

Schlussbericht

Verbundprojekt



Reinigung von OP-Robotikinstrumenten zur Infektionsprävention

innerhalb der Fördermaßnahme „Innovative medizintechnische Lösungen zur Prävention und Versorgung nosokomialer Infektionen“

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Laufzeit des Vorhabens: 01.09.2020 – 31.05.2024

Förderkennzeichen: 13GW0433B

Teilvorhaben: Modellbasierte anwendungsrelevante Kontamination und vergleichende Wirksamkeitsbewertung der Reinigung von Robotikinstrumenten

Technische Universität Berlin

Straße des 17. Juni 135

10623 Berlin

1 Einleitung

Zum Zeitpunkt des Projektbeginns wurden Telemanipulationsinstrumente (TMI) hauptsächlich bei minimal-invasiven Eingriffen eingesetzt, bei gleichzeitiger Zunahme des Einsatzes robotergestützter Systeme [1]. Diese Entwicklung der weltweiten Operationszahlen setzte sich auch im Projektzeitraum fort. Die Anzahl der weltweit durchgeführten Eingriffe mit dem Telemanipulationssystem Da Vinci (Intuitiv Surgical) stieg im Zeitraum von 2012 bis 2023 von 450.000 auf 2.300.000 [2], [3]. Mit dem Auslaufen der Primärpatente für TMI des Marktführers (Intuitive Surgical) drängten weitere Firmen mit neuen, innovativen Lösungen auf den Markt [4].

Die Reinigung erweist sich aufgrund diverser Konstruktionsmerkmale, wie z. B. schwer zugänglicher Bereiche, einer hohen Anzahl an Gelenken, engen Lumina, verdrillten Zugdrähten, unzugänglichen Dichtflächen sowie engen Spalten, als anspruchsvoll. Die je nach Anwendung sehr unterschiedlichen Ausgangskontaminationen wurden bisher bei den empfohlenen Reinigungsverfahren nicht ausreichend berücksichtigt. Dies führt zu einem erhöhtem Risiko der Übertragung und Verbreitung von Krankheitserregern über das Instrumentarium.

Der Nachweis der Reinigungswirksamkeit war zudem dadurch eingeschränkt, dass zu Projektbeginn keine allgemein anerkannten Verfahren bzw. Standards zur Bewertung des Reinigungserfolgs in Bezug auf TMI existierten [5].

Aus dieser Situation zu Projektbeginn leiten sich die folgenden Gesamtziele des Verbundprojektes ab.

- Neues Verfahren mit zyklischen Kontrollen des Reinigungserfolges im laufenden, automatisierten Prozess – **Ansatz einer Inline-Kontaminationsprüfung**
- Anpassung des Reinigungsprozesses, bis die Zielparameter der zyklischen inline-Kontaminationsprüfung erreicht sind – **Clean-as-needed-Regelungsstrategie**
- Wissenschaftliche Erarbeitung von Prüfstandards zur Bewertung des Reinigungserfolges mit Bezug auf TMI auf Basis einer reproduzierbare Ausgangskontamination – **Modellierung einer anwendungsrelevanten und reproduzierbaren Kontamination**
- Analyse von **Worst-Case-Designmerkmalen** von TMI

2 Gegenüberstellung von geplanten und durchgeführten Arbeiten

Das Verbundprojekt mit den einzelnen Teilvorhaben wurde in vier Phasen (A – D) unterteilt in denen die drei beteiligten Partner in unterschiedlichen Konstellationen an den verschiedenen Arbeitspaketen gearbeitet haben. Innerhalb dieses Berichtes erfolgt die Darstellung der durchgeführten Arbeiten und Hauptergebnisse entsprechend der Projektphasen für die Arbeitspakete, bei denen man federführend war. Die nicht dargestellten Arbeitspakete, die federführend von den Kooperationspartnern, der Vecomed Betriebsgesellschaft mbH (Vecomed) und dem Universitätsklinikum Jena (UKJ), durchgeführt wurden sind den Schlussberichten der Kooperationspartner zu entnehmen.

2.1 Phase A

A	Festlegung von Anforderungen und Modellierung einer anwendungsrelevanten und reproduzierbaren Kontamination	1-3	4-6	7-9	10-12	13-15	16-18	19-21	22-24	25-27	28-30	31-33	34-36	37-39	40-42
A1	Recherche zu Konzepten für instrumentenspezifische Reinigungsprozesse für Roboterinstrumente														
A2	Parameteranalyse für Methoden zur reproduzierbaren Kontamination von TMI*														
A3	Konzeption von Verfahren zur Leistungsbestimmung von Reinigungsprozessen an TMI														
A4	Modellierung einer anwendungsrelevanten und reproduzierbaren Kontamination														
A5	Prognostische Analyse von Reinigungsanforderungen zukünftig verfügbarer TMI														
A6	Festlegung von Anforderungen an die Reinigung von TMI														
A7	Festlegung von Anforderungen an Prüfmethode zur Wirksamkeitsbewertung von Reinigungsprozessen an TMI														

federführend:
■ Vecomed ■ TUB ■ UKJ

Im Vergleich zur urspr. Planung gestrecktes AP

Die Hauptaufgabe bestand in der Modellierung einer anwendungsrelevanten und reproduzierbaren Kontamination. Im Folgenden werden die Hauptergebnisse dieser Phase dargestellt.

Das Konzept der anwendungsgerechten und reproduzierbaren Kontamination sieht vor, die TMI in modifizierten Hydrogelen unter vorgegebenen Randbedingungen (u. a. Druck, Temperatur, Feuchte) definiert zu bewegen und in einem zweiten Kontaminationsschritt dem Hydrogel Blut zuzuführen, um Blutungen zu simulieren. In einem weiteren Schritt werden die Vorbereitungen im Operationsaal (u. a. Abspülen) sowie Lager- und Transportzeiten simuliert. Das Kontaminationsschema ist in Abbildung 1 und Abbildung 2 dargestellt.

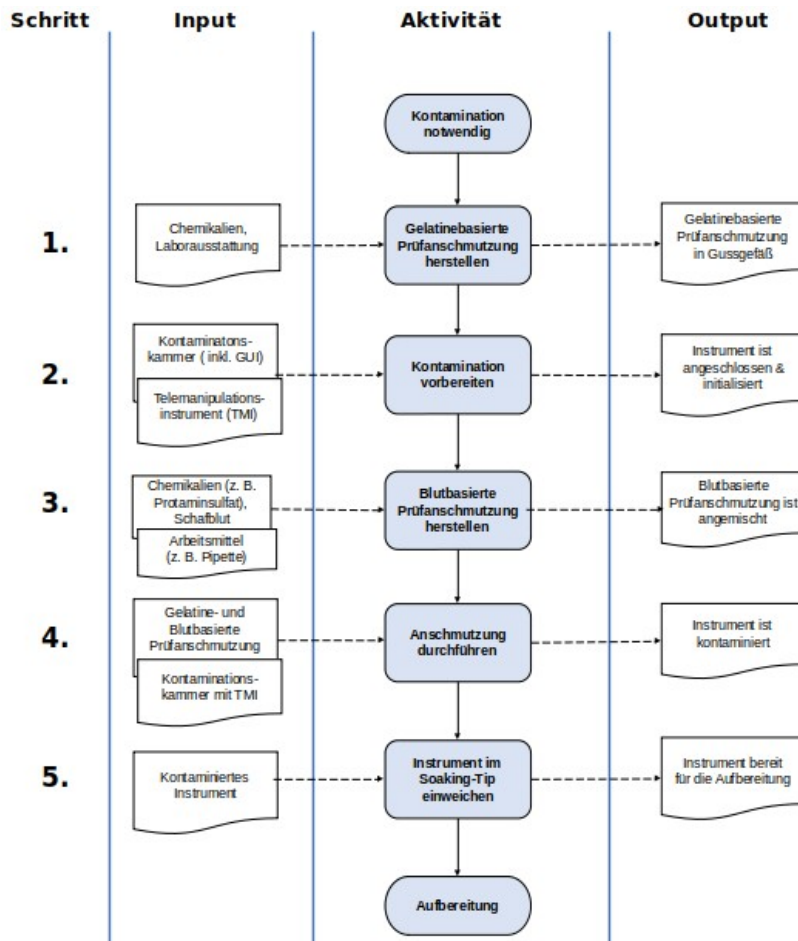


Abbildung 1: Kontaminationsschema

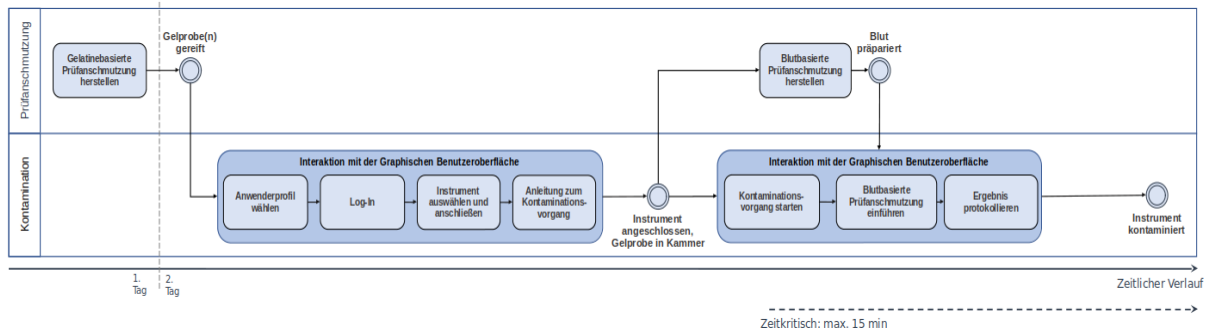


Abbildung 2: zeitlicher Verlauf der Kontamination

Die Auswahl des Hydrogels als Gewebesubstitut sowie dessen Modifikation (u. a. mit Salzen, Fetten, Proteinen, Kohlenhydraten) erfolgte gemäß den Vorgaben des UKJ. Die spezifische Zusammensetzung des Gewebesubstituts (Abbildung 3) wurde entsprechend der gemittelten intra- und extrazellulären Stoffkonzentrationen festgelegt. Die Festigkeit des Gewebesubstituts kann durch die Zusammensetzung eingestellt werden (Abbildung 4 und Abbildung 6) und ist für TMI mit und ohne HF-Aktivierung geeignet. Bei der HF-Aktivierung des TMI im modifizierten Hydrogel entstehen die charakteristischen Ablagerungen an der Instrumentenspitze, wie in Abbildung 6 dargestellt.

CHEMIKALIEN		
Für einen Gelblock basierend auf einer Flüssigkeitsmenge von 100 ml werden benötigt:		
Salze		Wasser (demineralisiert) 100 ml
Natriumchlorid (NaCl)	0,06 g	Schwefelsäure (H₂SO₄) 0,07 g
Kaliumchlorid (KCl)	0,22 g	Glukose 0,45 g
Magnesiumchlorid (MgCl ₂)	0,05 g	Butterschmalz 1,00 g
Kaliumhydroxid (KOH)	0,31 g	Bovines Serumalbumin (BSA) 2,50 g
Kaliumhydrogenphosphat (KH ₂ PO ₄)	0,14 g	Pepton 2,50 g
Kaliumkarbonat (K ₂ CO ₃)	0,14 g	Eigelb* 1,00 g
		Ballistische Gelatine s. Anhang

* gewonnen aus frischem Ei

Abbildung 3: Zusammensetzung modifiziertes Hydrogel

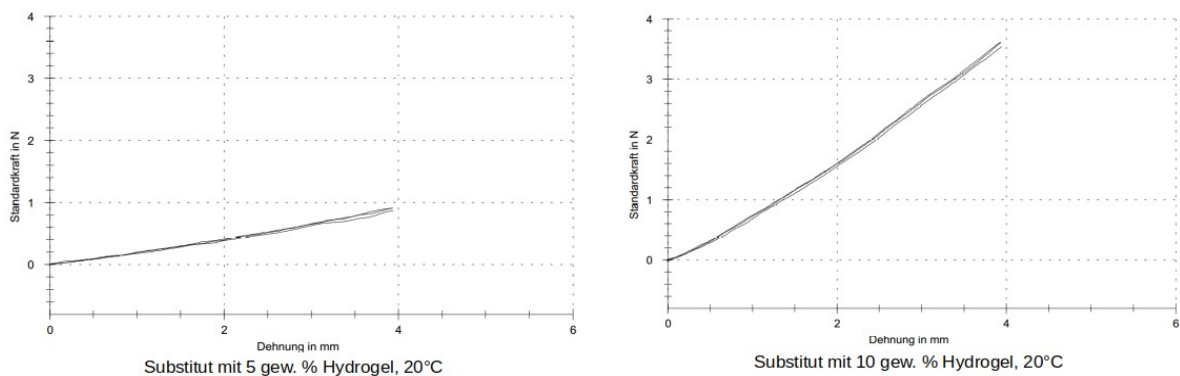


Abbildung 4: Abhängigkeit der Substitutfestigkeit von der Hydrogelkonzentration in einer Zug-Druck-Prüfmaschine

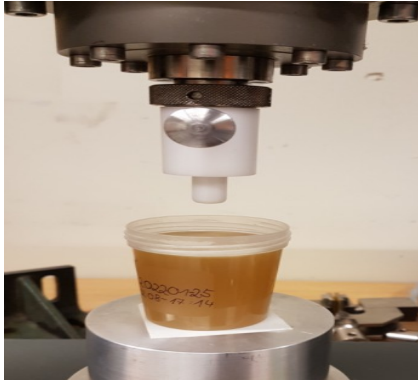


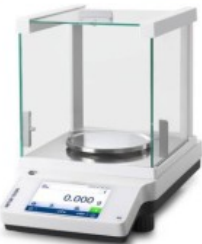

Abbildung 5: Festigkeitsprüfung modifiziertes Hydrogel



Abbildung 6: Ausbildung von Rückständen an der Instrumentenspitze nach HF-Aktivierung im Gewebesubstitut

Aufgrund der hohen Anzahl komplexer Arbeitsschritte, der geringen Dosiermengen und tolerierten Abweichungen sowie der Notwendigkeit optischer Beurteilungen (Homogenität, Rückstände) und Temperierungsschritten ist die Substitutionsherstellung nur schwer automatisierbar. Die manuelle Substitution ist jedoch mit Hilfe der erarbeiteten Arbeitsanweisungen gut reproduzierbar (Abbildung 7).

1. Salze wägen und in Sammelbehälter überführen
 Sie benötigen: Präzisionswaage, Löffelspatel, Uhrgläser (min. 6 Stk.), Becherglas, Fusselfreie Papiertücher (Kimtech), Spritzflasche mit demin. Wasser, Salze (Nr. 1-6)

- ▶ Schließen Sie die Tür des Labors und halten Sie sie für diesen Arbeitsschritt geschlossen.
- ▶ Füllen Sie 50 ml demineralisiertes Wasser in ein Becherglas.
- ▶ Wägen Sie die Salze entsprechend ihrer Nummerierung von 1 bis 6 nacheinander auf einem separaten Uhrglas und überführen sie das jeweilige Wägegut in ein Sammelbehälter (Becherglas). Gehen Sie dabei wie folgt vor:
 1. Legen Sie ein unbenutztes Uhrglas auf die Wiegefläche, schließen die Türen der Waage und tarieren Sie sie.
 2. Überführen Sie das Salz mit einem Löffelspatel oder wahlweise einer Pinzette (für Salz Nr. 4) auf das Uhrglas. Beim Wägen gelten die im Anhang I angegebenen Toleranzen. i
 3. Sobald die Maßeinheit „g“ auf dem Display der Waage erscheint, kann das Messergebnis abgelesen werden.
 4. Verschließen Sie die Türen der Waage zum Ablesen des finalen Messergebnisses.
 5. Verschließen Sie unmittelbar den Aufbewahrungsbehälter des jeweiligen Salzes, sobald das gewünschte Messergebnis angezeigt wird, und stellen ihn beiseite.
 6. Tragen Sie das Messergebnis gerundet auf 3 Nachkommastellen im Protokoll ein.
 7. Schütten Sie das Wägegut vom Uhrglas in das Becherglas und klopfen dabei einige Male auf die Unterseite des Uhrglases, um Rückstände zu lösen.
 8. Lassen Sie 2 – 3 kräftige Spritzer demineralisiertes Wasser über das Uhrglas in das Becherglas laufen, um Rückstände vom Uhrglas zu spülen.
 9. Wischen Sie den Löffelspatel mit einem fusselfreien Papiertuch ab, bevor Sie die nächste Substanz wägen.

WARNUNG

Die entstehende Lösung ist stark alkalisch!

- ▶ Treffen Sie alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen, um ein Verspritzen oder Verschütten der Lösung zu vermeiden.

Abbildung 7: Auszug Arbeitsanweisung zur Herstellung der modifizierten Hydrogele

Kontaminationsdemonstrator

Die Konzeptentwicklung und Konstruktion erfolgte gemäß den Richtlinien für methodisches Konstruieren (VDI 2221). Die Realisierung einer Antriebseinheit erfolgte ausschließlich für Instrumente der da Vinci Xi-Serie, da Instrumente anderer Hersteller zum damaligen Zeitpunkt nicht verfügbar waren. Die Antriebseinheit wurde jedoch so konzipiert, dass eine perspektivische Anpassung an Instrumente anderer Hersteller möglich ist (vgl. Abbildung 8).

Um Beschädigungen an den Instrumenten zu vermeiden, wurden in einem ersten Schritt zulässige Drehmomente für die Antriebseinheit (0,5 Nm) durch Schnittversuche an verschiedenen Geweben ermittelt und publizierten Daten verglichen. Der Überlastschutz der Instrumente wurde im Demonstrator durch Scherstifte und mittels einer Drehmomentüberwachung und -begrenzung realisiert.

Eine Geräteinitialisierung ermöglicht die automatische Ausrichtung der Antriebselemente, unabhängig von der Instrumentenausrichtung, über eine endlagenbasierte Erfassung des Verfahrbereichs und das Anfahren der Neutralstellung. Die Steuerung erfolgt über eine grafische Benutzeroberfläche (vgl. Abbildung 11), welche die Definition von Bewegungsprofilen und deren zyklische Abarbeitung ermöglicht.

Die Machbarkeit des Anschlusses eines HF-Generators an die Instrumente konnte durch den Umbau eines am Fachgebiet vorhandenen Erbotom HF-Generators der Firma Erbe gezeigt werden. Bei angeschlossenem HF-Generator war es möglich, über die distale Instrumentenspitze Energie in das Hydrogel einzukoppeln und so Inkrustierungen auf den Instrumenten zu erzeugen (siehe Abbildung 6). Die Nachbildung der OP-Umgebung erfolgt durch Temperierung des Gewebesubstituts in einem Temperierbad. Die Integration einer Überdruckregelung und einer Zugangsschleuse in den Kontaminationsprozess wurde in einem separaten Demonstrator (Abbildung 9) erprobt. Die Konstruktion der umgebenden Kontaminationskammer (Abbildung 10) wurde zwar abgeschlossen, konnte jedoch im Projektzeitraum nicht finalisiert werden.

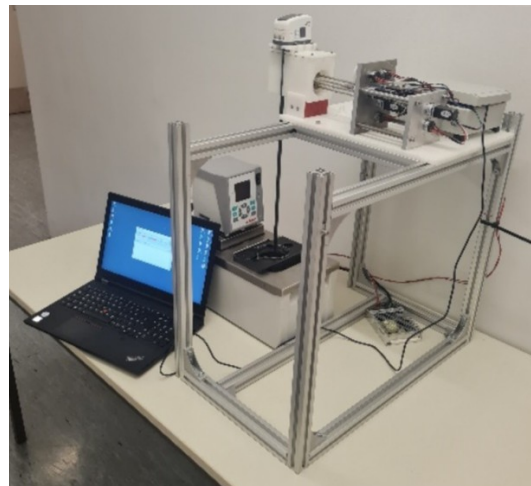
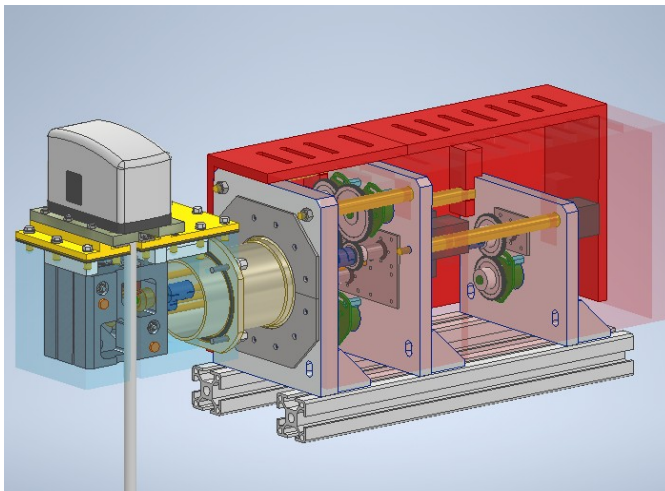


Abbildung 8: CAD-Modell Antrieb (li.) und Kontaminationsdemonstrator mit Antrieb, Temperierbad und Steuerung (re.)

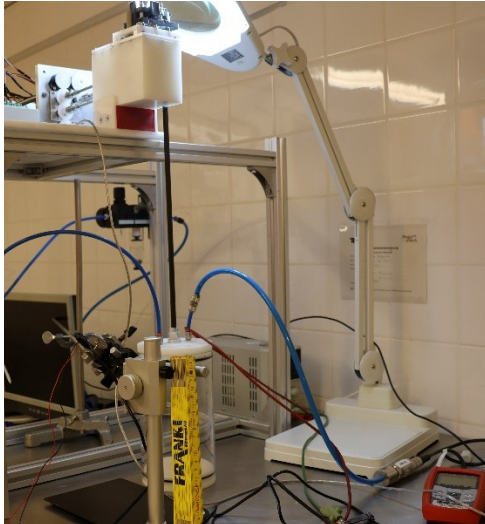


Abbildung 9: Druckkammer mit Antrieb im Aufbau zur Partikelverschleppung

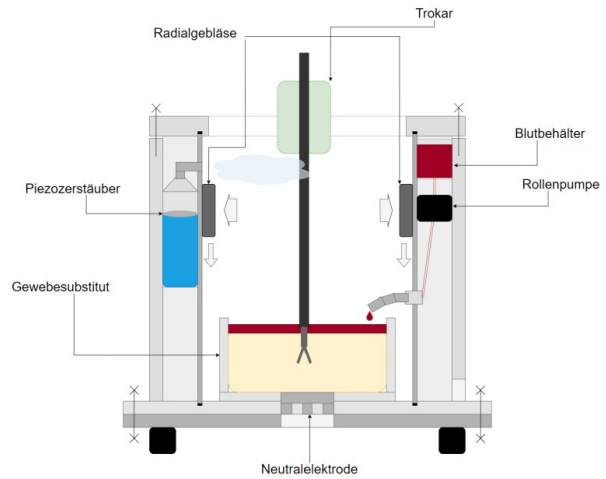


Abbildung 10: Konzept Kontaminationskammer

Usability und User-Experience Bewertung

Im Rahmen einer umfassenden Bewertung und kontinuierlichen Optimierung des Kontaminationsprozesses wurden Anwendertests durchgeführt, die die Herstellung von Hydrogelen außerhalb des Demonstrators sowie die Erprobung der Antriebseinheit in Gelen umfassten. Die Bewertung umfasste auch die zusätzliche Erhöhung der Kontaminationsbelastung durch die Zugabe von Schafblut mit aufgehobener Gerinnungshemmung.

Parallel zur Evaluierung der Hydrogele wurde die GUI unter Verwendung eines Klick-Prototyps entwickelt und ebenfalls evaluiert, siehe Abbildung 11.

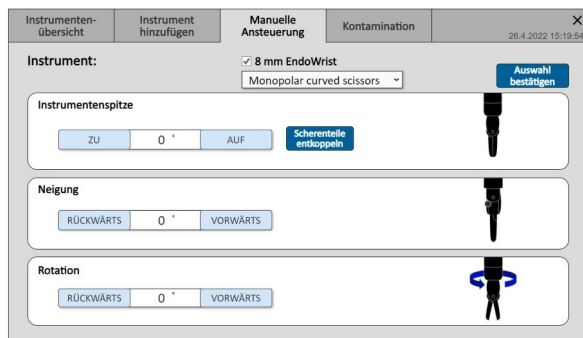


Abbildung 11: Exemplarische Ansichten der grafischen Oberfläche zur Steuerung des Kontaminationsprozesses

2.2 Phase B

B	Wirksamkeitsbewertung von bisher verfügbaren Reinigungsprozessen anhand des neuen Prüfsystems	1-3	4-6	7-9	10-12	13-15	16-18	19-21	22-24	25-27	28-30	31-33	34-36	37-39	40-42
B1	Identifizierung und Klassifizierung von Worst-case-Designmerkmalen der TMI														
B2	Erforschung von Prüfscenarien zur Wirksamkeitsbewertung der Reinigung inklusive zugehöriger Bewertungskriterien														
B3	Bewertung der Reproduzierbarkeit und Aussagekraft der modellierten Kontamination														
B4	Vergleichende Wirksamkeitsprüfung bisher verfügbarer Reinigungsprozesse														
B5	Bewertung der Eignung gewählter Prüfparameter zur (prozessintegrierten) inline-Prüfung des Reinigungserfolgs														

federführend: Vecomed (blau), TUB (rot), UKJ (grün)

Im Vergleich zur urspr. Planung gestrecktes AP (gestrichelt)

In dieser Phase waren Arbeiten zur **Wirksamkeitsbewertung von bisher verfügbaren Reinigungsprozessen anhand des neuen Prüfsystems** geplant.

Hauptaufgaben waren die Erforschung von Prüfscenarien zur Wirksamkeitsbewertung der Reinigung und eine vergleichende Wirksamkeitsprüfung bisher verfügbarer Reinigungsprozesse für die nachfolgend die Hauptergebnisse der Phase aufgeführt werden.

Aufgrund der Verfügbarkeit von TMI wurden die Untersuchungen mit Instrumenten der Da Vinci Xi-Serie durchgeführt.

In einem ersten Schritt wurde eine vergleichende Analyse von vier ausgewählten Prüfverfahren zur Restproteinbestimmung für TMI mit Bewertung der Eignung für die In-Line-Prüfung durchgeführt. Im Rahmen der Untersuchungen wurden zwei Eluatmarker ausgewählt, die auf den Substanzen Bicinchoninsäure (BCA) und ortho-Phthaldialdehyd (OPA) basieren. Darüber hinaus wurden zwei Nachweiskits, OneLife Detect 2 und BrilliantBLUE Distalcheck, analysiert. Darüber hinaus wurde die Eignung der Verwendung einer hydrogelbasierten Prüfanschmutzung untersucht. Die Prüfanschmutzung wurde so konzipiert, dass sie die Eigenschaften von Gewebe, mit denen TMI in der Anwendung in Kontakt kommen, anwendungsgerecht nachbildet. Zu diesem Zweck führte das TMI in der Prüfanschmutzung ein definiertes Bewegungsmuster aus und wurde anschließend mit derselben Reinigungsprozedur wie die Instrumente nach Normanschmutzung behandelt. Im Rahmen der Evaluierung wurde untersucht, inwiefern sich die hydrogelbasierte Prüfanschmutzung und die gewählte Prüfanschmutzung der Norm DIN EN ISO 15883-5 beim Proteinnachweis unterscheiden (vgl. Abbildung 12).

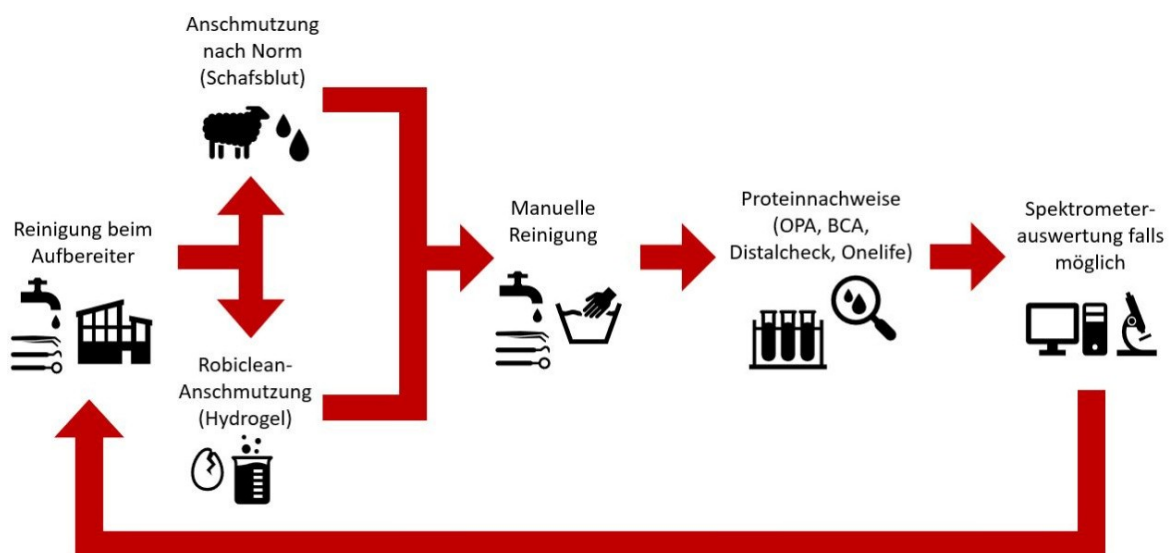


Abbildung 12: Ablauf der vergleichenden Bewertung

Die Ergebnisse der Nutzwertanalyse dienten dazu, das Nachweisverfahren zu bestimmen, das sich für die Detektion von Restprotein am TMI für die Weiterarbeit im Projekt RobiClean am besten eignet.

Aufgrund der Verfügbarkeit adäquater Instrumente wurden für die Untersuchungen zwölf Maryland Bipolar Forceps, 8 mm, von Intuitive Surgical, Inc. herangezogen. Die Maryland Bipolar Forceps ist eines der am häufigsten genutzten Instrumente des Herstellers Intuitive Surgical, Inc. und wurde bereits mehrfach in Studien zur Reinigungswirksamkeit an TMI verwendet.

Die zu untersuchenden TMI werden vor dem Nachweis in der ersten Phase des Projekts mit einer normkonformen Prüfanschmutzung nach DIN EN ISO 15883-5 Anhang A kontaminiert und nach einem festgelegten Ablauf gereinigt sowie konditioniert. Die Durchführung der Vorversuche mit der genannten Normanschmutzung dient der Evaluierung der Eignung verschiedener Nachweisverfahren für den gegebenen Anwendungsfall.

Im Rahmen der Auswahl einer für das Projekt geeigneten Proteinnachweismethode wurden folgende Fragen untersucht:

- Ist die gewählte Nachweismethode in der Lage, Proteinrückstände am TMI mit der erforderlichen Sensitivität zu identifizieren?
- Ist die Nachweismethode in der Lage, eine positive Probe von einer negativen Probe zu unterscheiden?
- Lässt sich das Ergebnis der Nachweismethode als deterministisch beschreiben?

Anschließend wurde eine geeignete standardisierte Prüfanschmutzung zur Kontamination der Instrumente ausgewählt.

Im Anschluss an die Reinigung beim Aufbereiter wurden die Instrumente einzeln angeschmutzt. Gemäß der Richtlinie "Guideline compiled by DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices" sollte jedes Instrument fünfmal hintereinander in der Anschmutzung geöffnet und geschlossen werden. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass es sich bei den Prüfinstrumenten nach dieser Richtlinie um eine einfache Crile-Klemme handelt. Da die zur Verfügung stehenden Instrumente wesentlich komplexer sind, wurde ein eigenes, komplexeres und längeres Bewegungsmuster implementiert, um die Funktionalität zu gewährleisten. Die Implementierung eines eigenen Bewegungsmusters dient der Simulation eines realen Einsatzes des Instruments, wodurch eine bessere Penetration des Blutes in die Instrumentenspalten gewährleistet werden soll.

Im Anschluss an die Kontamination erfolgt eine Trocknung der Instrumente bei einer Temperatur von 19 bis 20 °C über einen Zeitraum von 30 Minuten. Diese Maßnahme dient der Simulation der Zeit, die die Instrumente im OP-Saal verbleiben, bis sie schließlich zum ersten Reinigungsschritt gelangen.

Subsektiv der Kontamination und Konditionierung der Instrumente wurde mit der manuellen Aufbereitung der Instrumente gemäß den Herstellerangaben begonnen. Gemäß der Guideline der DGKH sollte die Reinigung der zu testenden Instrumente frühestens einen Tag nach der Kontamination durchgeführt werden.

Die Bestimmung des Ortes der Probenentnahme erfolgte anhand der Kriterien der ausschließlichen Anschmutzung der Instrumentenspitze sowie der Relevanz der Beprobungsstelle gemäß [20]. Im Rahmen der Untersuchung wurde eine zerstörungsfreie Prüfung durchgeführt. Die Entnahme der Probe erfolgte unter Verwendung eines möglichst geringen Eluatvolumens, um Messungenauigkeiten durch Verdünnungseffekte zu minimieren.

Die nachfolgende Tabelle präsentiert eine Übersicht über die wesentlichen Parameter der BCA- und OPA-Nachweismethoden.

Tabelle 1: Hauptparameter für die BCA- und OPA-Nachweismethoden

Parameter / Verfahren	BCA	OPA
Reagenzvolumen für die BSA-Verdünnungen, Eluate & Blindprobe	1 ml	1 ml
Reagenzvolumen der Referenzprobe	1,1 ml	1,2 ml
Blindprobe	Wasser + Reagenz	1%-ige SDS-Lösung + Reagenz
BSA-Verdünnung	100 µl	200 µl
HP-Wasser (Blindprobe)	100 µl	-
1%-ige SDS-Lösung (Blindprobe)	-	200 µl
Inkubationszeit	30 Minuten	5 Minuten
Wellenlänge	562 nm	340 nm

Im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen wurden OPA, BCA und Medisafe BrilliantBLUE Distalcheck als vielversprechende Verfahren identifiziert, die einer näheren Betrachtung unterzogen werden sollten. In Wechselwirkung mit der Normanschmutzung konnten alle drei Verfahren nachweisen, dass sie Proteine auf Instrumenten identifizieren, zwischen verschiedenen Probenotypen (positive Probe, negative Probe und gereinigte Probe) unterscheiden und deterministische Ergebnisse liefern können.

Im Rahmen der Vergleichsanalyse wurde eine Nutzwertanalyse durchgeführt. Die Bewertung erfolgte anhand der folgenden Kriterien: Einwirkzeit (Inkubationszeit), Herstellungszeit, Gesamtzeitaufwand (notwendige Zeit zur Durchführung des Nachweises von der Herstellung der Reagenzien bis zur Messung), Nachweisfähigkeit (Prozentsatz der erkannten Positivtests), Handhabung, Intuitivität (die Leichtigkeit, mit der sich der Nachweis mit Anleitungen durchführen lässt), Haltbarkeit und Reproduzierbarkeit. Die Kosten wurden bei dieser Bewertung nicht berücksichtigt.

Die Nutzwertanalyse ergab, dass BCA am besten für das RobiClean-Projekt geeignet war. OPA wurde zusätzlich im Projekt weiterverfolgt, da mit diesem Nachweis oberflächenanhaftende Protein sichtbar gemacht werden können, was gegenüber einer reinen Eluatbewertung eine aussagekräftigere Bewertung ermöglicht

Im Rahmen einer explorativen Ist-Analyse nach Reinigung gemäß den Vorgaben des Herstellers wurden die am distalen Ende identifizierten Schadbilder evaluiert. Zu diesem Zweck wurde der distale Bereich unter Zuhilfenahme unterschiedlicher Vergrößerungen optisch geprüft, wobei eine 4-fache Vergrößerung den Angaben aus der Herstelleraufbereitungsanleitung entsprach.

Bei einer 30- bis 50-fachen Vergrößerung konnten zusätzliche Defekte festgestellt werden, die mit der herkömmlichen 4-fachen Vergrößerung nicht bzw. nur sehr schwer erfassbar waren (vgl. Abbildung 13 bis Abbildung 15).

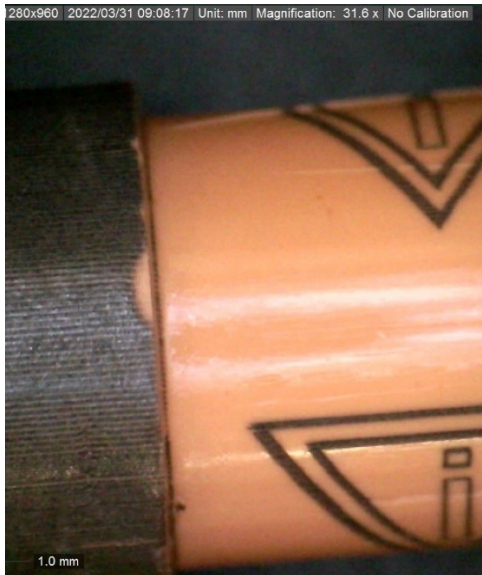


Abbildung 13: monopolar curved scissors mit Schaftschäden (31,6-fache Vergrößerung)

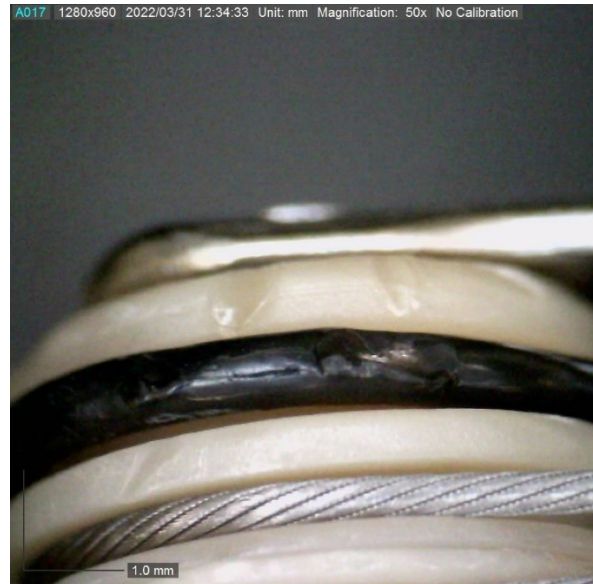


Abbildung 14: curved bipolar scissors mit Isolationsschäden (50-fache Vergrößerung)

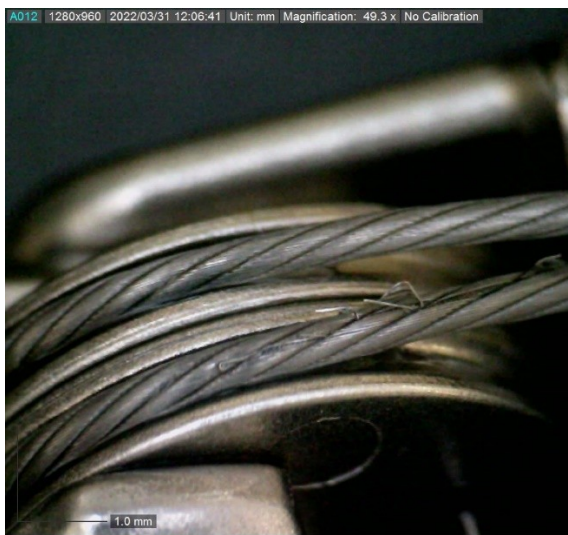


Abbildung 15: Prograsp Forceps mit Seilzugschäden (49,3-fache Vergrößerung)

Im Rahmen der Untersuchungen wurde eine kaskadierte Prüfabfolge (Abbildung 16) erarbeitet, um Rückstände nach der Reinigung basierend auf einer reproduzierbaren Anschmutzung zu erfassen. Die kaskadierte Bewertung setzt sich aus den folgenden Einzelschritten zusammen.

1. Optische Bewertung bei mind. 30-facher Vergrößerung
2. Leitfähigkeits-, pH-Wert- und Trübungsmessungen
3. Ninhydrin-Analyse
4. Die BCA/OPA-Analyse erfasst Proteine, die im Eluat gelöst sind.
5. Die OPA-Analyse erfasst Proteine, die im Eluat gelöst sind und am Instrument anhaften

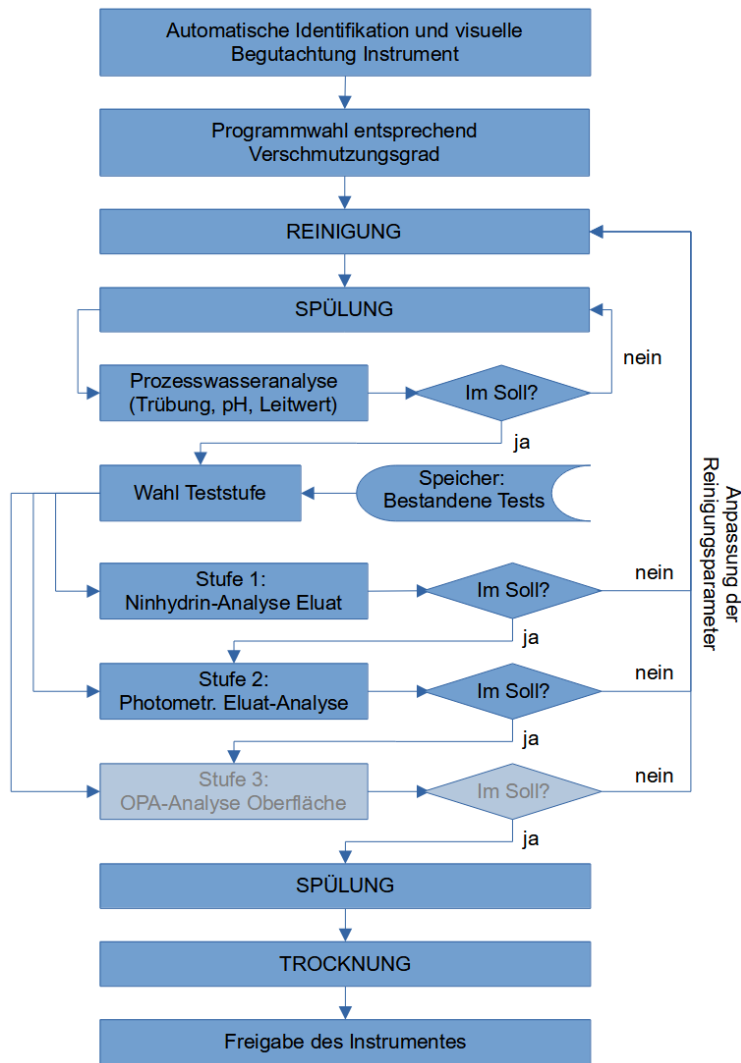


Abbildung 16: Ablaufdiagramm der kaskadierten Prüfabfolge


Die kaskadierte Prüfabfolge wurde nach der Kontamination der Instrumente (modifiziertes Hydrogel) in einzelnen Schritten erfolgreich erprobt. Die Erprobung erfolgte in Einzelschritten. Die OPA-Oberflächenanalyse muss als letzte Maßnahme im Prüfablauf durchgeführt werden, da die Proteine durch das OPA verändert werden und in den Eluat-Analysen nicht mehr detektierbar wären.

Es konnte bis zum Abschluss des Projektes nur das maschinelle und das manuelle Reinigungsverfahren von Intuitive Surgical für die da Vinci Xi-EndoWrist-Instrumente untersucht werden, da von anderen Herstellern keine ausreichende Anzahl an Instrumenten zur Verfügung stand. Eine herstellerübergreifende vergleichende Wirksamkeitsbewertung war dementsprechend bis zum Ende des Projektes nicht möglich.

2.3 Phase C

C	1-3	4-6	7-9	10-12	13-15	16-18	19-21	22-24	25-27	28-30	31-33	34-36	37-39	40-42
C Clean-as-needed-Reinigung von TMI mit inline-Prüfung														
C1 Analyse des Einflusses der Automatisierung des Reinigungsprozesses auf seine Wirksamkeit														
C2a Umsetzungskonzepte für Reinigungsprozesse von TMI														
C2b Integration von inline-Prüfungen in die Umsetzungskonzepte für Reinigungsprozesse														
C2c Konzeptuelle Erprobung und Feasibilitybewertung														
C3 Festlegen der Akzeptanzniveaus der Bewertungsparameter der Inline-Prüfung während der Reinigung														
C4a Konstruktion eines Demonstrators für den Clean-as-needed-Reinigungsprozess von TMI mit inline-Prüfung														
C4b Steuerungstechnische Realisierung des Demonstrators														
C4c Softwaretechnische Realisierung der automatischen Auswertung der inline Prüfung														
C4d Baugruppenspezifische Realisierung und Erprobung des Demonstrators														

federführend: ■ Vecomed ■ TUB ■ UKJ

 Im Vergleich zur urspr. Planung gestrecktes AP

In dieser Phase waren Arbeiten zur **Clean-as-needed-Reinigung von TMI mit inline-Prüfung** geplant.

Hauptaufgabe war die Analyse des Einflusses der Automatisierung des Reinigungsprozesses auf seine Wirksamkeit für die nachfolgend die Hauptergebnisse der Phase aufgeführt werden.

Durch eine Publikationsrecherche konnte gezeigt werden, dass eine manuelle Reinigung zu einer höheren Anzahl an Instrumenten mit Überschreitung des Residualproteingrenzwertes nach dem Reinigungsschritt führt (Abbildung 17, [20]).

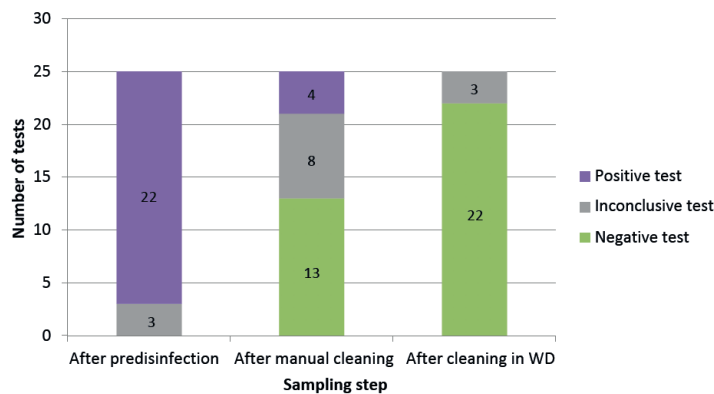


Abbildung 17: Results of the Clean-Trace tests in the in-process tests - external soils [20]

Probleme konnten aber auch bei der maschinellen oder teilmaschinellen Reinigung identifiziert werden. So konnte innerhalb des Arbeitspaketes konnte die Funktionsweise eines markverfügbaren Ultraschallreinigungsbeckens mit Instrumentenantrieb nachvollzogen werden. Als problematisch wurde das Abfahren hardcodierter Endlagen (nur Rutschkupplung) ohne kraftbasierter Endlagendetektion identifiziert. Dies ist problematisch, da sich die Bewegungsfreiheitsgrade zwischen den Instrumententypen erheblich unterscheiden und es durch Überlast zu einer Beschädigung kommen kann. Zudem war im Betrieb nicht für alle Instrumente die vollständige Benetzung mit Medium zu allen Prozesszeiten sichergestellt (Instrumentenspitze taucht aus dem Medium raus).

Es wurde untersucht welchen Einfluss die Bewegung des distalen Endes der TMI während der Reinigung hat. Im Fokus stand die Frage, ob es zu Partikelverschleppungen durch das Septum kommt, dies würde eine automatisierte (reproduzierbare) Bewegung erfordern um alle Seilzugbereiche der Reinigung auszusetzen (Verschattungen z. B. im Septum).

Die für diese Versuche (Partikelverschleppung) verwendeten Instrumente wiesen alle Gebrauchsspuren auf, da sie ihre zugelassene Anzahl an Aufbereitungszyklen absolviert haben. An den Spannrollen konnte an einigen TMI die in Abbildung 18 gezeigten Partikel festgestellt werden. Die Ursache konnte nicht abschließend geklärt werden. Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass eine Korrosion des Aluminiums aufgrund des Kontaktes mit dem Reinigungsmittel stattgefunden hat.

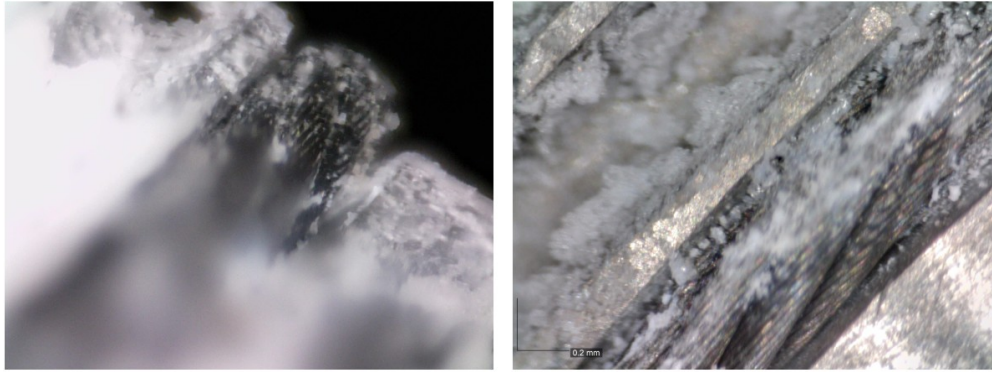


Abbildung 18: Aufnahmen der Anhaftungen an den Spannrollen im inneren des Gehäuses

Die Untersuchung zur Septumdurchdringung erfolgte im Größenspektrum von 15 nm (Prionen) bis über 60 μm (Grenzdurchmesser – maximal zur Verfügung stehender Raum zwischen den Seilzügen, wie in Abbildung 19) mit vier verschiedenen Partikelarten. Die Auswahl der Partikel erfolgte anhand der Angaben zu den Durchmessern in den Datenblättern, wie in Abbildung 20 dargestellt. Formen wie Plättchen oder Fasern wurden ausgeschlossen.

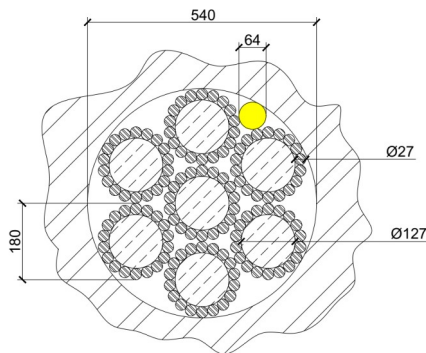


Abbildung 19: Geometrische Ermittlung eines möglichen Grenzdurchmessers und Durchmesser der Bestandteile eines Seilzuges, Angaben in μm

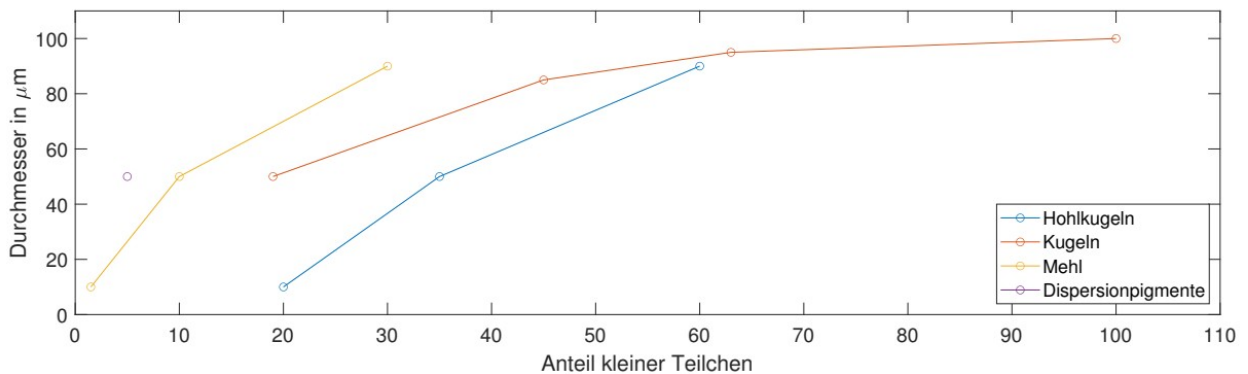


Abbildung 20: Herstellerangaben zu den Durchmessern der ausgewählten Pigmente

Da lediglich die Dispersionsfarbpigmente selbst fluoreszieren, ist es erforderlich, die übrigen Partikel zu markieren, was über Zugabe von Fluoreszenzlack zu den Partikeln erfolgt. Die Einfärbung der Partikel erfolgte mit zwei unterschiedlichen Farben (gelb und rot) auf Perylenbasis, da diese Farben einen hinreichend großen Wellenlängenunterschied zur Unterscheidung aufweisen. Im Falle einer Agglomeration der Partikel erfolgt ein Aufbrechen derselben durch Reiben. Aufgrund der zu hohen Verklumpungsneigung des ursprünglichen Verhältnisses von Bindemittel zu Lösemittel wurde der Lack iterativ mit mehr Ethylacetat gestreckt, um die Schichtstärke und die Bindung zwischen den

trocknenden Partikeln zu vermindern. Die Agglomeration konnte während des Färbeprozesses verhindert werden.

Die in Abbildung 21 dargestellte Bilderreihe zeigt angeschmutzte, demontierte Züge eines nicht für die Prüfung verwendeten Instrumentes. Aufgrund der vollständigen Bedeckung der Züge mit den jeweiligen Partikel ist die Anschmutzung umfassender als bei der Anwendung. Es konnte für jede Partikelart nachgewiesen werden, dass die Seilzüge gleichmäßig angeschmutzt werden. Unter UV-Licht lassen sich die Partikel erkennen und einer Auswertung zuführen.

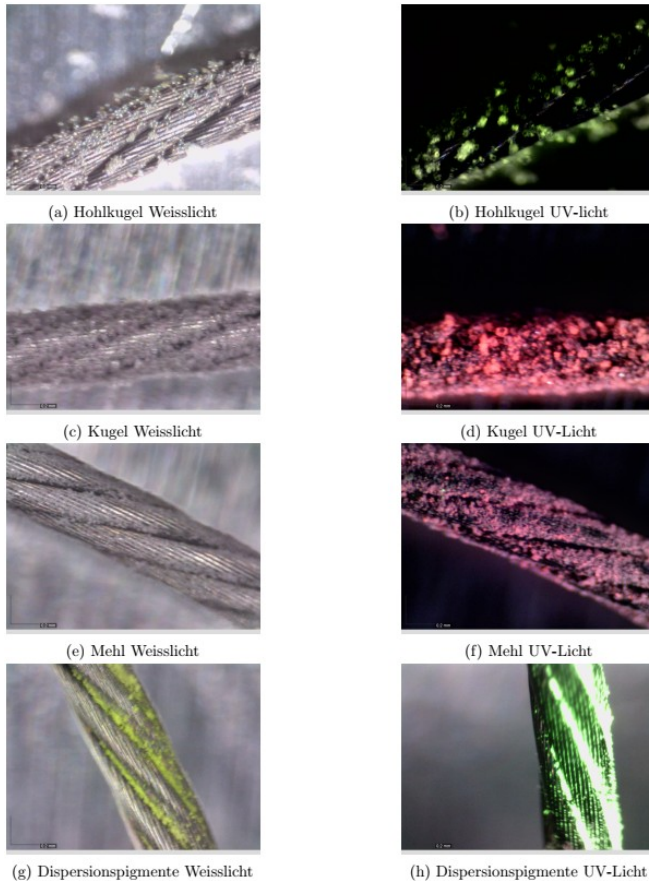
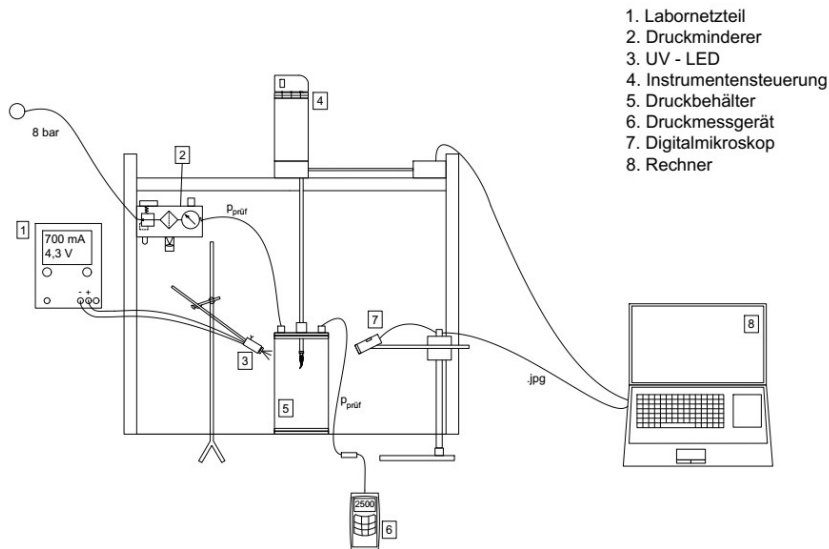


Abbildung 21: Probeanschmutzungen an einem Seilzug

Zur Darstellung des Operationsüberdrucks werden die Prüfbewegungen in einem Überdruckbehälter durchgeführt. Im oberen Deckel sind Anschlüsse für die Zuluft, die Druckmessung sowie die Aufnahme des Instrumentenschafts in Form einer Kabelverschraubung mit integrierter Dichtung vorhanden. Die Druckmessung wurde direkt im Druckbehälter vorgenommen und kontinuierlich überwacht. Die Abbildung 22 veranschaulicht den schematischen Versuchsaufbau.



1. Labornetzteil
2. Druckminderer
3. UV - LED
4. Instrumentensteuerung
5. Druckbehälter
6. Druckmessgerät
7. Digitalmikroskop
8. Rechner

Abbildung 22: schematischer Versuchsaufbau

Die Untersuchung der gerichteten Verschleppung erfolgte einzeln von außen nach innen und von innen nach außen. Im letzten Fall war es erforderlich, zur Anschmutzung temporär die Seilzugspannung zu reduzieren. Mittels reproduzierbarer Bewegungen entsprechend der Instrumentenfreiheitsgrade nach Anschmutzung wurden Einsatzbewegungen nachgebildet, wie in Abbildung 23 dargestellt. Die Auswertung erfolgte über Aufnahmen mit Hilfe von Mikroskopie und UV-Anregung, wie in Abbildung 24 und Abbildung 25 zu sehen ist.

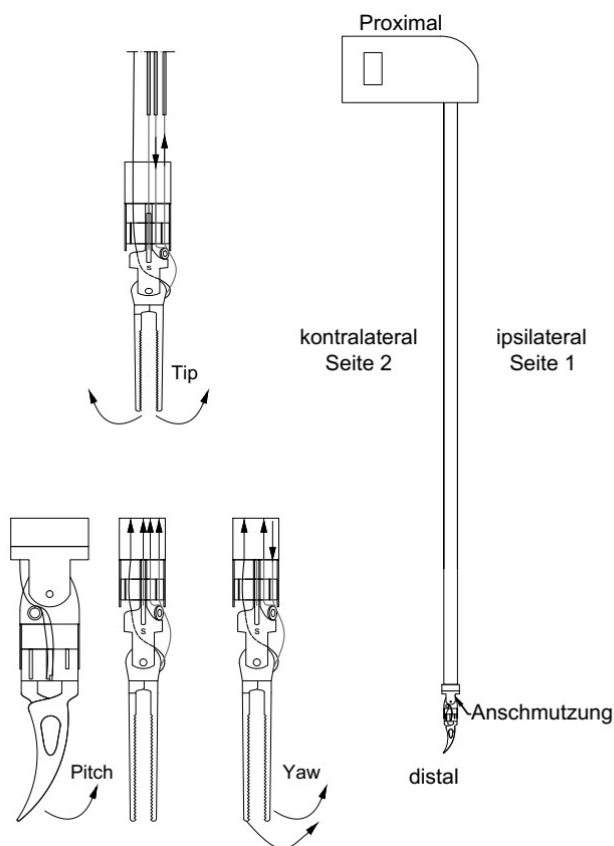


Abbildung 23: Bewegungen der Instrumentenspitze und äußerer Anschmutzungsbereich

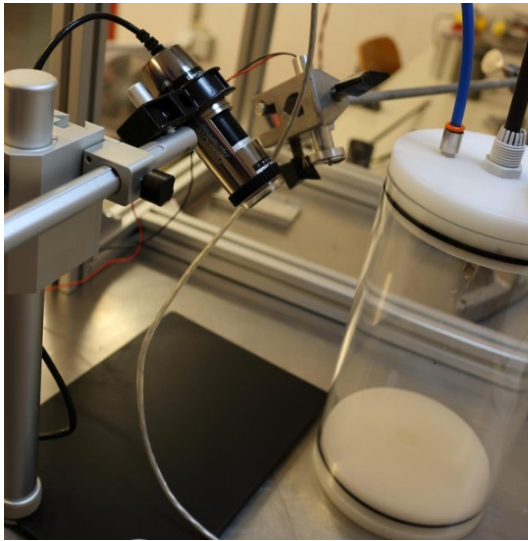


Abbildung 24: Versuchsaufbau mit Kamera, UV-LED und Druckkammer ohne Instrument

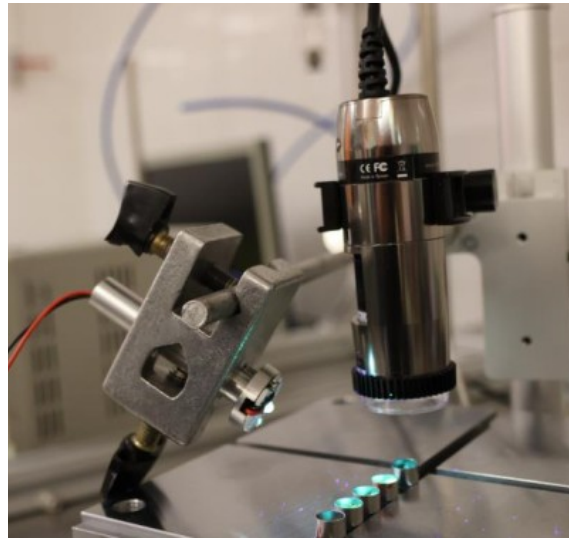


Abbildung 25: Mikroskopie der Schaftspitzen mithilfe der UV-LED

Zur Evaluierung der Adhäsion der Kontamination wurde eine Skala für die Menge der anhaftenden Partikel entwickelt. Die definierten Zonen (vgl. Abbildung 26) wurden einer Inspektion unterzogen und der Grad der Verschmutzung von 1 bis 5 bewertet. Die Untersuchung des äußeren Bereichs erfolgt bei ausgelenkter Instrumentenspitze.

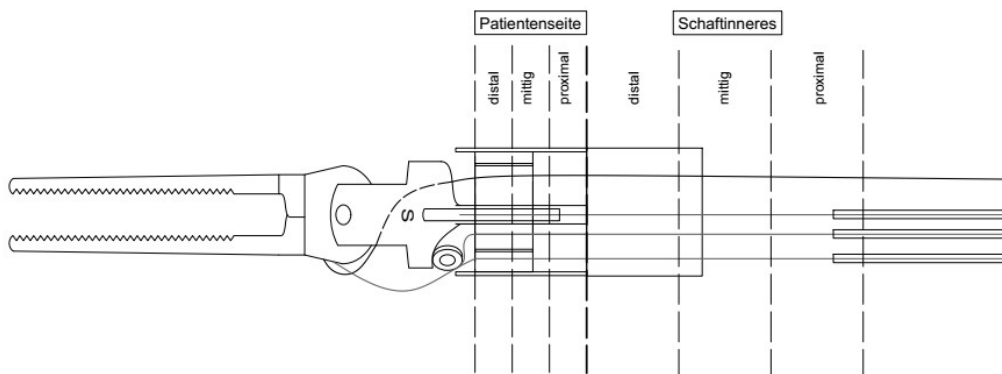


Abbildung 26: Unterteilung der Bereiche für die Beurteilung der Verschmutzung

Die experimentellen Untersuchungen ergaben, dass eine bidirektionale Verschleppung von Partikeln durch das Septum stattfindet. Die Verschleppung erfolgt sowohl über die polyfilen Züge als auch über die Kabel und betrifft alle geprüften Partikel. Die Verteilung ist dabei für alle Prüfpartikel vergleichbar. Der Umfang der Verschleppung variiert jedoch in Abhängigkeit von der Art der Prüfpartikel. Ein eindeutiger Zusammenhang zwischen dem Durchmesser und der Intensität kann nicht bewiesen oder falsifiziert werden. Die Ursache kann auch in der subjektiven Beurteilung und Unterschieden in der Wahrnehmung der Partikelarten begründet sein. Die gemessene Größe der verschleppten Partikel erstreckt sich bis zu 50 µm. Die Größenverteilungen der verschleppten Partikel lassen im Vergleich zum Ausgangsmaterial den Schluss zu, dass die Wahrscheinlichkeit der Durchdringung für kleine Partikel größer ist. Die hohen Anforderungen an die Aufbereitung der Telemanipulationsinstrumente werden durch den Nachweis der Prüfpartikel an denjenigen Stellen im Schaft der Instrumente bestätigt, die einer besonders gründlichen Reinigung bedürfen. Die kritischen Stellen sind dadurch definiert, dass sie nicht von der Spülung des Schaftes erfasst werden können. Insgesamt konnten vier kritische Stellen identifiziert werden.

1. Zwischen dem Septum und der Schaftspitze an den Durchgängen der Züge und Kabel (vgl. Abbildung 37)
2. Ausgebildeten Taschen aufgrund der Ablösung des Septums am Übergang zu der Schaftspitze (vgl. Abbildung 27 und Fehler: Verweis nicht gefunden)
3. Dem Kabel innerhalb der Kabelhalterung (vgl. Abbildung 28)
4. Öffnungen der Schubstangen

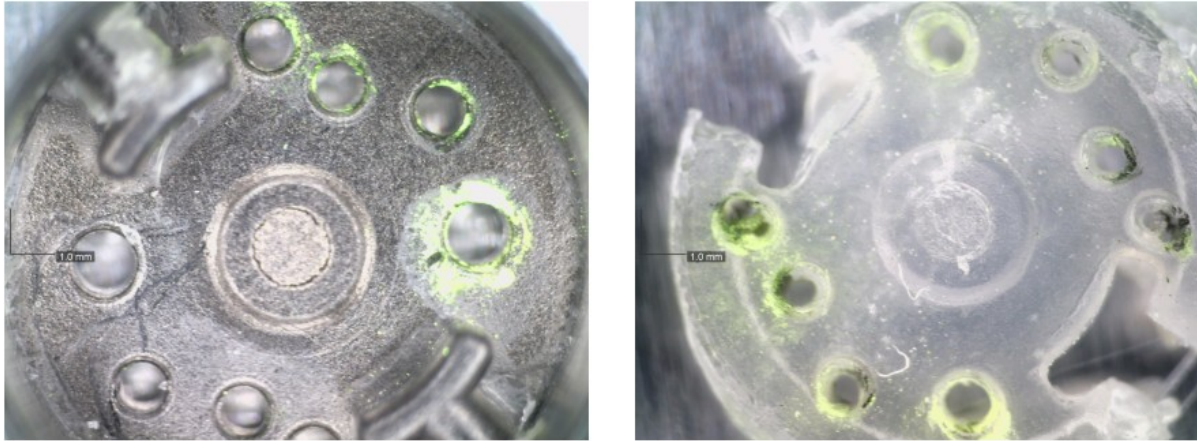


Abbildung 27: Schaftspitze mit Septum und Partikeln in den Durchgängen der Züge und Kabel

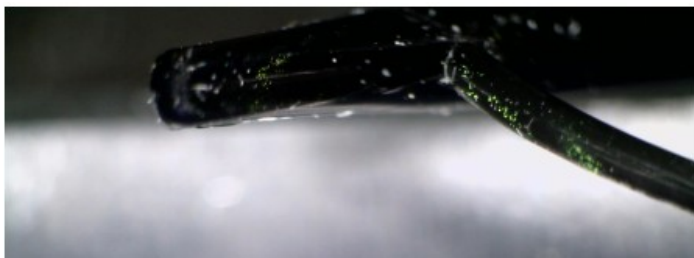


Abbildung 28: Kabelhalter mit Partikeln

In der vorliegenden Untersuchung wird der zuerst genannte Bereich — Zwischen dem Septum und der Schaftspitze an den Durchgängen der Züge und Kabel — als der kritischste eingestuft. Die Kontamination dieses Bereichs ist wahrscheinlich, da er direkt an der Instrumentenspitze liegt und im direkten Kontakt mit den äußeren Bauteilen steht.

Eine Reinigung der Taschen im Bereich der Durchgänge aus Richtung der Außenseite sowie der Innenseite war nicht erfolgreich.

Aufgrund der notwendigen Vereinfachungen lassen sich die Ergebnisse nur bedingt auf die Anwendung übertragen. Es konnte gezeigt werden, dass es zu Partikelverschleppungen in und durch das Septum kommt. Eine Automatisierung der Bewegung scheint deshalb angebracht, um die Bereiche reproduzierbar der Reinigung auszusetzen.

2.4 Phase D

D	Bewertung des Clean-as-needed-Reinigungsprozesses mit inline-Prüfung	1-3	4-6	7-9	10-12	13-15	16-18	19-21	22-24	25-27	28-30	31-33	34-36	37-39	40-42
D1	Leistungsbestimmung des Reinigungsprozesses mit inline-Prüfung auf Grundlage der modellbasierten Kontamination														
D2	Bewertung des Erfüllungsgrades der Reinigungsanforderungen durch den Demonstrator des Reinigungsprozesses														
D3	Ableitung von Designempfehlung für TMI auf Basis der Projektergebnisse (insbes. A5, B1, D1/2, E3)														
D4	Bewertung der Reinigung von TMI mit inline-Prüfung und Clean-as-needed-Regelung														
D5	Bewertung des Modells zur Simulation einer anwendungsrelevanten und reproduzierbaren Kontamination														
D6	Konzipieren einer Anschlussstudie zur Evaluation anwendungsbezogener Vorreinigungsschritte														

federführend:
■ Vecomed ■ TUB ■ UKJ

Im Vergleich zur urspr. Planung gestrecktes AP Im Projekt nicht bearbeitete APs

Die Arbeitspakete D4 und D5 konnten im Rahmen des Projektes nicht mehr bearbeitet werden, weil die verspätete Fertigstellung des Demonstrators bzw. von dessen Modulen durch die Vecomed direkte Auswirkungen auf die Arbeitspakete der Projektpartner hatte. Ansatzpunkte für Designempfehlungen ergeben sich unmittelbar aus den Versuchen zu Partikelverschleppung (C1) die entgegen der ursprünglichen Projektplanung umfangreicher durchgeführt wurden und teilweise dem AP D3 zugeordnet werden.

3) Ausblick

Es ist geplant den Demonstrator von Vecomed weiterzuentwickeln und das neue Kontaminationsverfahren zur Bewertung der Leistungsfähigkeit von Reinigungsprozessen (u. a. des RobiClean-Reinigungsprozesses anzuwenden). Es gibt aus verschiedenen Bereichen der Wirtschaft Interessenten an der Thematik der reproduzierbaren und anwendungsgerechten Kontamination von TMI und es sind weitere aufbauende Arbeiten geplant.

4) Darstellung der wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Personalmittel:

- Die eingesetzten Personalmittel entsprachen insgesamt denen der Kalkulation, es war jedoch eine Streckung der AP A4 und C1 (zugeordnet zu D3) nötig, welche die freiwerdenden PM aus den AP D4 und D5 ausglich.
- Die Nichtbearbeitung der APs D4 und D5 ist durch den fehlenden erforderlichen Reinigungsdemonstrator begründet.
- Zusätzlich kam es im Rahmen der Corona-Pandemie zu Arbeitsausfall.
- Alle Arbeiten, die im Rahmen dieses Projektes durchgeführt wurden, wurden in Hinblick auf die Erreichung des Projektziels geleistet.

Sachmittel:

- Die beschaffte Workstation wurde u. a. zur Konstruktion und Programmierung des Instrumentenantriebs verwendet und dient ebenfalls als Steuerrechner für den Kontaminationsdemonstrator.
- Die Kamera mit Objektiv wurde für die Bewertung der erzeugten Kontamination und die Versuche zur Partikelverschleppung genutzt.
- Komponenten zum Aufbau des Demonstrators zur Erzeugung der Kontamination, besonders zum Antrieb der TMI

	A	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	B	B1	B2	B3	B4	B5	C	C1	C2	C3	C4	D	D1	D2	D3	D4	D5	D6	gesamt
geplant	7	0	0,5	0	6	0,5	0	0	15	1	7	1	6	0	7	3	2	0	2	7	2	0	2	2	1	0	36
tatsächlich	9	0	0,5	0	8	0,5	0	0	15	1	7	1	6	0	7	3	2	0	2	5	1	0	4	0	0	0	36

Abbildung 29: Vergleich der geplanten mit den tatsächlichen Personenmonaten (ungefähre Zuordnung)

Sonstige Kosten:

- keine

5) Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen

Es sind keine Fortschritte auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen bekannt. Es sind aber neue TMI mit Funktionserweiterung (Tracking, Kraftmessung) auf den Markt gekommen bzw. in Entwicklung. Zudem konnte ein Bedarf an Prüfkörpern für TMI identifiziert werden

6) Erfolgten oder geplanten Veröffentlichungen des Ergebnisses

S. Ehrenberg, M. van der Wall, F. Kipp, M. Kraft, B. Westebbe, J.M. Borgwardt, S. Schulze: „Generation of an artificial organ model as a test soil for cleaning of medical devices“; 74th Annual Meeting of the German Society for Hygiene and Microbiology e.V. (2022) - DGHM 2022 in Berlin

Prof. Dr.-Ing. M. Kraft, J. Borgwardt: „Herausforderungen der Aufbereitung von komplexen Medizinprodukten“; Zentralsterilisation Vol. 32 2024

a. Literaturverzeichnis

- [1] B. S. Peters, P. R. Armijo, C. Krause, S. A. Choudhury, und D. Oleynikov, „Review of emerging surgical robotic technology“, *Surg. Endosc.*, Bd. 32, Nr. 4, S. 1636–1655, Apr. 2018, doi: 10.1007/s00464-018-6079-2.
- [2] G. Guthart, „Intuitive Vortrag“, gehalten auf der J.P .Morgan Healthcare Conference, 2018.
- [3] G. Guthart, „Intuitive Vortrag“, gehalten auf der J.P .Morgan Healthcare Conference, 2024.
- [4] C. Gosrisirikul, K. Don Chang, A. A. Raheem, und K. H. Rha, „New era of robotic surgical systems“, *Asian J. Endosc. Surg.*, Bd. 11, Nr. 4, S. 291–299, Nov. 2018, doi: 10.1111/ases.12660.
- [5] Y. Saito, H. Yasuhara, S. Murakoshi, T. Komatsu, K. Fukatsu, und Y. Uetera, „Challenging Residual Contamination of Instruments for Robotic Surgery in Japan“, *Infect. Control Hosp. Epidemiol.*, Bd. 38, Nr. 2, S. 143–146, Feb. 2017, doi: 10.1017/ice.2016.249.

Reinigung von OP-Robotikinstrumenten zur Infektionsprävention

Kurzbericht zum Schlussbericht des Verbundprojektes RobiClean

Laufzeit: 01.09.2020 – 31.05.2024

Projektpartner: Vecomed Betriebsgesellschaft mbH

Förderkennzeichen: 13GW0433B

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Teilvorhaben: Umsetzung eines Reinigungsprozesses von Robotikinstrumenten mit inline-Prüfung und clean-as-needed-Bewertung

Ausgangslage und Motivation

Telemanipulationsinstrumente (TMI) sind hochkomplexe und kostspielige Medizinprodukte, deren Reinigung nachweislich schwierig ist. Neben dem am Markt führenden Unternehmen Intuitive Surgical sind derzeit zahlreiche neue Geräte verfügbar, und die Anzahl von Operationen mit TMI nimmt zu ¹. Aus nachhaltiger Sicht ist es von Bedeutung, diese Instrumente, die überwiegend als limitiert aufbereitbare oder Einwegprodukte ausgeführt werden, einer erneuten sicheren Anwendung zuzuführen. Trotz technologischer Fortschritte bestehen weiterhin Herausforderungen bei der Reinigung dieser komplexen Instrumente, die durch schwer zugängliche Bereiche und anspruchsvolle Geometrien gekennzeichnet sind. Zu Projektbeginn fehlten zudem standardisierte Verfahren zur Bewertung der Reinigungswirksamkeit, was ein erhöhtes Risiko für nosokomiale Infektionen darstellte. Insbesondere erfolgte die Bewertung der Reinigungswirksamkeit auf Basis nicht reproduzierbaren Kontaminationsabläufen (manuelle Anschmutzung durch Mitarbeiter) die den realen Einsatz dieser Instrumente nur unzureichend nachbilden (Einsatzzeiten, Bewegung, Transport). Das Ziel des Projekts war es daher die wissenschaftliche Modellierung von reproduzierbaren und anwendungsgerechten Kontaminationsszenarien als Basis für die Bewertung eines innovativen Reinigungsansatzes mit inline-Kontaminationsprüfung.

Ablauf des Vorhabens

Das Vorhaben wurde in mehrere Phasen unterteilt, deren jeweilige Arbeitspakete in Zusammenarbeit mit den Kooperationspartnern Technische Universität Berlin und Uniklinikum Jena bearbeitet wurden. Zu Beginn wurde ein reproduzierbares und anwendungsgerechtes Kontaminationsverfahren entwickelt, bei dem modifizierte Hydrogele als Gewebesubstitut eingesetzt wurden. In der nachfolgenden Phase erfolgte die Erforschung von Prüfscenarien zur Wirksamkeitsbewertung der Reinigung und eine vergleichende Wirksamkeitsprüfung bisher verfügbarer Reinigungsprozesse. Allerdings erschwerten eingeschränkte Zugriffe auf TMI – bedingt durch die Marktkonkurrenz und die hohe Sensibilität des Themas – die Arbeiten. In der Folgephase wurde der Einfluss der Automatisierung des Reinigungsprozesses auf seine Wirksamkeit analysiert bevor in der abschließenden Phase Designempfehlungen für TMI erarbeitet wurden.

Hauptergebnisse

Im Rahmen des Projektes wurde ein **Kontaminationsmodell** in Form eines standardisierten Verfahrens zur Herstellung einer reproduzierbaren und anwendungsgerechten Kontaminationen entwickelt und erfolgreich getestet. Das hydrogelbasierte Gewebesubstitut kann dabei sowohl in seiner Festigkeit angepasst werden, was der Nachbildung verschiedener Gewebetypen dient, als auch für die Ausbildung von Inkrustierungen basierend auf der Energieabgabe der TMI (HF) genutzt

¹ Gary Guthart, 'Intuitive Vortrag', 2018; Gary Guthart, 'Intuitive Vortrag', 2024.

werden. Zusätzlich erlaubt der Kontaminationsprozess die optionale Berücksichtigung von Rupturen dadurch, dass als zweite Phase des Kontaminationsprozesses eine blutbasierte Anschmutzung hinzukommt. Die Bewegungen der TMI bei realen Eingriffen können über einen realisierten Antrieb nachgebildet und zyklisch abgefahren werden, dies ermöglicht eine anwendungsgerechte Anschmutzung.

In einem ersten Schritt wurde eine vergleichende Analyse von vier ausgewählten Prüfverfahren zur Restproteinbestimmung für TMI mit Bewertung der Eignung für die In-Line-Prüfung durchgeführt. Die Nutzwertanalyse ergab, dass BCA am besten für das neuartige Reinigungskonzept im RobiClean-Projekt geeignet war. OPA wurde zusätzlich im Projekt weiterverfolgt, da mit diesem Nachweis oberflächenanhaftende Protein sichtbar gemacht werden können, was gegenüber einer reinen Eluatbewertung eine aussagekräftigere Bewertung ermöglicht.

Im Rahmen einer explorativen Ist-Analyse nach Reinigung gemäß den Vorgaben des Herstellers wurden die am distalen Ende identifizierten Schadbilder untersucht. Bei einer 30- bis 50-fachen Vergrößerung konnten zusätzliche relevante Defekte festgestellt werden, die mit der herkömmlichen 4-fachen Vergrößerung nicht bzw. nur sehr schwer erfassbar waren. Zusätzlich wurde untersucht welchen Einfluss die Bewegung des distalen Endes der TMI während der Reinigung hat. Im Fokus stand die Frage, ob es zu Partikelverschleppungen durch das Septum kommt. Die experimentellen Untersuchungen ergaben, dass eine bidirektionale Verschleppung von Partikeln durch das Septum stattfindet. Die Verschleppung erfolgt sowohl über die polyfilen Züge als auch über die Kabel und betrifft alle geprüften Partikel. Die Verteilung ist dabei für alle Prüfpartikel vergleichbar. Der Umfang der Verschleppung variiert jedoch in Abhängigkeit von der Art der Prüfpartikel. Ein eindeutiger Zusammenhang zwischen dem Durchmesser und der Intensität kann nicht bewiesen oder falsifiziert werden. Die Ursache kann auch in der subjektiven Beurteilung und Unterschieden in der Wahrnehmung der Partikelarten begründet sein. Die gemessene Größe der verschleppten Partikel erstreckt sich bis zu 50 µm. Die Größenverteilungen der verschleppten Partikel lassen im Vergleich zum Ausgangsmaterial den Schluss zu, dass die Wahrscheinlichkeit der Durchdringung für kleine Partikel größer ist. Insgesamt konnten weitere kritische Stellen identifiziert werden, hierzu zählen:

- der Bereich zwischen dem Septum und der Schaftspitze an den Durchgängen der Züge und Kabel, sowie
- ausgebildete Taschen aufgrund der Ablösung des Septums am Übergang zu der Schaftspitze.

Das gesamte Projekt wurde in enger Zusammenarbeit mit den Verbundpartnern Technische Universität Berlin und Universitätsklinikum Jena durchgeführt. An der TU Berlin wurde unter anderem eine Methode zur modellbasierten Kontamination von TMI entwickelt, die eine anwendungsnahe und reproduzierbare Anschmutzung ermöglicht. Diese Innovation erlaubt eine verbesserte, vergleichende Wirksamkeitsbewertung von Reinigungsprozessen und bildet eine wichtige Grundlage für die Weiterentwicklung von Reinigungsstandards für chirurgische Instrumente.

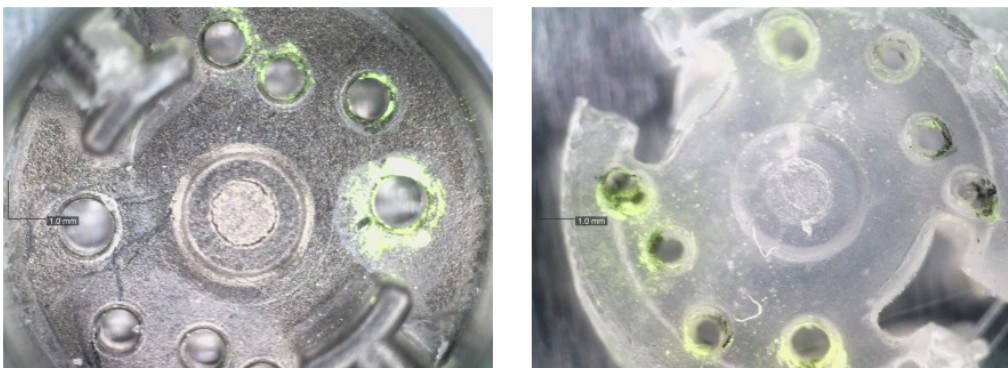


Abbildung 1: Schaftspitze mit Septum und Partikeln in den Durchgängen der Züge und Kabel