

Prävention durch die richtige Auswahl der Instrumente

Prevention Through Correct Choice of Instruments

P. Heeg, R. Ruehl, K. Roth

Zusammenfassung

Durch die richtige Auswahl der Instrumente kann bereits eine Prävention erreicht werden. Deswegen ist bei der Auswahl unbedingt zu berücksichtigen, welche Informationen zur Aufbereitung vom Hersteller bereitgestellt werden. Erst an Hand dieser Informationen kann entschieden werden, ob das Instrument mit den vorhandenen Verfahren sicher aufbereitet werden kann und in die Abläufe der Aufbereitung passt. Sollte dies nicht der Fall sein, muss entweder überprüft werden, ob das Instrument mit den vorhandenen Prozessen sicher aufbereitet werden kann und die Validierung entsprechend angepasst werden, oder nach einem Instrument mit vergleichbarer Funktion Ausschau gehalten werden, das mit den vorhandenen Prozessen aufbereitet werden kann.

Einleitung

Mit der Verabschiedung der ISO 17664 im Mai 2004 sind die Hersteller von Instrumenten verpflichtet, Aufbereitungsverfahren anzugeben, die auf einem validierten Verfahren beruhen. Dabei ist es möglich ähnliche Instrumente in Bauartgruppen zusammenzufassen und jeweils die Validierung am schwierigsten Instrument durchzuführen. ISO 17664 verlangt vom Hersteller aber auch eine genaue Spezifizierung der angewandten Chemie und Nennung von spezifischen Parametern wie Haltezeit, Temperatur, Spüldruck etc. für die einzelnen Phasen des Reinigungsprozesses. Da der Instrumentenhersteller aber sein Instrument nicht in jeder Maschine und mit jeder Chemie testen kann, ist es wichtig Schnittstellen zu schaffen, die es ermöglichen auch verschiedene Aufbereitungsprozesse miteinander zu vergleichen. Dieser Vergleich muss dann aber vom Anwender durchgeführt werden.

Einteilung der Instrumente in Gruppen

Instrumente sind prinzipiell in sieben Gruppen einzuteilen, wobei jede Gruppe weitere Untergruppen hat. Für die Einteilung ist vor allen Dingen das Design der Instrumente verantwortlich.

Gruppe 1: Dabei handelt es sich um Instrumente ohne verdeckten Oberflächen und ohne Bohrungen oder Sacklöcher, wie zum Beispiel Wundhaken. Sollten Sacklöcher vorhanden sein, so ist das Tiefen/Breitenverhältnis wichtig. Gruppe 1 Instrumente sind in den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts als kritisch A klassifiziert und benötigen bei der Reini-

Abstract

Alone the correct choice of instruments can contribute to prevention. Therefore when making this choice one should definitely take into account what reprocessing information will be supplied by the manufacturer. Only on the basis of this information can one decide whether the instrument can be safely decontaminated with the available processes and is suited to the various reprocessing steps involved. If this is not the case, one must either verify whether the instrument can be safely decontaminated with the available processes and validation adapted accordingly or one should look for an instrument with a comparative function which can be decontaminated with the existing processes.

Introduction

Since May 2004 when ISO 17664 came into force, instrument manufacturers are obliged to specify decontamination processes based on validated methods. Here it is possible to group similar instruments together in terms of their design and then carry out validation for the most difficult instrument. ISO 17664 also stipulates that the manufacturer must explicitly specify the chemical products that can be used and also list specific parameters such as hold time, temperature, cleaning pressure, etc. for the various phases of the cleaning process. However, since the instrument manufacturer cannot test his instrument in each and every machine and with every chemical product, it is important to create interfaces on the basis of which different decontamination processes can be compared with each other. The onus is then on the user to carry out these comparative tests.

Classification of instruments into groups

In principle, instruments should be divided into seven groups, with each group being further broken down into subgroups. The design of the instrument is the chief criterion for this form of classification.

Group 1: The instruments belonging to this group have no hidden surfaces, bores or blind-end bores, such as e.g. wound retractors. If there are blind-end bores, the depth/width ratio is important. Group 1 instruments are classified as Critical A group as per the recommendations of the Robert Koch Institute (RKI) and are not subject to any special cleaning requirements. However, automated cleaning is recommended.

gung auch keine speziellen Anforderungen. Dennoch ist eine maschinelle Reinigung empfohlen.

Gruppe 2: In diese Gruppe haben wir Scheren und Instrumente mit Durchsteckschluss eingruppiert. Dabei sind die Instrumente mit Durchsteckschluss deutlich schwieriger zu reinigen, da das Gelenk weniger Spiel aufweist, als ein Scherengelenk und die abgedeckte Fläche ausserdem zweiseitig ist. Bei diesen Instrumenten wird auch eine Untergruppierung vorgenommen, die abhängig von der Größe der abgedeckten Flächen ist.

Gruppe 3: Schiebenschaftinstrumente. Im Bereich der Schiebenschaftinstrumente gibt es wiederum diverse Untergruppen, in Abhängigkeit der Mechanik dieser Instrumente. Bei einigen dieser Instrumente hebt sich bei der Betätigung z.B. das Ober- teil vom Unterteil ab, sodass ein Spalt entsteht. Diese Instrumente sind zu mindestens nach einer gründlichen manuellen Vorreinigung gut zu reinigen. Ferner spielt der Durchmesser des Schaftes eine Rolle, ebenso die Ausbildung des Gelenks bzw. der Führung der beiden Schaftteile. Zerlegbare Schiebenschaftinstrumente lassen sich in der Regel gut reinigen.

Gruppe 4: Rohrschaftinstrumente. Zur Gruppe der Rohrschaftinstrumente werden auch Sauger, Trokare und andere Hohlrauminstrumente gezählt, ebenso Shaver für die Arthroskopie. Bei den MIC-Instrumenten wird unterschieden in zerlegbar, nicht zerlegbar, aber durchspülbar. Ausserdem spielt der Innendurchmesser und die Ausbildung des Maulteils, bzw Spüladapters eine Rolle. Zusätzlich wird der Werkstoff berücksichtigt.

Gruppe 5: Mikrochirurgische Instrumente. Auf Grund ihres Einsatzgebietes werden mikrochirurgische Instrumente meistens nur leicht kontaminiert. Allerdings muss bei der Aufbereitung das Verfahren auf die sehr empfindlichen Instrumente abgestimmt werden. In ihren Konstruktionsmerkmalen findet man zwar alle Ausführungen der zuvor beschriebenen Gruppen, dennoch muss man spezielle Anforderungen berücksichtigen.

Gruppe 6: Spezielle Instrumente. Hierzu werden Instrumente gezählt, die auf Grund ihres Designs keiner anderen Gruppe zu geordnet werden können. Sehr häufig fallen orthopädische Instrumente in diese Kategorie, z.B. das Bohrfutter oder elektrische und pneumatische Motorensysteme.

Gruppe 7: Flexible Instrumente. Flexible Instrumente, wie Biopsiezangen werden zwar meistens in der flexiblen Endoskopie eingesetzt und durchlaufen deswegen einen anderen Weg bei der Aufbereitung. Andererseits werden vermehrt flexible Instrumente in der minimal invasiven Chirurgie eingesetzt, deren Körper ebenfalls eine Metallspirale ist. Der Hohlraum der spirale ist in der Regel schlecht zugänglich und auf Grund der Oberflächenstruktur schlecht zu reinigen.

Aufbereitung der Instrumente

Prinzipiell sollten alle steril zum Einsatz kommenden Instrumente maschinell aufbereitet werden. Für Instrumente der Gruppe 2 bis 7 wird dies von der Empfehlung des Robert-Koch-Institut zur Hygiene bei chirurgischen Instrumenten vorgeschrieben, dass dies maschinell zu erfolgen hat. In unseren Untersuchungen hat sich allerdings gezeigt, dass bedingt durch die Konstruktion der Instrumente und der Reinigungsleistung der Reinigungsdesinfektionsautomaten nicht jede Instrumentengruppe ohne manuelle Vorreinigung maschinell

Gruppe 2: This group includes scissors and instruments with an insert closure. Instruments with such an insert closure are markedly more difficult to clean since the joint has less free motion than a scissors joint and, furthermore, the hidden surface is two-sided. These instruments, too, are further divided into subgroups based on the size of the hidden surface.

Gruppe 3: Sliding-shaft instruments. Sliding-shaft instruments are also divided into various subgroups depending on their mechanical features. When some of these instruments are operated, e.g. the upper part detaches from the lower part, giving rise to a gap. These instruments are amenable to cleaning, at least once they have been subjected to thorough manual precleaning. The diameter of the shaft is also important, as is the construction of the joint and of the (shaft) guide of both shaft components. In general, good cleaning results can be achieved for sliding-shaft instruments that can be dismantled.

Gruppe 4: Tubular instruments. The tubular instruments' group comprises suction devices, trocars and other lumened instruments, as well as shavers for arthroscopy. MIS instruments are classified in terms of whether they can be dismantled, cannot be dismantled but can be purged. Furthermore, the internal diameter and the shape of the jaw section and of the cleaning adapter are important. The material is a further consideration.

Gruppe 5: Microsurgical instruments. By virtue of their field of use, microsurgical instruments have in general only light contamination. However, the reprocessing method used must be tailored to the highly delicate instruments. While the aforementioned groups will have outlined the constructional features encountered here, special requirements must be borne in mind.

Gruppe 6: Special instruments. This includes instruments which, due to their design, cannot be assigned to any of the other groups. Often, these include orthopaedic instruments, e.g. boring socket and pneumatic motor systems.

Gruppe 7: Flexible instruments. While flexible instruments such as biopsy forceps are mainly used in flexible endoscopy and thus embark on a different pathway during decontamination, increasingly more flexible instruments are used in minimally invasive surgery whose body is also a metal coil. In general it is difficult to gain access to the hollow region of the coil and this is difficult to clean because of its surface structure.

Decontamination of these instruments

In principle all instruments that are to be used in a sterile state should undergo automated reprocessing. For Groups 2 to 7 the RKI recommendation for hygiene of surgical instruments stipulates that automated decontamination be used. However, our investigations have revealed that due to the construction of the instruments and the cleaning performance of the washer-disinfectors it is not possible to clean every instrument group without resorting to manual precleaning. Depending on the design, a more or less intensive manual precleaning step is needed since residual contamination can persist, in particular in the regions that cannot be inspected, i.e. joints, shafts and gaps.

To investigate to what extent such instruments are amenable to cleaning the radionuclide method was used, providing for quantitative information on the residual contamination as well as for spatial resolution, thus highlighting any critical components in the instrument.

aufbereitet werden kann. In Abhängigkeit der Konstruktion ist eine mehr oder wenig intensive Vorreinigung nötig, da vor besonders in nicht einsehbaren Bereichen, also Gelenken, Rohrschäften und Spalten Restverschmutzungen verbleiben.

Zur Untersuchung der Reinigbarkeit kam die Radionuklidmethode zum Einsatz, die neben einer quantitativen Aussage zur Restverschmutzung auch eine Ortsauflösung erlaubt und so kritische Bauteile der Instrumente feststellt.

Generell lässt sich sagen, dass Instrumente der Gruppe 1 keine Probleme bei der Aufbereitung darstellen. Bei Instrumenten der Gruppe 2 ist in Abhängigkeit der Gelenkfläche bis zu einer Größe von circa 7 mm x 14 mm keine manuelle Vorreinigung notwendig, bei Gelenkflächen über 16 mm x 25 mm sollte eine Vorreinigung im Ultraschallbad erfolgen, bei Größen dazwischen reicht ein Einlegen in Reinigungslösung vor der maschinellen Reinigung.

Ähnlich verhält es sich bei Instrumenten der Gruppe 3. Hier sind die Konstruktionsmerkmale jedoch anders. Einen großen Einfluss hat die Zerlegbarkeit der Schiebeschäftinstrumente. In unseren Untersuchungen hat sich gezeigt, dass nur die zerlegbaren Schiebeschäftinstrumente sicher zu reinigen sind. Nichtzerlegbare Instrumente lassen sich teilweise gar nicht reinigen oder benötigen einen erhöhten Aufwand bei der Vorreinigung. Die Untersuchungen der Instrumente der anderen Gruppen laufen noch.

Zusammenfassung:

Da viele Designmerkmale einen direkten Einfluss auf die Reinigbarkeit der Instrumente haben, muss der Inverkehrbringer diese Instrumente im Vorfeld validieren. Er ist nach ISO 17664 verpflichtet eine detaillierte Beschreibung eines Aufbereitungsprozesses für seine Instrumente bereitzustellen. Dem Anwender obliegt es aber, diesen Prozess auch umzusetzen. Deswegen ist schon bei der Beschaffung der Instrumente darauf zu achten, dass der vorgegebene Reinigungsprozess auch in der Praxis umgesetzt werden kann.

Durch die EN/ISO 15883, kann zumindestens bei den Reinigungsdesinfektionsautomaten von einer mindest Reinigungsleistung ausgegangen werden, die bei unseren Versuchen zu Grunde gelegt wurde. Für Reiniger liegen solche Mindestanforderungen jedoch noch nicht vor. Gibt der Instrumentenhersteller in seiner Anleitung also einen Reiniger an, der aber im Hause nicht verwendet wird, ist es Aufgabe des Anwenders, bei seinem Chemielieferanten nachzufragen, ob der angewandte Reiniger die gleiche Leistung bringt, oder der vorgegebene Reinigungsprozess u.U. modifiziert werden muss. Ist dies der Fall, so muss das Verfahren vor Ort neu validiert werden.

Da Instrumente, für die Vorgaben nach ISO 17664 nicht erhältlich sind, aus Kostengründen nicht sofort ausgetauscht werden können, sollte der Anwender zumindestens bei Reparatur- oder Ersatzbeschaffung auf normkonforme Instrumente zurückgreifen. Es sollte in diesem Falle nicht das gleiche Instrument bestellt werden, sondern eine Alternative, die die gleichen Leistungsmerkmale aufweist, aber geringere Anforderungen an den Reinigungsprozess stellt. Durch entsprechende Auswahl wird die Arbeit in der ZSVA erleichtert und gleichzeitig der Prävention vor Infektionen und dem Patientenschutz Folge geleistet. ♦

In general it can be stated that Group 1 instruments present no problems when it comes to reprocessing. No manual precleaning is needed for Group 2 instruments with a joint surface up to a size of approx. 7 mm x 14 mm; for joint surfaces of more than 16 mm x 25 mm precleaning should be conducted in an ultrasonic bath; for intermediate sizes immersion in a cleaning solution before automated cleaning suffices.

A similar scenario is seen for Group 3 instruments. But here the constructional features are different, with the dismantling characteristics of sliding-shaft instruments playing a pivotal role. Our tests have revealed that reliable cleaning could be assured only in the case of those sliding-shaft instruments that could be dismantled. It was not at all possible to clean some of the instruments that could not be dismantled, or these needed intensive precleaning. The instruments in the other groups are being currently investigated.

Summary

Since many design features have a direct impact on the cleaning characteristics of instruments, the person placing such instruments on the market must first of all validate them. Based on ISO 17664 this person is obliged to provide detailed instructions for the decontamination process to be used for his instruments. But the user is then obliged to use this process too. Therefore already at the time of purchasing instruments one must ensure that the specified cleaning process can also be implemented in the specific situation.

Thanks to EN/ISO 15883, it can be assumed at least in the case of the washer-disinfectors used in our tests that a minimal cleaning performance is assured. However, to date there are no such minimum requirements for cleaning detergents. So if the instrument manufacturer specifies a detergent in his instructions but this is not being used in the respective establishment, the onus is then on the user to contact his detergent supplier to establish whether the respective product will assure a similar performance or whether the specified cleaning process might have to be modified. If this is the case, the process must be revalidated in situ.

Since instruments for which specifications in compliance with ISO 17664 are not available cannot be immediately replaced for cost reasons, the user should at least opt for instruments that conform to the standard when carrying out repairs or replacements. In such cases, the same instrument should not be ordered but rather an alternative instrument endowed with the same performance characteristics but making fewer demands on the cleaning process. This approach will render working practices less onerous in the CSSD, while at the same time contributing to infection prevention and patient safety. ♦

Autor/Author:

Klaus Roth
SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen
Paul-Ehrlich-Strasse 40
D-72076 Tübingen
E-mail: kroth@smpgmbh.com