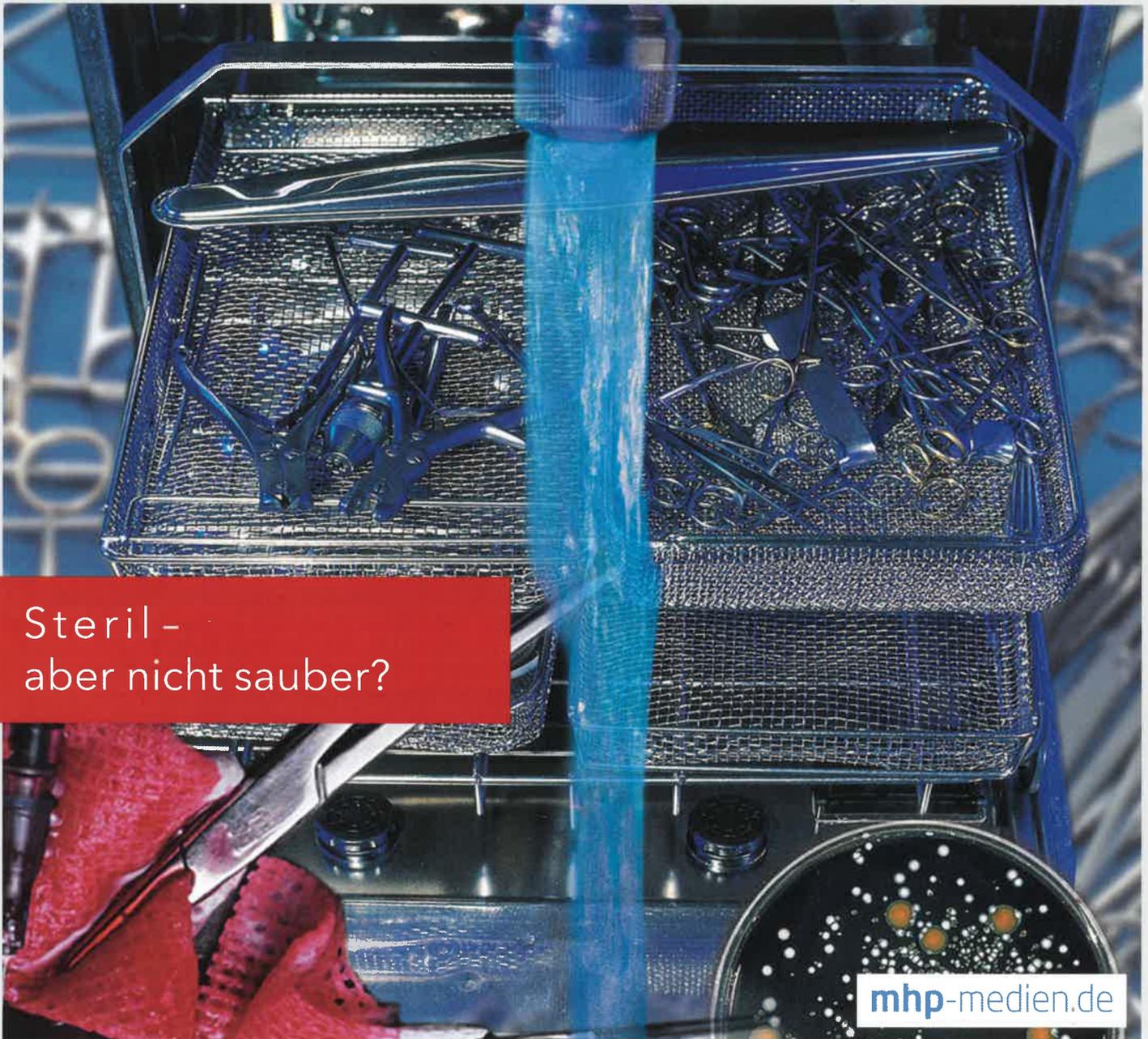


Internationales FORUM

Medizinprodukte & Prozesse • Schriftenreihe Band 37



Steril -
aber nicht sauber?

mhp-medien.de

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin

in Kooperation mit

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.

Federación Latinoamericana de Ciencias de Esterilización Hospitalaria (FELACEH)

unter der Schirmherrschaft von

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV e.V.®)



Eignung von Sieben für die Aufbereitung von Medizinprodukten – klinisch relevante Prüf-Kriterien am Beispiel von 4 Modellen

Bruno Amann, Thomas W. Fengler

Medizinprodukte werden für die Aufbereitungsschritte in Siebkörben gelagert. Für die Eignung dieser Körbe werden reproduzierbare einfache Prüf-Kriterien benötigt, die es dem Anwender erlauben, eine kluge Auswahl zu treffen, geht es doch oftmals um eine große Anzahl bei der Neu- oder Ersatzbeschaffung in der Klinik.

Ein derartiges Sieb soll

- die Medizinprodukte für den Transport sichern (Biege- und Verwindungssteifigkeit)
- sie verschütt- und rutschsicher halten (Haftung auch bei Neigung)
- sie nicht zerkratzen (sicher entgratet)
- den Reinigungs- und Desinfektionsmedien zugänglich machen (Lösungsmedium als Aerosole, Spritz-, Prall-, Tropf-, Reflexions- Spül- und Ablaufwasser)
- einen Abtransport aller Rückstände und Restverschmutzungen ermöglichen (Reinigbarkeit)

I Material (5 Siebvarianten)

- Sieb Nr. 1 Standard Drahtsieb (Hersteller unbekannt)
- Sieb Nr. 2 Lochblechsieb plan (Aesculap, alt)
- Sieb Nr. 3 Lochblechsieb verformt (Aesculap, neu)
- Sieb Nr. 4 Wellendrahtsieb (Ermis, neu)

I 4 Methoden

1. Versuch: Semiquantitative Erfassung der «Verpixelung» des Gesichtes

Optische Erfassung der Durchlässigkeit durch eine «Portraitaufnahme»

2. Versuch: «Siebdruck» mit roter Fingerfarbe

- Auftrag mit Farbroller
- Unterlage Schaumgummimatte mit Staubschutzbeutel bezogen
- Druck auf VP Stericlin Tray-Liner Krepp-Bogen

3. Versuch: Lux-Messung der Lichtreduktion durch als Filter verwendetes Sieb

Hypothese: Lichtwellen lassen sich wie Wasserwellen von Hindernissen reflektieren, ablenken oder resorbieren. So können anhand der durch ein Instrumentensieb reduzierten Lichtstärke im Relativ-Vergleich Rückschlüsse auf die Reduktion des Wasserdurchlasses bzw. Verminderung des Sprühstrahls getroffen werden (trotz verschiedener Beugungseffekte der jeweiligen Wellenlängen).

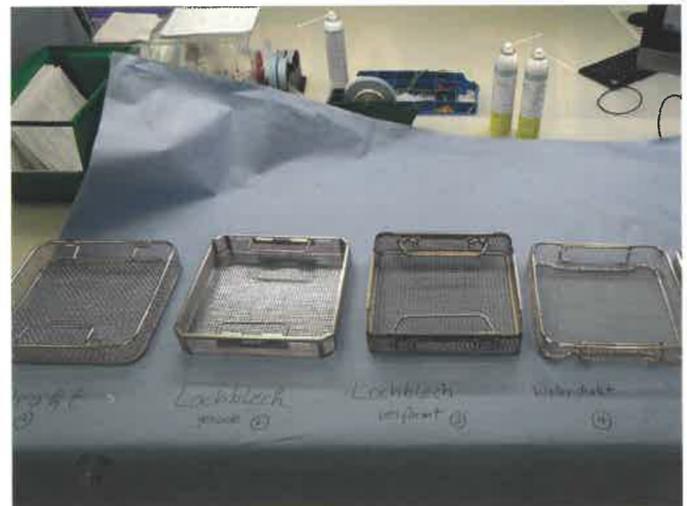


Abb. 1: von links: (1) Standard Drahtsieb, (2) Lochblechsieb plan, (3) Lochblechsieb verformt, (4) Wellendrahtsieb

4. Versuch: Kipptest. Der «Kipptest» soll zeigen, ab welcher Höhe/Winkel die aufrecht gepackten Instrumente rutschen oder umkippen. Es wurde eine typische Instrumenten-Auswahl (Anzahl 21) aus einem Standard-Grundsieb verwendet. Die Instrumente wurden wie üblich mit einer Linksneigung/Kippung von ca. 85° nahezu rechtwinklig aufgestellt.

Durch langsames Anheben der linken Seite wurden die Instrumente bis zum Umkippen nach rechts gebracht – alles ohne Zubehör wie bspw. eine Silikonmatte. Dabei wurde links die gehobene Höhe gemessen und rechts der verbleibende Winkel am Zeitpunkt des Umstürzens. Je stärker der gemessene Winkel von 90° abwich, desto beharrlicher vermochte die jeweilige Siebfläche 1 – 4 die Instrumente zu halten (Differenz ergibt Neigungswinkel).

I Ergebnisbetrachtung aus den Versuchsaufbauten

Bei den Portraitaufnahmen sind deutliche Unterschiede erkennbar. Drahtsiebe erweisen sich als durchlässiger und lassen das Gesicht besser erkennen als Lochblechsiebe. Wobei das verformte Lochblechsieb ähnlich gut wie Drahtsiebe abgeschnitten hat.

Bruno Amann, Leitung ZSVA, Leopoldina Krankenhaus der Stadt Schweinfurt GmbH; bamann@leopoldina.de

Dr. med. Thomas W. Fengler, CLEANICAL® Investigation & Application Berlin; fengler@cleanical.de



Abb. 2: (gleiche Reihenfolge wie in Abb. 1): Transparenz als Hinweis für Durchlässigkeit

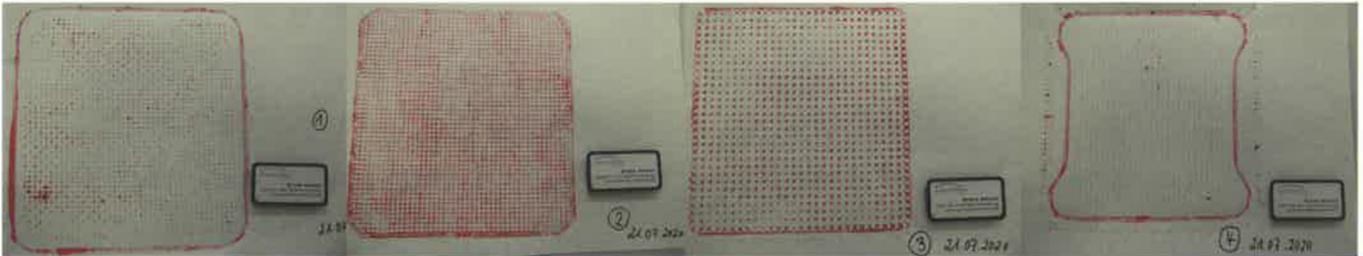


Abb. 3: (gleiche Reihenfolge wie in Abb. 1, 2): Abdruck aus dem Siebgitter

Die geringste Verpixelung zeigte das Wellendrahtsieb, was auf sehr gute Reinigungseigenschaft schließen lässt.

Bei den Siebdrucken ist dieser Unterschied noch deutlicher erkennbar. Wesentlich mehr Farbaufdruck bei Lochblech. Drahtsiebe hinterlassen sehr dünne Striche auf dem Drahtsieb oder Punkte auf dem Wellendraht-Sieb.

Das Wellendrahtsieb (4) hinterlässt nur Punktreihen und hat den geringsten Farbanteil, sodass hier der stärkste Sprühstrahldurchlass anzunehmen ist. Ob nun die erforderliche Sprühstrahlableitung genauso gegeben ist, wie beim Standard-Drahtsieb (1), kann allerdings bei dieser Prüfanordnung nicht beurteilt werden.

Das alte Lochblechsieb von Aesculap (2) hat den stärksten Farbabdruck. Das neue verformte Lochblechsieb (3) von Aesculap folgt gleich dahinter. Es ist anzunehmen, dass das neue verformte Lochblechsieb mehr Sprühstrahl durch die Öffnungen hindurch lässt. Evtl. wird die seitliche Ablenkung des Sprühstrahls durch die in das

Sieb hinein verformten Stege begünstigt. Ein Ranking nach dieser Testreihe sähe folgendermaßen aus:

1. Standard Drahtsieb Nr. 1
2. Wellendrahtsieb Nr. 4
3. Lochblech verformt Nr. 3
4. Lochblech plan Nr. 2

Messwerte aus 3. Versuch (Tab. 1)

Beurteilung: Deutlich weniger Lux als das Standard-Drahtsieb weisen die Lochblechsiebe auf (2, 3). Der eingeschlagene Griff reduziert die Lichtstärke, hat aber auf die Reinigung kaum einen Einfluss. Die geringste Lichtreduktion hatte das Wellendrahtsieb (4). Den geringsten Lux-Abfall bzw. Filterwirkung hatte mit 1.370 Lux das Wellendrahtsieb (4).

Die stärkste Lux-Reduktion hatten die Lochblechsiebe plan und verformt (2, 3).

Messwerte aus 4. Versuch (Tab. 2)

Beurteilung: Wie zu erwarten sind glatte Sieboberflächen denkbar schlecht für den wichtigen Packprozess. Ohne Silikonmatte gibt es keinen sicheren Halt. So haben das

alte Lochblechsieb/Aesculap mangelhaft, da unapackbar, abgeschlossen.

Im Gesamtergebnis ist diese Prüfung höher zu bewerten, da Packen der Instrumente und das sichere Transportieren, Lagern und Präsentieren ja der Hauptzweck eines Siebes ist. Ein ungeordnetes Instrumentensieb ist für alle Kriterien ein Problem.

I Diskussion

Siebe für Medizinprodukte können nicht nur unter dem Gesichtspunkt einer optimierten Fertigung gesehen werden. Sie müssen ein Pflichtenheft des Anwenders erfüllen und dementsprechend beim Hersteller geprüft sein.

Es ist plausibel, dass die billigere Stanzware gegenüber Drahtware gewisse Nachteile aufweisen kann, die nur schwer kompensierbar sind.

So geben verstreckte/verdrehte Drahtkörbe (evtl. Wellenmuster) größere Rutschsicherheit und sind dennoch positiv für das Ablaufverhalten. Inwieweit das Korrosi-

Tab. 1: Lux-Test		
Testsieb	Lichtstärke in Lux	
	Griffe eingeschlagen	Griffe aufgestellt
Sieb 1	1.301	1.328
Sieb 2	1.250	1.275
Sieb 3	1.186	1.208
Sieb 4	1.370	gemessen in Ruheposition
ohne Filter/nativ	1.729	

Tab. 2: Kipptest		
Testsieb	Siebhöhe beim Umstürzen der Instrumente (gemessen an Siebunterkante)	Winkel der Überkip-pung (ca.)
Sieb 1	4 cm	75°
Sieb 2	2 cm	87°
Sieb 3	6 cm	77°
Sieb 4	5 cm	78°



Abb. 4: Versuchsaufbau: oben liegend Luxmeter zur Messung der Lichtstärke, Gerüst: 1-STE-Drahtkorb, unten liegend Lichtquelle (LED-Lupenlampe), darüber das Sieb als Lichtfilter (siehe Abb. 4a).

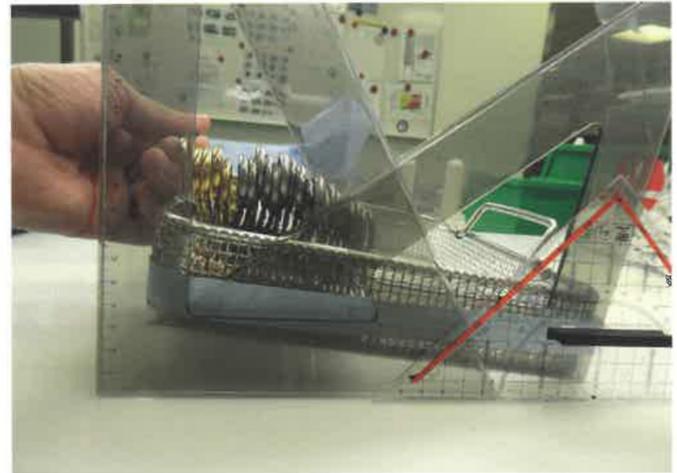


Abb. 5: Kipptest wie durchgeführt mit einfachen Mitteln

onsverhalten oder die Rückstandsbildung negativ beeinflusst werden, muss Gegenstand weiterer Untersuchungen sein. Sicherlich dürfen auch keine «toten Ecken» durch den Herstellungsprozess «herbeigefaltet» werden.

Je roter der Abdruck, desto mehr wird der Sprühstrahl reflektiert. Je weniger rote Farbe, umso weniger Hindernis für den Sprühstrahl, umso mehr Wasser gelangt in das Sieb!

Beim Streckblech (welches unseres Wissens noch nicht für Siebe verwendet wird), kann durch die Streckung sogar die Drehung der Stege bestimmt werden. So kann eine 45° Drehung den Sprühstrahl sehr gut seitlich in das Siebinnere ablenken, was wichtig ist, um auch in «verquere» Spalten zu gelangen. Ohne Ablenkung zur Seite wird im Übrigen auch kein Spaltprüfkörper sauber.

Ein planes Lochblechsieb hat mit nachteiligen Folgen für das Reinigungs- und Korrosionsverhalten relativ große Kontaktflächen bei planen, großflächigen Instrumenten, wie Luer-Hohlmeißelzange oder Drahtschneidezange.

Lochbleche der neueren Generation sind da wesentlich besser, weil das plane Lochblech durch Längsprägung eine Gesamtwellenform erhalten hat und so der Sprühstrahl zunächst die Außenwellen passieren kann, um dann auf die nach innen geformten Stege zu treffen. So kann auch eine Ablenkung funktionieren, da sich der Wasserstrahl schon innerhalb des Siebes befindet. Beim Wellendrahtsieb von Ermis hinterlässt der Druck die geringste Farbe, was auf den maximalen Wasserdurchlass in das Sieb hinein schließen lässt. Da es sich um Draht handelt, der nochmals wellenförmig verändert wurde, ist die Kontaktfläche des Wellendrahtes noch einmal wesentlich geringer, als beim Standard-Drahtsieb. Eine Verbesserung des Sprühbildes und der seitlichen Ablenkung, ohne erhebliche Reflektion, wie bei Lochblechen ist zu vermuten.

I Abschließendes Sieb-Ranking

Das neue Aesculap-Sieb (verformtes Lochblech) und das Ermis Wellendrahtsieb können als echte Alternative zum Standard-Draht-Sieb gesehen werden und sind wie dieses mit sehr gut zu bewerten, was die Packeignung betrifft.

Bei der Reinigung dürfte das Ermis-Sieb vor dem neuen Aesculap-Sieb liegen, da hier die wenigste Farbe abgedruckt wurde und nur gepunktete Linien zu sehen waren, die dem Sprühbild sehr wenig Widerstand bieten und große Mengen Spülwasser in das Siebinnere gelangen lassen. Die Ablenkung nach dem Durchtritt der nach außen gebogenen Wellendrahtstruktur lässt ebenso auf optimierte Bedingungen schließen.

Was die Trocknungseigenschaften im RDG betrifft sind Lochbleche schlechter als Drahtsiebe. Dieses Thema spielt jedoch in der Praxis eine untergeordnete Rolle, da bis zum Packen, Verpacken und bis zur Sterilisation noch eine erhebliche Zeit zur Nach Trocknung verbleibt. Für die Sterilisation mit Reinstdampf im Dampfsterilisator oder im Niedertemperatur-Dampf-Sterilisator mit 2% Formaldehyd spielt es keine Rolle, denn spätestens in der Konditionierungsphase bzw. im fraktionierten Vorvakuum sind alle Materialien innerhalb der Sterilisationskammer vollkommen durchfeuchtet.

Abschließendes Ranking

1. Standard-Drahtsieb,
2. Wellendrahtsieb und Lochblechsieb verformt.
3. Lochblechsieb plan

Ein großer Nachteil aller glatten Flächen ist der innige vollflächige Kontakt mit ebensolchen Oberflächen an schweren und großflächigen Instrumenten. Da hier kaum ein Austausch von Spülflotte oder Kondensat stattfindet, entsteht eine lange Einwirkzeit für die Lösung mit Betriebschemikalien, so dass sich Abdrücke auf den Instrumenten bilden, die exakt die Lochblechstruktur wiedergeben.

Die vorgestellten Prüfungen sind leicht durchführbar. Gewichtsbestimmung, Drahtstärke und Stegbreite verfeinern dann die Vergleichskriterien, diese Parameter können der jeweiligen Hersteller-Homepage entnommen werden. Verarbeitungsqualität, Stabilität und Design, sowie Oberflächenbehandlung (gebürstet, gestrahlt, elektropoliert) sollten bei der Produktbeschreibung des Herstellers nicht fehlen.

So können kliniknah Produkt-Eigenschaften geprüft und verglichen werden, womit die eigene Entscheidung, mit welchem Siebmodell täglich die Produktion der Aufbereitung vieler MP durchgeführt wird, eine sachliche Basis erhält. ■