

Aufbereitung von *Da Vinci*-Robotik-Instrumenten Verfahren und Prozessbeurteilung

Änderungen gegenüber der Vorgängerversion sind *kursiv* hervorgehoben

1 Vorbereitung am Einsatzort und Transport

Nach der Entfernung grober Verunreinigungen sollten die Instrumente am Einsatzort (OP) derart vorbereitet werden, dass ein Eintrocknen von Verschmutzungen vermieden wird.

Dies kann beispielsweise durch den Einsatz von entsprechenden Systemen (wie z.B. Distal Tip Soaker) erfolgen, die die Spitze feucht halten und gleichzeitig eine gewisse Vorreinigung während des Transports bzw. der Zwischenlagerung bewirken.

Die Zeit zwischen Anwendung und Aufbereitung soll dennoch so kurz wie möglich gehalten werden.

2 Manuelle Vorreinigung in der AEMP

Nach der manuellen Vorreinigung gemäß Herstellerangabe muss vor der maschinellen Reinigung ein Proteintest an der Instrumentenspitze jedes einzelnen Instruments durchgeführt werden (positive Erfahrungen liegen dzt. z.B. für „Distal Check“ sowie „*Wash Sensor Protein DV*“ vor).

Anmerkung: Abweichung von dieser Vorgabe: siehe 5.1

2.1 Durchführung des Proteintests

Die Durchführung und Auswertung erfolgt gem. Herstellerangaben des jeweiligen Testsystems. Anschließend an den Proteintest muss eine sofortige Spülung der Instrumentenspitze und Spülkanäle erfolgen.

Akzeptanzkriterium: $\leq 50 \mu\text{g}$ / Instrumentenspitze (bzw. distalem Schaftanteil)

Bei Überschreitung des Grenzwertes: Spülung der Spitze und nochmalige manuelle Reinigung.

3 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Bei Einhaltung des Grenzwertes: Unmittelbare Reinigung im RDG mit spezifischem Beladewagen für Robotik-Instrumente.

3.1 Routinekontrolle

Stichprobenartige Proteintests bei erfahrungsgemäß schwierig aufzubereitenden Instrumenten nach dem Vollzyklus mittels z.B. Distal Check oder „*Wash Sensor Protein DV*“ (mindestens wöchentlich).

Durchführung: siehe oben.

Akzeptanzkriterium: $\leq 20 \mu\text{g}$ / Instrumentenspitze (bzw. distalem Schaftanteil)

4 Sterilisation

Gemäß Herstellerangaben.

5 Prozessbeurteilung

Prinzipiell erfolgt die Prozessbeurteilung im Zuge der Validierung gemäß ÖGSV-Leitlinie 03 (Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte).

5.1 Erstbeurteilung

Festlegen eines Vorreinigungsverfahrens, mit dem die Akzeptanzkriterien betreffend die Restproteinbelastung von $\leq 50 \mu\text{g}$ / Instrumentenspitze (bzw. distalem Schaftanteil) gewährleistet ist. Dies muss bis zur Revalidierung mittels Proteintest kontrolliert und dokumentiert werden (s.o.).

Im Zuge der Revalidierung kann die validierende Inspektionsstelle in Abhängigkeit von den vorliegenden Ergebnissen die Anzahl und Frequenz der Routinekontrollen anpassen.

5.2 Funktionsbeurteilung

Anstelle von Scheren, Klemmen bzw. MIC-Dummies werden ausgeschiedene Instrumentenarme mit koagulierfähigem Schafblut angeschmutzt (durch Eintauchen (ca. 5 cm) und Bewegen der Spitzen). Antrocknungszeit 60 Minuten. Die angeschmutzten Instrumente werden ohne manuelle Vorreinigung dem Reinigungsprozess im RDG ausgesetzt. Abbruch vor dem Desinfektionsschritt und Durchführung des Proteintests (siehe oben).

Akzeptanzkriterium: $\leq 20 \mu\text{g}$ / Instrumentenspitze (bzw. distalem Schaftanteil)

5.3 Leistungsbeurteilung

Es sind mindestens 2 der erfahrungsgemäß schwierig aufzubereitenden Instrumente vor der Sterilisation zu beurteilen.

Proteintest mittels z.B. Distal Check oder „*Wash Sensor Protein DV*“

Durchführung: siehe oben

Akzeptanzkriterium: $\leq 20 \mu\text{g}$ / Instrumentenspitze (bzw. distalem Schaftanteil)

Autoren: Die Mitglieder des Fachausschusses Prüfwesen der ÖGSV