

Validiertes Aufbereitungsverfahren für Augeninstrumente

Validated Processing Methods for Ophthalmologic Instruments

Klaus Roth

Die RKI-Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ schreibt für die Aufbereitung von Instrumenten der Kategorie Kritisch B eine validierte, maschinelle Aufbereitung vor. Wegen der besseren Wirksamkeit gegen Prionen wird ein alkalischer Reiniger empfohlen. Wenn nötig, muss eine manuelle Vorreinigung durchgeführt werden. Zur Kategorie „Kritisch B“ zählen auch ophthalmologische Instrumente. Ihre engen, nicht einsehbaren Lumen erfordern besondere Aufmerksamkeit. Außerdem ist es unter allen Umständen zu vermeiden, dass Rückstände von alkalischem Reiniger im Instrument verbleiben, da diese zu einer Trübung des Auges führen könnten. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden und dem Augenarzt ein kostengünstiges und sicheres System zur Verfügung stellen zu können, wurde in einem Firmenverbund ein spezielles Tray für ophthalmologische Instrumente für die Kataraktchirurgie entwickelt und bei der SMP GmbH validiert.

Nur wenige Instrumente für die Kataraktchirurgie besitzen ein Lumen. In der Regel befindet sich im Instrumentarium ein Phaco-Handstück und ein bis zwei Saug- bzw. Spülinstrumente mit einem Lumen von teilweise unter 0,3 mm Durchmesser und unter Umständen ein Lidsperrler mit Saug- oder Spülfunktion. Die restlichen Instrumente sind Scheren, Pinzetten und Skalpelle, die wegen ihrer Gelenke aber auch zur Kategorie „Kritisch B“ gezählt werden müssen. Aber vor allem die Instrumente mit Lumen stellen eine große Herausforderung bei der Reinigung dar, da das Lumen oft gebogen und nicht einsehbar ist. Phaco-Handstücke, Saug-/Spülinstrumente und Lidsperrler wurden als die am schwierigsten zu reinigenden Instrumente identifiziert.

Mit Hilfe der Radionuklidmethode wurde für diese Instrumente ein Reinigungsprogramm erarbeitet, das auch im „worst case“ die Instrumente sicher reinigt. Die Radionuklidmethode ermöglicht einen orts aufgelösten Nachweis von Kontamination auch in nicht einsehbaren Lumen. Es zeigte sich bei der Reinigungsvalidierung, dass die vom Hersteller der Instrumente gemachten Angaben nicht immer zum gewünschten Reinigungserfolg führten. Die Durchspülung mit einer 20 ml Spritze brachte zwar den erwünschten hohen Spüldruck, die Spülzeit war aber in der Regel zu kurz. Besonders bei den Phacohandstücken trat der gewünschte Reinigungserfolg erst auf, wenn beide Kanäle gleichzeitig gespült

The guideline of the Robert Koch Institute (RKI) “Hygiene requirements for processing medical devices” stipulates that validated, automated procedures be used for processing instruments classified as “critical B”. Alkaline detergents are recommended because of their superior efficacy profile against prions. If necessary, manual precleaning must be carried out. Ophthalmologic instruments are also classified as belonging to the “critical B” class. Their narrow lumens, which cannot be accessed for inspection purposes, warrant particular attention. Furthermore, measures must be taken to ensure that under no circumstances should residues of the alkaline detergent remain on the instrument, since these could cause clouding of the lens of the eye. To meet these requirements and be able to provide the ophthalmologist with an inexpensive but safe system, a special tray for the ophthalmologic instruments used in cataract surgery, and which has been validated at the firm SMP GmbH, was designed in a joint project involving different firms.

Very few of the instruments used in cataract surgery have a lumen. In general, the instruments feature a phaco handpiece, and one to two suction and cleaning instruments with a lumen which in some cases has a diameter of less than 0.3 mm and, possibly, a lid retractor with a suction and cleaning function. The remaining instruments are scissors, tweezers and scalpels which must also be assigned to the “critical B” group because of their joints. But lumened instruments, in particular, pose a major challenge when it comes to cleaning, since often the lumen is bent and does not grant access for inspection. Phaco handpieces, suction/cleaning instruments and lid retractors have been identified as the most difficult instruments to clean.

Using the radionuclide method a cleaning programme has been devised for these instruments and even in a worst-case scenario it is able to reliably clean the instruments. With this radionuclide method it is possible to detect, using spatial resolution, contamination even in those lumens that cannot be inspected. It has been demonstrated that during validation of cleaning that the specifications given by the instrument manufacturers did not always produce the desired cleaning outcome. While flushing with a 20 mL syringe produced the desired level of cleaning pressure, the cleaning time was generally too short. In particular in the case of phaco handpieces, the desired cleaning effect was produced only if both channels were cleaned at the same time. Markedly better results were obtained on pre-

wurden. Eine Vorreinigung mit einer Wasserpistole brachte deutlich bessere Ergebnisse, aber es war sehr schwierig beide Kanäle gleichzeitig zu spülen.

Als Lösung wurde ein Instrumententray entwickelt, das alle Instrumente aufnehmen kann. Die Lumeninstrumente werden direkt an das Tray angeschlossen, welches in einen modifizierten Reinigungs/Desinfektionsautomaten (RDA) adaptiert wird. Der RDA liefert einen Spüldruck von 2 bar. Durch die definierte Anordnung der Instrumente auf dem Tray wird auch das Problem der Spülschatten gelöst. Die Instrumente bleiben auch zum Transport und zur Sterilisation auf dem Tray. Zum System gehört zusätzlich ein Sterilisationscontainer mit Dauerfilter.

Sowohl die Außen- als auch die Innenreinigung wurden mit der Radionuklidmethode validiert. Bisher konnten auch keine alkalischen Rückstände in den Instrumenten gefunden werden. Das Reinigungs-Desinfektionsverfahren dauert 45 min und die Vorbereitungs- und Nachbereitungszeiten sind minimal. Ein kompletter Aufbereitungszyklus inklusive Sterilisation von deutlich unter 2 Stunden ist möglich, wobei der manuelle Aufwand auf circa 10 Minuten reduziert ist. Erste klinische Einsätze bestätigen das positive Bild. Die Validierung wurde bisher nur für Instrumente eines Herstellers abgeschlossen. Weitere Validierungen werden derzeit durchgeführt. ■

cleaning with a water pistol, but it was difficult to clean both channels at the same time.

To solve this problem, an instrument tray capable of accommodating all instruments was designed. The lumen instruments are connected directly to the tray, which is adapted in a modified washer-disinfector. The washer-disinfector generates a cleaning pressure of 2 bar. By positioning the instruments at defined locations, it has also been possible to solve the problems emanating from spray shadowing. The instruments are left on the tray even during transportation and sterilisation. This system also features a sterilisation container with a permanent filter.

Both external and internal cleaning has been validated with the radionuclide method. So far, there has been no evidence of alkaline residues on the instruments. The cleaning/disinfection cycle takes 45 min and only minimal preliminary and subsequent tasks are needed. It is possible to conduct a complete processing cycle, including sterilisation, in considerably less than 2 hours, with the time needed for manual tasks being reduced to around 10 min. These positive findings are being corroborated by initial deployment in the clinical setting. So far, only the instruments of one manufacturer have been validated. Further validation measures are underway. ■

Chargenkontrolle und Validierung von RDG's mit Datenloggern gemäß prEN ISO 15883-1

Batch Control and Validation of Cleaning and Disinfection Processes as per prEN ISO 15883-1

Albert Bosch, Iven Kruse

Sowohl Gesetze als auch Richtlinien fordern geeignete validierte Verfahren, um sicherzustellen, dass für Patienten, Anwender und Dritte keine gesundheitlichen Gefahren von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehen.

Grundlage für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten sind in Deutschland das Medizinproduktgesetz (MPG), die Medizinprodukt-Betreiberverordnung (MP-BetreibV), die Empfehlung des RKI "Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" und prEN ISO 15883. Durch die pr EN DIN ISO 15883 wird das Personal in der ZSVA vor neue Herausforderungen gestellt; viele Fragen zur Umsetzung tun sich auf.

Die Voraussetzung zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen, ist die korrekte technische Überprü-

fung als auch Richtlinien stipulieren, dass geeignete validierte Prozesse verwendet werden, um sicherzustellen, dass behandelte medizinische Geräte keine Gefahr für die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten darstellen.

In Deutschland sind die Reinigung und Desinfektion von medizinischen Geräten durch das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MP-BetreibV), die Empfehlung des Robert Koch Instituts (RKI) "Hygieneanforderungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten" und prEN ISO 15883 geregelt. CSSD-Personal ist durch prEN DIN ISO 15883 mit neuen Herausforderungen konfrontiert, und viele Fragen zur Umsetzung tun sich auf.

Proper technical testing, settings, maintenance and documentation of washer-disinfectors are a precondition for validation of cleaning and disinfection processes. Validation is, to begin