS I als Negativkontrolle	ohne Befund	55,5	0
Testlauf 4			
MCS II	ohne Befund	<BG	0
MCS V	ohne Befund	124,3	50
MBF III	ohne Befund	<BG	10
MBF IV	ohne Befund	138,1	50
MCS I als Negativkontrolle	ohne Befund	21,2	0
Testlauf 5			
MCS II	ohne Befund	55,5	0
MCS V	ohne Befund	117,4	50
MBF III	ohne Befund	41,8	0
MBF IV	ohne Befund	165,0	10
MCS I als Negativkontrolle	ohne Befund	28,0	0

<BG = kleiner Bestimmungsgrenze

Drähten, Rollen usw. festsetzen. So könnte bei den Ergebnissen zur Beurteilung der Reinigungsleistung des Ultraschallgerätes noch ein erheblicher Anteil des Restproteins der Negativkontrollen in Abzug gebracht werden. Aufgrund der vor der distalen inneren Abdichtung der MCS befindlichen Austrittsöffnungen wird dieses Instrument innen intensiver gespült und es ist davon auszugehen, dass die Restproteinwerte bei den MBF als Negativkontrolle größer sein würden und damit hier höhere Werte in Abzug gebracht werden könnten.

Die nach dem Protokoll des Herstellers der Instrumente durchgeführten Untersuchungen zeigen, dass das Ultraschallgerät allein im Wesentlichen schon die Leistung erbringt, um nach den einschlägigen Spezifikationen die Instrumente als adäquat gereinigt zu bezeichnen (s. Tab. 2).

Daher wurde die kombinierte Aufbereitung im Ultraschallgerät und RDG untersucht, wobei der Reinigungsprozess für das RDG deutlich gekürzt wurde. Ein Vorspül-Schritt wurde ausgelassen und die Reinigungsstufe auf 5 Minuten Wirkzeit bei 55 °C mit jeweils 0,6% Reinigungsmittel gekürzt. Die beiden Zwischenspülschritte des UNICLEAN PL-Robotik-Programms wurden belassen. Nach Ablauf dieses Prozesses wurden die Instrumente mit Druckluft ab- und ausgeblasen und der Probengewinnung sowie Restproteinbestimmung zugeführt (s. Tab. 3).

Die kombinierte Aufbereitung der Robotik-Instrumente wurde dann in einer AEMP (Caritas Krankenhaus St. Josef in Regensburg) nach tatsächlichem Gebrauch in gleicher Weise bei zunächst fünf Aufbereitungen (Chargen) untersucht (s. Tab. 4). Der Prozess im RDG wurde aufgrund der Zuladung einiger weiterer Instrumente, die nicht vorzubehandeln waren, etwas geändert und die Wirkzeit bei 55 °C mit 0,6% Reiniger auf 10 Minuten festgesetzt. Wie bei allen vorausgegangenen Prüfungen wurden die Instrumente bei der ersten Charge direkt nach Anwendung ohne Vorbehandlung in das Ultraschallgerät gegeben und der Prozess gestartet. Anschließend musste jedoch bei dem «Curved Bipolar Dissector» festgestellt werden, dass das Arbeitsende fast so stark verschmutzt war wie vor der Behandlung (s. Abb. 3). Das Instrument wurde mit der Bürste gründlich nachgereinigt und dann

Lizenziert für AKI – Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung. Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung nur mit Genehmigung des Verlages. © mhp Verlag 2020

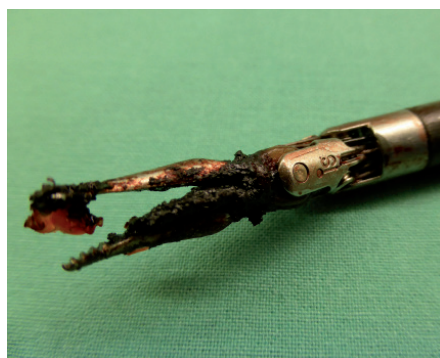


Abb. 3: Kauterisationsrückstände am Funktionsende des «Curved Bipolar Dissector»

mit den anderen Instrumenten in das RDG gegeben. Die Reinigung des Kauterisationsinstrumentes war grenzwertig und so nicht zufriedenstellend. Bei der zweiten Charge wurde das Kauterisationsinstrument nach einer Vorbehandlung von 5 Minuten im Ultraschallgerät mit dem Instrumentenprogramm entnommen und das Arbeitsende der Bürstenreinigung unterzogen, dies aber nicht so gründlich wie bei einer nur manuellen Aufbereitung, da ja anschließend noch das Robotik-Programm des Gerätes angewendet wurde. Nach Behandlung im Ultraschallgerät gefolgt vom Prozess im RDG traten Hämoglobin- und Proteinbefunde von nicht akzeptabler Größenordnung auf. Die Ultraschallbehandlung hat bezogen auf Kauterisationsrückstände kaum einen reinigenden Effekt und die Arbeitsenden dieser Instrumente bedürfen auf jeden Fall der sehr sorgfältigen manuellen Vorreinigung. Bei den weiteren Instrumentensätzen bzw. Chargen wurde das Kauterisationsinstrument stets 5 Minuten im Ultraschallgerät zur Erleichterung der Bürstenreinigung vorbehandelt, dann sorgfältig mit der Bürste bei Bewegung der Branchen mittels der Steuerungsräder gereinigt und der Erfolg unter der Lupenlampe kontrolliert. Erst danach wurde das Instrument mit den weiteren Instrumenten im Ultraschallgerät und danach im RDG gereinigt. Diese Vorgehensweise führte zu einer deutlichen Verbesserung. Dennoch ist bei den Kauterisationsinstrumenten mit größeren Schwankungen der Ergebnisqualität zu rechnen, wie das Ergebnis bei Charge 5 zeigt, welches aber durchaus akzeptabel ist. Einige Wochen nach den Prüfungen der fünf Aufbereittingschargen wurde eine

Tabelle 3: Ergebnisse für Restprotein und Hämoglobin nach kombinierter Reinigung im Ultraschallgerät und RDG

Instrument	optisch	µg Protein pro Instrument	Hämoglobin Ery pro µl Eluat
Testlauf 1			
MCS I	ohne Befund	<BG	0
MCS II	ohne Befund	<BG	0
MBF III	ohne Befund	<BG	0
MBF IV	ohne Befund	<BG	0
Testlauf 2			
MCS I	ohne Befund	<BG	0
MCS II	ohne Befund	28,04	0
MBF III	ohne Befund	<BG	0
MBF IV	ohne Befund	<BG	0
Testlauf 3			
MCS I	ohne Befund	<BG	0
MCS II	ohne Befund	<BG	0
MBF III	ohne Befund	<BG	0
MBF IV	ohne Befund	<BG	0
Testlauf 4			
MCS II	ohne Befund	<BG	0
MCS V	ohne Befund	21,2	0
MBF III	ohne Befund	41,8	0
MBF IV	ohne Befund	21,2	0

* Nach der Behandlung mit dem Ultraschallgerät war beim MBF VII im Zwischenraum der Umlenkrollen noch ein rötlicher «Fibrinschwamm» sichtbar. Sonst waren alle Instrumente nach dieser Behandlung optisch sauber.
<BG = kleiner Bestimmungsgrenze

Tabelle 4: Ergebnisse der Untersuchung der Aufbereitung von durch tatsächlichem Gebrauch verschmutzten Robotik-Instrumenten mit den kombinierten Prozessen in einer AEMP

Charge	Instrument	Hämoglobin Ery pro µl Eluat	µg Protein pro Instrument
1	Curved Bipolar Dissector	10	98,1
1	Monopolar Curved Scissors	0	<BG
1	Large Needle Holder	0	<BG
2	Large Needle Holder	0	<BG
2	Monopolar Curved Scissors	10	<BG
2	Curved Bipolar Dissector	10–50	144,2
3	Large Needle Holder	0	23,4
3	Monopolar Curved Scissors	0	<BG
3	Curved Bipolar Dissector	0	23,5
4	Monopolar Curved Scissors	0	<BG
4	Large Needle Holder	0	<BG
4	Curved Bipolar Dissector	0	<BG
5	Large Needle Holder	0	23,4
5	Monopolar Curved Scissors	0	23,4
5	Curved Bipolar Dissector	10	75,0

<BG = kleiner Bestimmungsgrenze

Lizenziert für AKI – Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung. Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung nur mit Genehmigung des Verlages.
© mhp Verlag 2020

Tabelle 5: Ergebnisse der erneuten Prüfung zweier Chargen nach einigen Wochen

Charge	Instrument	Hämoglobin Ery pro µl Eluat	µg Protein pro Instrument
1	Curved Bipolar Dissector	10	77,2
1	Large Needle Driver	0	<BG
1	Monopolar Curved Scissors	0	47,9
2	Curved Bipolar Dissector	50	113,8
2	Large Needle Driver	0	<BG
2	Monopolar Curved Scissors	0	25,9

<BG = kleiner Bestimmungsgrenze

erneute Prüfung bei zwei Chargen in der AEMP durchgeführt (s. Tab. 5)

Bei der zweiten Charge kamen die Instrumente erst am Abend aus dem OP, als der Feierabend kurz bevorstand. So erfolgte das manuelle Bürsten unter zeitlichem Druck und war nicht so gründlich, womit der erhöhte Wert beim «Curved Bipolar Dissector» eindeutig zu erklären ist. Hier zeigt sich die Abhängigkeit der manuellen Arbeiten von personellen Faktoren.

I Diskussion

Die Anwendung des Ultraschallgerätes ist vom Hersteller zur Vorreinigung bzw. als Ersatz der manuellen Vorreinigung der Robotik-Instrumente, wie sie vom Instrumentenhersteller gefordert wird, deklariert. Danach sollen die Instrumente mit dem Robotik-Prozess des RDG abschließend gereinigt, nachgespült und thermisch desinfiziert werden. Diese Ergebnisse zeigen, dass das Ultraschallgerät mit seiner Bewegungs- und Spülvorrichtung nicht nur vorreinigt, sondern schon die komplette Reinigung der Robotik-Instrumente annähernd allein bewirkt. Im Grunde muss das RDG nur noch standardisiert nachspülen und thermisch desinfizieren.

Die RDG-Prozesse sind in Bezug auf die Reinigungsleistung nach dem gleichen Prüfprotokoll des Instrumentenherstellers getestet mit dem hier auch das Ultraschallgerät geprüft wurde und welches im Wesentlichen schon Ergebnisse <100 µg Restprotein pro Instrument liefert. Diese Ergebnisse zeigen, dass die Leistungsausprägung der Prozesse beim RDG nach der Reinigung in diesem Ultraschallgerät so nicht erforderlich ist und zur Ressourceneinsparung ein deutlich reduzierter Prozess ausreicht.

Die manuelle Vorreinigung dreier Instrumente vor dem Prozess im RDG dauert etwa 30 Minuten und der Prozess im Ultraschallgerät dauert etwa die gleiche Zeit. Die Laufzeiten der Robotikprozesse in RDG verschiedener Hersteller für diese Instrumente haben Laufzeiten von 80 bis 100 Minuten. In der Kombination der (Vor-)Reinigung der Instrumente in dem hier geprüften Ultraschallgerät konnte die Laufzeit des RDG auf 60 Minuten verkürzt werden. Das schafft für jede AEMP wieder freie Kapazitäten, zumal die RDG, beladen mit den wenigen Robotik-Instrumenten, fast leer bleiben und so der Wasser- und Energieverbrauch unverhältnismäßig sind. Die Kombination der Reinigung, bestehend aus Ultraschallgerät und verkürztem RDG-Prozess, ist als ausgesprochen effektiv zu bezeichnen. Die Schaftinstrumente wie Nadelhalter und Scheren werden mittels dieser kombinierten Reinigung standardisiert auf ein Restprotein, bestimmt nach der Methode der Da Vinci Arbeitsgruppe, von deutlich kleiner 50 µg pro Instrument gebracht. So würde man sich Ergebnisse oft auch für andere, weniger komplexe Instrumente wünschen.

Überhaupt wundert es, dass es Publikationen gibt, die von Restproteinbefunden nach manueller und maschineller Aufbereitung der Robotik-Instrumente im Milligramm-Bereich berichten (7, 8). Methodisch und analytisch sind diese Berichte leider nicht wirklich nachvollziehbar. Entweder hat man sich dabei nicht an die Herstellerinformationen zur Aufbereitung der Instrumente gehalten oder die Befunde sind bedingt durch Einfluss von Störfaktoren auf die Bestimmungsmethode. So können z.B. bei der Probengewinnung mit Ultraschallunterstützung Wolframpartikel

in Lösung gehen, welche bei der angewendeten BCA-Methode das Kupfer(II) des Reagenz reduzieren (Spannungsreihe der Metalle), was dann fälschlich zusätzliches Protein indiziert.

Der für die Reinigung als kritisch zu betrachtende distale Innenbereich vor der Dichtung mit den durchgeführten Bowdenzügen zum Funktionsende, wird offensichtlich durch das Ultraschallgerät auch aufgrund der zusätzlichen Bewegung der Bowdenzüge sowie der Saug- und Druckspülung sicher gereinigt. Mittels eines Streifens Aluminiumfolie, der nach Abtrennen des distalen Funktionsteils in diesen Schaftbereich eingebracht und wieder zusammengefügt wurde, konnte festgestellt werden, dass Ultraschall in diesem Bereich wirksam ist. Dagegen haben die RDG einzig eine Druckspülung und vor der inneren distalen Abdichtung ist unabhängig vom Druckniveau immer eine Stagnation der Spülflüssigkeit gegeben, wie durch Strömungssimulation an der Fachhochschule Niederrhein festgestellt werden konnte (9).

Eine Ausnahme stellen die Instrumente für die Kauterisation dar, die nach Anwendung hochgradig mit thermisch denaturiertem Protein verschmutzt sind. Da diese Verschmutzung einen gummiartigen Charakter hat, bleibt die Ultraschallbehandlung fast wirkungslos. Für eine Vorbehandlung zur Erleichterung der manuellen Reinigung verschmutzter Kauterisationsinstrumente wird oft das Eintauchen in eine 3%ige Wasserstoffperoxid-Lösung empfohlen (10). Eigene Versuche zeigten keinen nennenswert hilfreichen Effekt dieser Methode. Bei den Robotik-Instrumenten darf nach Herstellangaben auch keine Behandlung der Instrumente mit Wasserstoffperoxid-Lösung erfolgen, da die Drähte der Bowdenzüge aus Wolfram dieser Lösung gegenüber nicht resistent sind. Somit muss es derzeit bei der Reinigung der Arbeitsenden der Kauterisationsinstrumente bei der sehr gründlichen Bürstenreinigung bleiben, die durch eine Ultraschallvorbehandlung etwas erleichtert werden kann. Der Reinigung dieser Instrumente ist im Rahmen der Leistungs- und Routineprüfungen eine besondere Aufmerksamkeit zu widmen und der Erfolg der Reinigung dieser Instrumente sollte in der Routine regelmäßig geprüft werden. Dazu sollten die Funktionsenden der Instrumente mittels SDS-Lösung und Wirbelmischer (Vor-

Lizenziert für AKI – Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung. Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung nur mit Genehmigung des Verlages. © mhp Verlag 2020

texen) extrahiert und das Extrakt mit den Streifen für den Test der Mikrohämaturie auf Hämoglobin (≤ 10 Ery/ μ l) geprüft werden (6). Es gibt auch Testsysteme, bei denen das Distalende der Instrumente durch ein Septum in ein Gefäß mit einer Reaktionslösung eingebracht wird. Die Reaktionslösung mit Coomassie-Brilliant-Blau färbt sich abhängig von der Proteinmenge unter den phosphorsauren Bedingungen (Bradford-Methode) mehr oder weniger intensiv blau (11). Hinsichtlich des anhaftenden, denaturierten Proteins wird diese Methode nicht funktionieren, da das phosphorsaure Milieu eher zusätzlich fixierend wirkt und zur Farbreaktion das Protein überhaupt erst einmal in Lösung gehen muss.

Abschließend muss festgestellt werden, dass die Reinigungsmethoden für die Instrumente zur Kauterisation unbefriedigend sind und die Reinigungsergebnisse derzeit allein von der manuellen Bürstenreinigung abhängen. Hier sind innovative Entwicklungen gefordert, um diese Abhängigkeit zu überwinden. ■

I Danksagungen

Der Autor dankt Herrn Jürgen Schießl, Leiter der AEMP des Caritas Krankenhaus St. Josef in Regensburg für die Ermöglichung und Unterstützung der Untersuchung der Realinstrumente sowie Dr. M. Wehrl, Krefeld, für die kritische Prüfung und Diskussion.

I Literatur

1. Bijl D, Michels W. Ein offenkundiges Missverständnis mit der Validierung der Reinigung chirurgischer Instrumente. *Aseptica* 2010; 16 (1):19–20.
2. Michels W, Frister H. Prüfung der Reinigung bei Schaftinstrumenten der Robotik-Validierungswildwuchs. *Aseptica* 2012; 18 (3): 20–21.
3. Wallace BH, Wille F, Roth K, Hubert H. Ergebnisse der Leistungsqualifikationstests von klinisch angewendeten da Vinci-EndoWrist-Instrumenten in deutschen Krankenhäusern. *Zentr Steril* 2015; 23 (3): 175–181.
4. Wehrl M, Michels W. Methode zur Prüfung der Reinigung von Robotik-Instrumenten der minimal invasiven Chirurgie. *Zentr Steril* 2013; 21 (3): 195–207.
5. Wehrl M et al. Ringversuche der AG DaVinci zur Etablierung einer Methode zur Überprüfung der Reinigungswirkung bei Robotik-Instrumenten. *Zentr Steril* 2014; 22 (3): 165–172.
6. Michels W. Hämoglobin als Analyt für die Bewertung der Reinigung. *Zentr Steril* 2017; 25 (1): 36–39.
7. Saito Y et al. Challenging residual contamination of instruments for robotic surgery in Japan. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2016; 38 (2):143–146.
8. Saito Y et al. Novel concept of cleanliness of instruments for robotic surgery. *J Hosp Infect* 2016; 93: 360–361.
9. Vortrag «Da Vinci – Fluch oder Segen». ÖGSV-Tagung 2013: [http://www.oegsv.com/events/FT%202013/Praesentationen/10%20Michels%20Da%20Vinci%20\(FT%202013\).pdf](http://www.oegsv.com/events/FT%202013/Praesentationen/10%20Michels%20Da%20Vinci%20(FT%202013).pdf)
10. Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI). Broschüre «Instrumenten-Aufbereitung Instrumente werterhaltend aufbereiten». 10. Ausgabe 2016, Darmstadt.
11. Bradford MM. A rapid and sensitive method for the quantitation of microgram quantities of protein utilizing the principle of protein-dye binding. *Anal Biochem* 1976; 72: 248–254.

Verlag und Copyright:

© 2020 bei

mhp Verlag GmbH
Kreuzberger Ring 46
65205 Wiesbaden

Fon 0611 50593-31
Fax 0611 50593-79

info@mhp-medien.de
www.mhp-medien.de

mhp_medien

Nachdruck nur mit
Genehmigung des Verlages.