

## Empfehlungen zur maschinellen Reinigung und Desinfektion von starren Instrumenten für die Minimal Invasive Chirurgie

*Arbeitskreis Hygiene in der Minimal Invasiven Chirurgie<sup>1</sup>*

*Der Arbeitskreis setzt sich aus Instrumenten-, Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellern, Reinigungs- und Desinfektionsautomaten- bzw. Dekontaminationsautomatenherstellern, sowie Klinikhygienikern, Mitarbeitern aus der Sterilgutverorgung und Chirurgen zusammen. Da das Arbeitsfeld dieser Chirurgen hauptsächlich im Bereich der Laparoskopie und Thorakoskopie liegt, beziehen sich diese Empfehlungen vor allem auf die in diesen Fachbereichen eingesetzten Instrumente. Gerade bei den oben genannten Techniken, wie auch in der Gynäkologie, werden die Instrumente durch den Insufflationsdruck auch im Innern stark kontaminiert.*

*Die Empfehlungen sind grundsätzlich auch auf Instrumente anderer Fachbereiche (HNO, Neurochirurgie, Arthroskopie etc.) übertragbar, da sich die dort eingesetzten Instrumente im Aufbau gleichen. Infolge des fehlenden Insufflationsdruckes (z. B. Neurochirurgie) oder infolge der Durchströmung der Instrumente mit Spülflüssigkeit (z. B. Arthroskopie) während des Einsatzes, sind die Verschmutzungen der Instrumente in diesen Fachbereichen jedoch anderer Natur.*

*Nach dem Medizinproduktegesetz muß die Aufbereitung von chirurgischem Instrumentarium in einem validierten Verfahren erfolgen. Diese Forderung ist nur mit einer maschinellen Aufbereitung erfüllbar. Dabei muß der Durchfluß der Spülflotte durch die Instrumente gewährleistet sein und überprüft werden. Eine manuelle Aufbereitung ist nicht validierbar.*

## Recommendations on the Automated Cleaning and Disinfection of Rigid Instruments for Minimally Invasive Surgery

*Study Group Hygiene in Minimally Invasive Surgery<sup>1</sup>*

*Our study group is composed of manufacturers of instruments, cleaning and disinfection agents, automatic washer/disinfectors and decontaminators, as well as hospital infection control experts, Central Service staff, and surgeons. Since these surgeons specialise mainly in the areas of laparoscopy and thoracoscopy, the following recommendations are formulated mainly for the instruments used in those specialties. It is especially in these procedures, as well as in gynaecology, that the instruments are contaminated internally as well as externally owing to insufflation pressure.*

*These recommendations are essentially applicable to the instruments used in other disciplines as well (otorhinolaryngology, neurosurgery, arthroscopy, etc.), since the instruments employed there are of a similar design. To be sure, the instruments are contaminated differently in those fields because of the lack of insufflation pressure (e.g., neurosurgery) or because the instruments are flushed with an irrigation fluid during use (e.g., arthroscopy).*

*According to the Medical Devices Act, surgical instruments must be prepared with a validated procedure. This requirement can be met only by automated reprocessing where the flow of the cleaning solution is assured and verified. Manual processing cannot be validated.*

Unter Federführung von/Corresponding authors:

Klaus Roth und Prof. Dr. G. Bueß, Eberhard-Karls-Universität, Sektion für MIC, Hoppe-Seyler-Str. 3, D-72076 Tübingen.

Priv.-Doz. Dr. P. Heeg, Universitätsklinikum, Abteilung für Klinikhygiene, Calwer Str. 7, D-72076 Tübingen.

<sup>1</sup> Dieser Arbeitskreis ist der ESH angegliedert / This study group is affiliated to ESH.

### Unterscheidung des Instrumentariums

Es wird zwischen Optik-Systemen und Instrumenten unterschieden.

Zum Optik-System zählt die starre Optik, das Lichtleitkabel und die Kamera.

Zu dem Bereich „Instrumente“ zählen: Schlauchsysteme, Kabel, Trokare, Zangen, Scheren etc. und deren Zubehör.

Die hier ausgesprochenen Empfehlungen betreffen nur den Bereich „Instrumente“.

### Einteilung der Instrumentenkategorien

1. Einmal-Instrumente sind nicht aufbereitbar.
2. Nicht zerlegbare Instrumente ohne Spülanschluß dürfen nicht mehr eingesetzt werden, da eine wirksame Innenreinigung und Sterilisation nicht gewährleistet werden kann. Sie sind wie Einmalinstrumente zu behandeln.
3. Instrumente mit Einspülvorrichtung (Empfehlung: weiblicher Luer-Lock) bieten die Möglichkeit der Innenreinigung. Der Reinigungsvorgang muß validiert sein. Der effektive Durchfluß muß gewährleistet sein. Die hydromechanischen Eigenschaften des Instruments sollen die Reinigung nicht behindern. Toträume müssen vermieden werden. Es ist günstig, wenn der austretende Spülstrahl den Gelenkbereich beaufschlagt.
4. Zerlegbare Instrumente müssen zur Reinigung zerlegt werden. Zerlegbar heißt: Zerlegbar in die einzelnen Bauteile nach Angaben des Herstellers. Die Zerlegung muß der Verbesserung der Reinigung dienen. Der Reinigungsvorgang muß validiert sein. Der effektive Durchfluß muß gewährleistet sein.

### Anforderungen an das Instrumentarium

Die Materialbeschaffenheit des Instrumentariums, einschließlich der Optiken, sollte eine Dampfsterilisation ermöglichen. Bezüglich der Materialien wird auf die gültigen DIN-Normen (Spezifikationen) verwiesen. Instrumente sind derart auszuliegen, daß alle Oberflächen sowohl innen als auch außen mit der Reinigungs- bzw. Desinfektionslösung in Kontakt kommen und diese wirksam werden kann. Die Oberflächen müssen derart sein, daß die Instrumente gut zu reinigen sind. Fabrikneues Instrumentarium muß vom Lieferanten so ausgeliefert werden, daß es im normalen Aufbereitungsprozeß aufbereitbar ist. Das Instrumentarium muß in zusammengesetztem Zustand dampfsterilisierbar sein und sterilisiert werden.

### Pflege und Reinigung im Operationssaal

Um die Aufbereitung zu erleichtern, sollen schon während der Operation und unmittelbar danach am Instrumententisch folgende Maßnahmen durchgeführt werden:

1. Instrumente, die mit einem Spülkanal versehen sind, sollen bei Arbeitspausen während der Operation vom Instrumentierpersonal durchspült wer-

### Scope

A distinction is made between optical systems and instrument proper.

The optical system consists of rigid lenses, universal light cord, and the camera.

Instruments comprise tubing systems, cables, trocars, forceps, scissors, etc., and their attachments.

The recommendations presented here apply to the instrument proper only.

### Classification of Instrument Categories

1. Disposable instruments cannot be reprocessed.
2. Instruments which cannot be disassembled and which do not feature an irrigation adapter may no longer be used, since effective cleaning and sterilisation of their interior cannot be assured. They must be treated as disposable instruments.
3. Instruments with an irrigation adapter (female Luer-lock recommended) offer the possibility of internal cleaning. The cleaning process must be validated. The effective flow through the instrument must be assured. The hydromechanical properties of the instrument must not impede cleaning. Dead spaces must be avoided. It is desirable for the jet of cleaning solution to impinge on the joint area.
4. Take-apart instruments must be disassembled for cleaning. "Take-apart" means that they can be disassembled into the separate parts according to the manufacturer's instructions. The disassembly must be designed so as to improve the cleaning. The cleaning process must be validated and the effective flow through the instrument must be assured.

### Instrument Requirements

The composition of the materials used in the instruments, including the lenses, should allow for steam sterilisation. Reference is made to the applicable DIN standards (specifications) with respect to materials. Instruments should be designed such that all surfaces, both interior and exterior, can come into contact with the cleaning or disinfecting solution assuring its effectiveness. The surfaces must allow the instruments to be cleaned well. New instruments from the factory must be shipped in a manner ensuring that they can be prepared by standard reprocessing procedures. It must be possible to subject the instruments to steam sterilisation in their assembled state.

### Instrument Care and Cleaning in the Operating Room

In order to make processing easier, the following measures should be taken at the instrument table during and immediately after the operation:

1. Instruments that have an irrigation channel should be flushed by the instrument personnel during a break in the operation when the instrument is not

den, wenn das Instrument nicht im Einsatz ist (z. B. mit einer Spritze und steriler Spüllösung). Dabei kann durch Einbringen der Instrumentenspitze in eine Flasche oder durch Eintauchen in eine Spüllösung Spritzen verhindert werden. Das Durchspülen muß auf jeden Fall sofort nach der Operation geschehen.

2. HF-Instrumente sollen zusätzlich während der Operation zwischen den Einsätzen an den Koagulationsflächen mit einer Kompresse abgewischt werden. Verkrustungen können mit 3%iger H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Lösung gelöst werden. Vor dem Wiedereinsatz ist dann ein nochmaliges Abwischen nötig. Auf jeden Fall muß diese Vorreinigung sofort nach der Operation geschehen.
3. Grobverschmutzungen an den Instrumenten, wie Gewebereste, sind sofort nach der Operation zu entfernen, wiederverwendbare Schlauchsysteme müssen durchspült und zerlegt werden. Instrumente müssen unmittelbar nach der Operation, wenn möglich vom Instrumentierpersonal, zerlegt, in einer geeigneten Haltevorrichtung abgelegt (ein „Abwerfen“ kann die Instrumente beschädigen und ist unbedingt zu vermeiden) und unverzüglich der weiteren Aufbereitung zugeführt werden. Die Haltevorrichtung muß die zerlegten Instrumente vor Beschädigungen beim Transport schützen. Ist dies nicht sichergestellt, kann eine Zerlegung auch in der ZSVA erfolgen. Von einer Naßentsorgung ist grundsätzlich abzuraten.

### Aufbereitung

Die Aufbereitung der MIC-Instrumente darf nicht in der Operationseinheit erfolgen. (Operationseinheit: Operationsraum, Ein-, Ausleitungsraum, Waschraum. Eine Operationsabteilung besteht aus einer oder mehreren Operationseinheiten sowie Neben- und Erschließungsräumen.)

Manipulationen am Behandlungsgut sollen auf das erforderliche Zerlegen und Anschließen an die Reinigungs- und Desinfektionsautomaten begrenzt werden. Der Durchfluß durch die Instrumente der Kategorie 3 ist manuell oder automatisch zu prüfen. Eine Aufbereitung sofort nach der Operation verbessert den Reinigungserfolg der MIC-Instrumente. Dieses Instrumentarium besitzt bezüglich der Aufbereitung Priorität gegenüber anderen Instrumenten. Eine Aufbereitung innerhalb von 8 Stunden ist dringend zu empfehlen.

### Aufbereitungsmaschinen

Die Instrumente müssen in dafür vorgesehenen Halterungen in die Dekontaminationsmaschinen eingebracht werden. Die vier wirksamen Komponenten Mechanik, Temperatur, Chemie und Zeit müssen bei der Aufbereitung aufeinander abgestimmt sein. Der Aufbereitungsprozeß muß validiert sein. Es ist auf eine einwandfreie Reinigung der Spülgüter zu achten.

in use (e.g. with a syringe and sterile rinsing solution). Spattering can be avoided by placing the tip of the instrument in a bottle or by immersing it in a rinsing solution. At any rate, this pre-cleaning must be effected immediately after the operation.

2. The coagulation surfaces of high-frequency instruments should be wiped off with a pad between uses during the operation. Encrustations can be dissolved with 3% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> solution. Before reuse, the surfaces have to be wiped again. In any case, this preliminary cleaning must be done immediately after the operation.
3. Gross soil adhering to the instruments, such as residual tissue, must be removed immediately after the operation. Reusable tubing systems must be flushed and disassembled. Instruments must be disassembled immediately after the operation, if possible by the instrument personnel, and mounted on a suitable fixture. (Never simply cast off instruments because they could be seriously damaged). The instruments must be subjected to further processing without delay. The fixture must protect the disassembled instruments from damage during transportation. If this is not guaranteed, the instrument can also be disassembled in the Central Sterile Supply Department. Immersion during transportation is principally rejected.

### Processing

MIS instruments must not be cleaned in the surgical unit. (The surgical unit comprises the operating room, anaesthesia room and recovery room, and the wash-room. A surgical department comprises one or more surgical units, as well as storage rooms and access rooms.)

Handling of used material should be limited to the necessary disassembly and connection to the automatic washer/disinfectors. Patency of instruments of Category 3 must be checked manually or automatically. Reprocessing immediately after surgery improves the cleaning results for the MIS instruments. These instruments have priority over other instruments for processing. Preparation within 8 hours is strongly recommended.

### Processing Automats

The instruments must be connected to the ports provided for them in the washer/disinfectors. The four effective components in processing, mechanics, temperature, chemistry, and time, are interdependent and must be adjusted accordingly. The processing procedure must be validated, and the instruments must be properly cleaned. All the internal and external surfaces must be at least macroscopically free of undesired substances. The cleanliness must be verifiable.

The disinfection procedure must kill vegetative microorganisms and inactivate viruses. The disinfection must be verifiable. All parts which come into contact

Alle inneren und äußeren Flächen müssen mindestens makroskopisch frei von unerwünschten Substanzen sein. Die Reinheit muß überprüfbar sein. Die Desinfektion muß so ausgelegt sein, daß vegetative Mikroorganismen abgetötet und Viren inaktiviert werden. Die Desinfektion muß überprüfbar sein. Alle Teile, die mit dem Behandlungsgut und der Flotte in Berührung kommen, müssen entsprechend der oben dargestellten Anforderung desinfiziert sein.

### Wasserqualität

Das Wasser soll nach Möglichkeit folgende Qualität aufweisen und so dem Prozeß zugeführt werden. Als Höchstwerte gelten:

– Gesamthärte	5° d(0,9 mmol/l)
– Chloride	100 mg/l
– Kieselsäure/Silikat als SiO <sub>2</sub>	15 mg/l
– Eisen	0,05 mg/l
– Mangan	0,05 mg/l
– Kupfer	0,05 mg/l

In Abhängigkeit vom Aufbereitungsverfahren und der verwandten Behandlungsmittel können gegebenenfalls höhere Werte toleriert werden. Für die Schlußspülung muß vollentsalztes Wasser eingesetzt werden, welches in mikrobiologischer Hinsicht Trinkwasserqualität haben muß. Vor dem Abpumpen muß das Wasser des letzten Spülganges die mikrobiologischen Anforderungen der Trinkwasserverordnung erfüllen. Die Güter müssen nach dem Verfahrensablauf tropffrei sein.

### Ultraschallreinigung

Zur Unterstützung der Reinigung der Instrumente im Gelenkbereich und im Rohrrinnern ist der Einsatz von Ultraschall (35 kHz) möglich. Die Wirkung des Ultraschalls ist von der Bestückung des Bades abhängig. Die Beschallzeit sollte zwischen 3 und 5 min liegen. Die Maulteile der Instrumente müssen bei der Beschallung geöffnet sein.

Welches Spülgut für Ultraschall geeignet ist, muß den Herstellerangaben entnommen werden. Ist das Ultraschallbad nicht in die Reinigungs- und Desinfektionsmaschine integriert, muß eine Abzugshaube über dem Bad die entstehenden Dämpfe absaugen. Beim Umsetzen des Spülgutes in den Reinigungs- und Desinfektionsautomat ist eine Kontamination des Umfeldes zu vermeiden.

### Validierung der Reinigung

Zur Reinigung von MIC-Instrumenten muß vom Maschinenhersteller ein validiertes Standardverfahren einschließlich der erforderlichen chemischen Komponenten vorgegeben werden. Beim Aufstellen des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten muß eine Überprüfung des Verfahrens vor Ort stattfinden (Qualifizierung und Prozeßvalidierung). Veränderungen am Verfahren erfordern eine neue Validierung, wenn das neue Verfahren noch nicht validiert ist.

with the material to be processed and the cleaning solution must be disinfected according to the requirements presented above.

### Water Quality

The water should conform to the following quality parameters as nearly as possible and shall be supplied to the process at that quality. Maximum values are:

– Total hardness	5 °d (0.9 mmol/l)
– Chloride	100 mg/l
– Silicic acid/silicate, as SiO <sub>2</sub>	15 mg/l
– Iron	0.05 mg/l
– Manganese	0.05 mg/l
– Copper	0.05 mg/l

Depending on the reprocessing procedure and the agents used, higher values can be tolerated if necessary. Fully demineralised water, which must be of potable water quality with respect to microbiological standards, must be used for the final rinse. Before it is pumped off, this last rinse water must meet the microbiological requirements stated in the (German) Drinking-Water Ordinance. The materials must be free of droplets after the process has terminated.

### Ultrasonic Cleaning

Ultrasound (35 kHz) can be employed in order to assist cleaning the instrument in the joint region and inside the tubes. The effect of ultrasound depends on how the basin is loaded. Exposure should last between 3 to 5 minutes, and the instruments should be placed in the ultrasonic cleaner with their jaws opened.

Which items are suitable for ultrasonic cleaning can be gathered from the manufacturer's data. If the ultrasonic bath is not part of the washer/disinfector, a fume hood over the bath must suck up the vapours produced. During transfer of the items to the washer/disinfector, contamination of the surroundings must be avoided.

### Validation of the Cleaning

The manufacturer of the washer/disinfector must specify a validated standard process for cleaning MIS instruments, including the required chemical components. When the washer/disinfector is installed, the process must be tested on site (qualification and process validation). Changes in the process require revalidation if the new process has not previously been validated.

All processes should be in correspondence with the prospective quality-assurance measures that will shortly be required in hospitals. Deviations from the cleaning programme must be detected by the washer/disinfector, and the unit must automatically cancel any cycle in case of malfunction.

Cleaning and disinfection results must be checked separately after termination of the reprocessing procedure.

Alle Verfahren sollten auf die zukünftig erforderlich werdenden qualitätssichernden Maßnahmen im Krankenhaus abgestimmt sein. Abweichungen vom Aufbereitungsprogramm müssen von dem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten erkannt werden, und der Automat muß bei Störung selbsttätig abschalten.

Nach Beendigung des Aufbereitungsprozesses müssen die Reinigung und Desinfektion getrennt überprüft werden.

### **Pflege und Zusammenbau**

Aufgrund des komplexen Aufbaus der Instrumente und ihrer aufwendigen Technik soll die Demontage und der Zusammenbau der Instrumente ebenso wie die Pflege und die Funktionsprüfung nur von ausgebildetem Personal durchgeführt werden. Die Überprüfung und der Zusammenbau sollen vor der Sterilisation erfolgen. Nicht effizient gereinigte Instrumente müssen der Reinigung erneut zugeführt oder aussortiert und repariert werden.

Zur Pflege werden Gelenke, Gleitflächen und bewegliche Teile gezielt mit Öl besprüht, das für die Dampfsterilisation geeignet ist. Der Überschuß muß mit Druckluft entfernt werden. Einlegen in Pflegebäder und das Übersprühen des gesamten Instrumentariums werden nicht empfohlen.

Eine gründliche Einweisung des gesamten Personals in die Besonderheiten und die Gefahrenquellen bei der Aufbereitung des MIC-Instrumentariums wird als unabdingbar vorausgesetzt. Eine fachgerechte Handhabung trägt auch zur Senkung der bei diesen empfindlichen MIC-Instrumenten hohen Reparaturkosten bei.

### **Sterilisation**

Das Instrumentarium muß in zusammengesetztem Zustand dampfsterilisierbar sein und sterilisiert werden.

### **Maßnahmen im Operationssaal**

Vor dem Einsatz im OP sollen die Instrumente vom Instrumentierpersonal oder dem Operateur nochmals einer Funktionsprüfung unterzogen werden. ■

### **Instrument Care and Reassembly**

Because of the complex structure of the instruments and their costly technology, they should be taken apart, reassembled, maintained, and tested for correct function by specially trained personnel only. Inspection and reassembly should be completed before sterilisation. Instruments not cleaned effectively must be processed a second time or removed from use and repaired.

For instrument care, only the joints, sliding surfaces and movable parts are sprayed with an oil suitable for steam sterilisation. Excess oil must be removed with compressed air. Immersion in special baths and spraying on all parts of the instruments is not recommended.

It goes without saying that comprehensive personnel training with regard to the specifics and hazards while processing MIS instruments is a must. Proper and informed handling will also help bring down the high repair bills for these delicate instruments.

### **Sterilisation**

The instruments must be steam-sterilisable and sterilised in assembled condition.

### **Measures in the Operating Room**

Before using an instrument in the operating room, the instrumentation personnel or the surgeon should inspect it one more time. ■

Members of study group/Mitglieder des Arbeitskreises:

S. Bandelin, Fa. Bandelin Electronic, Berlin; E. Bitroff, Fa. Richard Wolf GmbH, Knittlingen; M. Borneff, Universität Heidelberg; V. Bühler, Fa. Bühler Instrumente, Tuttlingen; G. F. Bueß, Universitätsklinik Tübingen; U. Breuer, Fa. BHT Hygiene Technik, Derching; H. Dausch, Fa. Dausch KG, Tuttlingen; P. Dautzenberg, KFK, Karlsruhe; T. Fengler, Universitätsklinik Rud. Virchow, Berlin; R. Glasmacher, Fa. Henkel Ecolab, Düsseldorf; G. Fritsch, Fa. Berthold GmbH, Tuttlingen; H. Grahlow, Fa. Dr. Weigert, Chemische Fabrik, Hamburg; M. Hauser, Chir. Instrumente, Gosheim; P. Heeg, Klinikhygiene Tübingen; B. Hertinger, Fa. KD Wäsche- und Des.technik, Augsburg; R. Hesse, Fa. Olympus-Winter & Ibe, Hamburg; F. Jakoubek, PCI, Liptingen; G. Kaitzis, Zentralklinikum Augsburg; H. Kaufmann, Chir. Instrumente, Tuttlingen; L. Kothe, Chirurgische Instrumente, Radolfzell; H. Lampe, Chir. Universitätsklinik, Freiburg; W. Lang, Fa. Merz & Co., Frankfurt; B. Laumeyer, Fa. Dr. Weigert, Chemische Fabrik, Hamburg; K. Liebermann, Fa. Medicon Instrumente, Tuttlingen; T. Lutze, Fa. Aesculap AG, Tuttlingen; U. Matern, Chir. Universitätsklinik, Freiburg; A. Melzer, Wiesbaden; W. Michels, Fa. Miele Professional, Gütersloh; J. Paede, Fa. Bode Chemie GmbH, Hamburg; H. Pahlke, KH Moabit, Berlin; E. Pfeifer, Fa. Netzsch Newamatic, Waldkraiburg; R. Reichel, NMI, Reutlingen; K. Roth, Universitätsklinik Tübingen; B. Schley, Fa. Johnson u. Johnson Medical, Norderstedt; J. Schmid, Fa. Nopa Instruments, Tuttlingen; H. Schrimm, Universitätsklinik Tübingen; J. P. Sieber, Universitätsklinik Tübingen; R. Staud, Fa. Karl Storz GmbH, Tuttlingen; R. Tontarra, Fa. Tontarra Medizintechnik, Wurmlingen; T. Zanette, Zentrale Sterilgutversorgung, Universitätsklinik, Tübingen.