

Umsetzung der RKI-Richtlinien in die Praxis: Augenchirurgie

K. Roth¹, M. Dreier¹, C. Wuhrer¹, P. Heeg²

Hintergründe

Augenchirurgische Instrumente sind sehr empfindlich. Einige von ihnen zeichnen sich durch Hohlräume und schlecht zugängliche Flächen aus. Aufgrund der neuesten gesetzlichen Anforderungen in Deutschland (Richtlinie des Robert Koch-Instituts und ISO 17664) muss der Hersteller dieser Produkte mindestens ein automatisches und validiertes Verfahren für deren Wiederaufbereitung definieren. Unter anderem muss ein solches Verfahren validierte Prozesse zur sicheren Reinigung, Desinfektion und Sterilisation beschreiben. Wegen der Empfindlichkeit des Auges muss nachgewiesen werden, dass keine Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsmittel in oder auf dem Sterilgut zurückbleiben. Weiterhin wichtig ist ein hoher Durchsatz, da eine Kataraktoperation normalerweise nur 15 Minuten dauert.

Aufgabe

Es ist ein automatisches System zu entwickeln, das die in den Richtlinien des Robert-Koch-Instituts geforderte Sicherheit gewährleistet und folgende Arbeitsschritte abdeckt:

- Vorbereitung am Gebrauchsort
- Transport
- Reinigung einschließlich Reinigungsvorbereitungen, Test auf Chemikalienrückstände
- Desinfektion
- Sterilisation
- Aufbewahrung
- Transport zum Gebrauchsort

Einrichtung des Wiederaufbereitungssystems

Es wurde ein typisches Instrumentenset für eine Kataraktoperation zusammengestellt, das die folgenden Instrumente umfasst:

- Phaco-Handstück, Alcon, Bestellnummer 0301307601X
- Bimanuelles Handstück, Alcon, Bestellnummer 8178586386
- Luftkanüle, Sauter
- Ronde
- Rundschere, Bausch & Lomb
- Augenschere, Bausch & Lomb
- Nadelschere
- Nadel, rund
- Augenpinzette

Alle Instrumente mit Hohlräumen (Phaco-Handstück, bimanuelles Handstück, Luftkanüle) wurden einzeln auf ihre Reinigbarkeit getestet. Während dieser Einzeltests wurde gezeigt, dass sämtliche Instrumente mit Lumen mit Ausnahme des bimanuellen Handstücks sicher wiederaufbereitet werden können, solange zuerst eine 15 Sekunden lange Vorreinigung mit einem Wasserstrahl unter einem Druck von 3 bar oder mehr durchgeführt wird, bevor dann die Instrumente in einen gewöhnlichen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten mit einem Spezialesieb für augenchirurgische Instrumente eingelegt wurden.

Konstruktionsbedingt wurde beim bimanuellen Handstück durch den verwendeten Reinigungsprozess das erwar-

tete Ergebnis nicht erreicht. Die bimanuellen Handstücke wurden daraufhin neu gestaltet. Erste Ergebnisse sind viel versprechend.

Der Nachteil des für die Validierung der einzelnen Instrumente verwendeten Wiederaufbereitungszyklus liegt in der Forderung nach einer manuellen Vorreinigung und der hohen Zyklusdauer (über 1 Stunde).

Ein fabrikneuer Reinigungs- und Desinfektionsautomat Modell PICO Power Flush wurde von der Firma Medisafe zur Verfügung gestellt. Die typische Zyklusdauer dieses Geräts beträgt etwa 45 Minuten. Eine besondere Funktion dieses Geräts ist eine viermalige Durchspülung von Geräten mit Lumen mit einem Druck von bis zu 2 bar. Die Durchspülung erfolgt automatisch vor der Vorreinigung, der Reinigung, der Spülung und der Desinfektion.

Die Instrumente wurden mit dem M-Flex-Tray-Sieb von 3mach an den Automaten angepasst. Dieses Sieb verfolgt das Konzept, alle oben aufgeführten Instrumente des Katarakt-Instrumentensets zu fixieren. Die Fixierung erfolgt mit einem Silikonband, was die Kontaktfläche minimiert und einen guten Zugang für Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmittel erlaubt. Das Silikonband wird an einer Edelstahl-Abdeckplatte befestigt. Nach Gebrauch werden die Instrumente mit einem zweiten Silikonband auf dem Sieb fixiert. Ein Rahmen um das Sieb schützt die Instrumente vor Beschädigung. Instrumente mit Hohlräumen werden direkt an einen Wasser zuführenden

Schlauch angeschlossen. Wenn die Instrumente über zwei Lumen verfügen, wie dies bei dem Phaco-Handstück der Fall ist, wird das zweite Lumen über einen flexiblen Schlauch an die Wasserversorgung angeschlossen. Während des Transports dient das Sieb als Halteplatte.

Zur Reinigung wird der Wasseranschluss des Siebs direkt mit dem Spülsystem des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten verbunden. Weitere Anschlüsse brauchen nicht hergestellt zu werden. Nach Reinigung und Desinfektion können die Instrumente mit Lumen getrocknet werden, indem man über die Schläuche Pressluft in alle Hohlräume hineindrückt.

Wenn ein Funktionstest erforderlich ist, müssen die Instrumente hierfür aus dem Sieb herausgenommen werden. Anderenfalls kann sich der Sterilisationsprozess unmittelbar anschließen. Das Sieb wird in einen sterilen Behälter eingelegt. Der Dampfsterilisationszyklus soll wegen der Lumen-Instrumente mindestens zwei Vorvakuumschritte umfassen. Nach der Sterilisation können die Instrumente auf Lager gehen oder gleich für den nächsten Eingriff verwendet werden. Der gesamte Zyklus einschließlich der Reinigung dauert etwa 90 Minuten, je nach dem ausgewählten Sterilisationsprogramm. Im OP wird das Silikonband von den Instrumenten entfernt. Das Sieb dient als Instrumentenhalter. Das Sieb ist farbig codiert, was die Identifikation und Verfolgung der Instrumente erleichtert.

Validierung des PICO Power Flush

Die Validierung des Reinigungsschritts erfolgte mit Hilfe der Radionuklidmethode. Zur Simulation des ungünstigsten denkbaren Falls wurde eine Testanschmutzung verwendet.

Die Testanschmutzung bestand aus 0,5 mL Schafsblut (Acila GMN Nr. 2132010) in 4,5 mL Alcon-BSS-plus-Lösung (NaCl-Lösung, Ch-B. 03D07A2), die mit Tc^{99m} radioaktiv markiert war (ca. 45 MBq). Um eine Koagulation des heparinisierten Blutes zu erreichen, wurde unmittelbar vor dem Aufbringen der Testanschmutzung auf die Instrumente Protaminsulfat (1,5%) hinzugefügt.

Bei den Instrumenten mit Lumen wurde die Testanschmutzung über den

Luer-Lock-Anschluss eingebracht. Bei den anderen Instrumenten wurde die Testanschmutzungslösung mit einem Pinsel aufgebracht.

Nach einer Trockenzeit von 15 Minuten wurden die Emission der Gammaquanten und deren Verteilung auf und in den Instrumenten mit einer Gammakamera gemessen. Anschließend wurden die Instrumente auf dem M-Flex-Tray-Sieb von 3mach fixiert. Die Reinigung begann eine Stunde nach dem Aufbringen der Testanschmutzung.

Während der Reinigung und Desinfektion im PICO Power Flush wurden Temperatur, Zeit und Wasserdruck mit Ebro-Datenloggern überwacht. Anschließend wurde die Qualität des Prozesses durch eine zweite Messung mit der Gamma-Kamera überprüft. Die Instrumente wurden sowohl einzeln als auch zusammen auf dem Sieb überprüft. Die Wiederaufbereitung erfolgte 6 Mal im mit nur einem Sieb bestückten Automaten, 3 Mal im mit zwei Sieben bestückten Automaten.

Bis auf das bimanuelle Handstück waren die Ergebnisse gut; die Instrumente lagen unter der Grenze von 5 Zerfallereignissen pro Sekunde.

Der Desinfektionsschritt wurde einem zusätzlichen Test unterzogen. Hierzu wurde die gleiche Testanschmutzung plus *Pseudomonas aeruginosa* verwendet. Auch hier wurde eine gute Reinigungsqualität attestiert sowie eine Reduktion der mikrobiellen Belastung, die stärker ausfiel als die geforderten 5 \log_{10} -Stufen. Die Ebro-Datenlogger zeigten, dass das A_0 -Mindestniveau von 600 erreicht wurde. Da in einigen Ländern ein höheres A_0 -Niveau gefordert ist, wurden einige Tests durchgeführt, um zu prüfen, ob ein A_0 -Niveau von 3000 erreichbar war. Da die \log_{10} -Reduktion bereits bei einem Niveau von 600 ausreichend war, wurde nur eine parametrische Prüfung mit den Datenloggern durchgeführt; diese ergab, dass auch die höheren A_0 -Anforderungen erfüllt werden konnten, also wiederum ein positives Ergebnis.

Der nächste Schritt war die Prüfung auf chemische Rückstände in den Instrumenten mit Lumen. Für diese Prüfung wurden 3 Handstücke 10 Mal mit alkalischen Reinigungsmitteln gereinigt. Nach dem letzten Wiederaufbereitungszyklus wurden die Handstücke einem

Zytotoxizitätstest nach ISO 10993-1 unterzogen. Die Ergebnisse dieses Tests entsprachen denen unserer Prüfungen nach den einzelnen Reinigungszyklen, bei denen wir zeigen konnten, dass nach der Reinigung keine Rückstände von alkalischen Reinigungsmitteln mehr vorhanden waren und dass ein pH-Wert von 7 oder darunter zuverlässig erreicht wurde. Weitere Tests unter Verwendung eines hochempfindlichen Fotoelektronenspektroskops sind zur Bestätigung der Ergebnisse in Bearbeitung.

Schlussfolgerung

Die Kombination aus PICO Power Flush, 3mach M-Flex-Tray und den getesteten Instrumenten zeigte im Reinigungs- und Desinfektionstests ein gutes Ergebnis. Die Handhabung der Instrumente während des gesamten Aufbereitungszyklus wird wesentlich erleichtert. Die Durchlaufzeit konnte um bis zu 25% verkürzt werden.

Wegen seines geringen Preises bietet das System eine wirtschaftliche und sichere Alternative zur manuellen Wiederaufbereitung, unterstützt die Umsetzung der RKI-Richtlinie und prEN/ISO 17664 sowie die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems. Eine manuelle Vorreinigung, wie bei herkömmlichen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten erforderlich, wird vermieden.

Die Tests zeigen, dass per se nicht davon ausgegangen werden kann, dass alle Instrumente in diesem System mit der gleichen Qualität aufbereitet werden können. Vielmehr muss für jeden Instrumententyp der Nachweis dafür erbracht werden. Daher werden derzeit der PICO Power Flush und das M-Flex-Tray-Sieb vom 3mach mit anderen Instrumenten validiert, und es wird eine Positivliste erstellt. F

¹ SMP GmbH, Paul-Ehrlich-Strasse 40, D-72076 Tübingen

² Institut für medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene, Elfriede-Aulhorn-Str. 6, D-72076 Tübingen