

# **IG WiG, Interessengemeinschaft Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen**

## **Empfehlung**

## **Validierung Aufbereitungsprozess da Vinci Instrumente**



**Diese Empfehlung wurde durch folgende Institutionen gutgeheissen:**



Interessengemeinschaft für die Wiederaufbereitung  
im Gesundheitswesen  
<https://www.igwig.ch/>

INTUITIVE

<https://www.intuitive.com>

## **Vorwort**

In der SN EN ISO 9001, SN EN ISO 13485 wie auch in der SN EN 15224 (Qualitätsmanagementsystem in Organisationen der Gesundheitsversorgung) steht: „Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durchführen.“ Erreicht wird dies u.a. durch die Validierung der Aufbereitungsprozesse gemäss den gesetzlichen Anforderungen und normativen Vorgaben.

Eine allgemeinere oder übergeordnete Voraussetzung ist ein gelebtes / funktionierendes QM-System beim Prozesseigner.

In folgender Empfehlung ist beschrieben, welche Punkte bei der Validierung von da Vinci Instrumenten zu beachten sind.

In diesem Text wird der Einfachheit halber nur die männliche Form verwendet. Die weibliche Form ist selbstverständlich immer miteingeschlossen.

**Die Empfehlung wurde von folgender Expertengruppe erstellt:**

**Duri Allemann**

Head of Swiss Validation / Experte Validierungen, Swiss Validation

**Markus Auly**

Head Scientific Affairs, Belimed AG

**Klaus Bühler**

Principal Engineer EU Device Reprocessing, Intuitive

**Dirk Diedrich**

Hygienetechniker, Bereichsleiter Validierung, HYBETA GmbH

**Henri Hubert**

Abteilungsleiter Forschung & Entwicklung, SMP GmbH

**Petra Lukanc**

Sterile Reprocessing Specialist, Intuitive

**Samuel Marti**

Service Verantwortlicher Region Westschweiz, Projektleiter Validierung, MMM Sterilisatoren AG

**Michael Horr**

Sterile Reprocessing Specialist, Intuitive

**Marcel Peng**

Leiter Bereich Steri/ RDG, Hospitec AG

**Klaus Roth**

Geschäftsführer, SMP GmbH

**Dr. Brian Wallace**

Sr. Managing Principal, Applied Science and Biological Safety, Intuitive

**Dr. Sandra Winter**

Leitung Anwendungstechnik, R&D, Belimed AG

**Fachliche Prüfer aus der klinischen Praxis:**

**Susanne Nyfeller**

Leitung AEMP, Kantonsspital Olten

**Jörg Schnurbusch**

Leitung AEMP, Universitätsspital Basel

## Inhaltsverzeichnis

1	Basis der Empfehlung .....	1
2	Beschreibung und Ziel der Empfehlung.....	2
3	Vorbereitungsmassnahmen der Gesundheitseinrichtung .....	3
4	Ablaufdiagramm PQ.....	4
5	Checkliste Prozess Reinigung und Desinfektion .....	5
6	Ablauf Validierung.....	6
6.1	Validierungsvorgespräch.....	6
6.2	Tag der Validierung.....	6
6.3	Analyse Restproteine .....	6
6.4	Abschluss Validierung.....	6
7	Checkliste Validierung.....	8
7.1	Allgemeines .....	8
7.2	Infrastruktur.....	8
7.3	Tag der (ersten) OP: .....	9
7.4	Proteinextraktion und Analyse:.....	10
7.5	Routinekontrolle .....	10
8	Vorbereitung der Instrumente für den Proteintest (Gesundheitseinrichtung) .....	11
8.1	Allgemeine Vorbereitung: .....	11
8.2	Vorbereitung der Instrumente für die Prüfung auf Restproteine.....	12
9	Trocknung /Transport / Lagerung.....	13
9.1	Trocknung.....	13
9.2	Transport.....	13
9.3	Lagerung .....	13
10	Beschreibung Proteinextraktion .....	14
10.1	Beschreibung Proteinextraktion (nicht zerstörerisch) .....	14
10.2	Verfahren: Extraktion von Proteinrückständen bei 8mm da Vinci Si/Xi Instrumenten .....	14
10.2.1	Zweck.....	14
10.2.2	Anwendungsbereich .....	15
10.2.3	Hintergrund .....	15
10.2.4	Testverfahren .....	15
11	Mögliche Fehlerquellen .....	18
12	Literaturhinweise:.....	19

## Abkürzungsverzeichnis

°C	Grad Celsius
AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
EN	europäische Norm
IQ	Installation Qualification (Installationsqualifizierung)
ISO	International Organisation for Standardisation
Min	Minuten
MP	Medizinprodukt
OQ	Operation Qualification (Funktionsqualifizierung)
PQ	Performance Qualification (Leistungsqualifizierung)
QM	Qualitätsmanagement
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
SN	Schweizer Norm
SOP	Standardarbeitsanweisung (Standard Operating Procedure)
VA	Verfahrensanweisung
z.B.	zum Beispiel
ZSVA	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (siehe AEMP)

## 1 Basis der Empfehlung

- **Swissmedic, Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten**
- **SN EN ISO 15883 „Reinigungs - Desinfektionsgeräte“.**
  - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
  - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-  
Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente,  
Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien Glasgeräte usw.
  - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
- **Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte**
  - Teil 1: Allgemeines
  - Teil 2: Maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozess – RDG für  
chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien Glasgeräte usw.

## 2 Beschreibung und Ziel der Empfehlung

Ziel dieser Empfehlung ist es die Mindestanforderungen und einen standardisierten Ablauf der PQ als Teil der Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen der da Vinci Instrumente zu definieren. Das Produktdesign der da Vinci Instrumente lässt eine Inaugenscheinnahme der innenliegenden Bereiche nicht zu. Diese Empfehlung setzt den Fokus auf die analytische Kontrolle der Reinigungsleistung mittels quantitativer Restproteinbestimmung (SN ISO 15883-1, Anhang C) zum Nachweis und zur Bewertung von einweissartiger Restverschmutzung.

Si und Xi/X da Vinci Instrumente unterscheiden sich durch das Gehäusedesign, deren Bauart (Möglichkeiten der Reinigung) und Fertigungsmaterialien sind jedoch gleich. Da Xi/X-Instrumente einen längeren Schaft besitzen, kann eine PQ mit Xi/X Instrumenten zur Bestätigung der Reinigungsleistung von Si Instrumenten angewendet werden.

Mit einer PQ wird die Wirksamkeit des gesamten Reinigungsverfahrens für die aufzubereitenden Medizinprodukte in einer medizinischen Einrichtung bestimmt. Der erste Schritt ist die Vorbereitung im OP, danach werden die Instrumente in der AEMP manuell vorgereinigt und in einem RDG aufbereitet. Die Ergebnisse der PQ hängen davon ab, ob das AEMP-Personal die zugelassenen Aufbereitungsanleitungen des Herstellers befolgt. Die Ergebnisse können weiterhin von folgenden Faktoren beeinflusst werden: Wasserqualität, Wirksamkeit der eingesetzten Reinigungswerkzeuge, aus der Aufbereitungsumgebung stammende Kontaminationen, Wirksamkeit des Reinigungsmittels und ordnungsgemässer Betrieb des RDG. Ergebnisse von Restproteinbestimmungen können durch Störfaktoren wie Reinigungs- oder Schmiermittelrückstände auf oder im Instrument beeinträchtigt werden. In der Regel wirken sich diese Störfaktoren auf die laboranalytischen Auswertungen mit einem erhöhtem Nachweisergebnis aus.

Die Festlegung der Prüfchargen und die Anzahl der Reinigungsprüfungen erfolgt gemäss der schweizerischen Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte

- Teil 1: Allgemeines
- Teil 2: Maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozess – RDG für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien Glasgeräte usw.

### **3 Vorbereitungsmassnahmen der Gesundheitseinrichtung**

- Für die Validierung sollten die da Vinci Instrumente vor der ersten klinischen Anwendung 1 x manuell und 2 x maschinell gemäss Aufbereitungsanleitung aufbereitet werden, um Anschmutzungen zu beseitigen, die den Proteinrückstandtest beeinträchtigen können (Empfehlung des Herstellers Intuitive)
- Da Vinci Instrumente werden bei einer OP eingesetzt.
- Die Aufbereitung erfolgt gemäss der Aufbereitungsanleitung, wobei das Aufbereitungsverfahren abgebrochen wird, bevor die Temperatur bei der thermischen Desinfektion 60 °C erreicht hat.

## 4 Ablaufdiagramm PQ

Dieses Diagramm gibt einen Überblick über den Ablauf der PQ. Details zu den einzelnen Schritten finden Sie in der Aufbereitungsanleitung von Intuitive.

Flowchart	Beschreibung	Betreiber / Validierer
<pre> graph TD     A[Bestimmung der zu testenden Instrumente] --&gt; B[Aufbereitung]     B --&gt; C[Klinische Anwendung]     C --&gt; D[Aufbereitung]     D --&gt; E[Trocknung]     E --&gt; F[Verpackung]     F --&gt; G[Lagerung]     G --&gt; H[Transport]     H --&gt; I[Prüfung Typ I (nicht-zerstörerisch)]     H --&gt; J[Prüfung Typ II (zerstörerisch)]     I --&gt; K[Test auf Proteinrückstände]     J --&gt; K     L[Prüfung beim Betreiber] --&gt; I     </pre>	<p>Festlegen der da Vinci-Instrumente, die einer PQ unterzogen werden sollen. Üblicherweise werden drei repräsentative Instrumente (monopolare Schere, bipolarer Greifer und ein weiteres Instrument) im Rahmen der PQ getestet. Voraussetzung ist, dass IQ und OQ erfolgreich durchgeführt wurden.</p> <p>Die Instrumente werden entsprechend der Aufbereitungsanleitung und den entsprechenden Richtlinien der Gesundheitseinrichtung sterilisiert.</p> <p>Die Instrumente werden bei einer OP eingesetzt.</p> <p>Die Aufbereitung erfolgt gemäss der Aufbereitungsanleitung, wobei das Aufbereitungsverfahren im RDG abgebrochen werden muss, bevor die Temperatur bei der thermischen Desinfektion 60°C erreicht. Die Instrumente dürfen nach der Reinigung nicht sterilisiert werden.</p> <p>Die Instrumente müssen sorgfältig mit sauberer und ölfreier Druckluft (z. B. medizinische Druckluft) nachgetrocknet werden.</p> <p>Die Instrumente müssen so verpackt werden, dass sie nicht rekontaminiert werden können. Dazu können sie einzeln in sauberen, verschliessbaren Folienbeutel verpackt werden. Die Folienbeutel müssen ausreichend reissfest sein, damit die Instrumentenspitze die Tüte nicht durchdringen.</p> <p>Die Instrumente müssen so zügig wie möglich auf Restverschmutzungen getestet werden, eine verlängerte Lagerung ist nicht empfohlen. Alternativ kann eine Lagerung der Instrumente unter 20°C erfolgen.</p> <p>Der Transport in ein externes Prüflabor für die Untersuchung sollte in einer ausreichend stabilen Verpackung erfolgen. Ein Versand per Express wird empfohlen. Bei eventuell vorhandener Restfeuchte in den Instrumenten kann bei erhöhten Aussentemperaturen ein gekühlter Versand notwendig sein. Ein Ausdruck der Beschreibung des Aufbereitungsverfahrens im RDG muss der PQ-Dokumentation beigelegt werden.</p> <p>Bei der nicht-zerstörerischen Prüfung wird eine Inspektion auf Restverschmutzung der Spitze und aller äusseren Flächen durchgeführt. Ebenfalls erfolgt eine Extraktion der Spitze und der inneren Schaftelemente für einen nachfolgenden Proteintest.</p> <p>Bei der letztmaligen Aufbereitung der Instrumente (Lebensende) kann eine zerstörerische Prüfung vorgenommen werden, welche neben der Extraktion eine zusätzliche Inspektion der inneren Schaftelemente ermöglicht.</p> <p>Der Proteintest sollte den Vorgaben der SN EN ISO 15883-1 entsprechen und kann von einem externen Prüflabor durchgeführt werden. Das Prüflabor sollte über Erfahrung in diesem Bereich verfügen. Alternativ kann die Untersuchung in der Gesundheitseinrichtung von entsprechend qualifizierten Mitarbeitern mittels zugelassener Verfahren durchgeführt werden.</p>	<p>B</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p>

## 5 Checkliste Prozess Reinigung und Desinfektion

Betrachtung für die PQ (Harmonisieren mit SN EN ISO 15883-1)

Ja	Nein	Anforderung	Bemerkung
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wird die Vorreinigung entsprechend der aktuellen Aufbereitungsanleitung von Intuitive durchgeführt?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Verfahrensanweisung für da Vinci Instrumente ist vorhanden und stimmt mit aktueller Anleitung von Intuitive und vom RDG Hersteller überein.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nachweis von Schulung der Aufbereitungsanleitung durch Intuitive oder innerbetrieblicher Ausbildung	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ist ein spezieller Beladungsträger für das RDG vorhanden?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ist ein spezielles Programm im RDG vorhanden?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wird der richtige Prozess im RDG (Reinigungschemie & Parameter) verwendet? (z.B. automatischer Programmstart)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sind die da Vinci Instrumente am Beladungsträger adaptiert (Beladung korrekt)?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Reinigung wird vor der thermischen Desinfektionsphase im RDG beurteilt (Achtung: Reste der Reinigungschemie können falschpositive Ergebnisse verursachen)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Entnahme der zu prüfenden da Vinci Instrumente	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sichtprüfung des Reinigungsergebnisses	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Manuelle Trocknung mit ölfreier und sauberer Druckluft / fusselfreiem Tuch	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anzahl der zu prüfenden da Vinci Instrumente muss festgelegt werden (Validierung / Requalifizierung)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Desinfektionsprüfung erfolgt thermoelektrisch (Datalogger)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Erfassung des A <sub>0</sub> Wert > 3000 am da Vinci Instrument	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anzahl der Prüfzyklen (Chargen) muss festgelegt werden – siehe Teil 2 (schweizerische Leitlinie)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Routinekontrolle: 1 Instrument pro Quartal	

## 6 Ablauf Validierung

### 6.1 Validierungsvorgespräch

- Sicherstellung, dass IQ/OQ durchgeführt wurden
- Instrumente definieren (z. B. Monopolare Schere, Bipolare Zange und ein weiteres Instrument)
- Sicherstellen, dass Instrumente richtig vorbehandelt werden
- Zeitplan definieren (Datum für 1. OP)
- Grundschulung durch Intuitive wurde durchgeführt?
- Verfahrensanweisung gem. aktueller Aufbereitungsanleitung ist vorhanden?
- Sind passende Beladungsträger vorhanden?
- Besteht ein passendes Reinigungsprogramm gemäss den Vorgaben von Intuitive?
- Ist eine geeignete Prozesschemikalie vorhanden?
- Ist ein geeigneter Transportbehälter und Verpackung vorhanden?
- Saubere und ölfreie Druckluft vorhanden?

### 6.2 Tag der Validierung

- Einsicht Verfahrensanweisung
- Schulungsnachweis
- Beobachtung, (Checkliste) Vorreinigung, optische Prüfung
- Mind. 1 Lauf Gesamtprozess mit Datenloggern (thermische Desinfektion)
- 1 Lauf mit klinisch angeschmutzten da Vinci Instrumenten. Abbruch vor thermischer Desinfektion
- Trocknung, um Keimwachstum beim Transport zu vermeiden
- Extraktion Proteinanalyse vor Ort / Versand an Labor (Geeignete Transportbox)
- Extraktion vor Ort möglich (braucht Platz, Training & technisches Zubehör)

### 6.3 Analyse Restproteine

- Extraktion gemäss Punkt 10 Beschreibung Proteinextraktion
- Quantifizierung nach SN EN ISO 15883-1 (BCA / OPA)
- Übermittlung des Laborberichts an Validierer

### 6.4 Abschluss Validierung

- Bewertung der Restproteinergebnisse entsprechend den Akzeptanzkriterien und Massnahmen der schweizerischen Leitlinie (Punkt 4.2.1)

- Fertigstellung Validierungsbericht
- Optional Routinekontrolle entsprechend der Leitlinie Punkt 6
- Abschlussgespräch zwischen Betreiber und Validierer um Details und Ergebnisse der PQ zu erläutern und eventuelle Massnahmen zu bestimmen

## 7 Checkliste Validierung

### 7.1 Allgemeines

Ja	Nein	Anforderung	Bemerkung
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Verfahrens- und Arbeitsanweisungen für da Vinci Instrumente sind vorhanden und stimmen mit aktueller Anleitung von Intuitive und vom RDG Hersteller überein.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nachweis von Schulung der Aufbereitungsanleitung durch Intuitive vorhanden?	

### 7.2 Infrastruktur

Ja	Nein	Anforderung	Bemerkung
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	RDG entsprechend den Herstellervorgaben gewartet?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Spezieller Beladungsträger für das RDG vorhanden?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Spezielles Programm im RDG vorhanden?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Geeignete Reinigungschemie?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Der richtige Prozess (Programm) im RDG wird verwendet? (z.B. automatischer Programmstart)	

### 7.3 Tag der (ersten) OP:

Ja	Nein	Anforderung	Bemerkung
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wird die Vorreinigung entsprechend der aktuellen Herstellerangaben durchgeführt?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sind die da Vinci Instrumente am Beladungsträger adaptiert (Beladung korrekt)?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Reinigung VOR der thermischen Desinfektionsphase im RDG beurteilt (Achtung Reiniger Reste können falschpositive Ergebnisse verursachen)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Entnahme der zu prüfenden da Vinci Instrumente ok?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Chargendokumentation des RDG Prozesses vorhanden?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sichtprüfung des Reinigungsergebnisses einwandfrei?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Trocknung mit sauberer und ölfreier Druckluft erfolgt?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Desinfektionsprüfung erfolgt thermoelektrisch? (Datalogger)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Erfassung vom A <sub>0</sub> Wert > 3000 am da Vinci Instrument ok?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anzahl der Prüfzyklen ok?	

## 7.4 Proteinextraktion und Analyse:

- 3 Instrumente (worst case Instrumente, z.B. Kauterinstrumente)
- Extraktion und Analyse im Labor  
(geeignete Transportbox vorhanden?)
- Extraktion vor Ort, Analyse im Labor
- Extraktion und Analyse vor Ort

Ja	Nein	Anforderung	Bemerkung
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Extraktion von Restproteinen mit SDS gemäss Methodenbeschreibung (siehe Kapitel 11.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Durchführung der quantitativen Restproteinbestimmung aus SDS Extrakt Restproteingrenzwert pro Instrument <100 µg	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anzahl der zu prüfenden da Vinci Instrumente festgelegt? (Validierung/ Requalifizierung)	

## 7.5 Routinekontrolle

1 Instrument pro Quartal → Prüfung Restprotein (zerstörerisch oder nicht zerstörerisch)

## 8 Vorbereitung der Instrumente für den Proteintest (Gesundheitseinrichtung)

### 8.1 Allgemeine Vorbereitung:

- sterile Handschuhe oder saubere Einweghandschuhe
- Sicherstellen einer sauberen und ölfreien Druckluft. Beim Trocknen darf keine Rekontamination erfolgen
- Lichtlupe anschalten, Vergrößerung 4-fach wie in den Herstellerangaben vermerkt
- saubere Unterlage (z. B. Verpackungs-Vlies) auf Beistelltisch legen
- Folienbeutel in ausreichender Grösse einseitig versiegeln.
- Marker zum Beschriften (Beschriftungen nur auf der Folienseite der Folienbeutel)
- Staubschutzfolie zum Einschlagen der verpackten Instrumente (zusätzlicher Schutz vor Kreuzkontamination)
- Paketschein Express-Versand
- ausgefüllter Begleitzettel des Prüflabors (soweit möglich)
- passend grossen Karton für die verpackten da Vinci Instrumente bereithalten

**Wichtig:** Das Labor oder die Prüfeinrichtung muss Erfahrung haben in der Restprotein-Extraktion sowie Restprotein-Auswertung von da Vinci Instrumenten, da eine bestimmte Vorgehensweise erforderlich ist. Falls die Bewertung extern durchgeführt werden soll, nehmen Sie zunächst Kontakt mit dem Labor auf, welches die Prüfung auf Restverschmutzungen durchführen wird, um Anforderungsscheine zum Ausfüllen zu bestellen sowie weitere Details zur Bearbeitung abzuklären. Instrumente sollten für die Prüfung sofort versendet werden, daher im Vorfeld abklären, wie das postalisch in Ihrer Gesundheitseinrichtung läuft. Donnerstag und Freitag ist als OP-Tag (= Versende-Tag) nicht empfehlenswert, da das Paket dann über das Wochenende entweder in der Poststelle oder in einem Paketzentrum lagert und nicht nachvollziehbaren Einflüssen ausgesetzt ist (z.B. Wärme im Sommer). Alternativ können die Instrumente bis zum Versand gekühlt (max. 20 C) aufbewahrt werden (siehe Kapitel 9 Trocknung /Transport / Lagerung)

## 8.2 Vorbereitung der Instrumente für die Prüfung auf Restproteine

- nach Verwendung im OP aufbereiten wie in der VA / SOP beschrieben (Vorreinigung mit einweichen, spülen, bürsten etc.)
- Im RDG reinigen und Zyklus nach der letzten Spülung vor Beginn der Desinfektion abbrechen (Techniker fragen vom Hersteller)
- Ein Ausdruck der Beschreibung des Aufbereitungsverfahrens im RDG (Chargendokumentation) muss beigefügt werden.
- Instrumente mit sauberen Einweghandschuhen entnehmen und auf eine saubere Unterlage (Vlies) legen, nicht die Spitze berühren oder damit irgendwo anstossen. Nacheinander einzeln vom Beladungsträger nehmen, ohne „Zwischenlagerung“
- Mit sauberer und ölfreier Druckluft **sehr gründlich** trocknen (auch an der Spitze) → Restfeuchte kann eine Trübung der SDS-Lösung hervorrufen und somit falsche Ergebnisse erzeugen
- Instrument nur am Gehäuse anfassen
- Unter der Lupenlampe die Instrumentenspitze und das Gelenk sorgfältig auf Restverschmutzungen prüfen (die Instrumentenspitze darf nicht berührt werden oder in Kontakt mit anderen Gegenständen kommen)
- Mit Hilfe einer 2. Person die Instrumente einzeln eintüten und siegeln (Vorsicht vor Durchstechung des Folienbeutels, **keinen** Spitzenschutz verwenden, Instrument mit der Spitze zuerst in den Folienbeutel stecken, sonst Gefahr einer Kontamination durch das berührte Gehäuse)
- Folienbeutel siegeln und beschriften (Datum und Gesundheitseinrichtung → Labor muss nach dem Auspacken die Instrumente zuordnen können)
- zusammen mit dem Anforderungszettel in den Karton legen und nochmals beschriften
- Sofort mit Anforderungsblatt zum Labor verschicken (KEINE Zwischenlagerung in der Poststelle!)
- Mit dem Labor den Ablauf der Rücksendung abklären.
- Proteinrückstands-Extraktionen und -Tests können auch in der Gesundheitseinrichtung von entsprechend qualifizierten Mitarbeitern mittels zugelassenen Verfahren durchgeführt werden.

## **9 Trocknung /Transport / Lagerung**

### **9.1 Trocknung**

- Die Instrumente werden gemäss Herstellerangaben getrocknet.

### **9.2 Transport**

- Trockene Instrumente einzeln in eine Folienbeutel verpacken, versiegeln und beschriften
- Werden mehrere da Vinci Instrumente transportiert, sollten die jeweils einzelverpackten Instrumente in einem Folienbeutel zusammen verpackt werden. Die Umverpackung abschliessend mit Klebeband verschliessen oder versiegeln.
- Instrumente in einer auslaufsicheren und verschliessbaren Aussenverpackung verpacken und gegen Verrutschen während des Transportes sichern
- Labor über die Lieferung der Instrumente informieren
- Der Transport sollte zeitnah erfolgen, evtl. per Express
- Es kann ein versicherter Versand zweckmässig sein.

### **9.3 Lagerung**

- Die Proteinextraktion erfolgt idealerweise unmittelbar nach der Aufbereitung
- Falls die Proteinextraktion nicht unmittelbar nach der Aufbereitung stattfindet müssen die Instrumente vollständig getrocknet werden

## 10 Beschreibung Proteinextraktion

Entsprechend SN EN ISO 15883-1, Anhang C „Prüfmethoden zum Nachweis und zur Bewertung von eiweissartiger Restverschmutzung“

Die Beschreibung der Extraktion für die nicht-zerstörerische Prüfung basiert auf der Vorgehensweise, welche in der Veröffentlichung „*Methode zur Prüfung der Reinigung von Robotik-Instrumenten der minimal invasiven Chirurgie*“ dargestellt ist. Die Extraktion für die zerstörerische Prüfung, welche dort ebenfalls dargestellt wird, ist in dieser Empfehlung nicht gesondert beschrieben.

### 10.1 Beschreibung Proteinextraktion (nicht zerstörerisch)

**Wichtig:** Die Durchführung der Proteinuntersuchung hat durch ein Labor zu erfolgen, das über ausreichende Erfahrung mit dem Umgang von Prüfmethoden zum Nachweis und zur Bewertung von eiweissartiger Restverschmutzung an da Vinci Instrumenten verfügt.

**Trübe Eluate:** Die Quantifizierung getrüber Extrakte mittels einer photometrischen Messung gestaltet sich schwierig. Die Ursache einer Trübung muss möglichst fest- und abgestellt werden. Eine Klärfiltration mittels Spritzenfilter aus z.B. regenerierter Cellulose (Porendurchmesser 0,2 µm, hydrophil) kann die Trübung des Extraktes für eine photometrische Messung beseitigen. Es ist jedoch sicherzustellen, dass der Filter keine proteinabsorbierenden Eigenschaften hat. Die Klärfiltration ist genau wie die anderen Schritte der Proteinbestimmung zu validieren.

### 10.2 Verfahren: Extraktion von Proteinrückständen bei 8mm da Vinci Si/Xi Instrumenten

Durchzuführen im Rahmen einer PQ für klinisch angeschmutzte Instrumente gemäss SN EN ISO 15883-1.

#### 10.2.1 Zweck

Mit diesem Verfahren werden unter Verwendung von 1%-Natriumdodecylsulfat (NDS) Proteinrückstände von Bereichen bei klinisch verwendeten 8mm Si/Xi Instrumenten extrahiert, die Kontakt mit Patienten hatten. Das Verfahren ist Bestandteil einer PQ für Krankenhäuser.

## 10.2.2 Anwendungsbereich

Dieses Extraktionsverfahren ist bei bipolaren Maryland-Pinzetten und monopolaren gebogenen Scheren anzuwenden, die zur 8mm da Vinci Produktfamilie gehören. Das Verfahren kann bei Bedarf auch bei anderen 8mm Instrumenten angewendet werden.

## 10.2.3 Hintergrund

Das Extraktionsverfahren wird als Bestandteil der Typprüfung von RDG gemäss SN EN ISO 15883-1 angewendet, mit der die Reinigungs- und Wiederherstellungswirksamkeit unter Verwendung künstlicher Verschmutzungen bestimmt wird. Das Verfahren wurde auch für die Anwendung im Rahmen einer PQ für klinisch verschmutzte Instrumente von der Arbeitsgruppe AG da Vinci evaluiert. Weiterhin wurde das Verfahren im Rahmen europäischer PQ-Tests für klinisch verschmutzte Instrumente durchgeführt.

## 10.2.4 Testverfahren

### 10.2.4.1 Allgemeine Überlegungen und Vorbereitung

- Einweghandschuhe müssen gewechselt werden wenn das zu beprobende distale Instrumentenende mit der Hand berührt wurde, um die Übertragung von Extrakt von einem Instrument auf ein anderes zu vermeiden. Die benötigten Haltevorrichtungen für die Extraktion müssen vor dem Gebrauch sauber und trocken sein. Alle Spritzen und Entnahmeröhrchen müssen sauber und proteinfrei sein. Eine Spritze darf nicht bei mehreren Instrumenten eingesetzt werden und muss nach der Verwendung entsorgt werden.
- Die Extraktentnahmeröhrchen müssen die richtige Grösse haben. Beschriften Sie die Röhrchen für jedes Prüfinstrument und Kontrollinstrument mit der Seriennummer des Instruments, der Extraktionsstelle (Spitze oder Schaft), dem Testdatum und den Initialen des Prüfers.
- Befestigen Sie die Instrumente zur Extraktion in einer Haltevorrichtung, wobei die Spitze nach unten und die Spülanschlüsse in Richtung des Prüfers zeigen (bei Xi-Instrumenten).
- Wickeln Sie mehrere Schichten von Parafilm oder ähnliches um die distalen Öffnungen der monopolaren gebogenen Schere um diese für den Extraktionsvorgang abzudichten.

### 10.2.4.2 Extraktion

- Zur Extraktion des distalen Instrumentenendes wird das Instrument in senkrechter Position mittels einer Stativklemme fixiert. Das Arbeitsende wird in ein Röhrchen (Totalvolumen 10–15 ml) abgesenkt, das mit 6 ml 1% SDS-Lsg. (pH = 11) gefüllt ist.

- Anschliessend wird eine Stoppuhr gestartet. Die Gesamtextraktionszeit beträgt 30 Minuten. Das in die SDS-Lösung eingetauchte Instrumentenende wird kurzzeitig senkrecht aus dem Röhrchen genommen, um die Branchen des Funktionsteils in alle Richtungen zu bewegen. Hierzu wird jeder der vier Steuerknöpfe auf der Rückseite des Gehäuseteils mit der Hand sowohl nach links als auch nach rechts gedreht. Nach der Bedienung jeden Knopfes wird der Vorgang zwei weitere Male wiederholt.
- Danach wird das Instrumentenende wieder in das Zentrifugenröhrchen abgesenkt und eingetaucht in SDS-Lösung auf einem Wirbelmischer (Vortexer) für 10 Sekunden geschüttelt.
- Nach 10, 20 und 30 Minuten nach Start der Extraktion erfolgt jeweils eine weitere dreimalige Betätigung der vier Steuerknöpfe und anschließende Durchmischung auf dem Wirbelmischer.
- Nach dem letzten Wirbelmischen (nach 30 Minuten) wird der Extrakt aus dem Röhrchen mit einer Einmalspritze (10 ml) und einer sterilen Nadel aufgezogen und das Arbeitsende in das entleerte Röhrchen abgesenkt. Der Extrakt wird langsam mittels der Spritze (ohne Nadel!) in den Spülanschluss 1 auf der Stirnseite des Gehäuseteils injiziert, die Spritze verbleibt adaptiert.
- Die Stoppuhr wird erneut gestartet und jeder der vier Steuerknöpfe auf der Rückseite des Gehäuseteils mit der Hand sowohl nach links als auch nach rechts gedreht. Nach der Bedienung jeden Knopfes wird der Vorgang zwei weitere Male wiederholt. Danach wird die SDS Lösung langsam in die Spritze zurückgezogen bis Luftblasen sich in der Spritze sammeln. Die Luftblasen aus der Spritze drücken, indem die Spritze nach oben gehalten wird. Danach die Extraktionslösung wieder langsam in den Spülanschluss 1 injizieren.
- Dieser Vorgang wird bei 10, 20 und 30 Minuten wiederholt. Falls SDS Lösung sich im Röhrchen sammelt diese mit der Spritze und einer sterilen Nadel aufnehmen und wieder langsam in den Schaft (Spritze ohne Nadel) einbringen.
- Nach 30 Minuten die gesamte Extraktionslösung in dem beschrifteten Röhrchen verschliessen.
- Es ist darauf zu achten das für jedes Instrument eine eigene Spritze und Nadel verwendet wird, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

#### **10.2.4.3 Nach der Extraktion**

Bei Instrumenten durchzuführende Prozeduren, die an die Gesundheitseinrichtung zur weiteren klinischen Verwendung zurückgegeben werden

- Instrument mit unter Druck stehendem Kaltwasser spülen und abspülen.
- Instrument vollständig aufbereiten, wobei die Aufbereitungsanleitung von Intuitive eingehalten wird.

#### **10.2.4.4 Quantifizierung Restproteine**

Restproteinbewertung mit der OPA / BCA Methode (abhängig vom durchführenden Labor)

## 11 Mögliche Fehlerquellen

- Auf Prüfungen an beschädigten oder nicht nach Herstellerangaben aufbereiteten da Vinci Instrumente sollte verzichtet werden, um Verfälschungen von Ergebnissen zu vermeiden.
- Ein im Rahmen der PQ durchgeführter Aufbereitungsprozess muss gemäss SN EN ISO 15883-1 vor der thermischen Desinfektion abgebrochen werden, um eine Proteinfixierung, die bei Temperaturen über 60 °C auftritt, zu verhindern. Sofern nach der Reinigungsphase keine Spülung bzw. Neutralisation erfolgt werden die da Vinci Instrumente möglicherweise nicht vollständig gespült. Es können Rückstände der Reinigungsschemie an den da Vinci Instrumenten verbleiben die zu falschpositiven Ergebnissen bei den gängigen Verfahren zur Restproteinbestimmung führen können. In diesem Fall sollte der Prozessabbruch während der Desinfektionsphase, vor Erreichen von 60 °C erfolgen.
- Nach dem Herausnehmen eines da Vinci Instruments aus dem RDG und vor dessen Transport zum Testlabor müssen die Instrumentenspitze und der Schaftinnenraum getrocknet werden. Das Instrument kann mit sauberer und ölfreier Druckluft gemäss der Beschreibung in der Aufbereitungsanleitung getrocknet werden. Wenn bei einem Instrument für einen Proteinrückstandstest eine Extraktion vorgenommen wird, kann bereits eine sehr geringe Ölmenge in der Druckluft eine Trübheit in den Extrakten verursachen, was die Testergebnisse verfälschen kann. Alternativ kann das Instrument in einem Trockenschrank getrocknet werden, wobei der Hauptspülanschluss am Instrumentengehäuse über einen Luftschlauch mit Luer-Anschluss angeschlossen wird. Die Temperatur im Trockenschrank darf 60 °C nicht überschreiten.

Hinweis: Trübungen des SDS Extrakts können auch durch andere Faktoren begünstigt werden (z. B. Reinigungsmittelrückstände)

- Die da Vinci Instrumente müssen vor einer Verunreinigung aus der Umgebung geschützt werden, insbesondere nachdem sie aus dem RDG entnommen wurden und bevor sie auf Proteinrückstände getestet werden. Die Instrumente müssen vorsichtig gehandhabt werden, wobei sie ausschliesslich mit sauberen Einweghandschuhen nur am Gehäuse angefasst werden. Eine Berührung der Instrumentenspitze sollte vermieden werden. Weiterhin müssen da Vinci Instrumente so verpackt und transportiert werden, dass sie während des Transports nicht mit Protein kontaminiert werden. Dazu können sie einzeln in sauberen verschliessbaren Folienbeuteln transportiert werden. Die Folienbeutel müssen ausreichend reissfest sein, so dass die Instrumentenspitze das Beutelmateriale nicht durchdringen kann.

## 12 Literaturhinweise:

1. SN EN ISO 15883-1:2009 – Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
2. Wehrl M, Michels W: Methode zur Prüfung der Reinigung von Robotik-Instrumenten der minimal invasiven Chirurgie. Zentr Steril 2013; 21: 202–207.
3. Wehrl M, Albers G, Buehler K, Diedrich D, Frister H, Heinz M, Hubert H, Kohnlein J, Michels W, Rosenberg U, Roth K, Wallace B: Round robin tests conducted by the working group DaVinci (AG Da Vinci) to establish a method for testing the cleaning of MIS robotic instruments. Zentr Steril 2014; 3: 173-179.
4. Wallace B, Wille F, Roth K, Hubert H: Results of Performance Qualification Testing on Clinically-Used da Vinci EndoWrist Instruments at Hospitals in Germany. Zentr Steril 2015; 3: 182-187.