

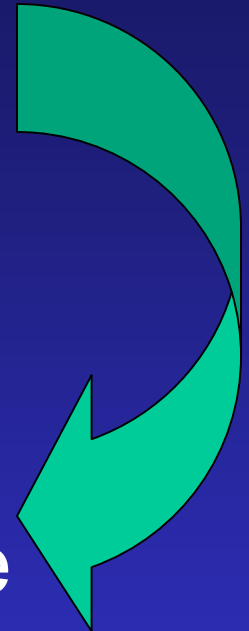
Testanschmutzungen (TA) für die Kontrolle von Dekontaminationsgeräten

SGSV / EFHSS – Kongress Winterthur 2003

S. Krüger; Hygiene Consulting, Grünendeich;
T. Hofmann; FU – Berlin Technische Hygiene
B. Zühlsdorf; FU – Berlin Technische Hygiene

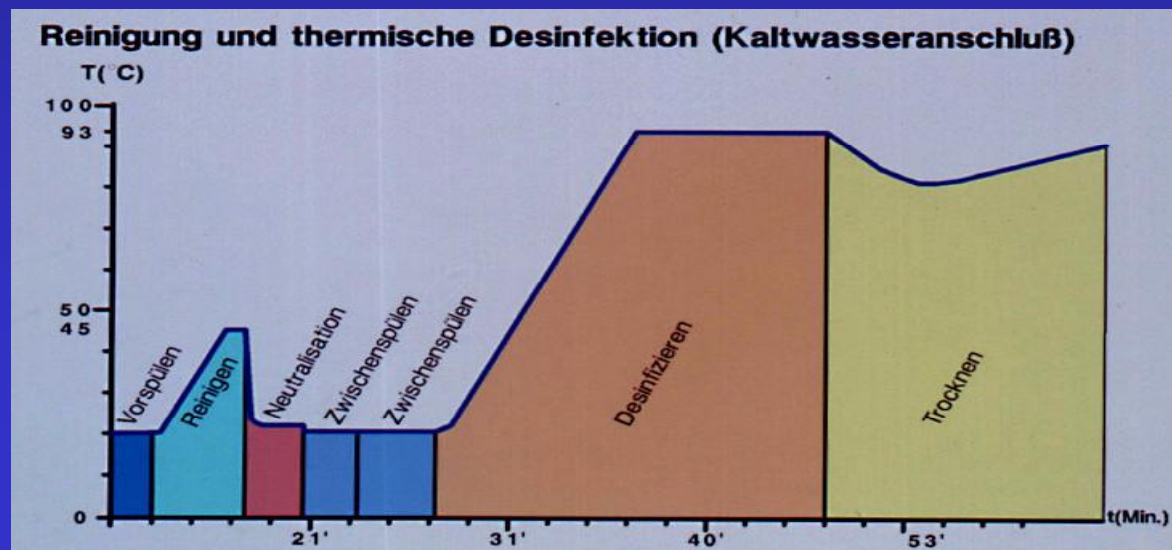
Zum Schutz von Patienten,
Anwendern und Dritten werden
validierte Aufbereitungsprozesse für
wiederverwendbare Medizinprodukte
gefordert (MPG, MPBetreibV, RKI)

Validierte Prozesse sind dokumentierte
Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen
und Interpretieren der benötigten
Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein
Prozess ständig mit den vorgegebenen
Spezifikationen übereinstimmt



In einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit Vario-Programm laufen folgende Prozesse ab:

- ❖ (kalt vorspülen) und reinigen
- ❖ nachspülen (ggf. mit Neutralisation)
- ❖ thermische Desinfektion
- ❖ trocknen



Die Daten können Grafisch oder in Text-Form dargestellt werden

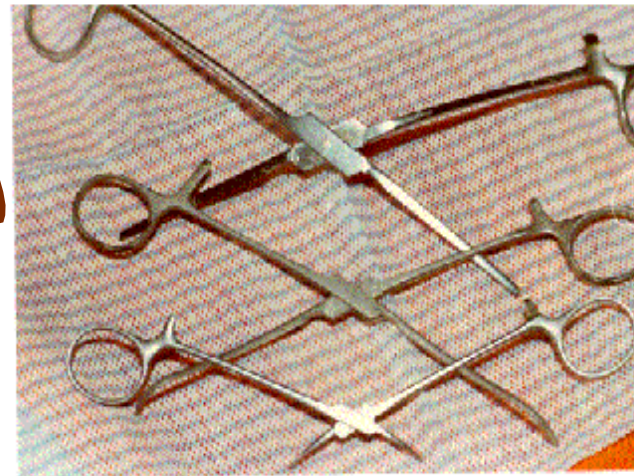


Parametrische Überwachung:

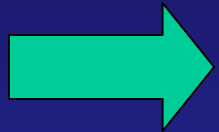
- ❖ Wassermenge
- ❖ Druck
- ❖ Temperatur
- ❖ Zeit
- ❖ Menge des Reinigers

Ist eine parametrische Überwachung ausreichend?

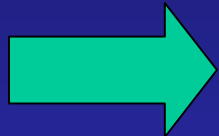
Ist die Kontrolle der Sauberkeit durch Inaugenscheinnahme ausreichend ?



Die Norm prEN ISO 15883 fordert Prüfungen mit Testanschmutzungen



- ❖ zur Prüfung der Reinigungsleistung



- ❖ zur Überprüfung des Sprühbildes innerhalb der Kammer

Dazu gibt es im Annex B normativ

- ❖ 7 verschiedene Testanschmutzungen (TA) zur Prüfung der Reinigungswirkung bei chirurgischen Instrumenten

- ❖ Sie unterscheiden sich in der Zusammensetzung, der Art des Auftragens, der Antrocknung und in der Auswertung.

Testanschmutzungen für Instrumente



Protein - Basis



Stärke - Basis

B 2	Citratblut	Skandinavien
B 3	3 Proteine	Niederlande
B 9	Mucin, Eigelb, Blut	England
B 17	Kartoffelmehl, Ei, Nigrosin	Österreich
B 19	Griessbrei	Deutschland
	defibriniertes Schafblut	Deutschland
	Eigelb	Deutschland

Studie 1

Studie 1 Vergleich nach Standardisierung

Methode

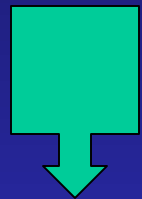
Auftrag auf einen definierten Edelstahlprüfkörper
0,1 g verteilt auf eine Fläche von 100 x 10 mm

Antrocknungszeit 4 h bei 50 – 70 rF 22 °C -24
°C

Reiniger schwachalkalisch 0,5 % pH 9 in VE –
Wasser

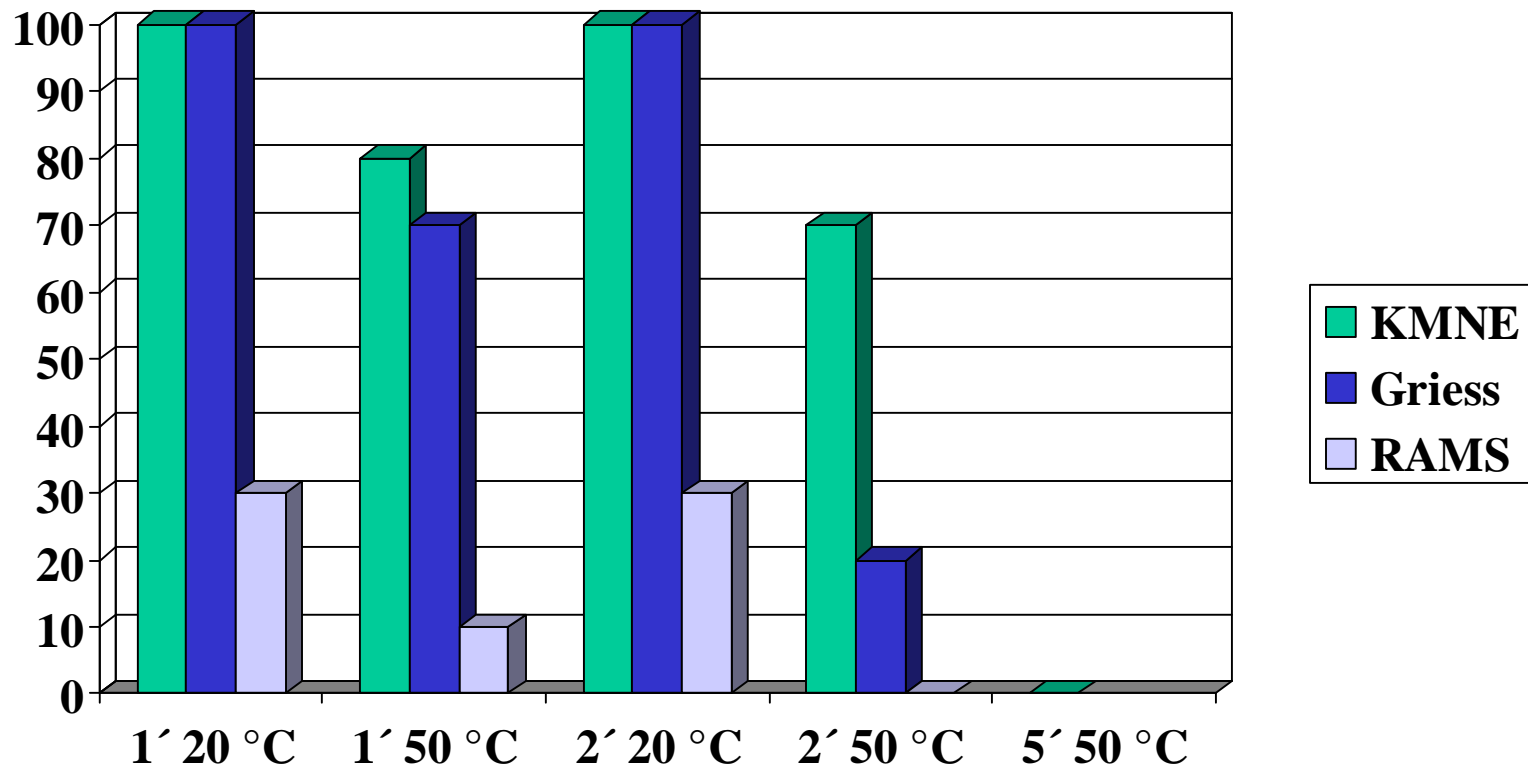
Eintauchen in schwach bewegte Lösung auf
Magnetrührer zu ca. $\frac{3}{4}$ Länge
1, 2 und 5 min bei 20 °C und 50 °C

Auswertung mit Sichtkontrolle mit Vergleichsskala



Ergebnisse Studie 1

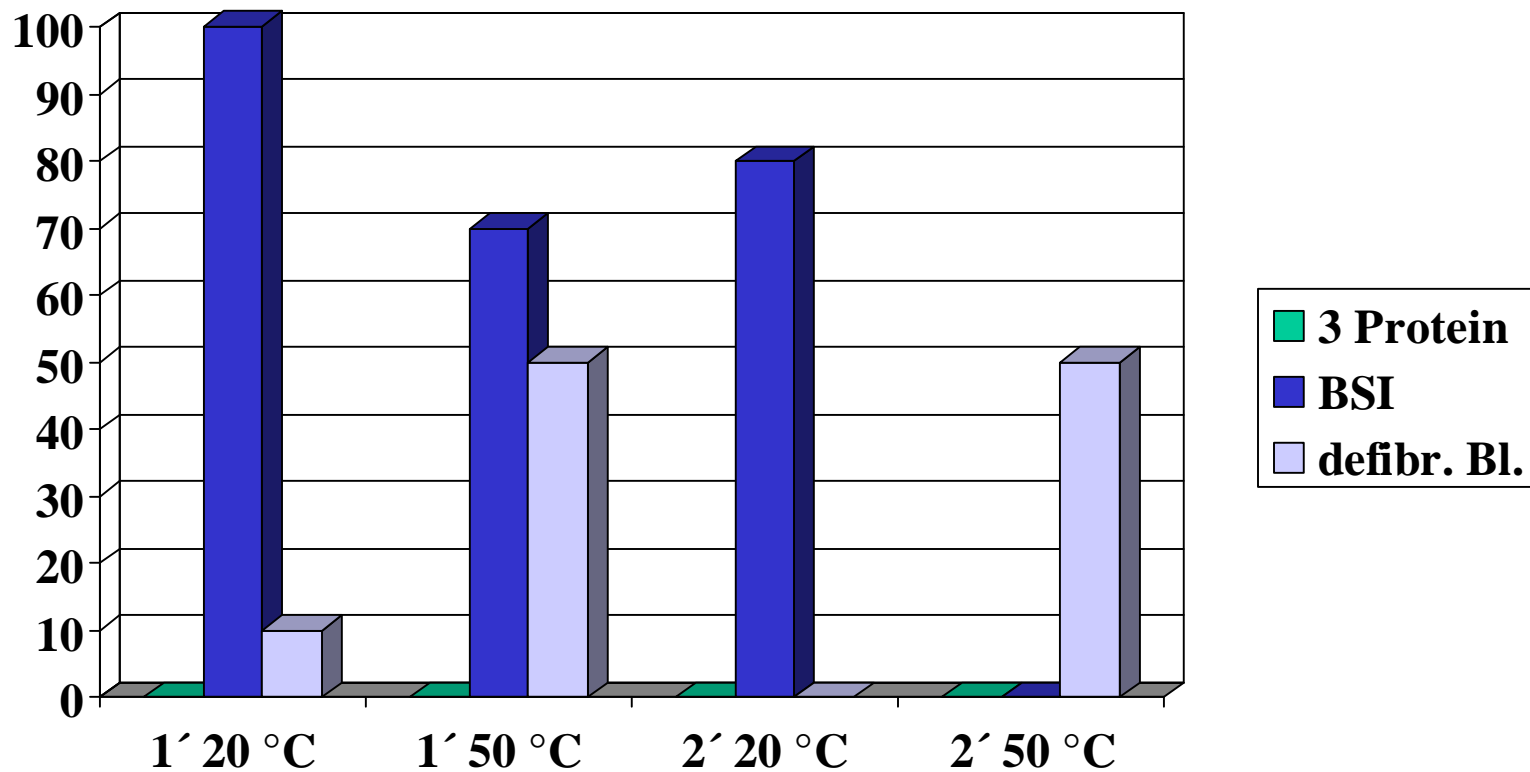
stärkehaltige TA





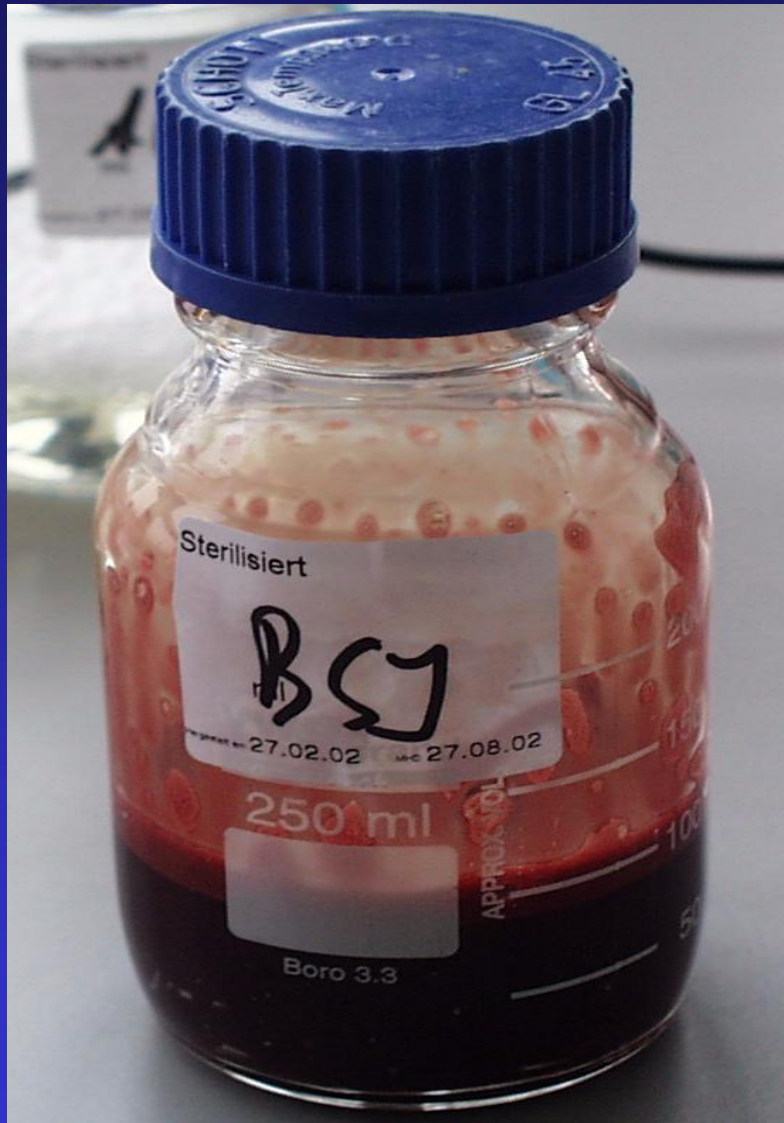
KMNE
Testanschmutzung

Ergebnisse Studie 1 proteinhaltige TA





3 Proteine -
Testanschmutzung

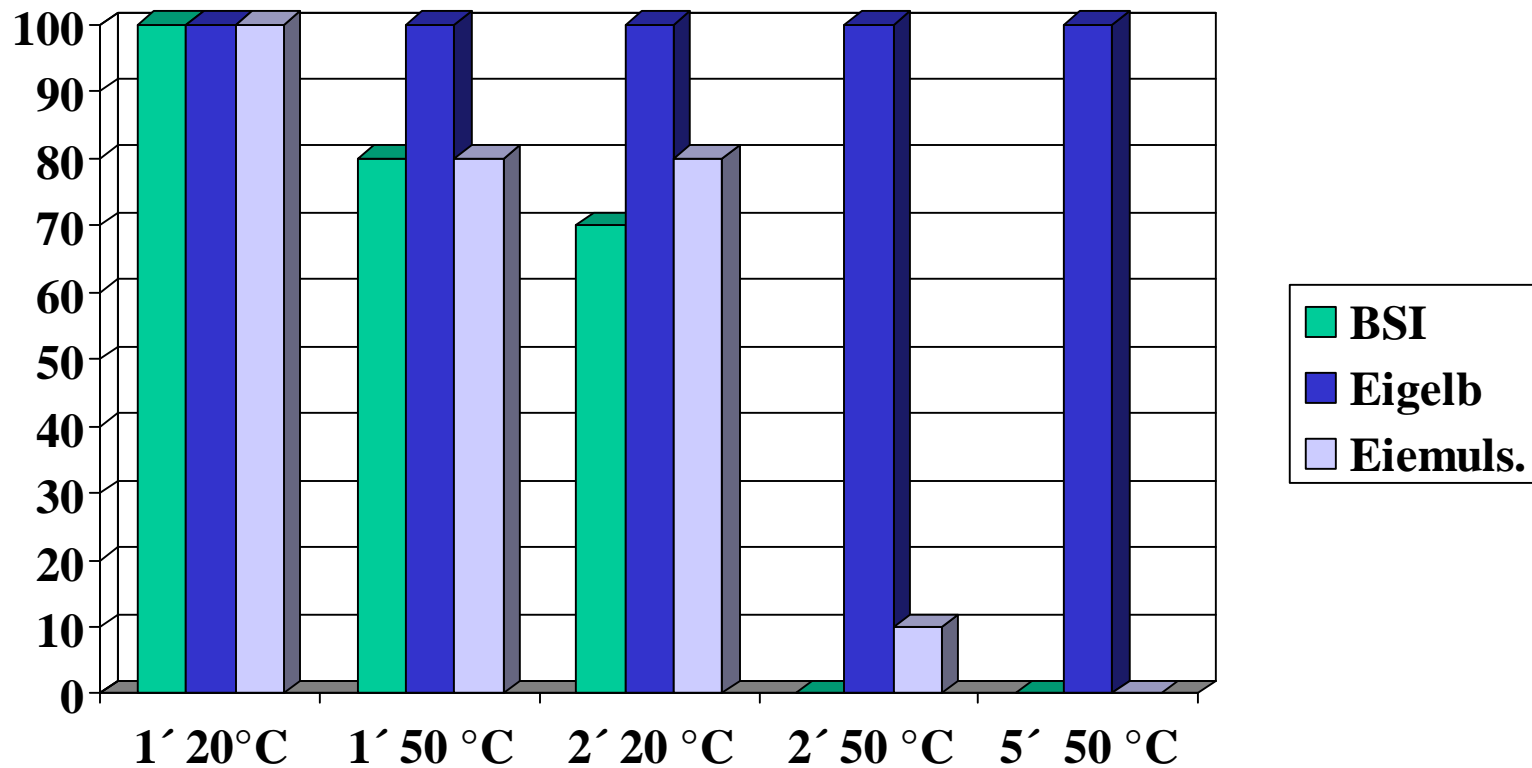


BSI
Testanschmutzung

BSI Testanschmutzung



Ergebnisse Studie 1 Ei-haltige TA



links: Gelbe
vom Ei

rechts: Eigelb-
Emulsion



Ergebnisse Studie 1

- ❖ **Stärkehaltige TA** erfordern Temperaturen von mind. 50 °C, hoher Stärkegehalt erfordert längere Einwirkzeit als 2 min
- ❖ **Eigelb** mit dem Testreiniger unter Versuchsbedingungen nicht entfernbar, Ei-Emulsion (Oxoid) und Gemisch mit Blut und Mucin(BSI) deutlich leichter entfernbar
- ❖ defibr. **Blut** ist bei 20 °C leicht entfernbar, bei 50 °C Denaturation. Proteinmischung NL sowohl bei 20 °C als auch bei 50 °C leicht entfernbar. Fibrin nicht entfernbar.
- ❖ Anstelle einer optischen Auswertung kann auch eine **quantitative** Erfassung der Rückstandsmenge erfolgen

Studie 2

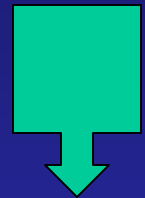
Auftrag der TA auf Prüfkörper aus Edelstahl
50 x 15 mm

20 Prüfkörper pro Versuch

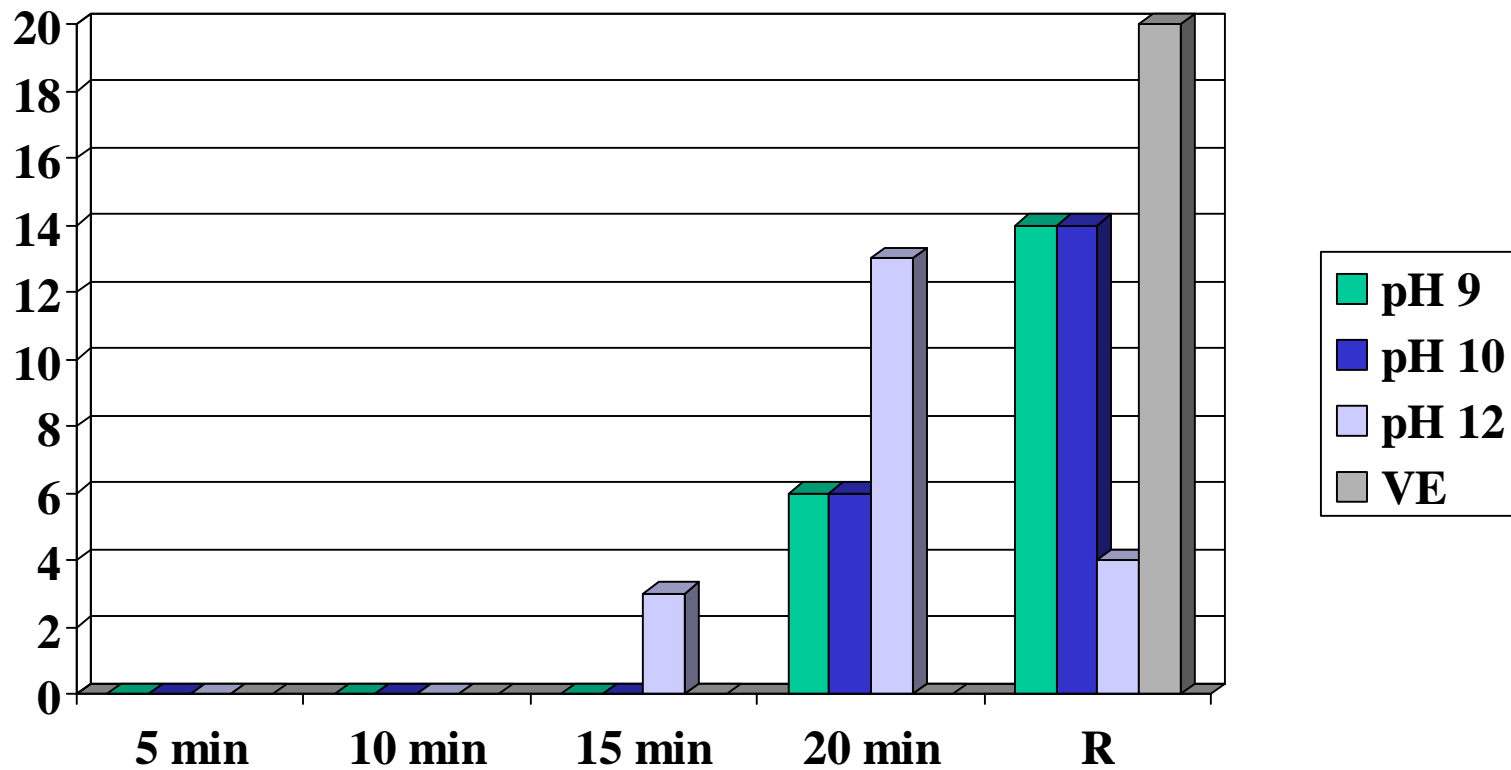
Antrocknung: 4 h 36 ± 1 °C

Reinigerlösung 0,5 % in VE-Wasser bei
23 °C und 50 °C 5, 10, 15 und 20 min,
Bewegung auf Schüttler bei 200 U/min
(schwache Mechanik)

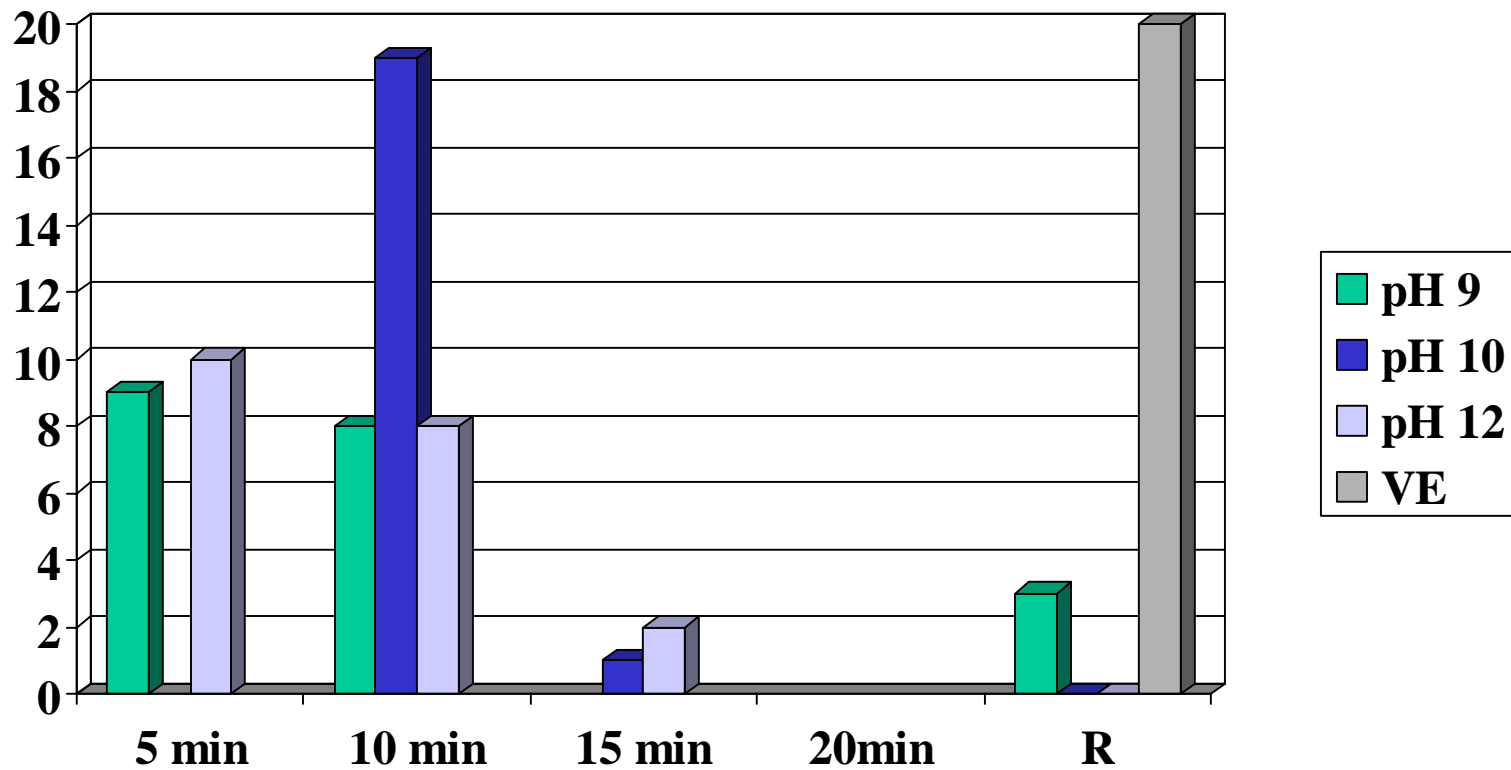
Drei Reiniger (CE-Zeichen) mit pH-Werten
zwischen 9 und 12 sowie VE-Wasser pH 5



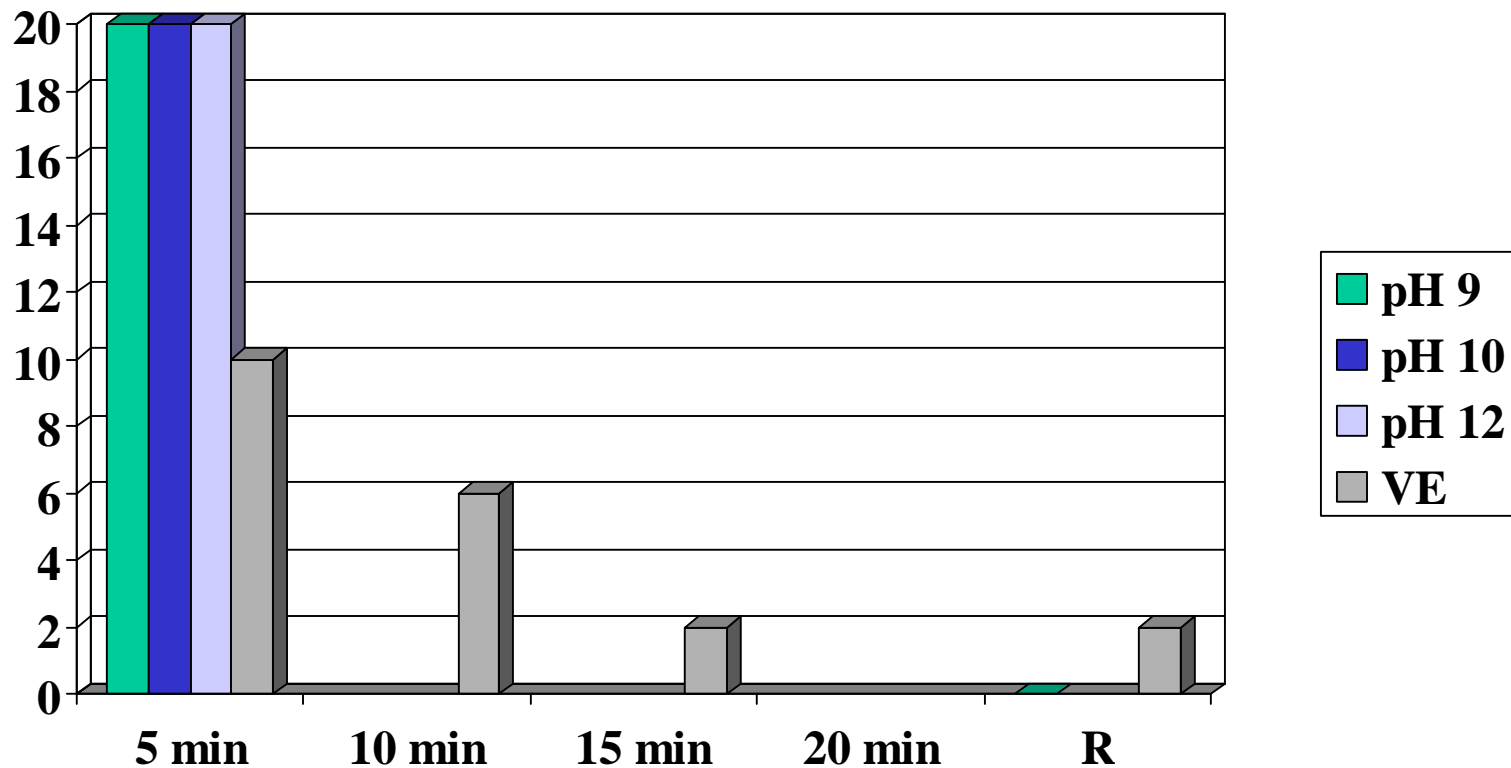
KMNE 50 °C



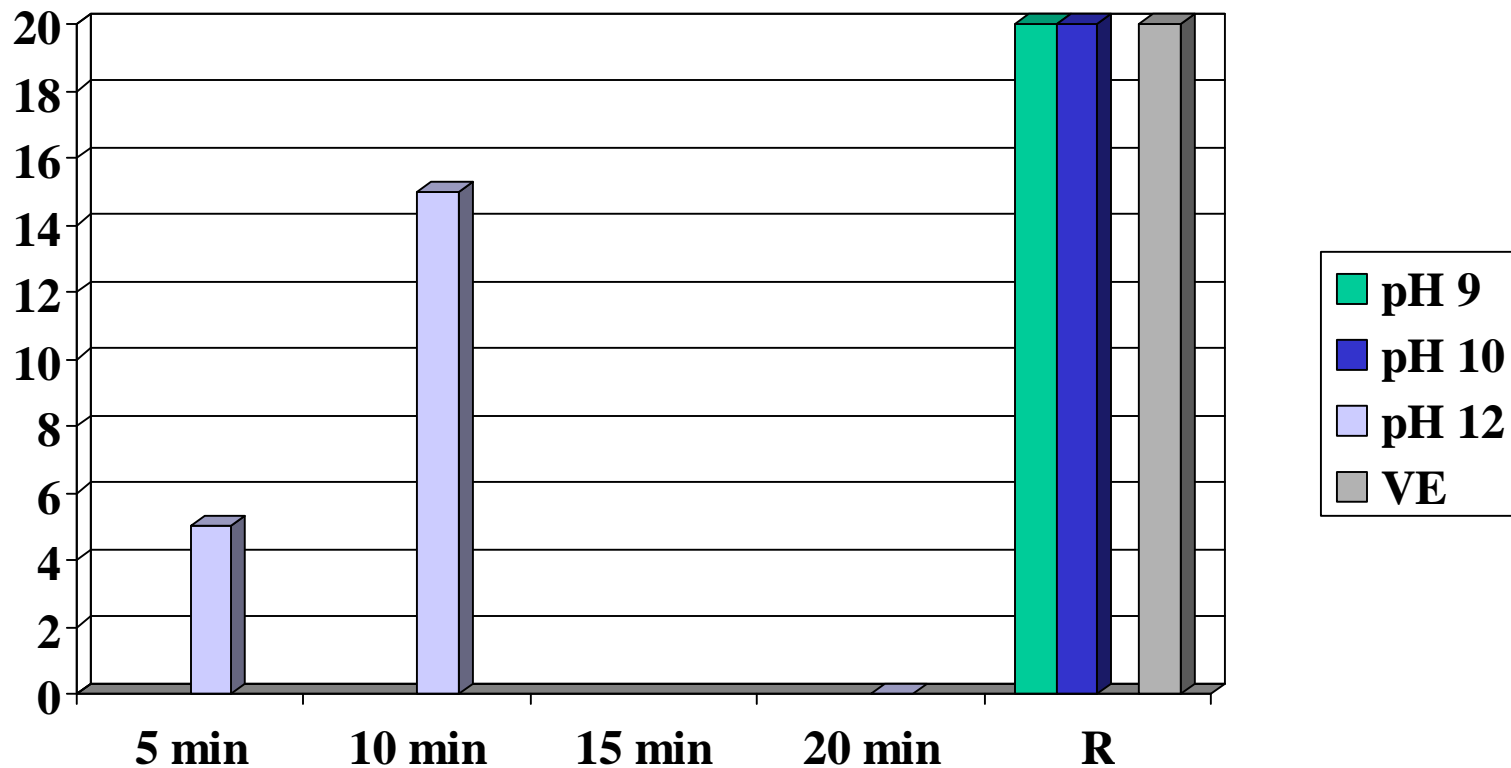
Griessbreni 50 °C



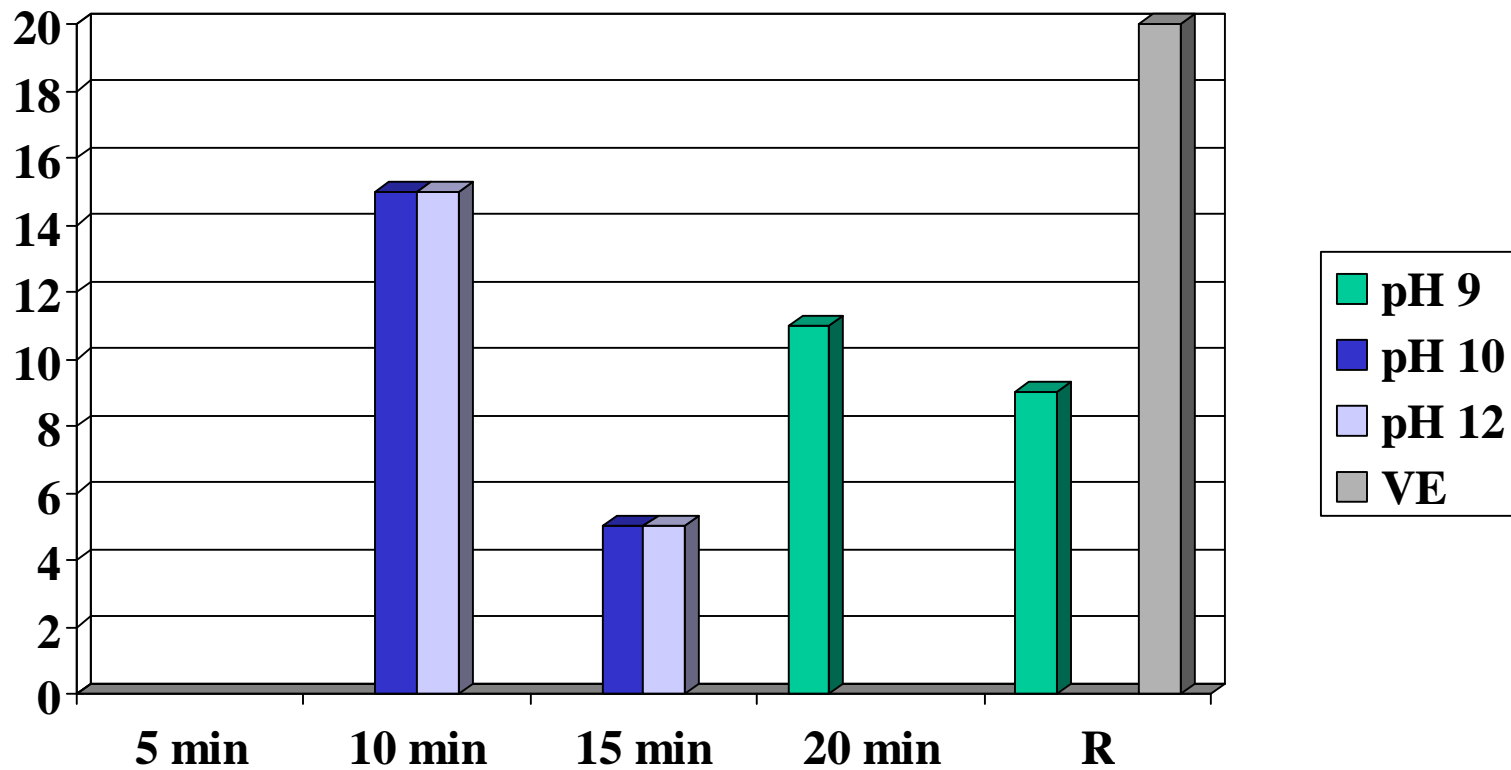
RAMS 50 °C (für Steckbecken)



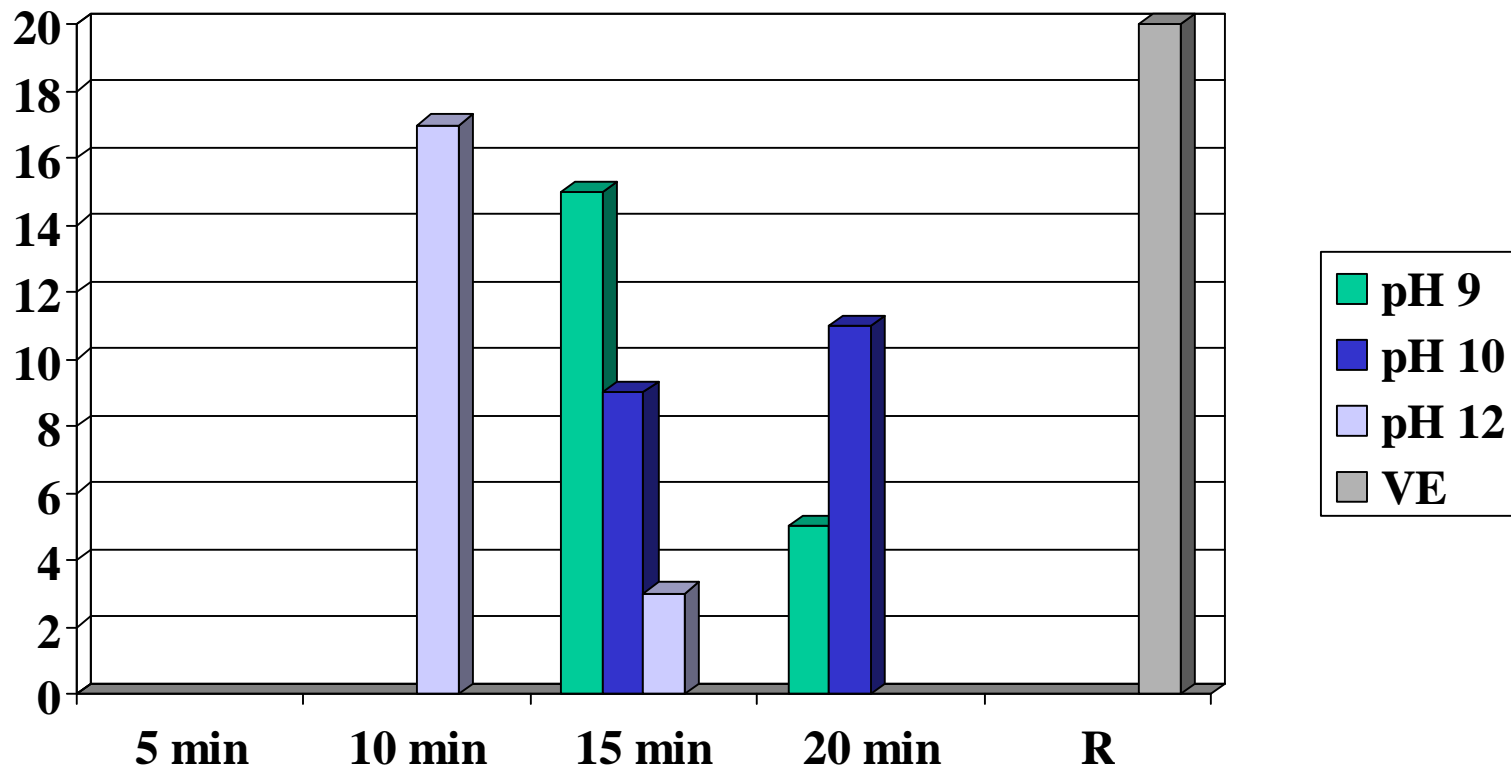
defibriniertes Schafblut 50 °C



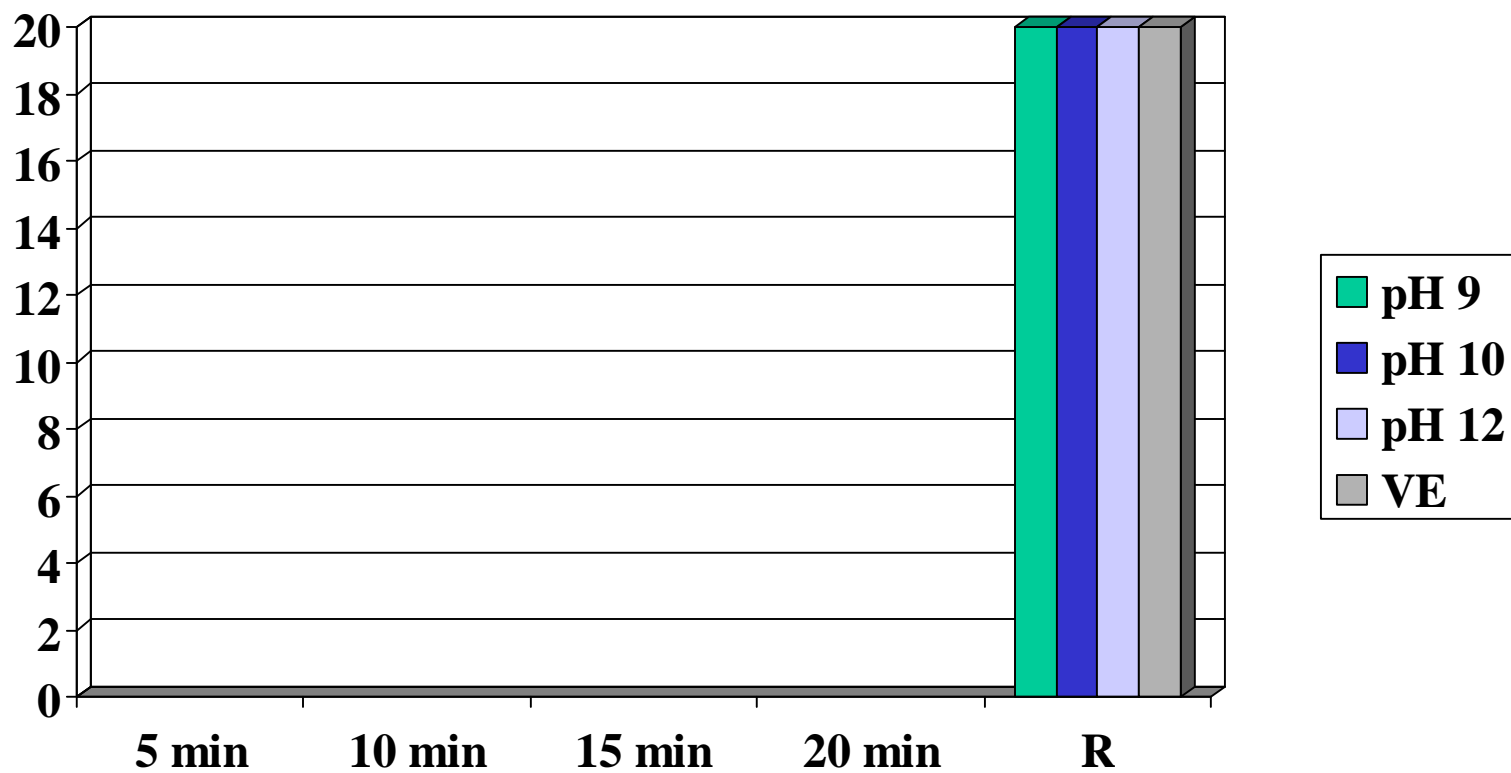
defibriniertes Schafblut 23 °C



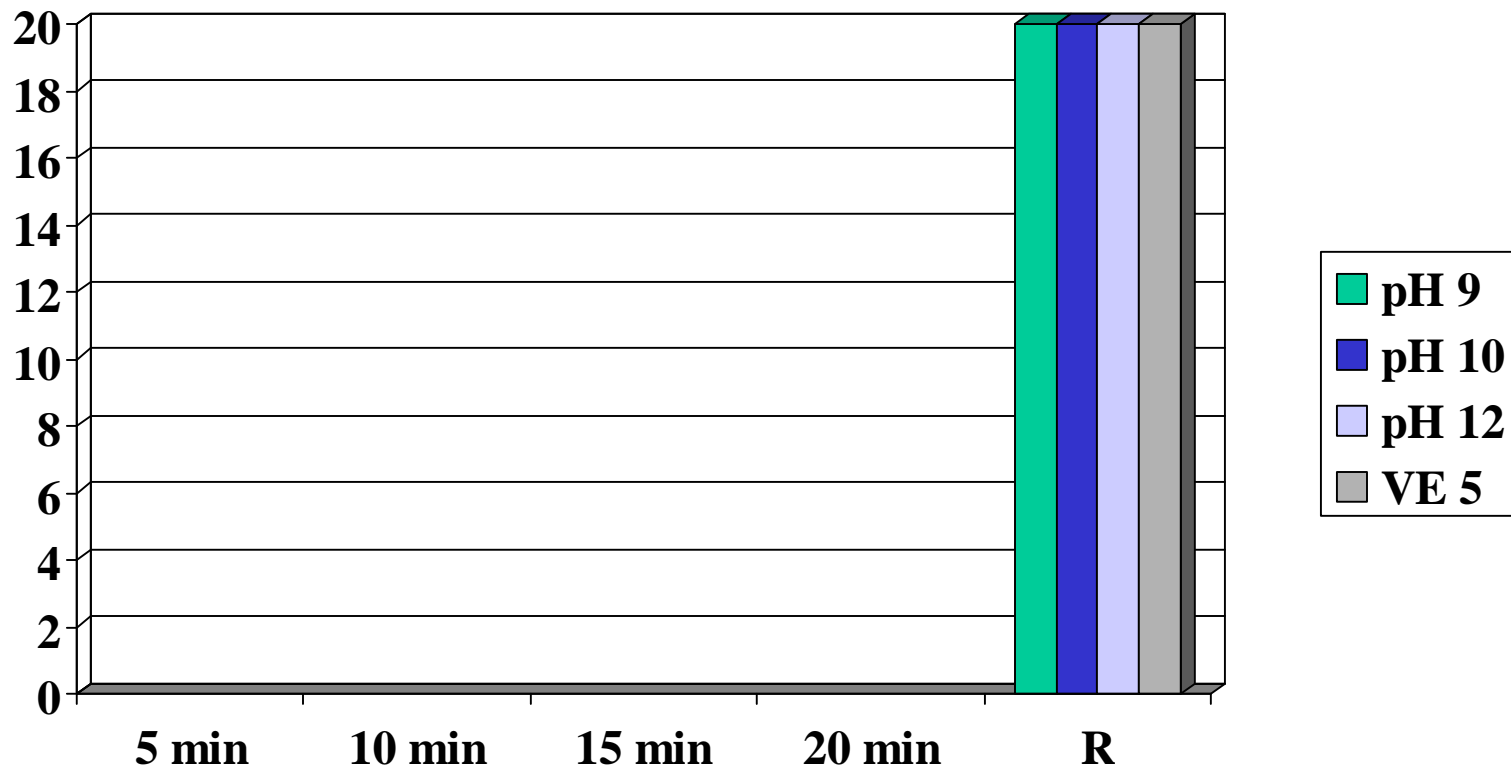
BSI 50 °C



TOSI TA 50 °C



hep. Blut + Protamin 50 °C und 23 °C nur für flexible Endoskope



Studie 2: Ergebnisse und Erkenntnisse

- ❖ Die unterschiedliche Wirkung der drei Reiniger zeichnet sich deutlich ab. Für die Anbringung des CE Zeichens ist ein Nachweis der reinigenden Wirkung zu erbringen. Nach welcher Methode und mit welcher TA hat der Hersteller diesen Nachweis geführt?
- ❖ Tipps für die Typprüfung: Prozessdaten mit mehreren Testanschmutzungen (worst case) ermitteln und für die Validierungen zu Grunde legen

Studie 2: Ergebnisse und Erkenntnisse

- ❖ Die Reinigungszeit spielt eine entscheidende Rolle.

- ❖ Welche TA waren in Studie 2 worst case?

1. KMNE, TOSI und hep. Hammelblut+Protamin

2. Griessbrei, BSI

3. RAMS

- ❖ VE – Wasser allein genügt auch bei anderen TA nicht Bei Erstkontakt mit 50 °C warmem Wasser treten bei Blut-TA Denaturierungsvorgänge auf

Praxisorientierte Forderung für die ZSVA zur Leistungsprüfung, Revalidierung und Routine

- ❖ Fertige Testansammlungen für Prüfungen beim Anwender
- ❖ Standardisierte Reinigungsindikatoren, die sowohl eine visuelle als auch eine quantitative, reproduzierbare Aussage ermöglichen, für Studien und für den Anwender



Danke für Ihre Aufmerksamkeit



Thanks for your attention