

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

Schutzgebühr 6,- €

# aseptica

Besuchen Sie [www.aseptica.com](http://www.aseptica.com) und nutzen Sie das umfangreiche Archiv!

27. Jahrgang 2021 | Heft 3



**Leistungsfähigkeit manueller Reinigungsmittel zur  
Entfernung von Fibrin – eine Marktübersicht**

**The fibrin removal capabilities of manual cleaning agents –  
an overview of the market**

# Inhalt

## Aktuelles

ISO 17664-2 - Aufbereitung von  
Produkten des Gesundheitswesens

4 Maschinelle Aufbereitung von  
Lachgasschläuchen und -zubehör in der  
zahnärztlichen Praxis 18

## Klinik & Hygiene

Leistungsfähigkeit manueller Reinigungsmittel  
zur Entfernung von Fibrin – eine Marktübersicht

Oberflächenveränderungen richtig  
bewerten und analysieren 19

Sedierung mit Lachgas

11 Moderne Konstruktionsmerkmale -  
Mechanik in Reinigungs- und  
Desinfektionsgeräten 21

## Die Industrie informiert

Wir sind umgezogen

16 „3 Fragen an...“ Stella Nehr-Werner 24

Die neuen Silonda™ Lotionen – jetzt mit  
verbesserter Rezeptur ohne Parabene

16 Neues Beiratsmitglied:  
PD Dr. Friedrich v. Rheinbaben 25

## Technik & Hygiene

Validierung Aufbereitungsprozess  
da Vinci-Instrumente (IG WiG Publikation)

17 Veranstaltungsankündigungen  
DGKH Kongress 25

## Diverses & Impressum

Innovations  
MEDICAL

Jetzt die aktuelle Ausgabe  
downloaden  
[www.aseptica.com](http://www.aseptica.com)

sterile container  
safety in its most beautiful form



## Editorial

### Liebe Leserinnen und Leser,

Aaron Papadopoulos und Ulrike Weber heißen Sie im Namen der gesamten Redaktion herzlich Willkommen in der Ausgabe 3 der aseptica. Wir dürfen Sie nun bitten, eine bequeme Sitzhaltung einzunehmen und sich zurückzulehnen. Zu Ihrer eigenen Sicherheit bitten wir Sie, langsam und Seite für Seite die Artikel zu lesen und zwischen den Artikeln eine kurze Pause einzulegen.

Das Telefonieren ist während des Lesens nicht gestattet. Ihr mobiles Endgerät darf selbstverständlich eingeschaltet bleiben. Wir bitten Sie darum, schwere Gedanken vorbeiziehen zu lassen oder unter Ihrem Vordersitz zu verstauen.

Mit der neuen Ausgabe wollen wir Sie auf eine Lesereise mit spannenden Artikeln rund um die Themen Hygiene/Klinik/Technik mitnehmen. Wir starten mit der „ISO 17664-2 und den von Medizinprodukteherstellern bereitgestellten Informationen“ geschrieben von Frau Nehr-Werner.

Der nächste Artikel von Dres. Brill, Kampe und Wehr gibt eine interessante Marktübersicht zur Leistungsfähigkeit manueller Reinigungsmittel zur Entfernung von Fibrin. Es wird eine Studie vorgestellt in der alkalische mit neutralen und enzymatischen Mitteln verglichen werden.

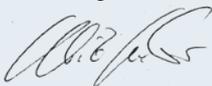
Einen Schwerpunkt dieser Ausgabe befasst sich mit der „Sedierung mit Lachgas“. Dr. med Mathers beleuchtet das Thema detailliert hinsichtlich der Anwendung und in einem weiteren Artikel wird der Aufbereitungsprozess von Lachgasschläuchen und deren Zubehör in Zahnarztpraxen von Dr. Weber beschrieben.

Die Kategorie „Technik & Hygiene“ ist mit aktuellen Themen der maschinellen Aufbereitung bestückt. Herr Bühler berichtet über die kürzlich veröffentlichte Empfehlung zur Validierung von da Vinci Instrumenten, Herr Hoppe und Dr. Weber beschreiben moderne Konstruktionsmerkmale in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten.

Dazu finden Sie Neues aus der Reihe: Oberflächenveränderungen an Instrumenten – richtig bewerten und analysieren. Zudem stellen wir Ihnen mit Dr. Dr. med. habil. von Rheinbaben als unser neues Crewmitglied vor. Abschließen wollen wir die Reise mit „3 Fragen an Frau Nehr-Werner“ zum Thema Korrosion an Instrumenten.

Mit der letzten Ausgabe für 2021 wünschen wir Ihnen im Namen der gesamten Redaktion eine besinnliche Adventszeit sowie einen guten Übergang in das neue Jahr 2022.

Bleiben Sie gesund,



Ulrike Weber



Aaron Papadopoulos

## Meldung

### Waffengewalt stieg in der Pandemie deutlich an

Mit der Covid-19-Pandemie ist auch die Waffengewalt in den USA offenbar noch größer geworden. Die Anzahl der Delikte, Verletzten und Todesfälle ist im ersten Pandemiejahr im Vergleich zum Vorjahr um fast ein Drittel gestiegen. Das hat eine Studie von „Scientific Reports“ ergeben. Ein erster Hinweis liefert die Zunahme von Waffenkäufen: Allein von März bis Juni vergangenen Jahres hat das FBI 13,7 Millionen Anträge auf einen Waffenkauf geprüft, 42 Prozent mehr als im Vorjahr. Die Auswirkungen zeigten sich auch unmittelbar in einem Anstieg der Gewalttaten: Die Zahl der Delikte war in den Sommermonaten des letzten Jahres um mehr als 45 Prozent höher als in den Jahren zuvor.

Das Wissenschaftlerteam um Paddy Ssentongo vom „Penn State Center for Neural Engineering in Hershey/Pennsylvania“ führt den Anstieg auf den Lockdown und Maßnahmen zur sozialen Distanzierung zurück. Auch wenn diese Maßnahmen von entscheidender Bedeutung seien, um die Ausbreitung von Covid-19 einzudämmen, müsse sich die Gesellschaft der unbeabsichtigten sozialen und wirtschaftlichen Stressoren bewusst sein, die zu Waffengewalt führen könnten, so die Wissenschaftler. Auch andere Studien hatten auf einen erheblichen Anstieg von depressiven Symptomen in der Bevölkerung hingewiesen.

Quelle: aertzeblatt.de

# ISO 17664-2 - Aufbereitung von Produkten des Gesundheitswesens

*Vom Medizinproduktehersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 2: unkritische Medizinprodukte*

## Autorin

Stella Nehr-Wener  
Global Clinical Affairs Manager  
Dentsply Sirona  
Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim  
Stella.Nehr-Werner@dentsplysirona.com  
www.dentsplysirona.com

### Stella Nehr-Werner

Zu Beginn diesen Jahres wurde die Norm ISO 17664-2 veröffentlicht. Es handelt sich hierbei um eine Norm für Medizinproduktehersteller und enthält Anforderungen an die Aufbereitungsanleitungen. Teil 2 befasst sich mit nicht-kritischen Medizinprodukten, die entweder nur für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt sind oder nicht-kritische Medizinprodukte, die nicht für den Kontakt mit dem Patienten bestimmt sind. In der Norm werden nicht die Aufbereitungsanleitungen an sich behandelt, sondern die Anforderungen erläutert, die es dem Hersteller ermöglichen sollen, Aufbereitungsanleitungen für die jeweiligen Medizinprodukte zu erstellen.

### Abgrenzung zur 17664 Teil 1:

Eine klare Abgrenzung und die Definition des Grenzbereich zwischen Teil 1 und Teil 2 ergeben sich aus

dem jeweiligen Geltungsbereich (scope) der Normteile. So ist für den Teil 1 klar definiert, dass hier alle Medizinprodukte inkludiert sind, die wiederaufbereitbar sind, semikritisch oder kritisch sind, somit also direkt mit dem Patienten in Kontakt kommen und gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden müssen. Das gilt auch für Medizinprodukte, die unsteril ausgeliefert werden und vor dem ersten Patientenkontakt aufbereitet werden müssen.<sup>1</sup> Für den Teil 2 sieht die Norm alle nicht-kritischen Medizinprodukte, die nur mit intakter Haut in Berührung kommen oder gar nicht mit dem Patienten in Kontakt kommen, vor. In einem Beispiel lässt sich die Abgrenzung deutlich machen (siehe Abbildung 1). Weiterhin finden sich im Annex E der ISO 17664-2 weitere Beispiele zur Abgrenzung.<sup>2</sup>

### Aufbau der Norm

Zunächst ist im Geltungsbereich wie oben beschrieben die Abgrenzung zu Teil 1 herausgearbeitet, weiterhin wird deutlich gemacht, was die Norm nicht beinhaltet sowie eine Beschreibung des Adressaten. So legt die Norm lediglich die Anforderungen an die Informationen, die der Medizinproduktehersteller für die Aufbereitung bereitstellen muss, fest, nicht aber die eigentlichen Aufbereitungshinweise. Der Adressat ist immer der Hersteller des wiederaufzubereitenden Medizinproduktes, nicht der Betreiber. An dieser Stelle ist auch das Kapitel 3 hervorzuheben. Dieses befasst sich mit den verwendeten Fachbegriffen wie sie in der ISO



**Abb. 1:** Panorama-Röntgengerät von Dentsply Sirona: Griffe, Schläfenstützen und die Oberflächen des Röntgengerätes fallen unter Teil 2. Der Okklusalaufbiss fällt unter Teil 1.

11139 festgelegt sind. Es ist bei der Lesbarkeit aller im Umfeld der Aufbereitung von Medizinprodukten existierenden Normen eine erhebliche Erleichterung, wenn Begrifflichkeiten einheitlich verwendet und generell an einer Stelle definiert werden.

Der Hersteller muss nachweisen, dass alle von ihm beschriebenen Verfahren wirksam und materialverträglich sind. Diese Prozesse sind zu validieren. Um das Validierungsverfahren zu erleichtern, können Produktfamilien gebildet werden und die Verfahren können risikoabgestuft etabliert werden. Das bedeutet, dass der Hersteller Medizinprodukte mit gleichen oder ähnlichen Eigenschaften zusammenfassen kann. Wichtig ist hierbei, dass der worst-case Aspekt berücksichtigt ist. Im Fall der Aufbereitung muss also das Medizinprodukt mit den größten Herausforderungen an die Aufbereitung seitens Designs aber auch Kontaminationswahrscheinlichkeit und Cross-Kontamination (also Berührungspunkte mit dem Patienten) in jedem Fall mitberücksichtigt werden und gibt somit die Mindestvoraussetzung wieder.

Bei der Bereitstellung der erforderlichen Informationen muss der Hersteller folgendes berücksichtigen:

1. Alle Informationen und Methoden müssen auf das Medizinprodukt und den bestimmungsgemäßen Gebrauch abgestimmt sein. Sind zusätzliche Hilfsmittel, spezielle Techniken oder Methoden zur Aufbereitung nötig, sind diese bei den Anleitungen anzugeben. Alle Methoden sind zu validieren.
2. Weiterhin müssen auch nationale Normen und national geltende Richtlinien bei der Bereitstellung der Anleitungen berücksichtigt werden.

Für die Aufbereitungsanleitungen gelten mindestens folgende Anforderungen:

1. Es muss mindestens ein validiertes Aufbereitungsverfahren angegeben sein.
2. Die angegebene Methode muss marktgerecht sein. Das bedeutet, dass sie im jeweiligen Land durchführbar sein muss.
3. Es müssen alle Schritte detailliert dargestellt sein, inklusive zu verwendendem Zubehör und Richtwerte der Prozessparameter.

Sofern es Restriktionen zur Aufbereitung gibt oder andere begrenzende Faktoren, so müssen diese dem Betreiber mitgeteilt werden. Hierzu zählen z.B. Prozesse, die die Lebensdauer beeinflussen können, oder aber generell eine Begrenzung der Aufbereitungszyklen sowie Unverträglichkeiten bezüglich bestimmter Substanzen.

Die Aufbereitung beginnt mit der Vorbereitung des Medizinproduktes. Der Hersteller muss angeben, ob und wie das Medizinprodukt vorbereitet werden muss. Hierzu zählt unter anderem das Zerlegen, das nach Herstellerangaben erfolgen muss und ggf. spezielle Werkzeuge oder Zubehör erfordert. Der Annex A kann hierbei hilfreich für die Beschreibung dieses Schrittes sein.

Beim Prozessschritt Reinigen wird zwischen manuellem oder maschinellm Reinigen unterschieden. Mindestens eine Methodik muss beschrieben und validiert werden. Bei beiden Methoden sind unter anderem die zu verwendenden Parameter, Chemikalien, Kontaktzeiten sowie Zubehör wie Adapter, Konnektoren oder andere Hilfsmittel zu beschreiben. Klar herauszustellen sind jegliche Limitationen oder andere Einflussparameter des Prozesses, die das Medizinprodukt oder aber den Aufbereitungserfolg negativ beeinflussen können. Weiterhin ist jeweils eine Schritt-für-Schritt Anleitung erforderlich. Werden maschinelle Verfahren gewählt, so ist auf ein normkonformes Gerät gemäß der ISO 15883 Reihe zurückzugreifen. Auch hier liefert der Annex A wertvolle Hinweise zur Erstellung der Angaben.

Auch bei der Desinfektion ist sowohl ein Vorgehen für die manuelle Desinfektion wie auch für das maschinelle Verfahren beschrieben. Der Hersteller muss mindestens ein Verfahren beschreiben, das validiert sein muss. Die Limitationen durch das Verfahren sind herauszustellen wie z.B. Materialunverträglichkeiten durch Hitze oder Chemikalien. Weiterhin sind Hilfsmittel oder Zubehör für die Durchführung des Verfahrens anzugeben.

Auch die Trocknung als eigener Prozessschritt ist zu beschreiben. Dieser kann aber bereits im vorhergehenden Schritt als Teil der maschinellen Aufbereitung integriert sein.

Ein wichtiger Schritt vor dem erneuten Anwenden oder Lagern ist die Kontrolle und Inspektion des Medizinproduktes. Eventuell sind hier auch Pflegeprodukte anzuwenden wie eine Ölpflege oder es muss eine Kalibrierung des Medizinproduktes durchgeführt werden, bevor es zu Anwendung kommt. In jedem Fall muss dem Betreiber detailliert dargestellt werden, welche Schritte erforderlich sind, um ein störungsfreies, voll funktionsfähiges Medizinprodukt zu erhalten.

Für Transport und Lagerung sind dann abschließend noch die jeweiligen Bedingungen durch den Hersteller festzulegen.

Den Abschluss des Teils 2 bildet das Kapitel – „Darstellung der Informationen“ in dem der Hersteller aufgefordert wird, die o.g. Angaben generell bereitzustellen, dies kann elektronisch erfolgen, mindestens aber auf Nachfrage in Schriftform.

### Was ergibt sich daraus für den Anwender?

Generell handelt es sich bei der ISO 17664-2 um eine Norm für Medizinproduktehersteller. Aber auch der Anwender profitiert von einer einheitlichen geforderten Darstellung von Aufbereitungsinformationen. Es erleichtert die tägliche Arbeit, wenn man weiß, dass Hersteller alle angegebenen Verfahren validieren müssen und Mindestangaben erforderlich sind. Weiterhin geben die Limitationen Aufschluss über Einflussfaktoren der Lebensdauer und Unverträglichkeiten.

### Fazit

Idealerweise liefert der Hersteller eines Medizinproduktes Aufbereitungsanleitungen für die Wiederaufbereitung mit. Dies ist nicht nur für semi-kritische oder kritische Medizinprodukte nötig, sondern seit diesem Jahr auch für nicht-kritische Medizinprodukte. Erwartet werden hiervon einheitliche Angaben seitens der Hersteller und sichere, validierte Prozesse, die materialverträglich und wirksam sind.

### Literaturverzeichnis

1. DIN EN ISO 17664-1 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 17664-1:2021.
2. ISO 17664-2:2021(E) – Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 2: Non-critical medical devices.

# Leistungsfähigkeit manueller Reinigungsmittel zur Entfernung von Fibrin - eine Marktübersicht

*Florian H. H. Brill, Andreas Kampe, Markus Wehrl*

Im Rahmen der Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte ist die Reinigung ein entscheidender Schritt für den Aufbereitungserfolg. Nur bei erfolgreicher Entfernung von Kontaminationen mit z. B. Blut kann der folgende Desinfektions- und ggf. anschließende Sterilisationsschritt mit ausreichender Effizienz durchgeführt werden und so zu einem für den nächsten Patienten sicheren Medizinprodukt führen. Die Leistungsfähigkeit des Reinigungsmittels ist in Kombination mit den anderen drei Parametern des Sinnerschen Kreises entscheidend, damit der Reinigungsschritt sein Ziel erreicht. Reinigungsmittel zur Aufbereitung von Medizinprodukten sind auch als Medizinprodukte der Klasse 1 eingestuft. Allerdings gibt es bis heute keine Norm oder einen anderen verbindlichen Standard, um die Leistungsfähigkeit bzw. Wirksamkeit der Reinigungsmittel zu beurteilen und daraus Anwendungsempfehlungen abzuleiten. Daher kann der Anwender bisher anders als beispielsweise bei Desinfektionsmitteln die Eignung eines Reinigers für seine Anwendung nicht unabhängig beurteilen und entsprechende Auslobungen verschiedener Hersteller haben eine unterschiedliche Grundlage. Aus diesem Grunde ist vor über 10 Jahren eine Arbeitsgruppe (AG) von der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH), die AG Reinigungsmitteltestung, ins Leben gerufen worden. Als ein erstes Resultat der Arbeiten dieser Arbeitsgruppe ist 2018 ein Prüfverfahren für die vergleichende Bewertung von Reinigungsmitteln für die manuelle Instrumentenaufbereitung veröffentlicht worden (Wehrl et al. 2018<sup>1</sup>). Das Verfahren prüft standardisiert die Abreinigung von Fibrin als hartnäckigsten Blutbestandteil von Edelstahlflächen. Dabei wird die mechanische Komponente der Reinigung zu Gunsten der Standardisierbarkeit weitgehend ausgeklammert.

Nachfolgend war es eine Zielstellung der AG Reinigungsmitteltestung, verschiedene Typen von Reinigungsmitteln auf ihre Wirkung zur Entfernung von Fibrin zu

untersuchen, um eine Marktübersicht zu bekommen und das Prüfverfahren auf seine Praxis-tauglichkeit zu überprüfen. Es wurden daher marktübliche Reinigungsmittel zur manuelle Instrumentenaufbereitung ausgewählt und der Prüfung nach dem Verfahren Wehrl et al. 2018 in zwei unabhängigen Prüflaboratorien auf ihre Wirkung hin untersucht.

## Material und Methoden

Es wurde für die Wirksamkeitsprüfungen ein alkalischer Reiniger, zwei enzymatische Reiniger und ein neutraler Reiniger ausgewählt. Als Kontrolle wurde Wasser standardisierter Härte (WSH) eingesetzt. Es wurde das Prüfverfahren nach Wehrl et al. 2018 angewendet und in jedem Laboratorium drei unabhängige Versuche durchgeführt. Hierzu wurde reaktiviertes Schafblut auf Edelstahlplättchen (80x12 mm mit 80er Körnung) aufgetragen. Die Prüfkörper wurden für eine Stunde bei 100 % rel. Luftfeuchte im Exsikkator inkubiert. Zur De-Hämoglobinisierung der Blutanschmutzung erfolgten vier Waschschriffe (10 min, 10 min, 15 min, über Nacht) in jeweils frischem vollentsalztem Wasser (VE- Wasser). Nach der Trocknung bei Raumtemperatur in dicht verschlossenen Kunststoffdosen, gefüllt mit Silicagel, waren die Prüfkörper einsatzbereit.

Die standardisierten Fibrin-Edelstahlprüfkörper wurden ohne mechanische Wirkung mit den Reinigungsmitteln in vom Hersteller vorgegebener Konzentration über Einwirkzeiten von 5 bis 30 Minuten in Kontakt gebracht. Nach der Kontaktzeit wurden Reinigungsmittelreste und Reste abgelöster Anschmutzung über ein standardisiertes Spülverfahren (kurzes Eintauchen in VE-Wasser) entfernt. Danach erfolgte die Rückgewinnung und Lösung der Fibrinreste. Dazu wurden

## Autoren

Dr. Florian H. H. Brill  
Geschäftsführender Gesellschafter  
Dr. Brill + Partner GmbH  
Institut für Hygiene und Mikrobiologie  
Stiegstück 34, 22339 Hamburg  
florian.b@brillhygiene.com  
www.brillhygiene.com

Dr. Andreas Kampe  
Dr. Brill + Partner GmbH  
Institut für Hygiene und Mikrobiologie  
Stiegstück 34, 22339 Hamburg  
andreas.kampe@brillhygiene.com  
www.brillhygiene.com

Dr. Markus Wehrl  
wfk - Cleaning Technology Institute e.V.  
Campus Fichtenhain 11  
47807 Krefeld  
m.wehrl@wfk.de  
www.wfk.de

die Prüfkörper in Glasröhrchen mit 1 % SDS-Lösung (pH 11) überführt. Es folgte die thermische Solubilisierung der Fibrinreste im Autoklaven bei 121 °C für 20 Minuten. Die Quantifizierung des Restfibringehalts bzw. Restproteingehalts als Maß für die Restkontamination erfolgte über die modifizierte OPA-Methode (ISO 15883-5<sup>2</sup>).

## Ergebnisse

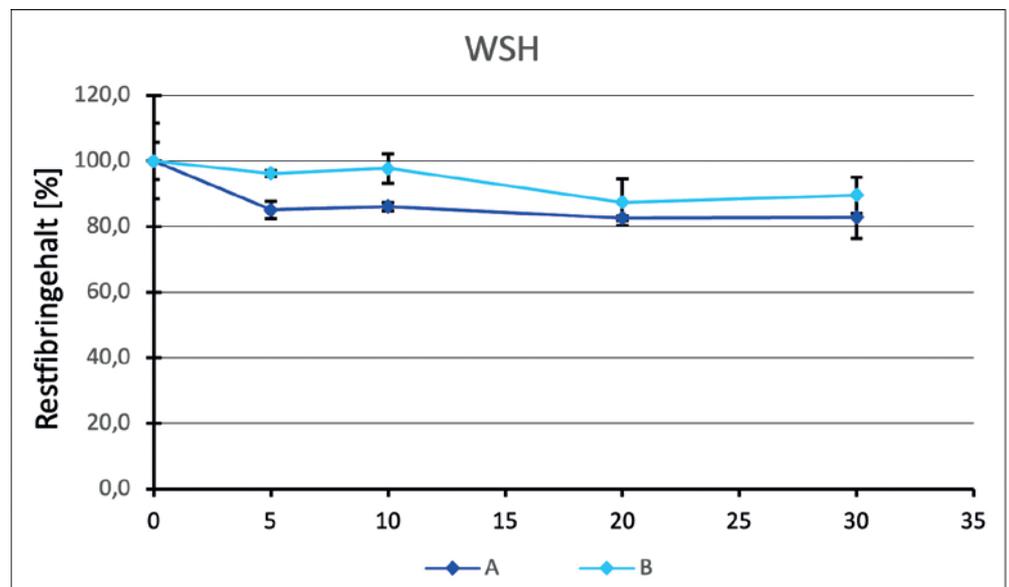
Die Ergebnisse sind in den Abbildungen 1 bis 5 dargestellt. Die Ergebnisse zeigen, dass die Fibrinanschmutzung durch WSH nur geringfügig um weniger als 20 % reduziert werden konnte (Abbildung 1). Der alkalische Reiniger zeigte erwartungsgemäß einen schnellen Wirkeintritt mit einer Reduktion der Fibrinbelastung um ca. 40 % nach 10 min (Abbildung 2). Der neutrale Reiniger erreichte eine ähnliche Wirkung nach 15 min (Abbildung 3). Der erste enzymatische Reiniger (Abbildung 4) reduzierte das Fibrin fast vollständig (Restfibringehalt <10 %), benötigte aber dafür 20 min Zeit. Der zweite enzymatische Reiniger (Abbildung 5) erreichte eine Reduktion des Fibringehalts um ca. 50 % nach 20 min.

## Schlussfolgerungen für die Praxis und Ausblick

Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche Reinigungsmittel eine unterschiedliche Kinetik der Abreinigung gegenüber Fibrin erreichen. Das Prüfverfahren scheint dies differenzieren zu können. Auch zeigen die Daten, dass die Leistungsfähigkeit unterschiedlich sein kann. Es ist für den Anwender wichtig, bei der Auswahl seines Reinigungsmittels u.a. die Leistungsfähigkeit auf Basis objektiver Daten zu berücksichtigen. Natürlich sind weitere Faktoren wie z.B. die übrigen 3 Parameter des Sinnerschen Kreises einzubeziehen, die zum Reinigungsergebnis beitragen. Darüber hinaus muss die chemische Natur bzw. chemische Zusammensetzung der praxisüblichen relevanten Anschmutzungen (z.B. Anteil lipidhaltiger oder kohlenhydrathaltiger Anschmutzungsarten) einbezogen werden.

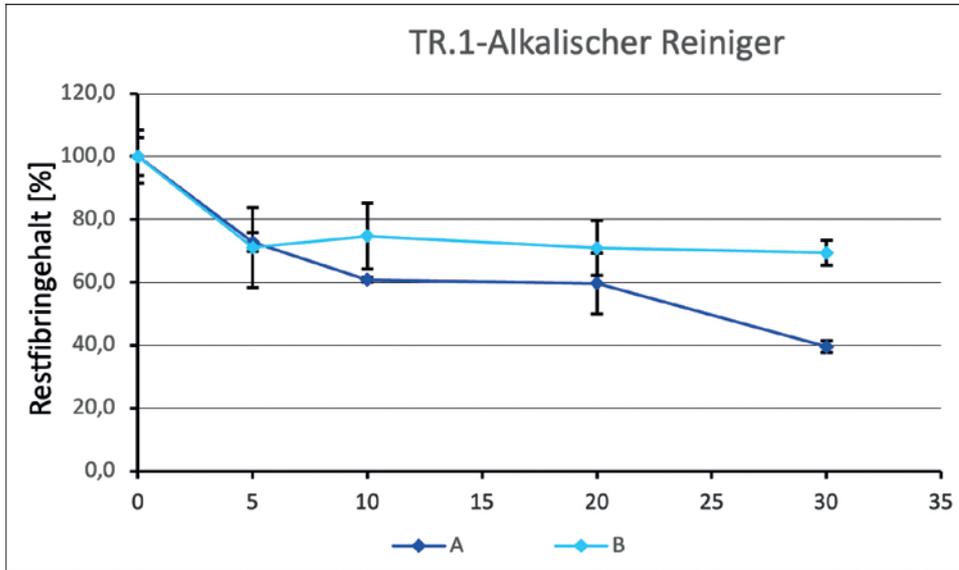
Die Bewertung der Wirksamkeit chemischer Reinigungsmittel ist in der Zukunft ein entscheidender Schritt zur Absicherung der Qualität von Aufbereitungsprozessen, dabei sollte u.a. Fibrin mit einbezogen werden. Andere Blutbestandteile, wie z. B. Hämoglobin sind hervorragend wasserlöslich und stellen damit für ein chemisches Reinigungsverfahren keine ausreichende Hürde dar.

**Abb. 1:** Kinetik der Fibrinentfernung von Fibrinprüfkörpern durch Wasser standardisierter Härte (WSH) von 0 bis 30 min bei 25 °C. A, B: beide Labore, dargestellt sind die arithmetischen Mittelwerte (n=3) des prozentualen Restfibringehalts bezogen auf die Ausgangsmenge (unbehandelte Kontrolle) zusammen mit den jeweiligen Standardabweichungen.

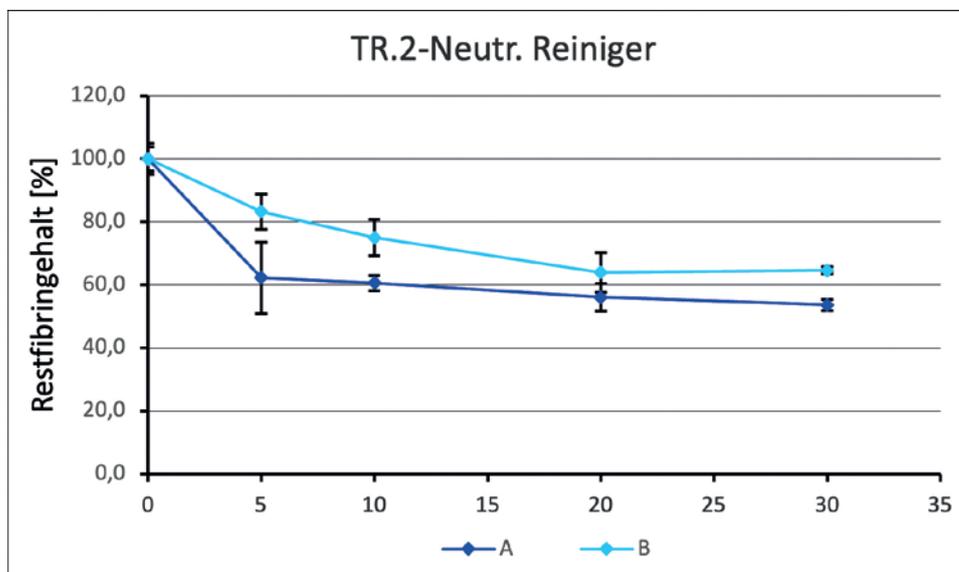


Das entwickelte Prüfverfahren hat seine Praxistauglichkeit hierbei belegt und es gilt nun, Wirksamkeitsanforderungen zu definieren, um eine Wirksamkeitsprüfung von Reinigungsmitteln zu ermöglichen. Auf dieser Ba-

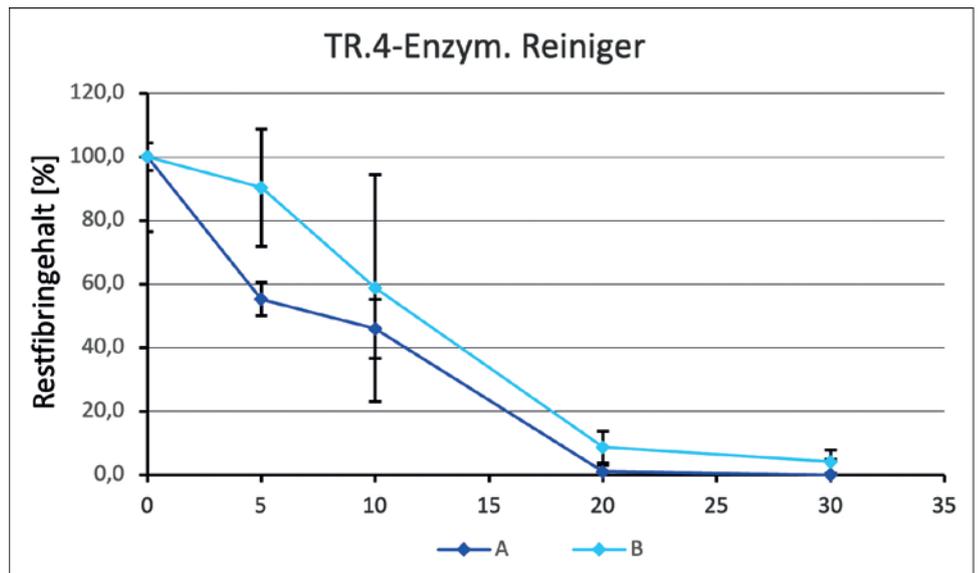
sis sind dann ggf. weitere Arbeiten notwendig, um andere Schmutzarten sowie maschinelle Reinigungsmittel in die Prüfungen einbeziehen zu können. Ein erster entscheidender Schritt hierzu ist gemacht.



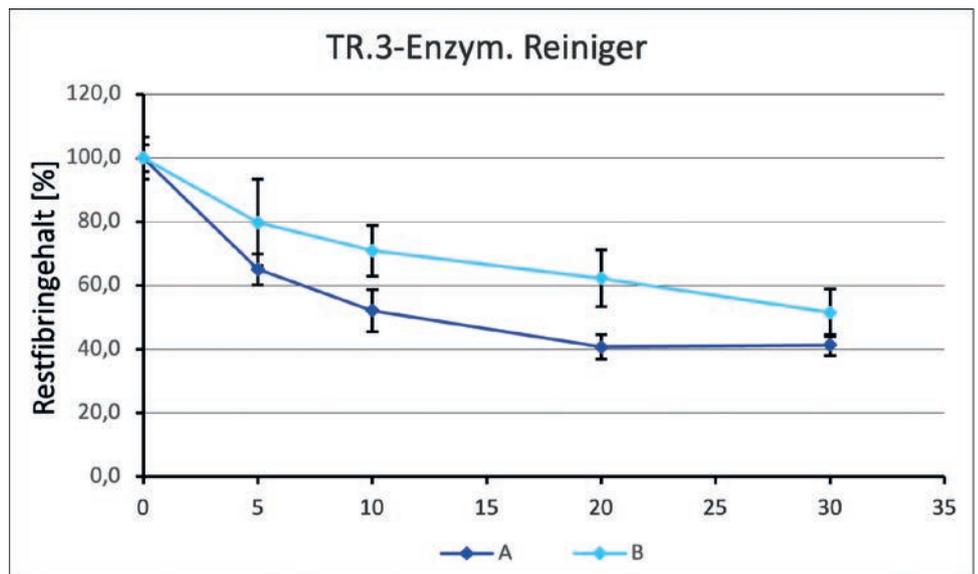
**Abb. 2:** Kinetik der Fibrinentfernung von Fibrinprüfkörpern durch einen alkalischen Reiniger (Testreiniger TR.1) für Medizinprodukte von 0 bis 30 min bei 25 °C. A, B: beide Labore, dargestellt sind die arithmetischen Mittelwerte (n=3) des prozentualen Restfibringehalts bezogen auf die Ausgangsmenge (unbehandelte Kontrolle) zusammen mit den jeweiligen Standardabweichungen.



**Abb. 3:** Kinetik der Fibrinentfernung von Fibrinprüfkörpern durch einen neutralen Reiniger (Testreiniger TR.2) für Medizinprodukte von 0 bis 30 min bei 25 °C. A, B: beide Labore, dargestellt sind die arithmetischen Mittelwerte (n=3) des prozentualen Restfibringehalts bezogen auf die Ausgangsmenge (unbehandelte Kontrolle) zusammen mit den jeweiligen Standardabweichungen.



**Abb. 4:** Kinetik der Fibrinentfernung von Fibrinprüfkörpern durch einen ersten enzymatischen Reiniger (Testreiniger TR.4) für Medizinprodukte von 0 bis 30 min bei 25 °C. A, B: beide Labore, dargestellt sind die arithmetischen Mittelwerte (n=3) des prozentualen Restfibringehalts bezogen auf die Ausgangsmenge (unbehandelte Kontrolle) zusammen mit den jeweiligen Standardabweichungen.



**Abb. 5:** Kinetik der Fibrinentfernung von Fibrinprüfkörpern durch einen zweiten enzymatischen Reiniger (Testreiniger TR.3) für Medizinprodukte von 0 bis 30 min bei 25 °C. A, B: beide Labore, dargestellt sind die arithmetischen Mittelwerte (n=3) des prozentualen Restfibringehalts bezogen auf die Ausgangsmenge (unbehandelte Kontrolle) zusammen mit den jeweiligen Standardabweichungen.

#### Literaturverzeichnis

1. M. Wehrl, U. Rosenberg, F.H.H. Brill, H. Gabriel, A. Kampe, W. Michels, K. Roth, L. Schnieder, P. Frey, J. Köhnlein, O. Riebe, A. Hartung, R. Bloß, G. Kirmse, M.-T. Linner, D. Martini, M. Tschoerner, U. Weber, S. Krüger, H. Martiny, J. Gebel: Prüfmethode für die vergleichende Bewertung von Instrumentenreinigern zur manuellen Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten auf der Basis von Fibrin. ZentrSteril 2018; 26(6): 366-381.
2. DIN EN ISO 15883-5:2020-06 – Entwurf. Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/DIS 15883-5:2019). Beuth-Verlag, Berlin.

# Sedierung mit Lachgas

Frank G. Mathers

Die inhalative Sedierung mit Lachgas ist gut geeignet zur Angstreduktion und Sedierung bei einem weiten Spektrum von Patienten. Es gilt als Standardverfahren in der Zahnmedizin, aber zunehmend setzen auch andere Fachgebiete, z.B. Pädiatrie, Chirurgie, Urologie, Notfallmedizin usw. die Technik ein.<sup>1, 2</sup> Den vielen Vorteilen der Lachgassedierung stehen praktisch keine relevanten Nachteile gegenüber. Wegen der ubiquitären Verbreitung in der Zahnmedizin beschränkt sich diese Übersicht auf den Einsatz in diesem Bereich.

Die Lachgasanwendung gilt als „minimale Sedierung“, d.h. der Patient ist stets bei Bewusstsein und ansprechbar.<sup>3</sup> Die regelkonforme Ausbildung für den Zahnarzt und sein Team erfolgt durch den Anästhesisten und beträgt zwei Tage, kürzer als bei invasiveren Methoden wie der intravenösen Sedierung.<sup>4</sup> Die zahnärztliche Lachgassedierung ist ein Standardverfahren, das sich seit Jahrzehnten etabliert hat und eine hohe Akzeptanz bei Ärzten und Patienten zugleich aufweist (Abb1.).



Abb. 1: Lachgasgeräte (Biewer medical Medizinprodukte).

In letzter Zeit findet die Kombination von oraler/enteraler Sedierung mit der inhalativen Lachgassedierung eine zunehmende Verbreitung in Deutschland. Patienten sind tiefer sediert, zeigen oft eine Amnesie und sind leichter zu führen.<sup>5</sup> Es gibt allerdings einige wichtige Besonderheiten, die eine besondere Ausbildung der Ärzte und des Assistenzpersonals erfordern.<sup>4</sup>



Abb. 2: Karl Wilhelm Scheele (1742–1786).

## Lachgas/Sauerstoff inhalative Sedierung

Die historische Verwendung von Lachgas als klinisches Anästhetikum geht zurück auf die Pionierarbeit des Zahnarztes Horace Wells in Boston um 1850<sup>6</sup>. Entdeckt wurde Lachgas aber schon deutlich früher, und zwar von dem Deutsch-Schweden Karl Wilhelm Scheele (Abb. 2)<sup>7</sup>. Das Pharmakon ist gut geeignet für Patienten mit geringer bis moderater Angst. Der genaue Wirkmechanismus ist bislang noch nicht endgültig geklärt, aber Lachgas wirkt auf die Opiatrezeptoren und auf die

## Autor

Dr. med. Frank G. Mathers  
 Facharzt Anästhesie & Schmerzmedizin /  
 Leiter Institut für dentale Sedierung  
 Goltsteinstr. 95  
 50968 Köln  
 info@sedierung.com  
 www.sedierung.com



**Abb. 3:** Patientin in Behandlung unter Lachgassedierung (Institut für dentale Sedierung).

Benzodiazepinrezeptoren im zentralen Nervensystem (ZNS). Neurobiologen führen die anxiolytische und analgetische Wirkung auf diesen Mechanismen zurück.<sup>8,9</sup>

### Physikalische Eigenschaften, Pharmakokinetik und -dynamik von Lachgas ( $N_2O$ )

Bei Raumtemperatur und einem atmosphärischen Druck ist  $N_2O$  ein farbloses nicht brennbares Gas. Der Geruch ist süßlich mild und wird von den meisten Patienten als angenehm beschrieben. Das Gas reizt die Atemwege nicht und hat keine Wirkung auf die zentrale Atemsteuerung, d.h. es kann, anders als andere Sedativa, keine Ateminsuffizienz auslösen. Lachgas wird flüssig in Stahlflaschen geliefert. Der Druck oberhalb der flüssigen Phase beträgt immer 50 bar. Erst wenn die Flüssigkeit komplett verdampft ist, fällt der Druck unter 50 bar und die Flasche muss ausgetauscht werden.

Dem Lachgas wird stets Sauerstoff beigemischt und alle kommerziellen Geräte garantieren dank der sogenannten „Lachgassperre“ einen großzügigen Sauerstoffanteil von mindestens 30%. Sieht man im Vergleich, dass die normale Raumluft nur 21% Sauerstoff hat, ist also bei jeder inhalativen Sedierung stets eine optimale Oxygenierung sichergestellt. Sauerstoff bleibt im Druckzylinder gasförmig und wird mit einem Druck von 200 bar

in der vollen Flasche geliefert. Der Druck fällt mit der Entnahme des Gases aus dem Zylinder.

Der anxiolytische und sedierende Effekt von Lachgas korreliert mit der Depression des ZNS und diese wiederum ist abhängig von der inhalierten Lachgaskonzentration. Durch das kontinuierliche Einatmen des Gases wird ein Gleichgewicht hergestellt zwischen dem Gehirn und den anderen Gewebstypen (Muskel, Fett usw.). Lachgas zeigt durch eine schlechte Löslichkeit im Blutplasma nur geringe Verluste auf dem Weg zwischen Lunge und ZNS, so dass die sedierende Wirkung rasch, innerhalb von Minuten, einsetzt.<sup>10</sup> Umgekehrt verlässt das Gas ebenfalls sehr rasch den Körper, wenn die Zufuhr unterbrochen wird.

Ein Schlüsselfaktor für die weite Verbreitung und den sicheren Einsatz in der Zahnarztpraxis ist die schwache Wirkung des Narkosegases. Zur Zahnbehandlung bewegen sich die üblichen Konzentrationen um 30%-50% Lachgas.<sup>11</sup> Zum Erreichen einer Vollnarkose wären kalkulatorisch 105% Lachgas notwendig, weit entfernt von der maximal möglichen Konzentration von 70%, die moderne Lachgasgeräte wegen der „Lachgassperre“ liefern können.<sup>12</sup> Lachgassedierte Patienten bleiben auf Grund der pharmakologischen Eigenschaften stets ansprechbar und kooperativ (Abb. 3).

Die geringe Löslichkeit von  $N_2O$  im Blut und die schwache Wirkungsstärke machen Lachgas zu einem idealen Sedativum. Die Depression des ZNS kann schnell und einfach durch die inhalierte Konzentration von Lachgas innerhalb von Minuten titriert, d.h. angepasst werden. Die kontinuierliche Kommunikation mit dem Patienten erlaubt dem medizinischen Personal lückenlos festzustellen, welche Sedierungstiefe erreicht wurde, und ob ggf. das Lachgas höher oder niedriger titriert werden muss.

### Komplikationen der Lachgassedierung

Alle modernen Geräte garantieren eine minimale Sauerstoffkonzentration von 30%, so dass eine Hypoxie sicher ausgeschlossen werden kann. Das kardiovaskuläre und respiratorische System wird durch die  $N_2O/O_2$ -Sedierung kaum beeinflusst, klinisch zeigen sich keine signifikanten Veränderungen der lebenswichtigen Körperfunktionen. Niere und Leber werden ebenfalls nicht durch Lachgas tangiert.

### Praktische Anwendung

Die Einleitung einer Lachgassedierung ist technisch recht einfach. Vorab muss ein Gerätecheck durchgeführt werden und eine ausreichende Lachgas- und Sauerstoffversorgung sichergestellt sein. Die Vitalparameter werden gemessen und ein Pulsoximeter wird zum kontinuierlichen Monitoring angeschlossen. Der Patient atmet aus dem Reservoirbeutel des Gerätes die eingestellte Gasmischung ein. Erwachsene atmen ca. 6 Liter pro Minute. Wird zu wenig Gas (sog. Flow) in den Reservoirbeutel geleitet, fällt der Beutel zusammen, wird mehr Gas in den Beutel geleitet als der Patient abatmet, bläht er sich auf (Abb. 4). Eine 80% Füllung des Reservoirbeutels zeigt den richtigen Flow an, d.h. der Patient atmet so viel wie der Anwender eingestellt hat. Ist der Flow korrekt eingestellt beginnt die Titration von Lachgas mit zunächst 20% Lachgas und 80% Sauerstoff. Abhängig von der klinischen Wirkung beim Patienten wird nunmehr in 10% Schritten jede Minute die Konzentration erhöht, bis der Patient einen angenehmen Zustand erreicht hat. In der Regel brauchen

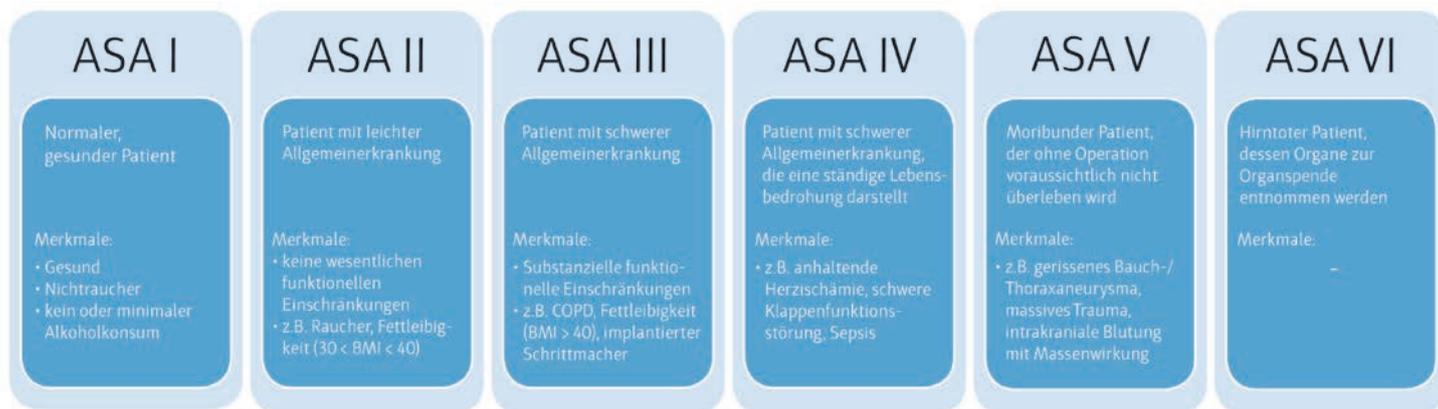
die Patienten bis zu 50% Lachgas, um sich ausreichend sediert und wohl zu fühlen, einige wenige Patienten benötigen bis zu 70%.<sup>13</sup> Nach unten gibt es ebenfalls einige wenige Patienten, die weniger als 20% Lachgas zur wohligen Entspannung benötigen.

Die Sedierungstiefe kann von Minute zu Minute geändert werden, so dass der Anwender immer die Möglichkeit hat, höhere Lachgaskonzentrationen für invasivere Behandlungsphasen zu verabreichen und geringere Konzentrationen für weniger invasive Behandlungsschritte.

Jeder Patient empfindet die Lachgassedierung individuell, aber viele beschreiben ein Gefühl des Schwebens und der Entspannung, manchmal ein Kribbeln in Händen, Füßen und der perioralen Region. Lachgas reduziert das Schmerzempfinden, so dass Injektionen nicht oder kaum wahrgenommen werden.<sup>14</sup> Die Lokalanästhesie ist aller-



**Abb. 4:** Gefüllter Reservoirbeutel (Institut für dentale Sedierung).



**Abb. 5:** ASA-Klassifikationsschema (Institut für dentale Sedierung).

dings immer obligat, da eine zuverlässige Schmerzausschaltung nicht das Ziel einer Lachgassedierung in der Zahnmedizin ist.

Es gibt keine toxische Überdosierung von Lachgas, aber zu hohe Konzentrationen führen zu subjektivem Unwohlsein, Dysphorie, Schwitzen, Übelkeit oder der Unfähigkeit, adäquat auf Ansprache zu reagieren. In dem Fall wird die Konzentration schrittweise reduziert, bis sich der Zustand wieder verbessert, was i.d.R. innerhalb weniger Minuten der Fall ist.

Am Ende der Behandlung wird Lachgas abgestellt und der Patient atmet für drei Minuten reinen Sauerstoff ein. In kürzester Zeit wird die Depression des ZNS aufgehoben und der Patient kann nach Wiedererlangung aller normalen Körperfunktionen ohne Begleitung nach Hause entlassen werden. Autofahren ist nach einer reinen Lachgassedierung ebenfalls möglich.

### Diffusionshypoxie

Am Ende jeder Lachgassedierung muss immer für drei Minuten 100% Sauerstoff inhaliert werden. Damit wird verhindert, dass das über die Alveolen abfließende Lachgas zu einer Sauerstoffminderversorgung (sog. Diffusionshypoxie) führt. Das Phänomen der Diffusionshypoxie wurde in den 1950er Jahren in der Anästhesiologie beschrieben, ließ sich aber seitdem in zahnmedizinischen Untersuchungen nicht reproduzieren.<sup>15, 16</sup> Um dennoch den höchstmöglichen Sicherheitsstandard zu garantieren, erhalten lachgassedierte Patienten beim Zahnarzt immer 100% reinen Sauerstoff am Ende der zahnärztlichen Behandlung. Somit kann mit Sicherheit eine Diffusionshypoxie ausgeschlossen werden.

Gelegentlich kann es vorkommen, dass Patienten etwas länger als drei Minuten reinen Sauerstoff inhalieren müssen, bis die Sedierung vollständig abgeklungen ist. Das Phänomen ist bekannt und kein Grund zur Beunruhigung bei Arzt oder Patient. Gerade bei längeren Eingriffen kann es sein, dass der Patient etwas länger braucht, um seine normale Reaktionsfähigkeit wieder zu erlangen. U.U. kann auch eine Ruhephase nach dem Eingriff notwendig sein bis der Patient sich sicher genug fühlt, um die Praxis zu verlassen.<sup>17, 18</sup> Hier sollte man das individuelle Empfinden des Patienten berücksichtigen.

### Sicherheitsaspekte

Zur Beurteilung der körperlichen und psychischen Gesundheit wird weltweit die ASA (American Society of Anesthesiologists) Klassifikation eingesetzt (Abb. 5). Nach Anamnese und Untersuchung werden Sedierungspatienten durch den Arzt in eine ASA Gruppe eingeteilt. Nur Patienten der Gruppe 1 und 2 sind geeignet für die dentale Sedierung mit Lachgas.

Neben patientenbezogenen Risiken müssen auch geräte-technische Fehler ausgeschlossen werden. Neben herstellerspezifischen Wartungen muss vor jeder Anwendung die einwandfreie Gerätefunktion nach Checkliste geprüft werden. Die Geräte sind auch unter Sicherheitsaspekten konstruiert. So gibt es gastypische Farbkennungen und gastypische Anschlüsse nach DIN, die ein vertauschen der Gasversorgung ausschließen. Bereits erwähnt wurde die geräteinterne „Lachgassperre“, die die Verabreichung einer hypoxischen Gasmischung sicher verhindert.

## Gesundheitsgefahren für das Personal

Lachgas ist nicht akut toxisch, aber es gibt Regeln der Berufsgenossenschaften, um die Raumluftkontamination für das Personal zu limitieren.<sup>19</sup> So wird ausgeatmetes oder überschüssiges Lachgas mit einem Absaugsystem entfernt. Eine dicht sitzende Nasenmaske trägt dazu bei, Leckagen zu minimieren. Am Gerät sollte die Gaszufuhr (Flow) dem Atemminutenvolumen des Patienten entsprechen. Zu hohe Flowraten führen zu Überdruck im System und das überschüssige Gas entweicht dann in die Umgebungsluft.

Patienten sollten aufgefordert werden, nicht zu sprechen, um die Ausatmung des Lachgasgemisches über unkontrollierte Wege zu verhindern. Neben technischen Vorrichtungen zur Begrenzung der Raumluftkontamination sind einfache Maßnahmen, wie das Öffnen der Fenster zwischen zwei Patienten, als eine low-tech Maßnahme nicht zu unterschätzen.

## Missbrauch

Lachgas verursacht Gefühle von Euphorie und wird daher auch missbräuchlich angewandt. Das Abhängigkeitspotential ist geringer als bei anderen Drogen, aber es kann als Einstieg benutzt werden. Der chronische Missbrauch findet typischerweise in der Mittel- und Oberschicht statt und zahnmedizinisches Personal, einschließlich Zahnärzte, sind besonders gefährdet.<sup>20</sup> Neben den weitreichenden psychosozialen Folgen einer Suchterkrankung, kann Lachgas bei jahrelangem Missbrauch zu Polyneuropathie führen, die auch dazu führen kann, dass die Hände für feinere Bewegungen nicht mehr genutzt werden können.<sup>21</sup>

## Zusammenfassung

Lachgas hat sich in den letzten Jahrzehnten weiterentwickelt und neue Anwendungsbereiche gefunden. Ursprünglich angewendet im Operationssaal als Gas zur Beimischung bei der Vollnarkose, findet sich Lachgas heute eher in der Hand von besonders qualifizierten Ärzten und Zahnärzten als Sedativum. Die hohe Sicherheit, gekoppelt mit zufriedenen Patienten und Ärzten lassen vermuten, dass der Einsatz von Lachgas sich weiterhin positiv entwickeln wird.

## Literaturverzeichnis

1. Fiorillo, L., Conscious Sedation in Dentistry. *Medicina* (Kaunas), 2019. 55(12).
2. Collins, M., Nitrous Oxide Utility in Labor and Birth: A Multipurpose Modality. *J Perinat Neonatal Nurs*, 2017. 31(2): p. 137-144.
3. Ogle, O.E. and M.B. Hertz, Anxiety control in the dental patient. *Dent Clin North Am*, 2012. 56(1): p. 1-16, vii.
4. Berufsverband Deutscher Oralchirurgen & Deutschen Gesellschaft für dentale Sedierung: Empfehlungen zur Sedierung in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde. Anforderungen an einen Rahmenlehrplan und die apparative und bauliche Ausstattung. Bundeszahnärztekammer, 2018.
5. Sivaramakrishnan, G. and K. Sridharan, Nitrous Oxide and Midazolam Sedation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Anesth Prog*, 2017. 64(2): p. 59-65.
6. Gillman, M.A., Mini-Review: A Brief History of Nitrous Oxide (N<sub>2</sub>O) Use in Neuropsychiatry. *Curr Drug Res Rev*, 2019. 11(1): p. 12-20.
7. Grainge, C., Breath of life: the evolution of oxygen therapy. *J R Soc Med*, 2004. 97(10): p. 489-93.
8. Cahill, F.J., et al., Antagonism of nitrous oxide antinociception in mice by intrathecally administered antisera to endogenous opioid peptides. *J Biomed Sci*, 2000. 7(4): p. 299-303.
9. Quock, R.M., et al., Benzodiazepine receptor mediation of behavioral effects of nitrous oxide in mice. *Psychopharmacology (Berl)*, 1992. 107(2-3): p. 310-4.
10. Kety, S.S., M.H. Harmel, and et al., The solubility of nitrous oxide in blood and brain. *J Biol Chem*, 1948. 173(2): p. 487-96.
11. Hallonsten, A.L., Sedation by the use of inhalation agents in dental care. *Acta Anaesthesiol Scand Suppl*, 1988. 88: p. 31-5.
12. Hornbein, T.F., et al., The minimum alveolar concentration of nitrous oxide in man. *Anesth Analg*, 1982. 61(7): p. 553-6.
13. Kharouba, J., et al., Effectiveness and Safety of Nitrous Oxide as a Sedative Agent at 60% and 70% Compared to 50% Concentration in Pediatric Dentistry Setting. *J Clin Pediatr Dent*, 2020. 44(1): p. 60-65.
14. Benedetti, C., et al., Effect of nitrous oxide concentration on event-related potentials during painful tooth stimulation. *Anesthesiology*, 1982. 56(5): p. 360-4.
15. Fink, B.R., Diffusion anoxia in clinical anesthesia. *Acta Anaesthesiol*, 1954. 5(1): p. 42-6.
16. Quarstrom, F.C., et al., Clinical study of diffusion hypoxia after nitrous oxide analgesia. *Anesth Prog*, 1991. 38(1): p. 21-3.
17. Guideline for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During, and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures: Update 2016. *Pediatr Dent*, 2016. 38(5): p. 77-106.
18. Coulthard, P., Conscious sedation guidance. *Evid Based Dent*, 2006. 7(4): p. 90-1.
19. Wegscheider, W., Naujoks, G., Wahl, G., Mohr, B., Lachgassedierung: Inhalative Exposition des Zahnarztpersonals. *BGW Forschung*, 2017. BGW 55-82-001.
20. Sandoval, V.A., Nitrous oxide: a serious look at laughing gas. *Tex Dent J*, 1993. 110(5): p. 13-6.
21. Chiew Angela, L., et al., Just "nanging" around - harmful nitrous oxide use. A retrospective case series and review of internet searches, social media posts and the coroner's database. *Intern Med J*, 2021.

**-ebro-**  
a xylem brand



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co KG,  
Am Achalaich 11, 83262 Weilheim.

## Wir sind umgezogen

Ab dem 18. Oktober 2021 werden die ebro® Datenlogger und Thermometer in unserem neuen Firmengebäude in Weilheim hergestellt. Unser Kalibrier- und Reparaturservice findet nun ebenso im modernen Gebäude statt. Bitte senden Sie ab sofort Ihre Datenlogger und Thermometer zur Reparatur oder zur regelmäßigen Kalibrierung an unsere neue Geschäftsadresse, Am Achalaich 11, 83262 Weilheim. Bitte benutzen Sie unsere neuen Serviceformulare dazu. Sie finden diese unter: <https://www.ebro.com/de/service/service-einsendungen.html>. Unsere Standorte in Ingolstadt, Mainz und Meinsberg stehen Ihnen wie gewohnt weiterhin zur Verfügung.



## ECOLAB® Die neuen Silonda™ Lotionen – jetzt mit verbesserter Rezeptur ohne Parabene



Die Ecolab Silonda™-Produktreihe von Hautpflege und Hautschutzlotionen wurde aufgrund von Kunden- und regulatorischen Anforderungen neu formuliert und verbessert. Ziel war es dabei die Produkteigenschaften für den Anwender möglichst unverändert beizubehalten. Als Ergänzung zum aktuellen Portfolio wird das Sortiment um Silonda™ Protect als farb- und duftstofffreie Hautschutzlotion ergänzt. Für weitere Informationen scannen Sie bitte den QR-Code.



# Validierung Aufbereitungsprozess da Vinci-Instrumente (IG WiG Publikation)

*Klaus Bühler*

Die roboter-assistierte Chirurgie ist heute in vielen Kliniken angekommen. Das da Vinci-Chirurgiesystem ist ein chirurgisches Assistenzsystem, das dafür konzipiert wurde, Operationen mit minimalinvasivem Ansatz zu ermöglichen. Dank hochmoderner Technik kann das da Vinci-Operationssystem die Handbewegungen der Operateurin oder des Operateurs skalieren, filtern und nahtlos in präzisere Bewegungen übertragen. Die da Vinci Endowrist-Instrumente können in mehr Freiheitsgraden als die menschliche Hand bewegt werden und bieten damit einen besseren Zugang zur Eingriffsstelle. Um dies zu ermöglichen, bedarf es eines komplexen Aufbaus dieser Instrumente. Die da Vinci-Instrumente mit sieben Freiheitsgraden können zur Aufbereitung zwar nicht zerlegt werden, sie sind aber so konstruiert, dass eine erfolgreiche Aufbereitung problemlos durchgeführt werden kann. Interne Spülkanäle ermöglichen die effiziente Reinigung der inneren Oberflächen des Instrumentenschafes sowie des Gehäuses.

Das Produktdesign stellt Betreiber und Validierer jedoch oftmals vor die Frage, wie der Aufbereitungsprozess validiert werden kann. Eine Arbeitsgruppe der Schweizer IG WiG (Interessengemeinschaft Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen) hat sich dieser Frage gestellt und eine Empfehlung zusammengestellt mit dem Ziel, den Ablauf einer Validierung des Aufbereitungsprozesses der da Vinci-Instrumente zu erstellen. Die Expertengruppe unter Leitung des Herstellers "Intuitive" arbeitete mit Fachleuten von Reinigungs- und Desinfektionsgeräte-Herstellern, Validierungsfirmen und Anwendern aus der Praxis zusammen, um eine Anleitung zur Prozessvalidierung der da Vinci-Instrumente aus Sicht des Betreibers und des Validie-

rsers zu erstellen. Ein besonderer Fokus wurde auf die analytische Kontrolle der Reinigungsleistung mittels quantitativer Restproteinbestimmung in Bezug auf die da Vinci-Instrumente gesetzt. Durch das Produktdesign der da Vinci-Instrumente bedarf es einer speziellen Vorgehensweise, um die Restproteine aus dem Instrumentenschaf sowie der Instrumentenspitze zu extrahieren.

Die detaillierte Ablaufbeschreibung der Proteinextraktion ermöglicht eine einfache und effiziente Anwendung in der Praxis. Ein Flussdiagramm sowie Checklisten für den Betreiber und Validierer beschreiben die einzelnen Schritte und dienen zusätzlich als Hilfestellung während einer Leistungsqualifizierung. Vorbereitungsmaßnahmen der Instrumente für den Proteintest wurden ebenfalls beschrieben, wie auch die Handhabung für einen eventuellen Transport in ein externes Labor. Zusätzlich werden mögliche Fehlerquellen aufgezeigt, um eine reibungslose Validierung sicherzustellen. Die Arbeitsgruppe der IG WiG freut sich über die rege Anwendung dieser Empfehlung. Der Download ist über die Webseite der IG WiG ([www.igwig.ch](http://www.igwig.ch)) möglich.

© 2021 Intuitive Surgical, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Produktnamen sind Marken oder eingetragene Marken der jeweiligen Inhaber. Siehe [www.intuitive.com/trademarks](http://www.intuitive.com/trademarks).

## Autor

Klaus Bühler  
Principal Engineer  
EU Device Reprocessing

INTUITIVE  
Chemin des Mûriers 1  
1170 Aubonne  
Schweiz  
[klaus.buehler@intusurg.com](mailto:klaus.buehler@intusurg.com)  
[www.intuitive.com](http://www.intuitive.com)

# Maschinelle Aufbereitung von Lachgasschläuchen und -zubehör in der zahnärztlichen Praxis

## Autorin |

Dr. Ulrike Weber  
Scientific Application & Sales Support  
Customer Segments & Solutions  
Business Unit Miele Professional  
Carl-Miele-Str. 29, 33332 Gütersloh  
ulrike.weber@miele.com  
www.miele-professional.com

### Ulrike Weber

Lachgasschläuche und zugehörige Nasenstücke erfordern nach Anwendung eine Aufbereitung nach den Empfehlungen der jeweiligen Hersteller. Der maschinellen Aufbereitung sollte Vorrang gegeben werden. Besondere Herausforderung stellen das Design (mit Lumen) und die damit erforderliche Konnektierung an den Spülkreislauf des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG).

Die Schläuche sind länger als 80 cm und je nach System doppelt oder einzeln geführt. Am Ende weisen sie einen Adapter zur Befestigung am Nasenstück bzw. Geräteturm auf. Das schleimhautberührende Teil (Nasenaufsatz) wird als Einwegprodukt oder zur Wiederaufbereitung angeboten.

### Anforderungen an den Aufbereitungsprozess

Herausfordernd und prozessbeeinflussend sind zum einen Länge und Anzahl der Schläuche. Damit verbunden wird während des Spülprozesses Flottenvolumen gebunden, das der weiteren Spülmechanik (z.B. Sprüharm, Zirkulationspumpe) nicht mehr zur Verfügung steht. Ein ausgewogener und auf das jeweilige Spülgut (Beladungskonfiguration) abgestimmte Programmablauf (einschließlich der jeweiligen Wassermenge) ist jedoch erforderlich, um einen gleichmäßigen Spüldruck zu gewährleisten. Bindet das Spülgut für die jeweilige Spülmechanik zu viel Wasser, steht dieses nicht mehr für die Zirkulationspumpe zur Verfügung und dies führt wiederum zu einem reduzierten Druck und infolge dessen zu Schaum.

Zum anderen ist die Positionierung der Schläuche für den Aufbereitungserfolg entscheidend. Bei falscher Positionierung bilden sich Wassertaschen (durchhängende Schläuche), die zum einen zur Verschleppung von Reinigungsflotte in den nächsten Spülschritt

führen und zum anderen im letzten Spülschritt zu viel Restwasser binden. Eine stehende Befüllung mit steigender Wassersäule und gezielter Führung der Reinigungsflotte durch die Schläuche gewährleistet einen reproduzierbaren Prozessablauf.

Aus der bekannten Aufbereitung von Anästhesieschläuchen und -Material können auf die Anforderungskriterien für die Aufbereitung von Lachgasschläuchen und -zubehör Rückschlüsse gezogen werden. Um ein separates Programm im RDG zu vermeiden, sollten die Aufbereitungsgüter auch der thermischen Desinfektion und der Verwendung üblicher Prozesschemikalien stabil sein.

### Kontaminanten

Schleimhaut und Kontaminanten des Handlings (Anfassen nach der Behandlung) sind von Relevanz. Das Gas an sich ist flüchtig und stellt keine erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung.

### Spezielle Anforderungen im niedergelassenen Bereich

Anwenderbefragungen im niedergelassenen Bereich haben aufgezeigt, dass die Integration der Aufbereitung der Schlauchsysteme in bestehende Beladungsträger und -konfigurationen optimal ist (kein Stauraum für zusätzlichen Korb und ergonomischer, da der Korb nicht getauscht werden muss).

### Zusammenfassung

Besondere Herausforderungen an die Aufbereitung von Lachgasschläuchen und Zubehör im Dentalbereich stellen folgende Aspekte:

- Aufbereitungsgut, das viel Wasser bindet
- Aufbereitungsgut, das bei falscher Positionierung Wassertaschen bildet und zu Verschleppung führt
- Skalierbare Menge an Schläuchen zu adaptieren
- Im besten Fall kein separater Beladewagen
- Im besten Fall kein separates Programm



# Oberflächenveränderungen richtig bewerten und analysieren

Aaron Papadopoulos

In der Praxis treten im Laufe der Zeit an der Oberfläche von verschiedensten Medizinprodukten Veränderungen auf, deren Ursache in chemischen, thermischen und/oder physikalischen Einflüssen zu suchen ist. Die Ursachen dieser Oberflächenveränderungen sind, sofern sie nicht bereits beim Gebrauch hervorgerufen wurden, meist im Aufbereitungsprozess zu suchen. Beim Auftreten von Oberflächenveränderungen muss gegebenenfalls zu deren Beseitigung und Vermeidung in systematischer Reihenfolge vorgegangen werden.

- Art, Herkunft und Ursache ermitteln
- Risiken abschätzen
- Gegebenenfalls Herstellerempfehlungen zur Beseitigung umsetzen
- Maßnahmen zur Vermeidung einleiten, danach gegebenenfalls erneute Leistungsqualifizierung

Dem aufgeführten Beispiel über die am häufigsten auftretenden Oberflächenveränderungen bei metallischen Instrumenten aus nichtrostendem Stahl (NR-Stahl) und / oder Produkten aus Kunststoff bzw. Gummi liegt die oben genannte Systematik zu Grunde.

## Farbveränderungen auf Metallen durch Oxidation

Nur bei härtbaren nicht rostenden Stählen (NR-Stählen), nicht selten zuerst erkennbar bei schneidenden Instrumenten (z.B. Scheren), aber auch bei nicht schneidenden Instrumenten (z.B. Klemmen, Pinzetten), kann es zur Bildung einer glänzenden, grauschwarzen Chromoxidpassivschicht kommen.

Bei Titanwerkstoffen (Reintitan oder Legierungen) kann es entweder zur Bildung einer gleichmäßigen farblich variierenden (z.B. grau, blau, violett, rot, goldgelb, grün) oder zu einer fleckigen, mehrfarbigen Oberflächenverfärbung kommen.

## Art der Oberflächenveränderungen



Wundhaken mit schwarz verfärbtem Schaft aus gehärtetem Cr-Stahl und blank gebliebenen Griff und Blatt aus nicht härtbarem CrNiStahl.



Detail von Klemme: Sperre und Ringbereich.



Ausschnitt – Titanvalven: Linke Valve – fabrikneu. Rechte Valve – maschinell gereinigt.



Meist erfolgt die Farbänderung gleichmäßig. Sie kann allerdings auch fleckig/mehrfarbig ausfallen.

## Herkunft und Ursachen

Bei o.g. NR-Stählen entsteht die Passivschicht bei der maschinellen Reinigung durch den im letzten Spülgang verschlepten Neutralisator und/oder durch andere im Reinigungsprozess bisher nicht identifizierte passivschichtbildende Faktoren. Bei NR-Stählen können Passivschichten je nach Zusammensetzung, Dichte und Dicke, transparent (ist üblich) bis schwarz ausfallen. Die Neigung zur Bildung von grauschwarzen Chrom-

## Autor

Aaron Papadopoulos  
Marketing Manager Instrument  
Reprocessing, Healthcare  
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH  
Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
E-Mail: aaron.papadopoulos@ecolab.com  
www.ecolab.com

oxidpassivschichten ist neben den o.g. Einflüssen von der Werkstoffzusammensetzung, im Speziellen vom Verhältnis Chromgehalt / Kohlenstoffgehalt, abhängig. In der Praxis bedeutet dies, je höher der Kohlenstoffgehalt desto schneller wird ggf. eine Grauschwarzfärbung sichtbar.

Bei Titanwerkstoffen können feuchte Hitze und/oder die in den verschiedenen Aufbereitungsschritten eingesetzten Reinigungschemikalien zur Oxidation der Oberfläche und somit zur Verfärbung derselben führen.

Titanoxidschichten können je nach Zusammensetzungen, Dichte und Dicke transparent oder bunt/farbig ausfallen.

### Empfehlung zur Beseitigung

Eine Beseitigung des Schadens durch den Anwender wird aufgrund der Belageigenschaften nicht empfohlen, kann aber ggf. in beiden Fällen nur durch eine geeignete Oberflächenbearbeitung (bei Stahl mechanisch) beim Hersteller oder einem qualifizierten Reparaturservice erfolgen. Bei NR-Stählen bleibt die Schicht Entfernung mit einem Grundreiniger wegen der deutlichen angestiegenen Korrosionsbeständigkeit wirkungslos.

### Maßnahmen zur Vermeidung

Bei NR-Stählen ist eine exakte Dosierung des Neutralisators sicherzustellen. Eine Verschleppung des Neutralisators ist durch eine ausreichende Nachspülung auszuschließen.

Bei Titanwerkstoffen ist eine Oberflächenveränderung kaum oder nicht vermeidbar, da diese werkstoffbedingt durch die bei der Aufbereitung unvermeidbaren vorherrschenden Umgebungsbedingungen (Temperatur, Prozesschemikalien, Feuchte) bewirkt wird.

### Bewertung eventueller Risiken

Keine Korrosion – kosmetischer Effekt

Sofern bei Titanwerkstoffen eine eventuelle verlorene Kennzeichnungs-/ Codierungsfunktion durch Farbveränderung, wie z.B. die farbliche Kennzeichnung der Blattbreite bei Valven (siehe Bild) kein Sicherheitsrisiko darstellt, sind Farbänderungen durch die Bildung unterschiedlicher Oxidschichteigenschaften völlig unbedenklich. D.h. es bestehen keine Einschränkungen hinsichtlich: Biokompatibilität, Hygiene, Funktion oder Lebensdauer.

Verfärbungen können die visuelle Kontrolle erschweren (z.B. bei der Detektion von Restverschmutzung).

#### Literaturverzeichnis

1. Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI), Rote Broschüre – Instrumente werterhaltend aufbereiten, 11. Ausgabe 2017.

# Moderne Konstruktionsmerkmale - Mechanik in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten

Markus Hoppe, Ulrike Weber

Die Parameter des Sinner'schen Kreises sind bekannt und auch die Möglichkeiten, über die Zeit (Verlängerung), Chemie (höhere oder geringere Konzentration, besondere Merkmale der jeweiligen chemischen Zusammensetzungen), Temperatur (im jeweiligen Optimum-Bereich der Aufbereitungsgüter und Prozesschemikalien) darauf Einfluss nehmen zu können. Die Mechanik beschreibt sich im Hinblick auf Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) zumeist über den Spüldruck oder die Sprüharmdrehzahl. Gerade bei modernen RDG weisen sowohl die Auslegung der Sprüharme, als auch die Möglichkeit der Innenspülung über die Ankopplung von Lumeninstrumenten eine deutliche Fokussierung auf diesen Parameter auf. Im Folgenden sollen die beiden Konstruktionsmerkmale Sprüharm und gepulste Reinigungsflotte (sogenanntes Power Pulse Cleaning) näher betrachtet werden. In beiden Beispielen wird Wasser als Reinigungsmedium bewegt bzw. beschleunigt und für die in Tabelle 1 benannten Wirkungen des Wassers für den Reinigungsvorgang bereitgestellt.<sup>1</sup>

## Sprüharme

Aufbereitungsgüter in RDG weisen unterschiedliche Design und Materialeigenschaften auf. Chirurgische

Instrumente mit und ohne Hohlkörper, Schuhe, Siebtrays mit und ohne Deckel, Waschschüsseln, Container, Schuhe, Babyflaschen sind nur einige typische Aufbereitungsgüter in RDGs. Die Sprüharme mit Düsen dienen der Außenreinigung unterschiedlichster Spülgüter und aufgrund von Verwirbelungen bzw. Reflektionen auch der Innenreinigung in Spalt- und Gelenkbereichen.

Positioniert sind die Sprüharme zumeist als Gerätesprüharme oben und unten im RDG (Abb. 1 und 2) und je nach Kammergröße als sogenannte Korbsprüharme (Abb. 3) auf einer oder auf mehreren Ebenen.

Sprüharme moderner Gerätekonstruktionen weisen als Merkmale unterschiedlich geformte Düsen, versetzt positionierte Düsenöffnungen auf beiden Sprüharmseiten und spezielle Düsengeometrien mit unterschiedlichen Aufgaben (z.B. Schubdüsen für die Rotationsbewegung) auf. Damit lässt sich ein einheitliches Sprühbild in der RDG Kammer generieren und die über die Sprüharme verteilte Energie zur Reinigung gleichmäßig auf das Spülgut aufbringen

## Autoren

Markus Hoppe  
Customer Solution Application  
Business Unit Miele Professional  
Mielestraße 2, 33611 Bielefeld  
markus.hoppe@miele.com  
www.miele-professional.com

Dr. Ulrike Weber  
Scientific Application & Sales Support  
Customer Segments & Solutions  
Business Unit Miele Professional  
Carl-Miele-Str. 29, 33332 Gütersloh  
ulrike.weber@miele.com  
www.miele-professional.com

Vorgang	Wirkung
Abheben von Schmutz	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bewegung erzeugt Scherkräfte</li> <li>- Netzvermögen erleichtert Eindringen in Hohlräume</li> <li>- Negative Aufladung fester Körper in Wasser (Zetapotenzial) führt zu gegenseitiger Abstoßung von Schmutzpartikeln und Reinigungsgut</li> <li>- Wasserlösliche Schmutzbestandteile werden aufgelöst</li> <li>- Durch chemische Reaktion mit Wasser werden Schmutzbestandteile desintegriert oder abgehoben</li> </ul>
Schmutztransport	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bewegung des Wassers hält feste Schmutzbestandteile in Suspension</li> <li>- Abstoßungskräfte halten Suspension aufrecht</li> <li>- Gelöste Stoffe werden fortgetragen</li> </ul>

Tab 1: Wirkungen des Wassers beim Reinigungsvorgang<sup>1</sup>.



Abb. 1: Beispiel für oberen Sprüharm.



Abb. 2: Beispiel für unteren Sprüharm.



Abb. 3: Korbsprüharm Beispiel A 207/1.

### Gepulste Reinigungsflotte

Aufbereitungsgüter mit Innenlumen und speziell minimal invasive chirurgische (MIC) Instrumente unterliegen aufgrund ihres filigranen und komplexen Aufbaus einer ganz besonderen Sorgfalt bei der Reinigung. Einen Hauptteil der auf dem Instrument haftenden Kontaminationen bilden Blut, Sekrete und Gewebereste, welche sich über das Schaftrohr im Inneren verteilen können. Überdruck beim medizinischen Eingriff, sowie die Haftspannung der Anschmutzung begünstigen die Verteilung im Innenlumen der Instrumente. Findet eine Aufbereitung nicht unmittelbar nach dem Eingriff statt oder werden die Vorgaben der Instrumentenhersteller (z.B. Durchspülen direkt im Anschluss an die medizinische Maßnahme) nicht erfüllt, können sich diese Kontaminationen festsetzen und die schmalen Innenlumen des Instrumentes blockieren.

MIC Instrumente werden an Beladungswagen von RDG mittels Injektordüse adaptiert und so mit der Reinigungsflotte im Zirkulationskreislauf in Verbindung gebracht.

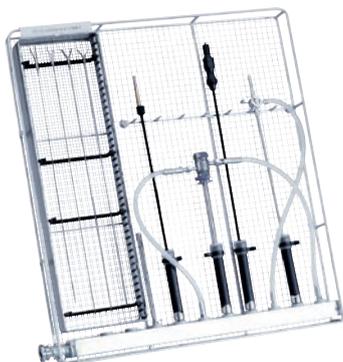
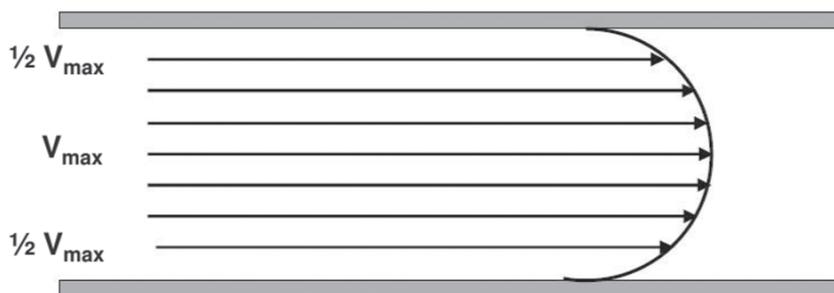


Abb. 4: Beispiel für MIC Modul.

Ein nahezu gleichbleibender Spüldruck in einem Bereich von ca. 150-600 hPa überträgt die Energie auf die innere Oberfläche der Instrumente und Mechanik sorgt für die Abreinigung von Verschmutzungen. Abhängig ist der Spüldruck vom RDG Typ, dem Programm (inkl. Umwälzpumpendrehzahl), der Wassermenge und dem Beladungsträger (inkl. der eingesetzten Module und Komponenten, Beispiel Abb. 3).

Die Strömungsgeschwindigkeiten in einem Hohlkörper nimmt zum Rand hin ab und wird in Abb. 5 beispielhaft mit einer Halbierung dargestellt. Abhängig ist die Reduktion der Geschwindigkeit von unterschiedlichen Faktoren, u.a. dem Durchmesser des Lumens und vom Spüldruck.

Bei der Verwendung von gepulster Reinigungsflotte (Power Pulse Cleaning; Steelco RDG PWD 8626 und PWD 8628) wird abwechselnd Spülflotte und Druckimpulse (medizinischer Druckluftqualität) durch Lumeninstrumenten geleitet (Abb. 6). Der Eingangsdruck der Druckluft ist einstellbar, um beladungsspezifisch eine Balance zwischen Reinigungsleistung und Materialverträglichkeit empfindlicher Lumeninstrumente zu finden.

Abb. 5: Graphische Darstellung der Geschwindigkeit im Inneren eines Hohlkörperinstrumentes und an der Wandung<sup>2</sup>.

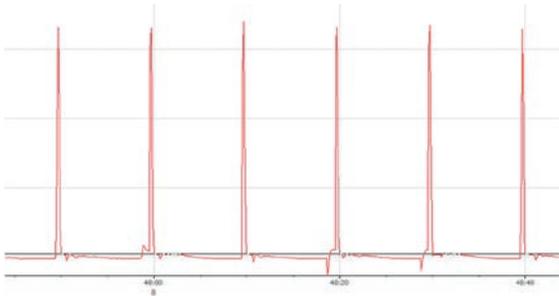


Abb. 6: Druckimpulse in zeitlicher Abfolge.

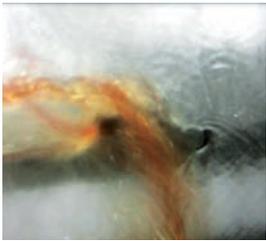


Abb. 7: Erster Pulsstoß während des kalten Vorspülens im RDG Prozess: Pulseffekt dargestellt an einem mit Schafblut angeschmutzten Lumeninstrument, Abreinigung der Blutverunreinigung ist visuell sichtbar.

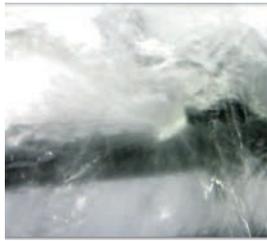


Abb. 8: Zweiter Pulsstoß während des kalten Vorspülens im RDG Prozess: Pulseffekt dargestellt an einem mit Schafblut angeschmutzten Lumeninstrument, Blutverunreinigung ist bereits jetzt nicht mehr visuell sichtbar.

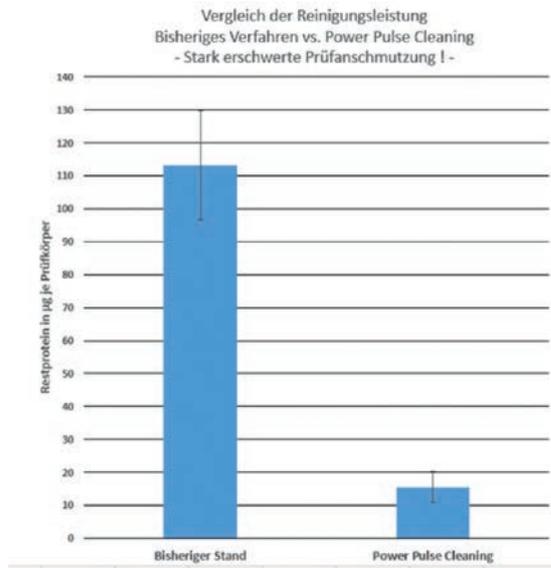


Abb. 9: Reinigungsergebnisse aus Laborversuchen.

Voraussetzung für Druckimpulse in der Spülflotte sind feste Verbindungen der Lumeninstrumente und sichere Lagerung in dem Modul für diese Option im RDG Beladungsträger.

Die Reinigungsleistung konnte bereits mehrfach mittels proteinanalytischer Methoden unter Verwendung von speziellen MIC Instrumenten, die ohne Vorreinigung aufbereitet wurden, nachgewiesen werden (Abb. 9).

Durch die gepulste Beschleunigung der Reinigungsflotte ist ein innovatives Verfahren gegeben, das ein neues Prinzip für die Erhöhung der Mechanik für die Reinigungsleistung darstellt.

Das Verfahren bietet Optionen für unterschiedliche Optimierungen in der Aufbereitungspraxis (z.B. kürzere Reinigungsprozesse, Aufbereitung designkritischer Instrumente, Verzicht auf die manuelle Vorreinigung) für Betreiber und Hersteller von Medizinprodukten.

Die Druckluftstöße erzielen einen Druckpuls der Spülflotte im Innenlumen, so dass die Reinigungsflotte kurzzeitig mit erhöhtem Druck und höherem Volumenstrom durch die zu reinigenden Hohlräume geführt wird. Es wird somit ein Teil der Spülflotte beschleunigt, ohne dass der Wasserstrom komplett unterbrochen wird. Im Ergebnis beschleunigt sich auch an der Instrumentenwandung die Strömungsgeschwindigkeit (vergleiche Abb. 5).

Ein erneuter Druckimpuls wird erst ausgesandt, wenn der durch einen vorangegangenen Druckimpuls angelegte Flüssigkeitsdruck wieder abgebaut ist.

Die Reinigungsflotte kann durch dieses Prinzip deutlich beschleunigt werden. Die Geschwindigkeit an den Wandungen der Instrumente, die dadurch erzeugte Scherkraft und die damit generierte Mechanik für die Reinigungsleistung nimmt ebenso zu.

Die Funktionsweise des gepulsten Reinigungsverfahrens basiert auf einem speziellen Profil von Druckluft-Wasser-Impulsen. Das System zeichnet sich dadurch aus, dass ein kontinuierlicher Wasserstrom (Innenspülung) durch regelmäßige Druckluftstöße beschleunigt wird, siehe Abb. 7 und 8.

#### Literaturverzeichnis

- 1 Koller, W. (2008): Grundlagen der Reinigung und Reinigungsverfahren für medizinisch relevante Bereiche. S. 321-334. In: Wallhäußers. Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung. Qualitätssicherung der Hygiene in Industrie, Pharmazie und Medizin. Herausgegeben von Axel Kramer und Ojan Assadian. Thieme Verlag.
- 2 Guarda, L (2019): Innovation in washing technology – Power Pulse Cleaning; Vortrag anlässlich des WFHSS Kongresses.



**Stella Nehr-Werner**  
Global Clinical Affairs Manager  
Dentsply Sirona

## „3 Fragen an...“

### *Stella Nehr-Werner zu Oberflächenveränderung bei Instrumenten / Korrosion*

#### *1. Welche Risiken sind mit der Korrosion von Instrumenten verbunden?*

Durch Korrosion beschädigte Instrumente stellen in letzter Konsequenz eine Patientengefährdung dar, da eine durch Korrosion beschädigte Oberfläche keine sichere Aufbereitung mehr zulässt. Ein Instrument mit korrodierter Oberfläche kann nicht mehr in den Zustand eines gereinigten, desinfizierten oder gar sterilisierten Medizinproduktes überführt werden. Weiterhin kann es zu Rissen, Brüchen oder anderen Beeinträchtigungen des Instruments kommen, die einen sicheren Betrieb unmöglich machen.



**Abb. 1:** Kupplungsbuchse Winkelstück mit Rost.



**Abb. 2:** Kupplungsbuchse Winkelstück original.

#### *2. Was sollte man auf keinen Fall mit Instrumenten tun, um Oberflächenveränderungen zu beschleunigen?*

Oberflächenveränderungen können sehr vielfältig sein. Von Korrosion durch Abrieb, über Verfärbungen durch die Verwendung falscher Chemikalien bis hin zu Lochfraß, um nur einige Beispiele zu nennen.

Auf keinen Fall sollte man tatenlos zusehen, wenn sich Veränderungen an den Oberflächen der Instrumente bemerkbar machen. Ein sofortiges Entfernen der befallenen Instrumente aus dem Instrumentenkreislauf und eine genaue Ursachenforschung verhindern eine Weiterverbreitung und somit einen flächendeckenden Befall aller Instrumente. Im ungünstigsten Fall können Oberflächenveränderungen nämlich auch auf die Aufbereitungsmaschinen übergreifen, und Abhilfe schafft dann oft nur noch ein sehr aufwändiges und teures Instandhaltungsverfahren oder gar der Austausch der Maschine.

#### *3. Worauf ist bei der Entfernung von Korrosion zu achten?*

Die häufigsten Ursachen für Korrosion sind Lochfraß durch Chloride und Korrosionsschäden durch Abrieb. In beiden Fällen ist die Oberfläche verändert und bietet somit Angriffsfläche für beispielsweise Rostbildung. Die Beseitigung sollte man Fachleuten überlassen, damit weder die Funktionsfähigkeit noch die Sicherheit des Instruments durch unsachgemäße Instandhaltung gefährdet ist. Meines Erachtens ist aber ein viel größeres Augenmerk auf die Vorbeugung zu legen. Korrekte Anwendung, sachgerechte und herstellerekonforme Vorbehandlung der Instrumente bereits im OP bzw. Behandlungsumfeld und kurze Liegezeiten können einige Ursachen für Oberflächenveränderungen an Instrumenten verhindern. Auch bei der Aufbereitung selbst sind stets die Herstellerangaben zu beachten. Der Hersteller hat gemäß DIN EN ISO 17664-1 alle Aufbereitungsprozesse, die er in seinen Aufbereitungsanleitungen beschreibt, zu validieren. Das heißt, auf Materialverträglichkeit und Wirksamkeit zu prüfen. Hier findet der Betreiber also alle Angaben zu den zu verwendenden Verfahren, inklusive der zu verwendenden Chemikalien wie Reiniger oder Desinfektionsmittel, den Wasserqualitäten während der Aufbereitungsschritte und alle Angaben zur korrekten Pflege. Diese zu beachten, dient nicht nur der korrekten, wirksamen Aufbereitung, sondern letztlich auch der Werterhaltung der Instrumente.



PD Dr. Friedrich v. Rheinbaben

## Neues Beiratsmitglied

PD Dr. Friedrich von Rheinbaben studierte Mikrobiologie und Virologie an der Universität Bonn und Gießen. Im Jahre 1987 wechselte er in die Industrie und baute die virologische Abteilung der Henkel KGaA auf. Später arbeitete er für die Firma ECOLAB und blickt so auf über 25 Jahre Tätigkeit im Forschungs- und Entwicklungsbereich beider Großunternehmen zurück. Ab dem Jahre 2012 ist er Angehöriger der HygCen Gruppe.

PD Dr. v. Rheinbaben habilitierte an der Universität Witten-Herdecke im Fachgebiet Hygiene und Mikrobiologie/Virologie. Er hat mehrere Lehraufträge für die Fakultäten Medizin und Zahnmedizin an den Universitäten Witten/Herdecke, Deutschland und der Universität Krems, Österreich.

PD Dr. v. Rheinbaben ist Autor und Mitautor mehrerer Fachbücher und zahlreicher Artikel der Fachgebiete Hygiene und Infektionsverhütung und hilft Industrieunternehmen in Fragen technischer und industrieller Hygiene.

## 16. Jahreskongress der DGKH in Berlin

Vom 01. Mai 2022 bis zum 4. Mai 2022 lädt die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) zum 16. Kongress für Krankenhaushygiene nach Berlin Mitte in das Berlin Central Distric Hotel ein.

Die Rahmenthemen der DGKH-Kongresses befassen sich mit dem vielseitigen Spektrum neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse zu den unterschiedlichen krankenhaushygienischen Rahmenthemen und der Prävention und Kontrolle Antibiotika-resistenter Erreger, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, Ausbruchmanagement in Deutschland und in Europa.

Weitere Informationen und Anmeldung unter: <https://www.krankenhaushygiene.de>

## Impressum

### Wissenschaftlicher Beirat:

H. Biering, Düsseldorf  
 F. Brill, Hamburg  
 A. Hartwig, Berlin  
 H. L. Holz, Mainz  
 T. Miorini, Graz  
 U. Junghannß, Köthen  
 S. Kaufmann, Saarbrücken  
 I. Korschake, Stendal  
 M. Pietsch, Mainz  
 B. Wilbrandt, Berlin  
 F. v. Rheinbaben, Schwerin

### Herausgeber:

Office, das Büro der aseptica  
 Bernd Vieregge  
 Frieda-Nadig-Straße 53  
 33332 Gütersloh  
 E-Mail: [info@aseptica.com](mailto:info@aseptica.com)

Verantwortlich für den Inhalt:  
 Dr. Ulrike Weber  
 Business Unit Miele Professional  
 Miele & Cie. KG  
 Carl-Miele-Straße 29  
 33332 Gütersloh  
 Telefon: 05241 89-1494  
 E-Mail: [ulrike.weber@miele.com](mailto:ulrike.weber@miele.com)

### Gesamtherstellung:

COLLET Concepts Communication  
 Ziethenstraße 10  
 33330 Gütersloh  
 Telefon: 05241 50 56 664  
 E-Mail: [info@aseptica.com](mailto:info@aseptica.com)  
 Internet: [www.aseptica.com](http://www.aseptica.com)  
 Stefan Collet, Sandra Acikportali

In Zusammenarbeit mit:  
 Ecolab Deutschland GmbH  
 Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim am Rhein;  
 Miele & Cie. KG  
 Postfach | 33325 Gütersloh;  
 Dentsply Sirona Deutschland GmbH  
 Fabrikstraße 31 I 64625 Bensheim;  
 Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG  
 Ebro  
 Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt;  
 Innovations Medical Vertriebs GmbH  
 Badstraße 11 | 78532 Tuttlingen

### Redaktion:

Aaron Papadopoulos, Ecolab  
 Ulrike Weber, Miele  
 Stella Nehr-Werner, Dentsply Sirona  
 Iven Kruse, ebro  
 Michael Schändlinger, Innovations Medical

Titelbild: Adobe Stock  
 Auflage: 6.500  
 Erscheinungsweise: dreimal jährlich  
 Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier

Nachdruck nur mit Genehmigung der Redaktion. Namentlich gekennzeichnete Beiträge können von der Meinung der Redaktion abweichen. Für unverlangt eingesandte Manuskripte und Fotos wird keine Haftung übernommen. Die Redaktion behält sich vor, Leserbriefe zu kürzen.

ISSN 1439-9016

## Editorial

### Dear readers,

Aaron Papadopoulos and Ulrike Weber would like to welcome you to the third edition of aseptica on behalf of the editorial team. Please make yourself comfortable and sit back. For your own safety, we request that you read each article slowly and page for page, and take a break between individual articles. The use of your phone is not permitted while reading. You may, of course, leave your smartphone or notepad switched on. We would like you to dispel any heavy thoughts or lock them securely away.

With this most recent issue, we wish to take you on a journey with exciting articles on the subjects of hygiene, hospitals and technology. We start with the 'second part of the ISO 17664 standard and the information to be provided by the manufacturers' of medical products, an article written by Ms. Nehr-Werner.

The next article, penned by Drs. Brill, Kampe and Wehrl, provides an interesting market overview on the capacity of detergents used in manual processes to remove fibrin. We present a study comparing alkaline with pH-neutral and enzymatic products.

Another focus of this edition is sedation using nitrous oxide. Dr. med Mathers throws light on the subject in a detailed examination, and the reprocessing of nitrous oxide tubing and accessories in dental practices is described in a further article by Dr. Weber.

The 'Technology & Hygiene' category features current topics from the field of automated processing. Mr. Bühler reports on a recently published recommendation on the validation of da Vinci instruments; Mr. Hoppe and Dr. Weber describe the latest design features on washer-disinfectors. In addition to this, there is more from the series entitled 'Surface changes on instruments – Correct evaluation and analysis'. We also present Dr. von Rheinbaben as our new crew member. Your journey is brought to a close with 3 questions to Ms. Nehr-Werner on the subject of corrosion and pitting on instruments.

With this last issue for 2021, we would like to wish you a pleasant Advent season, a Merry Christmas and a Happy 2022 on behalf of the entire editorial team.  
Stay healthy!



Ulrike Weber



Aaron Papadopoulos

## Contents

### Latest News

ISO 17664-2 – Processing of health care products 27

### Hospitals & Hygiene

The fibrin removal capabilities of manual cleaning agents – an overview of the market 30

Sedation with nitrous oxide 34

### Info from Industry

ebro – We have moved! 39

The new Silonda™ lotions - now with improved formulation without parabens. 39



## Report

### Gun violence increases significantly during pandemic

Evidently, gun violence is another phenomenon that grew even bigger in the USA during the COVID-19 pandemic. In the first year of the pandemic, the number of offences, injuries and fatalities rose by almost a third compared to the year before. These are the findings of a study by "Scientific Reports". An initial indication of the problem can be gleaned from the surge in gun purchases: between March and June of last year alone, the FBI scrutinised 13.7 million gun purchase applications, an increase of 42 % on the previous year. This translated directly into an increase in violent acts: in the summer months of last year, the number of offences was more than 45 % higher than in the preceding years.

The team of scientists headed by Paddy Ssentongo at the "Penn State Center for Neural Engineering in Hershey/Pennsylvania" attributes the increase to the lockdown and to social distancing measures. The scientists claim that even though these measures are crucially important for containing the spread of COVID-19, society needs to be aware of the unintended social and economic stress factors that could potentially lead to gun violence. Other studies have also highlighted a substantial increase in depressive symptoms among the population.

Source: aertzeblatt.de

[www.aseptica.com](http://www.aseptica.com)  
Download a digital copy of the latest edition now and browse through the extensive archive.

### Technology & Hygiene

Recommendation, validation of reprocessing procedure for da Vinci instruments (IG WIG Publication) 40

Automated processing of nitrous oxide hoses and accessories in dental practice 41

Accurately assessing and analysing surface changes 42

Modern design features – Mechanism used in washer-disinfectors 43

### Miscellaneous & Legal Notice

„Three questions for...“ Stella Nehr-Werner 46

New advisory body member PD Dr. Friedrich v. Rheinbaben 47

Event announcements 16th Annual Congress of the DGKH in Berlin 47

# ISO 17664-2 – Processing of health care products

*Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 2: Non-critical medical devices*

*Stella Nehr-Werner*

Standard ISO 17664-2 was published at the beginning of this year. It is a standard aimed at medical device manufacturers and contains requirements for reprocessing instructions. Part 2 deals with non-critical medical devices that are either only intended to come into contact with unbroken skin or are not intended to come into contact with the patient at all. The standard does not deal with the reprocessing instructions themselves. Rather, it explains the requirements involved so that manufacturers are able to create reprocessing instructions for the medical devices concerned.

## Demarcation from Part 1:

The boundary between Part 1 and Part 2 is clearly demarcated and defined by the scope specified for each part of the standard. Part 1 clearly includes all medical devices that are reprocessible, semi-critical or critical, i.e. those that come into direct contact with the patient and have to be cleaned, disinfected and/or sterilised. This also applies to medical devices that are supplied

unsterile and have to undergo processing before coming into contact with a patient for the first time.<sup>1</sup> Part 2 of the standard covers all non-critical medical devices that only come into contact with unbroken skin or do not come into contact with the patient at all. The demarcation between the two parts can be clearly illustrated by means of an example (see Figure 1). Annex E of ISO 17664-2 contains further examples to assist with demarcation.<sup>2</sup>

## Structure of the standard

Firstly, Part 2 is clearly demarcated from Part 1 under “Scope”. This also clarifies what is not included in the standard and describes the target audience. As stated there, the standard merely lays down requirements concerning the information that the medical device manufacturer must provide in relation to reprocessing; it does not specify the actual reprocessing instructions themselves. The target audience is always the manufacturer of the medical device that is to undergo reprocessing, not the operator of the device. At this point, special attention should be drawn to Section 3 of the standard, which covers the specialist terminology used as defined in ISO 11139. When it comes to digesting all the existing standards that relate to the reprocessing of medical devices, consistent use of the terminology makes life much easier, as does having the terms all defined in one place at a general level.



**Fig. 1:** Panoramic X-ray machine from Dentsply Sirona: The handles, temple supports and surfaces of the X-ray machine are covered by Part 2. The occlusal bite block is covered by Part 1.

## Author

Stella Nehr-Werner  
Global Clinical Affairs Manager  
Dentsply Sirona  
Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim, Germany  
Stella.Nehr-Werner@dentsplysirona.com  
www.dentsplysirona.com



The manufacturer is required to demonstrate that all the processes they describe are effective and compatible with the material. These processes have to be validated. To make the validation process easier, product families can be created and the processes established according to the level of risk involved. This enables the manufacturer to group together medical devices with identical or similar properties and characteristics. The important thing here is to consider the worst-case scenario. From the perspective of reprocessing, this means that the medical device must also be considered in conjunction with the greatest challenges it poses for reprocessing – not only those that stem from the design but also from the parts that are most likely to lead to contamination and cross-contamination (i.e. points of contact with the patient). In turn, this reveals the minimum requirements.

When providing the necessary information, the manufacturer must consider the following points:

1. All information and methods must be tailored for the medical device and the intended use. If additional aids, special techniques or methods are required for reprocessing, these must be specified in the instructions. All methods must be validated.
2. In addition, national standards and nationally applicable guidelines must be considered when providing the instructions.

As a minimum, the reprocessing instructions must meet the following requirements:

1. At least one validated reprocessing method must be specified.
2. The specified method must be appropriate to the market. This means that it must be capable of being performed in the country concerned.
3. All steps must be described in detail, including any accessories to be used and the specifications for process parameters.

If reprocessing is subject to any restrictions or other limiting factors, these must be communicated to the operator. These include, for example, processes that may affect the service life or any limit that applies to the number of reprocessing cycles in general, as well as any incompatibilities as regards certain substances.

Reprocessing begins with preparation of the medical device. The manufacturer must state whether the medical device has to be prepared for reprocessing and, if so, how. Among other things, this includes disassembly, which must be carried out in accordance with the manufacturer's instructions and may call for special tools or accessories. The manufacturer may find Annex A helpful when describing this step.

In the case of the cleaning process step, a distinction is drawn between manual and automated cleaning. At least one method must be described and validated. The following – among other things – must be described for both the manual and automated methods: the parameters and chemicals to be used, the contact times and any accessories (such as adapters, connectors or other aids). The manufacturer must clearly draw attention to any limitations or other influencing factors of the process that could have a detrimental effect on the medical device or even the success of reprocessing. In addition, step-by-step instructions are required in each case. If automated processes are selected, a machine conforming to the ISO 15883 series of standards must be used. Once again, Annex A provides valuable tips for drawing up the information.

Both manual and automated processes are again mentioned under “Disinfection”. The manufacturer must describe at least one process and this must also be validated. Attention must be drawn to the limitations associated with the process, e.g. material incompatibilities relating to heat or chemicals. In addition, the manufacturer must specify any aids or accessories that are required to carry out the process.

Even the drying stage has to be described as a process step in its own right. However, this can sometimes be integrated into the previous step as part of automated reprocessing.

A medical device check/inspection is an important step that must be carried out before the device is reused or put into storage. During this step, maintenance products may also need to be applied (e.g. application of oil) or the medical device may have to undergo calibration prior to use. Whatever the situation, the operator must



always be told in detail what steps are necessary to end up with a medical device that is free of faults and in full working order.

To cover transportation and storage, the manufacturer must finish off by specifying the relevant conditions.

Part 2 of the standard concludes with the section entitled “Presentation of the information”, which instructs the manufacturer to make the above information available generally. The information can be provided electronically but must – as a minimum – be issued in writing on request.

### How does the user benefit from this?

In general, ISO 17664-2 is a standard for medical device manufacturers. However, users also benefit from having the reprocessing information presented in a standardised format. Knowing that manufacturers have to validate all specified processes and that certain information is required as a minimum makes day-to-day tasks easier for users. In addition, the inclusion of limitations helps them to understand which factors affect the service life and which substances are incompatible with the device.

### Conclusion

Ideally, the manufacturer should supply the reprocessing instructions together with the medical device. This is not only necessary for semi-critical or critical medical devices but now also applies to non-critical medical devices as of this year. Information in a standardised format is expected from the manufacturer along with safe, validated processes that are effective and compatible with the material.

#### Literature references

1. DIN EN ISO 17664-1:2021 – Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 17664-1:2021.
2. ISO 17664-2:2021(E) – Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices –Part 2: Non-critical medical devices



# The fibrin removal capabilities of manual cleaning agents – an overview of the market

## Authors

Dr Florian H. H. Brill

Executive Director and Co-Proprietor

Dr. Brill + Partner GmbH

Institute for Hygiene and Microbiology

Stiegstück 34, 22339 Hamburg, Germany

florian.b@brillhygiene.com

www.brillhygiene.com

Dr Andreas Kampe

Dr. Brill + Partner GmbH

Institute for Hygiene and Microbiology

Stiegstück 34, 22339 Hamburg, Germany

andreas.kampe@brillhygiene.com

www.brillhygiene.com

Dr Markus Wehrl

wfk – Cleaning Technology Institute e.V.

Campus Fichtenhain 11

47807 Krefeld, Germany

m.wehrl@wfk.de

www.wfk.de

*Florian H. H. Brill, Andreas Kampe, Markus Wehrl*

In the context of reprocessing reusable medical devices, cleaning is a crucial step for success. Only when contamination (e.g. blood) is removed successfully can the subsequent disinfection and – where applicable – sterilisation steps be performed efficiently enough to make the medical device safe for the next patient. Together with the other three parameters of the Sinner's circle, the performance capabilities of the cleaning agent play a crucial role in helping the cleaning step to achieve its aim. Cleaning agents for reprocessing medical devices are actually categorised as Class 1 medical devices in their own right. However, no official standard or other binding guidelines have yet been produced for assessing the performance capabilities or effectiveness of these cleaning agents and using the results as a basis for drawing up recommendations for use. Therefore, unlike

disinfectants (for example), cleaning agents cannot be independently assessed by users to determine whether they are suitable for their applications and the claims emanating from various manufacturers are all based on different foundations. For this reason, the Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (German Society for Hospital Hygiene, or DGKH for short), set up a working group (WG) more than 10 years ago: the Working Group for Testing Detergents. This work bore its first fruit in 2018, when a testing method was published for the comparative evaluation of cleaning agents for manual instrument reprocessing (Wehrl et al. 2018<sup>1</sup>). The method is a standardised approach for testing the removal of fibrin (the most stubborn constituent of blood) from stainless steel surfaces. In the interest of standardisability, the mechanical component of cleaning is largely excluded from the method.

Following its publication, one of the objectives of the Working Group for Testing Detergents was to investigate how effective various types of cleaning agent were at removing fibrin in order to gain an overview of the market and verify the practicability of the testing method. For this reason, they selected a set of cleaning agents for manual instrument reprocessing that were customary in the market. The efficacy of these agents was then investigated at two independent test laboratories using the method described in Wehrl et al. 2018.

## Material and methods

In order to carry out the effectiveness tests, one alkaline cleaning agent, two enzymatic cleaning agents and one neutral cleaning agent were selected. Water of standardised hardness (WSH) was used for control purposes. The test method described by Wehrl et al. 2018 was used and three independent experiments were performed at each laboratory. This involved applying reactivated sheep blood to small stainless steel plates (80 x 12 mm with a grain size of 80). The process challenge devices were incubated for one hour in a desiccator at 100 % relative humidity. To dehaemoglobinise the blood soiling, four wash steps were performed (10 min, 10 min, 15 min, overnight) using fresh demineralised water (DI water) for each one. Once the process challenge devices had finished drying at room temperature inside tightly sealed plastic cans filled with silica gel, they were ready for use.

Without using any mechanical action, the standardised fibrin stainless steel PCDs were brought into contact with the cleaning agents in the concentration specified by the manufacturer for activation times ranging from 5 to 30 minutes. At the end of the contact time, cleaning agent and detached soiling residues were removed using a standardised rinsing process (brief immersion in demineralised water). After that, the fibrin residues were recovered and dissolved. For this, the PCDs were trans-



ferred to glass tubes containing a 1 % SDS solution (pH 11). This was followed by thermal solubilisation of the fibrin residues in autoclaves at 121 °C for 20 minutes. The modified OPA method (ISO 15883-5<sup>2</sup>) was used to quantify the residual fibrin/protein content so that it could be used as a measure of the residual contamination.

## Results

The results are shown in Figures 1 to 5. The results reveal that WSH was able to reduce the fibrin soiling only slightly, by less than 20 % (Fig. 1). As expected, the alkaline cleaning agent started acting quickly, reducing the fibrin contamination by approximately 40 % after 10 min (Fig. 2). The neutral cleaning agent achieved a similar effect after 15 min (Fig. 3). The first enzymatic cleaning agent (Fig. 4) eliminated the fibrin almost completely (residual fibrin content <10 %) but took 20 min to do so. The second enzymatic cleaning agent (Fig. 5) managed to reduce the fibrin content by approximately 50 % after 20 min.

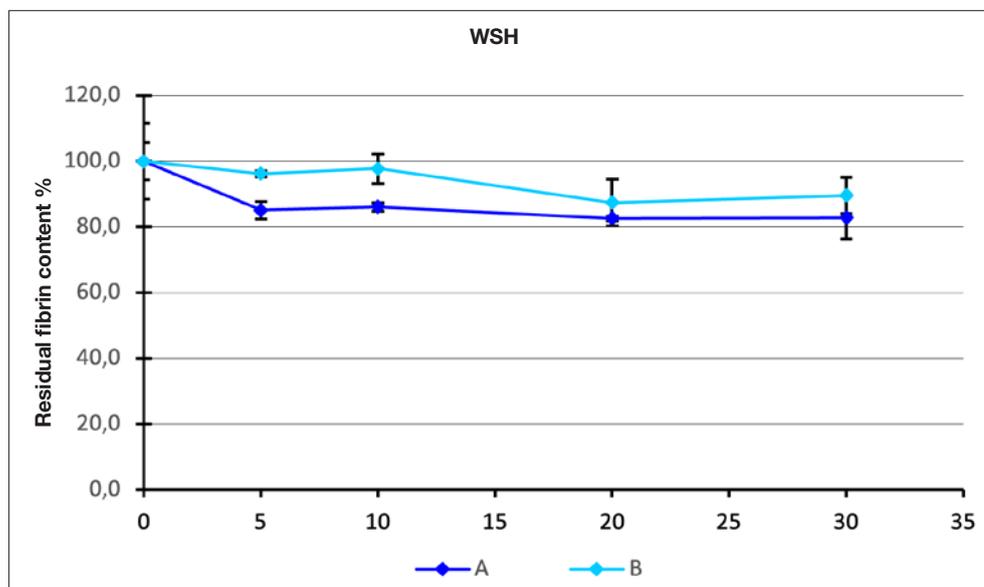
## Conclusions for practice and outlook

The results reveal that different cleaning agents achieve different removal kinetics in relation to fibrin. The test method appears to be able to differentiate between them in this regard. The data also shows that the performance

capabilities can vary. When selecting a cleaning agent, it is important for the user to consider the performance capabilities (among other aspects) on the basis of objective data. Of course, it is also important to take account of other factors that contribute to the cleaning results, such as the remaining 3 parameters of the Sinner's circle. Furthermore, it is necessary to factor in the chemical nature or chemical composition of the relevant soiling that is typically encountered in practice (e.g. the proportion of soiling containing lipids or carbohydrates).

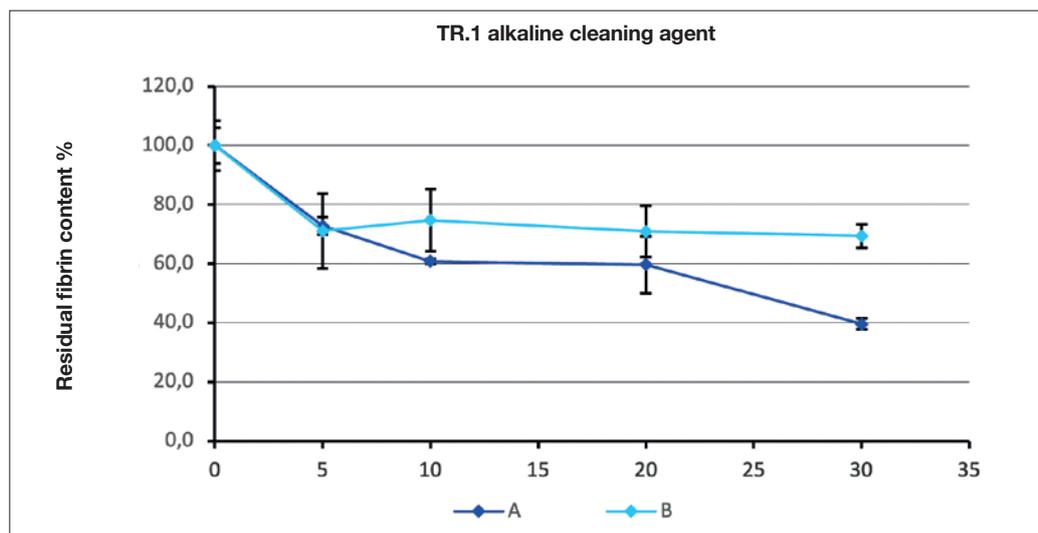
In the future, evaluating the effectiveness of chemical cleaning agents is going to be a crucial step for assuring the quality of reprocessing processes. Fibrin (among other things) should definitely be taken into account as part of this. Other constituents of blood, such as haemoglobin, are extremely water-soluble and so do not pose enough of a challenge for a chemical cleaning process.

The developed test method has proven its practicability and it is now a question of defining effectiveness requirements to enable the testing of cleaning agent effectiveness. Following on from this, further work may be required so that other types of soiling and cleaning agents for automatic cleaning can be incorporated into the tests. The work described above represents an important initial step in this regard.

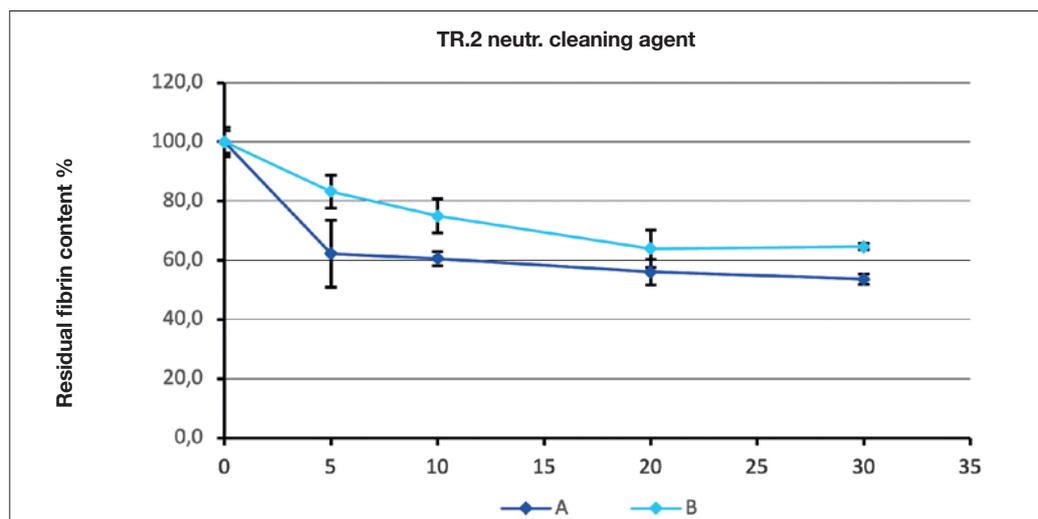


**Fig. 1:** Fibrin removal kinetics for fibrin PCDs using water of standardised hardness (WSH) for a period of 0 to 30 min at 25 °C. A, B: both labs; the figure shows the arithmetic means (n=3) for the residual fibrin content as a percentage of the initial quantity (untreated control sample) together with the respective standard deviations.



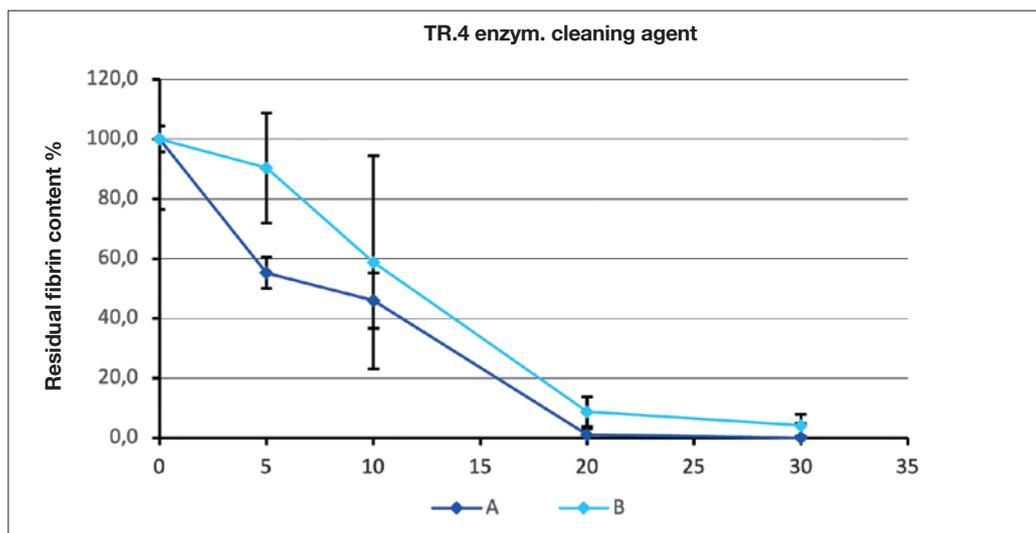


**Fig. 2:** Fibrin removal kinetics for fibrin PCDs using an alkaline cleaning agent (test cleaning agent TR.1) for medical devices for a period of 0 to 30 min at 25 °C. A, B: both labs; the figure shows the arithmetic means (n=3) for the residual fibrin content as a percentage of the initial quantity (untreated control sample) together with the respective standard deviations.

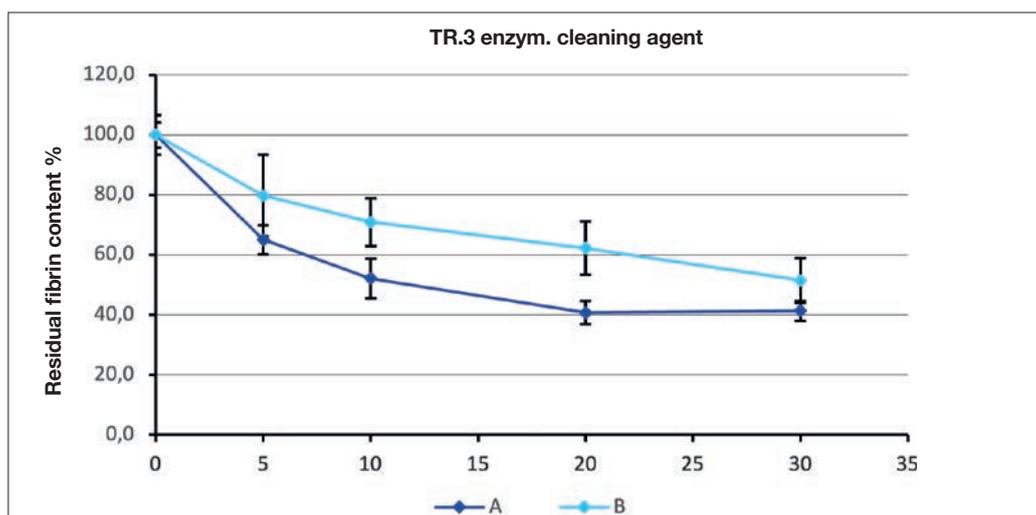


**Fig. 3:** Fibrin removal kinetics for fibrin PCDs using a neutral cleaning agent (test cleaning agent TR.2) for medical devices for a period of 0 to 30 min at 25 °C. A, B: both labs; the figure shows the arithmetic means (n=3) for the residual fibrin content as a percentage of the initial quantity (untreated control sample) together with the respective standard deviations.





**Fig. 4:** Fibrin removal kinetics for fibrin PCDs using the first enzymatic cleaning agent (test cleaning agent TR.4) for medical devices for a period of 0 to 30 min at 25 °C. A, B: both labs; the figure shows the arithmetic means (n=3) for the residual fibrin content as a percentage of the initial quantity (untreated control sample) together with the respective standard deviations.



**Fig. 5:** Fibrin removal kinetics for fibrin PCDs using the second enzymatic cleaning agent (test cleaning agent TR.3) for medical devices for a period of 0 to 30 min at 25 °C. A, B: both labs; the figure shows the arithmetic means (n=3) for the residual fibrin content as a percentage of the initial quantity (untreated control sample) together with the respective standard deviations.

#### Literature references

1. M. Wehrl, U. Rosenberg, F.H.H. Brill, H. Gabriel, A. Kampe, W. Michels, K. Roth, L. Schnieder, P. Frey, J. Köhnlein, O. Riebe, A. Hartung, R. Bloß, G. Kirmse, M.-T. Linner, D. Martini, M. Tschoerner, U. Weber, S. Krüger, H. Martiny, J. Gebel: Prüfmethode für die vergleichende Bewertung von Instrumentenreinigern zur manuellen Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten auf der Basis von Fibrin (Test method for comparative evaluation of instrument detergents for manual reprocessing of surgical instruments on the basis of fibrin). *ZentrSteril* 2018; 26(6): 366–381.
2. DIN EN ISO 15883-5:2020-06 – draft. Washer-disinfectors – Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy (ISO/DIS 15883-5:2019). Beuth Verlag, Berlin.



# Sedation with nitrous oxide

## Author

Dr. med. Frank G. Mathers  
Specialist in anaesthesia & pain medicine /  
Director of the institute for dental sedation  
Goltsteinstr. 95  
50968 Cologne, Germany  
info@sedierung.com  
www.sedierung.com

### Frank G. Mathers

Sedation by the inhalation of nitrous oxide is well suited to reducing anxiety in a wide range of patients. In many parts of the world, it is the standard process within the dental industry and, increasingly, is now also being adopted by other specialist fields, such as paediatrics, surgery, urology, emergency medicine, and so on.<sup>1,2</sup> The many advantages

of nitrous oxide sedation easily outweigh the disadvantages, of which there are almost none of any relevance. Due to its widespread use within the dental industry, this overview will be confined to its usage within this field.

The use of nitrous oxide is classed as “minimal sedation”, i.e. the patient remains conscious and responsive at all times.<sup>3</sup> In Germany, it is the anaesthetist that provides the dentist and dental team with the training they need in conformity with the rules and regulations. This takes two days, which is shorter than the training for more invasive methods, such as intravenous sedation.<sup>4</sup> Dental nitrous oxide sedation is an established standard process that has been in use for decades and enjoys a high level of acceptance among dentists and patients alike (Fig. 1).



**Fig. 1:** Nitrous oxide machines (medical devices from Biewer medical).



**Fig. 2:** Karl Wilhelm Scheele (1742–1786).

In recent times, it has become an increasingly widespread practice in Germany to combine the use of oral/enteral sedation with sedation by the inhalation of nitrous oxide. The advantages are that patients are more deeply sedated and easier to manage, although they often show signs of amnesia.<sup>5</sup> However, there are some important distinctive features, meaning that the dentists and their assistants require special training.<sup>4</sup>

### Sedation by the inhalation of nitrous oxide/oxygen

Historically, the use of nitrous oxide as a clinical anaesthetic stems from the pioneering work carried out by a dentist called Horace Wells in Boston (USA) in around 1850<sup>6</sup>. However, nitrous oxide was actually discovered much earlier than this by a German-Swedish pharmaceutical chemist called Karl Wilhelm Scheele (Fig. 2)<sup>7</sup>. This drug is well suited to patients with low to moderate anxiety. The exact mechanism of action (i.e. how the drug works) has still not been definitively explained, although we do know that nitrous oxide acts on the opiate receptors and on the benzodiazepine receptors in the central nervous system (CNS). Neurobiologists attribute its anxiolytic and analgesic effects to these mechanisms.<sup>8,9</sup>

### Physical properties, pharmacokinetics and pharmacodynamics of nitrous oxide (N<sub>2</sub>O)

At room temperature and atmospheric pressure, N<sub>2</sub>O is a colourless and non-flammable gas. It has a faint, sweet odour that most patients describe as pleasant. This gas





**Fig. 3:** Patient undergoing treatment while under nitrous oxide sedation (institute for dental sedation).

does not irritate the respiratory system and has no effect on the respiratory control centre, i.e. unlike other sedatives, it cannot cause respiratory insufficiency. Nitrous oxide is supplied in liquid form inside steel canisters. The pressure above the liquid phase is always 50 bar. The pressure only drops below 50 bar once the liquid has fully vaporised and at this point the canister must be replaced.

Oxygen is always mixed with the nitrous oxide and all commercial machines ensure a generous oxygen percentage of at least 30 % thanks to a feature known as the “nitrous oxide lock”. When you consider – by way of a comparison – that normal room air contains only 21 % oxygen, this means that optimum oxygenation is always ensured whenever inhalation sedation is used. Oxygen remains gaseous inside the pressure cylinder and is supplied in full canisters at a pressure of 200 bar. The pressure drops as the gas is extracted from the cylinder.

The anxiolytic and sedative effects of nitrous oxide correlate with the depression of the CNS and, in turn, this is dependent on the concentration of nitrous oxide inhaled. Continuous inhalation of the gas results in equilibrium being established between the brain and other types of tissue (muscle, fat, etc.). Due to its poor solubility in blood plasma, nitrous oxide only experiences minimal losses while travelling between

the lungs and CNS. As a result, it has a rapid sedative effect that works within minutes.<sup>10</sup> Conversely, the gas also leaves the body very quickly if the supply is interrupted.

One of the key factors behind its widespread and safe use in dental practice is that this anaesthetic gas has only a mild effect. In the case of dental treatment, nitrous oxide concentrations usually range between 30 % and 50 %.<sup>11</sup> In order to achieve general anaesthesia, it has been calculated that you would need a nitrous oxide concentration of 105 % – a figure far in excess of the maximum possible concentration of 70 % that modern nitrous oxide machines are capable of delivering as a result of the “nitrous oxide lock”.<sup>12</sup> Due to the pharmacological properties of nitrous oxide, patients sedated with this gas remain responsive and cooperative at all times (Fig. 3).

With its low level of solubility in blood and mild effect, N<sub>2</sub>O is the ideal sedative. CNS depression can be quickly and easily titrated (i.e. adjusted) within minutes via the concentration of nitrous oxide inhaled. The ability to communicate continuously with the patient allows medical personnel to ascertain the depth of sedation on an ongoing basis and, where applicable, whether the nitrous oxide titration should be increased or decreased.



## Complications of nitrous oxide sedation

All modern machines ensure a minimum oxygen concentration of 30 %, thereby reliably ruling out the risk of hypoxia. The cardiovascular and respiratory systems are barely affected by N<sub>2</sub>O/O<sub>2</sub> sedation, and no significant changes in vital bodily functions are observable in clinical settings. The kidneys and liver are not affected by nitrous oxide either.

## Practical applications

From a technical perspective, nitrous oxide sedation is very easy to initiate. First of all, a device check must be carried out and an adequate supply of nitrous oxide and oxygen must be ensured. The patient's vital signs are measured and a pulse oximeter is connected to enable continuous monitoring. The patient inhales the set gas mixture from the reservoir bag on the machine. Adults inhale approximately 6 litres per minute. If the flow is too low (i.e. not enough gas is being fed into the reser-

voir bag), the bag collapses. Conversely, if the quantity of gas being fed into the bag exceeds the quantity being exhaled by the patient, the bag inflates (Fig. 4). When the reservoir bag is 80 % full, it means that the flow is correct, i.e. that the patient is inhaling the quantity set by the user. Once the flow has been set correctly, nitrous oxide titration commences with an initial composition of 20 % nitrous oxide and 80 % oxygen. Depending on the clinical effect on the patient, the concentration is then increased by 10 % every minute until the patient is in a comfortable state. Patients generally need a nitrous oxide concentration of up to 50 % to become sufficiently sedated and feel at ease, although a small number require a concentration of up to 70 %.<sup>13</sup> At the other end of the scale, there are also a few patients who need less than 20 % nitrous oxide to feel pleasantly relaxed. The depth of sedation can be changed from one minute to the next. Consequently, the user constantly has the option of administering higher nitrous oxide concentrations for more invasive phases of the treatment and lower concentrations for less invasive stages.



Fig. 4: Filled reservoir bag (Institute for dental sedation).

Each patient experiences nitrous oxide sedation in their own way but many describe a floating sensation and feeling of relaxation, sometimes accompanied by tingling in the hands, feet and around the mouth. Nitrous oxide reduces the perception of pain, with the result that the patient barely feels injections, if at all.<sup>14</sup> However, a local anaesthetic must always be administered because reliable anaesthetisation is not the reason why nitrous oxide sedation is used in dentistry.

There is no toxic overdose level for nitrous oxide but excessive concentrations do lead to subjective malaise, dysphoria, perspiration, nausea or the inability to respond adequately when spoken to. In such cases, the concentration is gradually reduced until the patient's condition improves again, which usually happens within the space of a few minutes.

At the end of treatment, the nitrous oxide supply is shut off and the patient continues to inhale pure oxygen for three minutes. Depression of the CNS is quickly reversed and the patient can be sent home unaccompanied once they have regained all normal bodily functions. It is also possible to drive after being sedated with nitrous oxide alone.



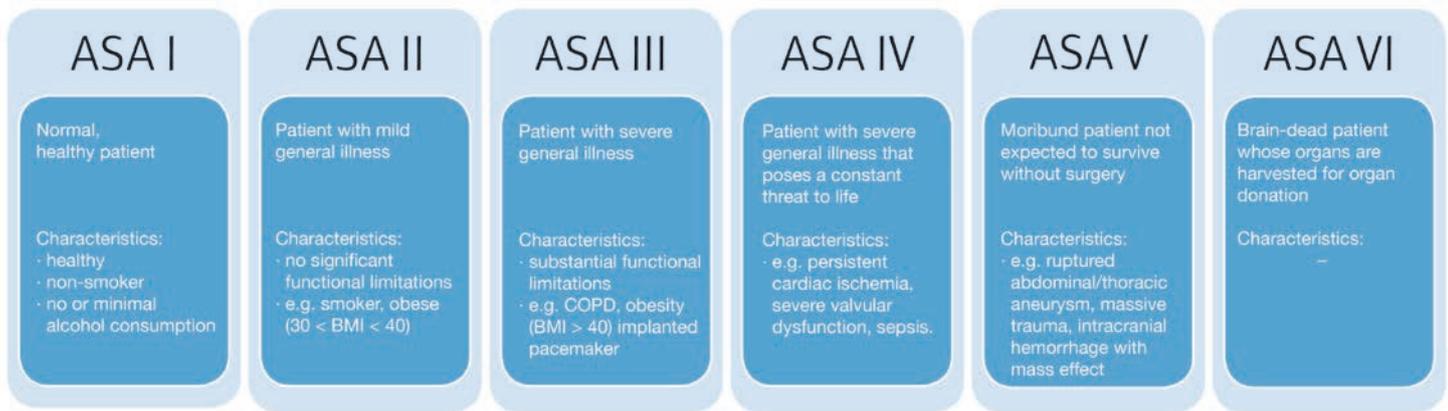


Fig. 5: ASA classification system (institute for dental sedation).

## Diffusion hypoxia

Whenever someone has been sedated with nitrous oxide, 100 % oxygen must always be administered by inhalation for three minutes at the end. This prevents nitrous oxide that is exiting via the alveoli from starving the oxygen supply (a condition known as diffusion hypoxia). The phenomenon of diffusion hypoxia was described within the field of anaesthesiology in the 1950s but has not proven reproducible in dental studies since then.<sup>15, 16</sup> Nevertheless, to ensure the highest possible standard of safety, patients sedated with nitrous oxide at the dentist are always given 100 % pure oxygen at the end of their dental treatment. In this way, the risk of diffusion hypoxia can be reliably ruled out.

Occasionally, patients have to spend slightly longer than three minutes inhaling pure oxygen until the sedation wears off completely. This is a familiar phenomenon and is no cause for concern on the part of the dentist or the patient. Particularly in the case of longer procedures, the patient may take slightly longer to regain their normal responsiveness. Sometimes, the patient may need to spend some time recovering after the procedure until they feel confident enough to leave the practice.<sup>17, 18</sup> In this case, it is important to take account of the patient's individual experience.

## Safety aspects

The ASA (American Society of Anesthesiologists) classification system is used worldwide to assess physical and mental health (Fig. 5). Once the patient's medical history has been taken and they have been examined, the dentist assigns them to an ASA class. Only patients assigned to classes 1 and 2 are suitable for dental sedation with nitrous oxide.

In addition to patient-related risks, technical machine faults must also be ruled out. As well as undergoing manufacturer-specific maintenance, the machine must also be checked against a checklist prior to each use to ensure it is functioning perfectly. Machines are also designed with safety in mind. For instance, colour coding is applied to identify the gas and gas-specific connections are used in accordance with DIN standards to prevent gas supply mix-ups. Reference has already been made to the machine's internal "nitrous oxide lock", which reliably prevents a hypoxic gas mixture from being administered.



## Health risks for personnel

Although nitrous oxide is not acutely toxic, the German Social Accident Insurance Institutions still lay down rules to limit the level of room air contamination for personnel.<sup>19</sup> For this reason, exhaled or excess nitrous oxide is removed with an extraction system. A tight-fitting nasal mask helps to minimise leaks. On the machine, the gas supply (flow) must match the patient's respiratory minute volume. Excessively high flow rates lead to overpressure in the system, causing the excess gas to escape into the ambient air.

Patients should be asked not to speak to prevent them from exhaling the nitrous oxide mixture in uncontrolled ways. In addition to using technical equipment to limit room air contamination, the effectiveness of simple actions – such as the low-tech measure of opening the window in between two patients – should not be underestimated.

## Misuse

Nitrous oxide induces feelings of euphoria and is therefore also misused. The potential for dependency is lower than for other drugs but it can serve as a gateway drug. Chronic misuse is typically associated with the middle and upper classes, and dental personnel – including dentists – are particularly at risk.<sup>20</sup> In addition to the extensive psychosocial consequences of having an addictive disorder, long-term use of nitrous oxide over many years can also lead to polyneuropathy, which may also prevent the sufferer from performing finer movements of the hands.<sup>21</sup>

## Summary

Over recent decades, further advances have been made in the area of nitrous oxide and new applications have been discovered. Originally used in operating theatres as an additional gas for general anaesthesia, nitrous oxide now tends to be employed as a sedative by specially qualified doctors and dentists. Its high level of safety, combined with high rates of satisfaction among patients and dentists, means that use of nitrous oxide is likely to continue moving on an upward trajectory.

## Literature references

1. Fiorillo, L., Conscious Sedation in Dentistry. *Medicina (Kaunas)*, 2019. 55(12).
2. Collins, M., Nitrous Oxide Utility in Labor and Birth: A Multipurpose Modality. *J Perinat Neonatal Nurs*, 2017. 31(2): p. 137–144.
3. Ogle, O.E. and M.B. Hertz, Anxiety control in the dental patient. *Dent Clin North Am*, 2012. 56(1): p. 1–16, vii.
4. Berufsverband Deutscher Oralchirurgen & Deutschen Gesellschaft für dentale Sedierung: Empfehlungen zur Sedierung in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde. Anforderungen an einen Rahmenlehrplan und die apparative und bauliche Ausstattung. Bundeszahnärztekammer, 2018.
5. Sivaramakrishnan, G. and K. Sridharan, Nitrous Oxide and Midazolam Sedation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Anesth Prog*, 2017. 64(2): p. 59–65.
6. Gillman, M.A., Mini-Review: A Brief History of Nitrous Oxide (N<sub>2</sub>O) Use in Neuropsychiatry. *Curr Drug Res Rev*, 2019. 11(1): p. 12–20.
7. Grainge, C., Breath of life: the evolution of oxygen therapy. *J R Soc Med*, 2004. 97(10): p. 489–93.
8. Cahill, F.J., et al., Antagonism of nitrous oxide antinociception in mice by intrathecally administered antisera to endogenous opioid peptides. *J Biomed Sci*, 2000. 7(4): p. 299–303.
9. Quock, R.M., et al., Benzodiazepine receptor mediation of behavioral effects of nitrous oxide in mice. *Psychopharmacology (Berl)*, 1992. 107(2–3): p. 310–4.
10. Kety, S.S., M.H. Harmel, and et al., The solubility of nitrous oxide in blood and brain. *J Biol Chem*, 1948. 173(2): p. 487–96.
11. Hallonsten, A.L., Sedation by the use of inhalation agents in dental care. *Acta Anaesthesiol Scand Suppl*, 1988. 88: p. 31–5.
12. Hornbein, T.F., et al., The minimum alveolar concentration of nitrous oxide in man. *Anesth Analg*, 1982. 61(7): p. 553–6.
13. Kharouba, J., et al., Effectiveness and Safety of Nitrous Oxide as a Sedative Agent at 60% and 70% Compared to 50% Concentration in Pediatric Dentistry Setting. *J Clin Pediatr Dent*, 2020. 44(1): p. 60–65.
14. Benedetti, C., et al., Effect of nitrous oxide concentration on event-related potentials during painful tooth stimulation. *Anesthesiology*, 1982. 56(5): p. 360–4.
15. Fink, B.R., Diffusion anoxia in clinical anesthesia. *Acta Anaesthesiol*, 1954. 5(1): p. 42–6.
16. Quarnstrom, F.C., et al., Clinical study of diffusion hypoxia after nitrous oxide analgesia. *Anesth Prog*, 1991. 38(1): p. 21–3.
17. Guideline for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During, and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures: Update 2016. *Pediatr Dent*, 2016. 38(5): p. 77–106.
18. Coulthard, P., Conscious sedation guidance. *Evid Based Dent*, 2006. 7(4): p. 90–1.
19. Wegscheider, W., Naujoks, G., Wahl, G., Mohr, B., Lachgassedierung: Inhalative Exposition des Zahnarztpersonals. *BGW Forschung*, 2017. BGW 55-82-001.
20. Sandoval, V.A., Nitrous oxide: a serious look at laughing gas. *Tex Dent J*, 1993. 110(5): p. 13–6.
21. Chiew Angela, L., et al., Just “nanging” around – harmful nitrous oxide use. A retrospective case series and review of internet searches, social media posts and the coroner's database. *Intern Med J*, 2021.





Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co KG,  
Am Achalaich 11, 83262 Weilheim.

## We have moved!

From 18 October 2021, the ebro® data loggers and thermometers will be manufactured in our new company building in Weilheim. Our calibration and repair service now also takes place in the modern building.

Please send your data loggers and thermometers for repair or regular calibration to our new business address, Am Achalaich 11, 83262 Weilheim, Germany. Please use our new service forms. You can find them at: <https://www.ebro.com/en/service/service-returns.html>.

Our locations in Ingolstadt, Mainz and Meinsberg will continue to be available to you as usual.



## ECOLAB® The new Silonda™ lotions - now with improved formulation without parabens.



The Ecolab Silonda™ range of skin care and skin protection lotions has been reformulated and improved in response to customer and regulatory requirements. The goal was to keep the product properties as unchanged as possible for the user. As an addition to the current portfolio, Silonda™ Protect will be added as a color and fragrance free skin protection lotion. For further information please scan the QR-Code.



# Recommendation, validation of reprocessing procedure for da Vinci instruments (IG WiG Publication)

## Author

Klaus Bühler  
Principal Engineer  
EU Device Reprocessing

INTUITIVE  
Chemin des Mûriers 1  
1170 Aubonne  
Switzerland  
klaus.buehler@intusurg.com  
www.intuitive.com

### *Klaus Bühler*

Robotic-assisted surgery has now arrived in many hospitals. The da Vinci surgical system is a surgical assistance system designed to enable operations to be performed using a minimally invasive approach. With its state-of-the-art technology, the da Vinci operation system can calibrate and filter the surgeon's hand movements, and seamlessly convert these into precise instrument movements. The da Vinci EndoWrist instruments can be moved with more degrees of freedom than the human hand, thus offering better access to the site of the operation. A complex configuration of these instruments is required to make this possible. The da Vinci instruments with seven degrees of freedom cannot be dismantled for reprocessing, but are constructed in such a way as to allow straightforward reprocessing anyway. Internal rinsing channels allow efficient cleaning of the inside surfaces of the instrument shafts and the casings. However, due to the product design, operators and validators are sometimes unsure how best to validate the reprocessing procedure. A working group at the Swiss IG WiG (Interessengemeinschaft Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen [interest group for reprocessing in healthcare]) therefore looked at this question and put together a recommendation, with the aim of creating an approach for validating the reprocessing procedure for da Vinci instruments. The group of experts, led by the manufacturer Intuitive, worked with specialists from cleaning and disinfection device (CDD) manufacturers, validation agencies and users with practical experience, to draw up process validation instructions for da Vinci instruments from the point of view of the operator and the validator. There was a particular focus on the analytical checking of the cleaning performance by means of quantitative re-

sidual protein determination with regard to the da Vinci instruments. Due to the product design of the da Vinci instruments, a special procedure was required to extract the residual proteins from the instrument shaft and instrument tip. The detailed process description for the protein extraction allows easy and efficient practical application. A flow diagram and checklists for the operator and validator describe the individual steps and provide assistance during performance qualification. Preparatory measures required for the instruments prior to the protein test have also been described, as well as the handling of possible transportation to an external laboratory. Possible error sources are also highlighted, to ensure smooth validation. The IG WiG working group is pleased to note the frequent use of this recommendation. Download is available from the IG WiG website ([www.igwig.ch](http://www.igwig.ch)).

© 2021 Intuitive, Inc. All rights reserved. Product names are trademarks or registered trademarks of their respective holders. See [www.intuitive.com/trademarks](http://www.intuitive.com/trademarks).



# Automated processing of nitrous oxide hoses and accessories in dental practice

*Ulrike Weber*

After use, nitrous oxide hoses and the associated noise pieces have to undergo processing in accordance with the respective manufacturer's recommendations. Within this context, priority should be given to automated processing. The (lumened) design and associated need for connection to the washer-disinfector's wash circuit pose particular challenges.

The hoses are more than 80 cm long and, depending on the system, can be routed individually or in pairs. They have an adapter on the end so that they can be attached to the nose piece or unit tower. The part that comes into contact with the mucous membranes (the nose cap) is available as either a disposable or reprocessable product.

## Requirements for processing

Firstly, the length and number of hoses present a challenge and have an impact on the process. An associated issue is that some of the wash water gets captured during the wash cycle, thereby reducing the volume available to the other components of the wash mechanism (e.g. spray arm, circulation pump). However, it is essential to have a programme sequence (including the applicable amount of water in each case) that is balanced and tailored for the relevant load items (load configuration) to ensure a consistent wash pressure. If the load items capture too much water for the respective wash mechanism, this water ceases to be available to the circulation pump, in turn reducing the pressure and generating foam.

Secondly, the positioning of the hoses is crucial for successful processing. If they are positioned incorrectly, water pockets will form (sagging hoses). As a result, wash water will be carried over to the next wash step and too much residual

water will be captured in the final wash step. Having a vertical filling system with a rising column of water and carefully controlling the passage of wash water through the hoses ensure that the process is reproducible.

Given what we already know about the processing of anaesthetic hoses and materials, it is possible to infer requirement

criteria for the processing of nitrous oxide hoses and accessories. To avoid the need for a separate programme on the washer-disinfector, the load items should also be capable of withstanding thermal disinfection and the use of standard process chemicals.

## Contaminants

Mucous membranes and contaminants transferred during handling (by touching items after they have undergone treatment) are of relevance here. The gas itself is volatile and does not impose any increased requirements as far as reprocessing is concerned.

## Special requirements for registered practices

User surveys carried out with registered practices have revealed that the optimum approach is to integrate reprocessing of the hose systems into existing load carriers and configurations (no storage space for an additional basket and more ergonomic because basket does not have to be changed).

## Summary

The following aspects pose particular challenges for the reprocessing of nitrous oxide hoses and accessories within the dental sector:

- Load items that capture too much water during processing
- Load items that form water pockets if positioned incorrectly, leading to carry-over
- Scalable quantity of hoses requiring adaptation
- Ideally, there should be no separate basket
- Ideally, there should be no separate programme

## Author

Dr Ulrike Weber  
Scientific Application & Sales Support  
Customer Segments & Solutions:  
Miele Professional business unit  
Carl-Miele-Str. 29, 33332 Gütersloh  
ulrike.weber@miele.com  
www.miele-professional.com



# Accurately assessing and analysing surface changes

## Author |

Aaron Papadopoulos  
Marketing Manager Instrument  
Reprocessing, Healthcare  
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH  
Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
aaron.papadopoulos@ecolab.com  
www.ecolab.com

### Aaron Papadopoulos

In practice, changes occur over time on the surface of a wide variety of medical devices, the cause of which can be traced to chemical, thermal and/or physical influences. The causes of these surface changes can normally be traced back to the reprocessing process, provided they were not caused during use. Should surface changes occur, a systematic sequence of steps must be followed for rectification and prevention.

- Locate the type, origin, and cause
- Assess the risks
- If necessary, follow the manufacturer's recommendations for prevention
- Determine avoidance measures and conduct a new performance qualification if necessary

The example surface changes that most commonly affect metallic instruments made from stainless steel and/or products made from plastic or rubber are based on the system described above.

### Metal - Discoloration – Caused by Oxidation

A shiny, gray-black passive chromium oxide layer is only formed in the case of hardenable non-stainless steels, frequently initially identifiable with cutting instruments (e.g., scissors), but also in the case of non-cutting instruments (e.g., forceps, thumb forceps).

In the case of titanium materials (pure titanium or alloys) surface discoloration may be formed with uniform varying coloration (e.g., gray, blue, violet, red, golden yellow, green) or with blotchy multi-color discoloration.

### Type of surface change



Retractors with discolored black shaft in hardened Cr-steel with the handle and blade remaining bright, made from non-hardenable CrNi steel.



Clamp in detail: Lock and ring area.



Section – titan valves: Lefthand valve – brand new. Righthand valve – washer disinfector cleaned.



The change in color is generally even. However it can also occur in patches.

### Origin and causes

In the case of the above stainless steels, the passive layer is formed during automated reprocessing as a result of the neutralizer carried during the final rinsing and/or by other as-yet unidentified factors forming passive layers. Passive layers may be transparent (is usual) to black in the case of stainless steels, depending on the composition, density, and thickness. The tendency to form gray-black chromium oxide passive layers depends, in particular, on the ratio of chromium content/carbon content, alongside the influences of the material composition referred to above. In practice, this means that the higher the carbon content, the faster a gray-black discoloration may become visible.

In the case of titanium materials, damp heat and/or cleaning chemicals used in the various reprocessing stages may lead to oxidation of the surface and hence to discoloration of the surface.

Titanium oxide deposits may be transparent or multicolored/colored depending on the composition, density, and thickness.

### Recommendation for removal

Repair of the damage by the user is not recommended due to the properties of the deposit but may be carried out by the manufacturer or a qualified repair service if necessary. In both cases, appropriate surface treatment is required (mechanical in the case of steel). In the case of stainless steels, removing the deposit with a basic cleaning agent has no effect on account of significantly increased resistance to corrosion.

### Preventive measures

In the case of stainless steels, ensure exact dosing of the neutralizer. Exclude carry over of the neutralizer with a thorough rinsing. In the case of titanium materials, surface changes are hardly or not at all avoidable, since they are caused by the prevailing environmental conditions that are unavoidable during processing (temperature, process chemicals, humidity).

### Assessment of potential risks

No corrosion – aesthetic effect.

If, in the case of titanium materials, any identification/coding function lost as a result of discolorations, e.g. color coding of the blade width in the case of valves (see picture), does not present a safety risk, color changes due to the formation of different properties of oxide layers is completely unproblematic. That is to say, there are no restrictions with regard to biocompatibility, hygiene, function or lifetime. Discoloration may make visual inspection difficult (such as detecting dirt residues).

### References

1. Working Group Instrument Reprocessing (AKI), red brochure on reprocessing of instruments to retain value, 11th edition 2017.



# Modern design features – Mechanism used in washer-disinfectors

Markus Hoppe, Ulrike Weber

You are no doubt already familiar with the parameters of the Sinner's circle and how it can be influenced via the time (extension), chemistry (higher or lower concentration, particular characteristics of the respective chemical compositions) and temperature (within the respective optimum range for the items undergoing reprocessing and the process chemicals). In the context of washer-disinfectors, the mechanism is generally expressed in terms of the wash pressure or spray arm speed. Particularly when it comes to modern washer-disinfectors, there is a clear focus on these parameters, as can be seen from the spray arm design and internal rinsing option for connected lumened instruments.

These two design features – the spray arm and Power Pulse Cleaning – will now be explored in greater detail below. Both examples involve moving or accelerating water as a cleaning medium, which is made available for the cleaning process so that the effects listed in Table 1 can be achieved.<sup>1</sup>

## Spray arms

Items that undergo processing in a washer-disinfector differ with regard to their design and material properties. Typical items are surgical instruments (both with and without hollow bodies), shoes, instrument trays

(with and without lids), washbowls, containers and baby bottles – to name but a few examples. The spray arms feature nozzles and are used to clean the outside of all kinds of load items while also ensuring that gaps and joints get cleaned internally as a result of turbulence and reflections.

The main machine spray arms are generally positioned at the top and bottom of the washer-disinfector (Figures 1 and 2). Depending on the size of the chamber, basket spray arms may also be present on one or more levels (Fig. 3).

In modern machine designs, the spray arms feature differently shaped nozzles, nozzle outlets that are offset in relation to each other on both sides of the arm and special nozzle geometries with different tasks (e.g. directional nozzles for rotary movement). This makes it possible to achieve uniform spray coverage inside the washer-disinfector chamber and allows the cleaning energy distributed via the spray arms to be applied evenly to the load items.

## Authors

Markus Hoppe  
Customer Solution Application  
Miele Professional business unit  
Mielestraße 2, 33611 Bielefeld  
markus.hoppe@miele.com  
www.miele-professional.com

Dr Ulrike Weber  
Scientific Application & Sales Support  
Customer Segments & Solutions:  
Miele Professional business unit  
Carl-Miele-Str. 29, 33332 Gütersloh  
ulrike.weber@miele.com  
www.miele-professional.com

Process	Effect
Removal of dirt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Movement generates shear forces</li> <li>- Wetting ability facilitates the penetration of hollow spaces</li> <li>- Negative charging of solids in water (zeta potential) causes the dirt particles and load items to repel one another</li> <li>- Water-soluble constituents get dissolved</li> <li>- Dirt constituents disintegrate or are removed through a chemical reaction with water</li> </ul>
Transportation of dirt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The motion of the water keeps solid dirt constituents in suspension</li> <li>- Repulsive forces maintain the suspension</li> <li>- Dissolved substances are transported away</li> </ul>

Tab 1: Effects of water in the cleaning process<sup>1</sup>.





Fig. 1: Example of upper spray arm.



Fig. 2: Example of lower spray arm.



Fig. 3: Basket spray arm example A 207/1.

### Power Pulse Cleaning

Load items with an inner lumen and minimally invasive surgical (MIS) instruments require extra-special care during cleaning due to their delicate and complex structure. The majority of the contamination deposited on the instrument consists of blood, secretions and residual tissue, which can spread throughout the interior via the shaft tube. The application of overpressure during the medical procedure and the adhesive tension of the soiling facilitate the spread of contamination in the inner lumen of instruments. If the instrument does not undergo processing immediately after the procedure or if the instrument manufacturer's instructions (e.g. rinse thoroughly straight after the medical procedure) are not followed, this contamination may set, thereby blocking the narrow inner lumen of the instrument.

MIS instruments are placed on load carriers with adapters so that they can be connected to the washer-disinfector via an injector nozzle. As a result, they become part of the wash water circulation route.

Remaining virtually constant within a range of approximately 150–600 hPa, the wash pressure transmits the energy to the inner surface of the instruments and soiling is removed mechanically. The wash pressure depends on the type of washer-disinfector, the programme (including the circulation pump speed), the amount of water and the load carrier (including which modules and components are used; see example in Fig. 3).

In a hollow body, the flow velocity decreases towards the edge. This is illustrated by the bisectional view in Fig. 5. The reduction in velocity is dependent on various factors, including the diameter of the lumen and the wash pressure.

With Power Pulse Cleaning (available on the Steelco PWD 8626 and PWD 8628 washer-disinfectors), the wash water that gets fed through the lumened instruments is interspersed with pressure pulses (medical grade compressed air) (Fig. 6). The compressed air inlet pressure is adjustable so that the right balance can be struck for the specific load in terms of ensuring the desired cleaning performance while also respecting the material compatibility of sensitive lumen instruments.

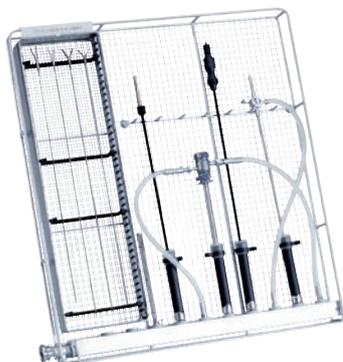


Fig. 4: Example of a MIS module.

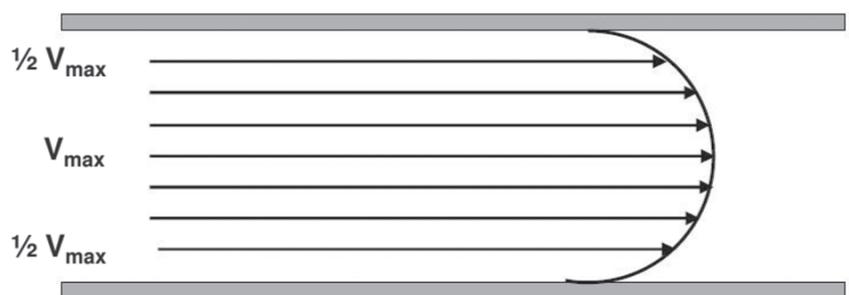
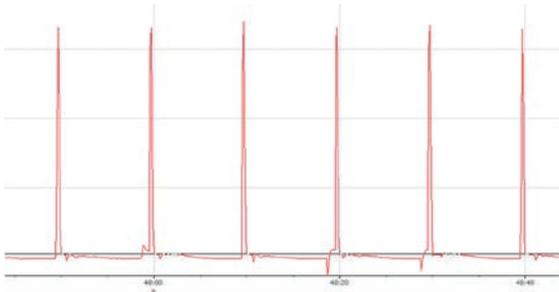
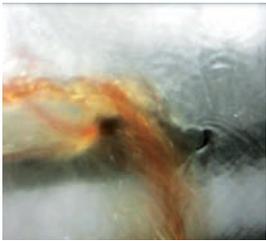


Fig. 5: Graphical representation of the velocity inside a lumened instrument and at the walls<sup>2</sup>.

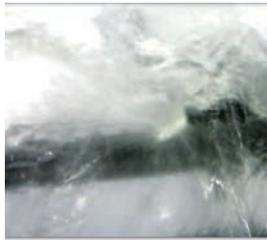




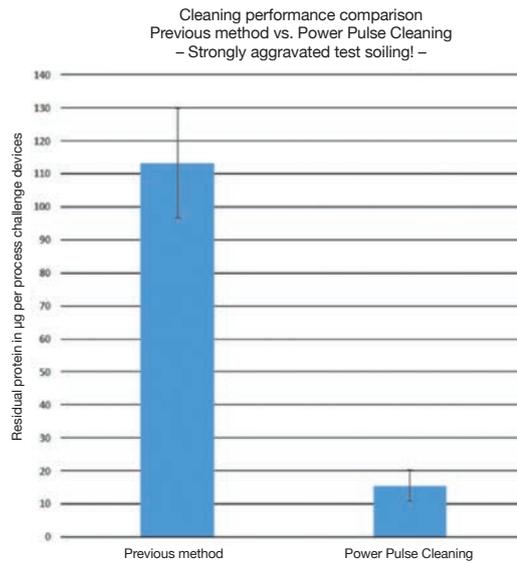
**Fig. 6:** Chronology of pressure pulses.



**Fig. 7:** First pulse during the cold pre-wash stage of the washer-disinfector process: effect of pulse illustrated by a lumened instrument contaminated with sheep blood, removal of blood soiling is clearly visible.



**Fig. 8:** Second pulse during the cold pre-wash stage of the washer-disinfector process: effect of pulse illustrated by a lumened instrument contaminated with sheep blood, blood soiling is already no longer visible.



**Fig. 9:** Cleaning results from laboratory tests.

In order for the pressure pulses to be generated in the wash water, the lumened instruments have to be firmly connected and securely seated in the relevant module in the washer-disinfector load carrier.

The cleaning performance has been verified on multiple occasions with protein analysis methods using special MIS instruments that underwent reprocessing without pre-cleaning (Fig. 9).

Using pulses to accelerate the wash water has resulted in an innovative method – one that introduces a new way of increasing the mechanical action to achieve the desired cleaning performance.

The method provides operators and manufacturers of medical devices with options for optimising reprocessing practice in various respects (e.g. shorter cleaning processes, reprocessing of instruments with a critical design, elimination of manual pre-cleaning).

#### Literature references

- 1 Koller, W. (2008): Grundlagen der Reinigung und Reinigungsverfahren für medizinisch relevante Bereiche. p. 321–334. In: Wallhäußers. Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung. Qualitätssicherung der Hygiene in Industrie, Pharmazie und Medizin. Edited by Axel Kramer and Ojan Assadian. Thieme Verlag.
- 2 Guarda, L. (2019): Innovation in washing technology – Power Pulse Cleaning; presentation at the WFHSS congress.

The blasts of compressed air generate a pressure pulse in the wash water within the inner lumen, thereby briefly increasing the pressure and flow rate of the wash water as it passes through the hollow spaces being cleaned. In this way, a portion of the wash water is accelerated without completely interrupting the flow of water. As a result, the flow velocity also increases at the instrument walls (see Fig. 5).

No new pressure pulse is triggered until the higher fluid pressure generated by a previous pressure pulse has decreased again.

This principle allows the wash water to be accelerated significantly. The velocity at the walls of the instruments, the resulting shear force and the associated mechanical action generated for the cleaning performance likewise increase.

Power Pulse Cleaning works by relying on a special compressed air/water pulse profile. The hallmark of the system is that a continuous flow of water (internal rinsing) is accelerated by regularly feeding in blasts of compressed air; see Figures 7 and 8.





**Stella Nehr-Werner**  
Global Clinical Affairs Manager  
Dentsply Sirona.

## “Three questions for ...”

*Stella Nehr-Werner about surface changes on instruments/corrosion*

*1. What are the risks associated with instrument corrosion?*

Instruments that have succumbed to corrosion ultimately pose a risk to patients because once a surface has become damaged in this way, reprocessing can no longer be carried out safely and reliably. An instrument with a corroded surface can no longer be restored to the condition expected of a clean, disinfected or sterile medical device. Furthermore, the instrument may crack or rupture, or become impaired in some other way, making it unsafe to use.



**Fig. 1:** Dental handpiece coupling with rust.



**Fig. 2:** Original dental handpiece coupling.

*2. What kinds of things accelerate surface changes and should, therefore, be avoided in the case of instruments?*

All sorts of surface changes can occur – from fretting corrosion and discolouration caused by using the wrong chemicals right through to pitting corrosion, to name but a few. You should never sit back and do nothing

if instrument surfaces start to exhibit noticeable changes. Instead, the affected instruments should be removed from the instrument cycle immediately and the precise cause investigated to prevent any further spread and to stop all the instruments from becoming affected. In a worst-case scenario, surface changes can also impinge upon the actual reprocessing machines. In such an event, the problem can often only be remedied by carrying out very costly and time-consuming repair work or replacing the entire machine.

*3. What are the key things to watch out for when removing corrosion?*

The most frequent causes of corrosion are chlorides (which cause pitting corrosion) and abrasion (which causes fretting corrosion damage). In both cases, the surface undergoes changes, thereby becoming a target for phenomena such as rust formation. Improper repair work could compromise the functional capabilities or safety of the instrument. Therefore, you should leave the removal of corrosion to specialists. However, in my view, the focus should be much more on prevention. Some causes of surface changes can be prevented altogether by ensuring instruments are used correctly and pre-treated properly as per the manufacturer's instructions – either during the operation itself or in the treatment environment – and making sure they are not left for too long before being cleaned. In addition, the manufacturer's instructions must always be observed during reprocessing itself. The manufacturer is required to validate all the reprocessing processes described in its reprocessing instructions in accordance with DIN EN ISO 17664-1. This means testing them from the perspective of material compatibility and effectiveness. As a result, the operator is provided with comprehensive information about the processes that should be used – including details of which chemicals are to be used (e.g. cleaning agents or disinfectants) – the level of water quality required during the reprocessing steps and everything they need to know about caring for the instrument correctly. Following these instructions does not just ensure that the instruments are reprocessed correctly and effectively but, ultimately, that they also retain their value.





PD Dr. Friedrich v. Rheinbaben

## New advisory body member

PD Dr Friedrich von Rheinbaben studied microbiology and virology at the Universities of Bonn and Gießen. In 1987, he made the move to industry and established the Virology department at Henkel KGaA before going on to work for ECOLAB. By the end of his tenure there, he had amassed more than 25 years of experience in R&D at the two major companies. Since 2012, he has been working for the HygCen Group.

PD Dr. von Rheinbaben qualified as a professor at Witten/Herdecke University in the field of hygiene and microbiology/virology. He holds several lectureships at Witten/Herdecke University in Germany (Faculty of Health) and Danube University Krems in Austria (Faculty of Health and Medicine).

In addition to authoring and co-authoring several textbooks and numerous articles on hygiene and infection prevention, PD Dr. von Rheinbaben advises industrial companies on matters of technical and industrial hygiene.

## 16th Annual Congress of the DGKH in Berlin

From May 01, 2022 to May 4, 2022, the German Society for Hospital Krankenhaushygiene (DGKH) invites you to the 16th Congress for Hospital Hygiene in Berlin Mitte at the Berlin Central Distric Hotel.

The framework topics of the DGKH Congress deal with the versatile spectrum of new scientific findings on the different hospital hygiene framework topics and the prevention and control of antibiotic-resistant pathogens, cleaning, disinfection and sterilization, outbreak management in Germany and in Europe.

Further information and registration at: <https://www.krankenhaushygiene.de>

## Legal notice

### Scientific advisory council:

H. Biering, Düsseldorf  
 F. Brill, Hamburg  
 A. Hartwig, Berlin  
 H. L. Holz, Mainz  
 T. Miorini, Graz  
 U. Junghannß, Köthen  
 S. Kaufmann, Saarbrücken  
 I. Korschake, Stendal  
 M. Pietsch, Mainz  
 B. Wilbrandt, Berlin  
 F. v. Rheinbaben, Schwerin

### Publisher:

Office, das Büro der aseptica  
 Bernd Vieregge  
 Frieda-Nadig-Straße 53  
 33332 Gütersloh, Germany  
 E-mail: [info@aseptica.com](mailto:info@aseptica.com)

### Responsible for content:

Dr Ulrike Weber  
 Miele Professional business unit  
 Miele & Cie. KG  
 Carl-Miele-Straße 29  
 33332 Gütersloh, Germany  
 Tel.: +49 5241 89 1494  
 E-mail: [ulrike.weber@miele.com](mailto:ulrike.weber@miele.com)

### Overall production:

COLLET Concepts Communication  
 Ziethenstraße 10  
 33330 Gütersloh, Germany  
 Tel.: +49 5241 50 56 664  
 E-mail: [info@aseptica.com](mailto:info@aseptica.com)  
 Website: [www.aseptica.com](http://www.aseptica.com)  
 Stefan Collet, Sandra Acikportali

### In co-operation with:

Ecolab Deutschland GmbH  
 Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim am Rhein, Germany;  
 Miele & Cie. KG  
 P.O. box | 33325 Gütersloh, Germany;  
 Dentsply Sirona Deutschland GmbH  
 Fabrikstraße 31 I 64625 Bensheim, Germany;  
 Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG  
 Ebro  
 Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt, Germany;  
 Innovations Medical Vertriebs GmbH  
 Badstraße 11 | 78532 Tuttlingen, Germany

### Editorial team:

Aaron Papadopoulos, Ecolab  
 Ulrike Weber, Miele  
 Stella Nehr-Werner, Dentsply Sirona  
 Iven Kruse, ebro  
 Michael Schändlinger, Innovations Medical

Title image: Adobe Stock

Circulation: 6500

Publication schedule: three times a year

Printed on chlorine-free bleached paper

Only to be reprinted with the permission of the editorial team. Articles by named authors do not necessarily reflect the opinion of the editorial team. No liability is assumed for unsolicited manuscripts and photographs. The editorial team reserves the right to shorten letters from readers.

ISSN 1439-9016



## DAC Universal Hazards turned harmless.



You think you will never win the fight against germs but Dentsply Sirona turns hygiene risks into manageable maintenance. With the DAC Universal you'll benefit from an automated and quick way of cleaning, lubricating and disinfecting dental instruments. The process takes approx. 15 minutes making it possible to comply with hygiene requirements by simply pressing a button. Your patients and your team can fully rely on our comprehensive protection against hazards.

Find out more at [dentsplysirona.com/safehygiene](https://dentsplysirona.com/safehygiene)

THE DENTAL  
SOLUTIONS  
COMPANY™



**-ebro-**  
a xylem brand



## PROFESSIONELLE DATENLOGGER SYSTEME ZUR VALIDIERUNG UND ROUTINEÜBERWACHUNG VON PROZESSEN

- Dampfsterilisation
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-, NTFD- und EtO-Sterilisation
- Inkubatoren/Brutschränke
- Stabilitätskammern
- RDG/RDG-E/Steckbecken-spüler
- Depyrogenation/Hitzetunnel
- Kühl- und Gefrierschränke/ Lagerräume

Temperatur- / Druckdatenlogger  
EBI 12-TP237

Temperaturdatenlogger  
EBI 12-T222

**Validierungsseminare** in Kooperation mit dem Brandenburgischen Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V. finden Sie auf [www.ebro.com/de/seminare](http://www.ebro.com/de/seminare)

[www.ebro.com](http://www.ebro.com)

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt · Tel: +49 841 954780 · Fax: +49 841 95478-80 · [ebro@xylem.com](mailto:ebro@xylem.com)

xylem