

## Arbeitskreis "Krankenhaus- & Praxishygiene" der AWMF Working Group 'Hospital & Practice Hygiene' of AWMF



### Leitlinien zur Hygiene in Klinik und Praxis

AWMF-Leitlinien-Register Nr. 029/013 Entwicklungsstufe: 1+IDA

#### Zitierbare Quelle:

Hygiene in Klinik und Praxis, 3. Auflage, mhp-Verlag, Wiesbaden 2004, S. 90ff

**Gültigkeit 2009 abgelaufen**

## Infektionsprophylaxe in der Minimal Invasiven Chirurgie (MIC)

### Präambel

Im Interesse der Patientensicherheit haben in der endoskopischen Chirurgie dieselben hygienischen Anforderungen zu gelten wie in der konventionellen Chirurgie. Deshalb müssen auch in der endoskopischen Chirurgie ausschließlich einwandfrei gereinigte und sterile Instrumente verwendet werden. Damit ist ein wichtiger Teil der vorgeschriebenen Qualitätssicherung erfüllt.

### Einleitung

Das Instrumentarium läßt sich aus der Sicht der Aufbereitung in vier Gruppen aufteilen:

1. **Einmalinstrumente**
2. **Wiederverwendbare Instrumente:**
  - 2.1 nicht zerlegbar, ohne Spülanschluß
  - 2.2 nicht zerlegbar, mit Spülanschluß
  - 2.3 zerlegbar

#### 1. Einmalinstrumente

Einmalinstrumente können in der Regel nach Gebrauch nicht ausreichend gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Sie dürfen deshalb nur einmal verwendet werden, sofern nicht durch validierte, kontrollierte und dokumentierte Verfahren gewährleistet ist, dass die wiederaufbereiteten Produkte die gleiche technische Funktionalität und hygienische Sicherheit aufweisen wie die Neuprodukte.

#### 2. Wiederverwendbare Instrumente

**2.1** Bei nicht zerlegbaren Instrumenten ohne Spülanschluss ist eine wirksame Innenreinigung und damit auch Sterilisation nicht möglich; sie sind als **nicht aufbereitbar** anzusehen.

**2.2** Instrumente mit Spülanschluss bieten die Möglichkeit der Innenreinigung. Die hydro-mechanischen Eigenschaften des Instruments dürfen die Reinigung nicht behindern; Toträume sind zu vermeiden. Der Spülstrahl sollte insbesondere auf den Gelenkbereich des Instrumentes ausgerichtet sein.

**2.3** Unter zerlegbar ist die Trennbarkeit in die einzelnen Bauteile nach Angaben des Herstellers zu verstehen. Zerlegbare Instrumente müssen für die Reinigung zerlegt werden.

Bei einem Teil der Instrumente sind während oder unmittelbar nach dem Eingriff Maßnahmen durchzuführen, die die nachfolgende Aufbereitung ermöglichen bzw. erleichtern. Dazu gehören:

- Spülen von Kanälen mit steriler, ggf. heparinierter Lösung unter strikter Vermeidung von Verspritzen,
- Abwischen der Koagulationsflächen von HF-Instrumenten, z.B. mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Lösung und steriler Kompresse,
- Entfernung von Geweberesten und anderen groben Verschmutzungen,
- Unmittelbar nach dem Eingriff Zerlegen der Instrumente und Ablage auf Haltevorrichtungen, die für den Transport und ggf. Aufbereitung geeignet sind.

Weitergehende Aufbereitungsmaßnahmen müssen außerhalb der Operationseinheit, vorzugsweise in einer Sterilgutversorgungsabteilung, erfolgen. Minimal invasives Instrumentarium erhält ggf. Priorität gegenüber konventionellen Instrumenten. Eine Lagerzeit von mehr als 8 Stunden vor der Aufbereitung ist zu vermeiden.

Die Instrumente müssen einem validierten, automatisch gesteuerten und parametrisch kontrollierten Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterworfen werden, der alle **inneren und äußeren Oberflächen sicher** erfasst.

Hierfür müssen die Instrumente einfach zerlegbar oder mit geeigneten Spülkanälen und Schnittstellen ausgerüstet sein, falls diese Forderungen nicht anderweitig erfüllt werden können.

Zum Anschluss an automatische Spülvorrichtungen müssen standardisierte Schnittstellen vorhanden sein.

Das Aufbereitungsverfahren muss von Seiten des Maschinenherstellers als validiertes Programm einschließlich der erforderlichen chemischen Komponenten vorgegeben werden. Abweichungen von den vorgegebenen Parametern müssen von den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten erkannt werden und ggf. zur selbsttätigen Abschaltung des Programms führen.

Die Wirksamkeit des Verfahrens muss regelmäßig, getrennt nach Reinigung und Desinfektion, überprüft und dokumentiert werden. Die mit der Aufbereitung betrauten Personen müssen die für diese Tätigkeit notwendige Sachkenntnis aufweisen.

2.4 Die Instrumente müssen möglichst in zusammengesetztem Zustand einem validierten Sterilisationsverfahren - vorzugsweise Dampf - unterzogen werden.

**Das Behandeln von Instrumenten in sporozid wirksame Lösungen ist u.a. aufgrund der Rekontaminationsgefahr als Sterilisationsverfahren abzulehnen.**

2.5 Die verwendeten Schmierstoffe müssen steril (bzw. durch das Sterilisationsverfahren sterilisierbar) und toxikologisch unbedenklich sein.

2.6 Die Abdichtungen müssen dauerhaft und funktionell sein und regelmäßig gewartet werden. Wiederverwendbare Instrumente mit einer Abdichtung müssen vor der Sterilisation auf Dichtigkeit überprüft werden.

2.7 Soweit anerkannte Prüfrichtlinien vorliegen, sind entsprechende Zertifikate für Instrumente und Aufbereitungsverfahren vorzulegen.

### 3. Verfügbare Standardinstrumente

Trokare und Trokarhülsen müssen leicht zu zerlegen und zu reinigen sein. Bei den Standardinstrumenten sollen unnötige Schnittstellen vermieden werden. Ein Luer-Lok-Anschluss ist nicht bei allen Trokaren notwendig; gegebenenfalls kann ein Verschluss durch eine Kappe erfolgen. Hähne als Verschlussmechanismen sind schwer zu reinigen und sollten vermieden werden. Die Instrumente sollten in zusammengebautem Zustand sterilisiert werden können; ein entsprechender Nachweis ist vom Hersteller zu erbringen.

### 4. Neue und zukünftige Instrumentensysteme

Die mittlerweile verfügbaren Kombinationsinstrumente bereiten durch Bohrungen und Nischen Probleme bei der Aufbereitung. Bei der Entwicklung neuer Instrumente könnte eine entwicklungsbegleitende Überprüfung des Design die später erforderliche Validierung der Aufbereitung erheblich erleichtern. Zu fordern ist eine Bauartprüfung vor Markteinführung der Instrumente. (Anmerkung: Dies ist bereits durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung vorgegeben, wonach der Hersteller die Aufbereikbaarheit seines Produkts dokumentieren muss.) Die Kombination von wiederverwendbaren Instrumententrägern mit entsprechendem Einmalzubehör kann eine sinnvolle Ergänzung des Instrumentariums darstellen.

Zu fordern ist eine enge, ggf. institutionalisierte Zusammenarbeit von Instrumentenherstellern, Herstellern von Desinfektionsautomaten, Hygienikern und Klinikern. Im Sinne der Aufbereitung müssen Instrument und Maschine als ein System verstanden werden, in dem sich konstruktive Merkmale des Instruments und Maschinenparameter im Sinne einer effektiven Aufbereitung ergänzen müssen.

Siehe auch Leitlinie [029/008 "Hygienemaßnahmen bei der Endoskopie"](#)

---

#### Verfahren zur Konsensbildung:

Interdisziplinärer Experten-Konsens im  
[Arbeitskreis "Krankenhaus- & Praxishygiene" der AWMF](#)  
**Sekretariat:**  
Bernd Gruber  
Vereinig. d. Hygiene-Fachkräfte e.V.  
Marienhospital, Osnabrück  
e-mail: [Gruber](mailto:Gruber)

#### Ersterstellung:

#### Letzte Überarbeitung:

02/2004

#### Nächste Überprüfung geplant:

06/2009

Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die "Leitlinien" sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere für Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**