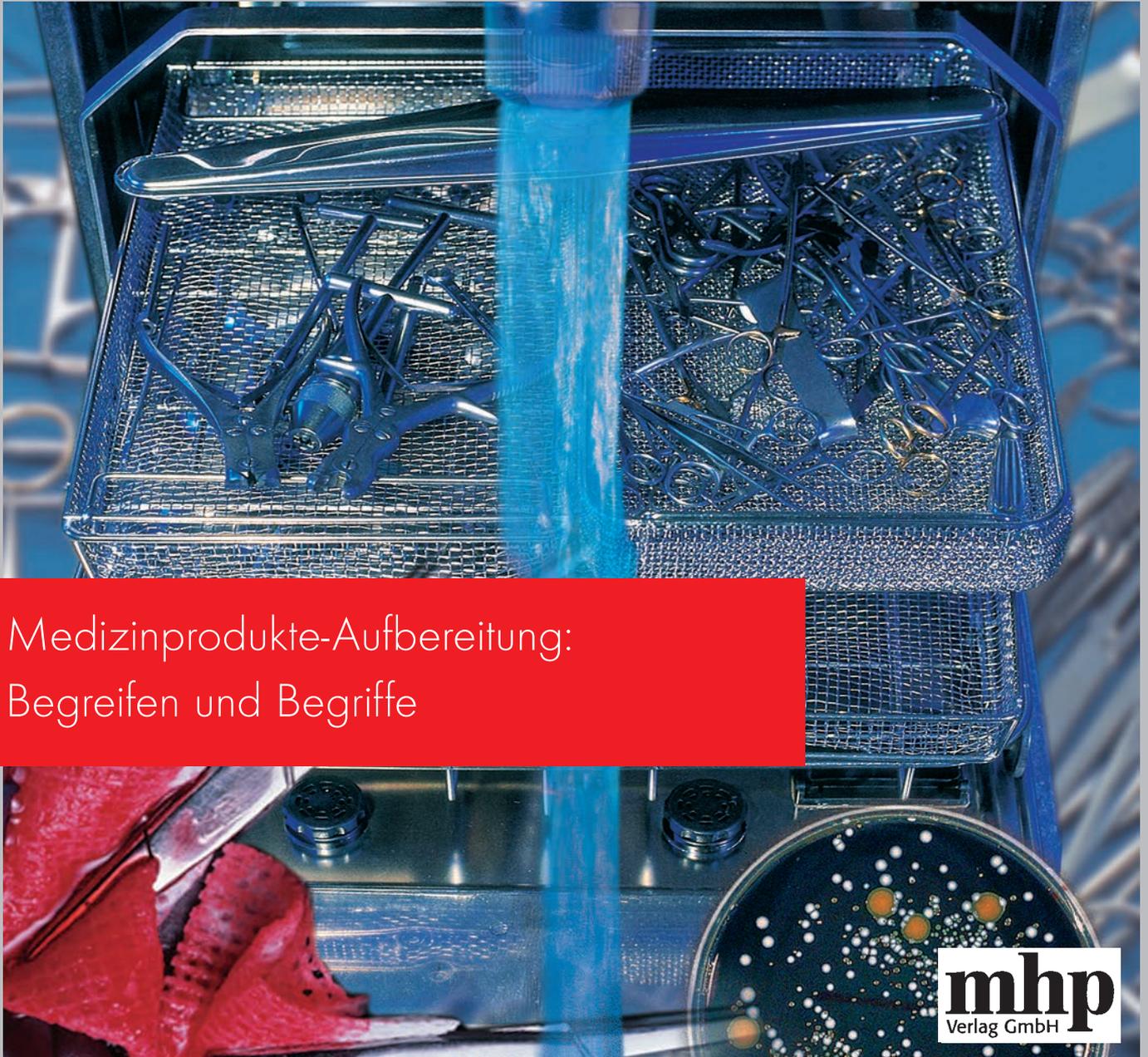


Internationales
FORUM 2013

Medizinprodukte & Prozesse
Schriftenreihe Band 18



Medizinprodukte-Aufbereitung:
Begreifen und Begriffe

mhp
Verlag GmbH

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin

in Kooperation mit

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.

unter der Schirmherrschaft von

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.



Fort- und Weiterbildungen des BBW

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.
 Zeppelinstr. 152, D-14471 Potsdam Tel.: +49 (0)331/9 67 22-0, Fax: -30
 Internet: www.bbwev.de

Sachkunde

ORT	DATUM	VerAnstaltung
Potsdam	10.04.2014 – 12.04.2014 19.06.2014 – 21.06.2014 13.11.2014 – 15.11.2014	Sachkunde Begasungen mit FA/EO in Gassterilisatoren
Potsdam	08.03.2014 13.09.2014	Sachkunde Begasungen mit FA/EO in Gassterilisatoren (Fortbildungslehrgang für Befähigungsscheininhaber/innen gem. TRGS 513)
Potsdam	03.03.2014 – 07.03.2014 19.05.2014 – 23.05.2014 08.09.2014 – 12.09.2014 24.11.2014 – 28.11.2014	Sachkunde ärztl. Praxis
Berlin	06.10.2014 – 10.10.2014	Sachkunde ärztl. Praxis
Magdeburg	15.05.2014 – 24.05.2014	Sachkunde ärztl. Praxis (WE-Kurs)
Potsdam	03.03. – 07.03.2014 08.09. – 12.09.2014	Sachkunde Endoskopie (Instandhalten von MP in der ärztlichen Praxis)
Potsdam	04.03. – 06.03.2014 10.06. – 12.06.2014 09.09. – 11.09.2014 09.12. – 11.12.2014	Fortbildung «Aufbereitung von Endoskopen»
Potsdam	08.04. – 09.04.2014 14.10. – 15.10.2014	Fortbildung «Hygiene und Aufbereitung von Medizinprodukten»
Potsdam	10.04.2014	Refresher-Kurs «Neue Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten» (Änderungen/Gesetze/Normen; (für Fachkundeabsolventen, die vor 2008 den letzten Fachkundelehrgang absolviert haben)
Potsdam	16.01. – 20.01.2014	Fortbildung «Validieren in der Praxis der Sterilgutversorgung»
Potsdam	24.03.2014 29.09.2014	Fortbildung «Qualitätsmanagement in der ZSVA – Belastung oder Hilfe»
Potsdam	16.10.2014	Fortbildung «Leihinstrumente im täglichen Arbeitsablauf – was haben wir zu beachten?»

Fachkunde

ORT	DATUM	VerAnstaltung
Potsdam	20.01. – 31.01.2014 und 10.02. – 14.02.2014 10.03. – 21.03.2014 und 31.03. – 04.04.2014 05.05. – 16.05.2014 und 02.06. – 06.06.2014 15.09. – 26.09.2014 und 06.10. – 10.10.2014 10.11. – 21.11.2014 und 01.12. – 05.12.2014	Fachkunde I
Halle	11.09. – 08.11.2014	Fachkunde I (WE-Kurse)
Offenbach	07.02. – 05.04.2014	Fachkunde I (WE-Kurs)
Potsdam	17.02. – 28.02.2014 31.03. – 11.04.2014 25.08. – 05.09.2014 06.10. – 17.10.2014	Fachkunde II
Potsdam	17. – 21.11.2014 (1. Wo.) 08. – 12.12.2014 (2. Wo.) 15. – 19.01.2015 (3. Wo.) 16. – 20.02.2015 (4. Wo.) 16. – 20.03.2015 (5. Wo.)	Fachkunde III

Begreifen und Begriffe

Manches können wir begreifen, manches müssen wir verstehen. Oder es fehlen uns die Begriffe. Oder wir verstehen sie nicht. Dieser Schriftenband hat als Leitgedanken die Begrifflichkeit, in der das Wort «Griff» auf die Hand verweist und ein bodenständiges Verständnis zu fordern scheint. Was verrät uns das Chaos an einem Packplatz? Was ist ein «chaotropes Salz»? Was das Eine mit dem Anderen zu tun hat, wird klar, wenn man die KRINKO-Empfehlung 2012 zur Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten in die Hand nimmt. Sie hat den Anspruch, Handlungsempfehlungen für die Aufbereitung zu geben und ist in 12 Jahren von 11 auf 67 Seiten gewachsen. Ohne Inhaltsverzeichnis, ohne Begriffserklärungen liegt sie vor uns: oftmals sehr kompliziert formuliert und relativ unstrukturiert mit vielen Anlagen und Anhängen, dabei nicht immer mit einheitlicher Verwendung der Begriffe.

Bei der Aufbereitung werden tagtäglich Millionen von Instrumenten «begriffen» und in die Hand genommen, um ein bestimmungsgemäßes Medizinprodukt wieder herzustellen: Es war unsteril und wird nun in einem Verfahrensablauf wieder steril, zumindest ist es das unbeweisbare Ziel, dass am Ende dieses Prozesses Medizinprodukte in einem Sterilbarriersystem verpackt vorliegen. Ein Beweis ist nur durch eine zerstörende Prüfung möglich, indem die Medizinprodukte entnommen und auf Wachstum von Mikroorganismen untersucht werden. Diese Maßnahme kann also nur im Rahmen der Qualitätssicherung als Stichprobenkontrolle empfohlen werden.

Begreifen müssen auch die Chirurgen, indem sie die Instrumente zur Operation in die Hand nehmen. Hierzu gehört das Einüben von Techniken, um neue Instrumente zu begreifen. Und zu verstehen, wie Aufbereitung funktioniert.

Am Beispiel derartiger «Workshop-Instrumente» wird nun aber deutlich, wie der Begriff «Medizinprodukt» bestimmte Verfahrensweisen bestimmt. Müssen diese dann nachher weggeworfen werden oder dürfen sie auch dem bestimmungsgemäßen Zweck eines Medizinproduktes am Patienten zugeführt werden nach fach- und sachgerechter Aufbereitung? Was ist dafür erforderlich, welche Unterschiede bestehen?

Dennoch, der Betreiber bleibt nach der Inverkehrbringung des Medizinproduktes durch den Hersteller der Verantwortliche, der sich um die Qualität der «Wieder-Instandsetzungsmaßnahme» Aufbereitung kümmern muss (siehe Schriftenband Nr. 13 des Internationalen FORUM Medizinprodukte & Prozesse). Und die daraus erwachsenen Konsequenzen kann man nicht immer «begreifen» – sei es das Regelwerk oder die mit bloßem Auge nicht sichtbaren möglicherweise infektiösen Anhaftungen!

Kommen wir zum Inhalt des Schriftenbandes Nr. 18, der – wie immer bei der Arbeit der Chirurgie-Instrumenten-AG – ein besonderes Augenmerk auf die Parameter der Prozess-Schritte in der Aufbereitung legt. Seit wir Anfang der 90er Jahre die Reinigung als ungelöste Aufgabe der Aufbereitung von Medizinprodukten thematisierten, im Zuge der Einführung minimal-invasiver chirurgischer Zugangstechniken, hat sich vieles entwickelt. Es gibt Bewegung bei der Standardisierung des Reinigungserfolges und auch die Messung der physikalischen Parameter mittels Datenlogger bei Reinigung, Desinfektion und Sterilisation gehört heute zum Standard des Qualitätsmanagement einer modernen Aufbereitungsabteilung. Benötigen wir Grenzwerte für eine Bewertung der «Reinigbarkeit», und welche? Für eine Menge pro Fläche oder pro Medizinprodukt? Wie erfahren wir die Verteilung auf dem kleinen oder großen Instrument, wenn wir nur eine Teilmenge abzuspülen vermögen, an der wir die Grenzwert-Messung durchführen? Reinigung und Desinfektion in ihrer Verschiedenheit zu begreifen ist dabei nicht immer einfach: Reinigung entfernt, Desinfektion tötet ab. Und zum Wirkungsspektrum der Desinfektionsmittel gibt es immer wieder Unklarheit, wann welche Mittel zum Einsatz kommen und welche Listungen maßgeblich sind. Insbesondere die sogenannte RKI-Liste gilt nur im Seuchenfall.

Immer komplexere Medizinprodukte erfordern in zunehmendem Maß Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren für eine sichere Aufbereitung, die auch die Abtötung von Sporenbildnern sicherstellt. Hier sind neben dem industriell am meisten verbreiteten Ethylenoxid-Verfahren insbesondere Formaldehyd, Peressigsäure und Wasserstoffperoxid als biozide Wirkstoffe im Einsatz. Wir gehen von einer wachsenden Bedeutung dieser Verfahren aus, da Werkstoffverbunde in Medizinprodukten auch in näherer Zukunft nicht den thermischen und Druck-Belastungen der Dampfsterilisation gewachsen sein dürften.

Interessant für das Qualitätsmanagement ist die Vorstellung eines neuen Kennzeichnungs- und Dokumentationssystems, das unabhängig von der Investition in Personalcomputer eingeführt werden kann.

Schließlich erfüllen wir unser Versprechen und liefern ein Glossar für die Begriffe, die wir in der mit Anhängen überladenen KRINKO 2012 für erklärungsbedürftig halten. Dies geschieht in der Hoffnung, dass aus dieser wichtigen Empfehlung zur Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten doch noch eine lesbare Empfehlung wird, in der die tatsächlichen Hygiene-Anforderungen für den täglichen Routine-Betrieb in deutschen Krankenhäusern, Zahnarzt- und Arztpraxen, sowie ambulanten Einrichtungen des Gesundheitswesens zu verstehen sind. Denn Hygiene ist unteilbar.

Zu guter Letzt: Mikroorganismen fragen nicht, wo sie wachsen – ob auf chirurgischen oder auf sogenannten «Workshop»-Instrumenten. Und die Aufbereitung erfolgt zum bestimmungsgemäßen Zweck eines Medizinproduktes.



Dr. med. Dipl. Ing. Thomas W. Fengler
für die Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin

SICHERHEIT FÜR ALLE



NEU: unabhängiges Kennzeichnungs- und Dokumentationssystem

- > Integration aller Sterilbarriersysteme (siegelbare Beutel und Schläuche, Sterilisierbögen, Container)
- > Einfaches Einlesen der gewünschten Druckinformationen über Scanner ohne zusätzlichen Computer
- > Ausdruck aller RKI relevanten Informationen incl. Bezeichnung des Instruments oder Sets
- > Dokumentierte Freigabeentscheidungen nach dem Verpacken und nach der Sterilisation
- > Einfache Dokumentation in der Patientenakte
- > Seal Check Funktion

Member of:



hawo

info@hawo.com · www.hawo.com

INHALT: MEDIZINPRODUKTEAUFBEREITUNG

Aus dem Aufbereitungsprozess in Klinik und Praxis

- 1 Editorial: Begreifen und Begriffe

Reinigung

- 4 *W. Michels*: Entwicklungen bei der Standardisierung des Reinigungserfolgs
- 6 *I. Kruse*: Neue ebro-Thermologger-Sets. Routinekontrolle und Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (RDG-E)

Desinfektion

- 8 *A.-M. Sprünken*: Hilfestellung bei der Auswahl von Desinfektionsmitteln. Relevante Listungen und Wirksamkeitsauslobungen

Verpackung

- 10 *W. Krattinger*: Verpackungen kennzeichnen und Verpackungsprozesse dokumentieren
- 12 *T.W. Fengler*: Feuchte in Medizinprodukte-Einheiten (MPE)
- 17 *A. Hartwig*: Sind Sterilisierkörbe und Sterilisiersiebschalen, die der DIN 58952 Teil 2 und 3 entsprechen Medizinprodukte im Sinne des MPG?

Sterilisation

- 14 *C. Witte*: STERRAD® H₂O₂-Plasma-Sterilisation – die effizient Alternative für die Sterilisation von Hightech-Medizinprodukten

KRINKO 2012

- 19 *R. Graeber, T.W. Fengler*: Das Glossar für die KRINKO 2012
- 24 Zu guter Letzt: Aufbereitung von Human- und Tierinstrumenten («Workshop-Instrumente»)

BEGREIFEN UND BEGRIFFE

IMPRESSUM

Herausgeber

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler

Herausgeberassistenz

Ronald Graeber, Antje Hartwig,
Christina Fengler

Verlag

mhp-Verlag GmbH, Geschäftsführer Andreas Klein, Marktplatz 13, D-65183 Wiesbaden. Tel.: +49 (0) 611/505 93-131, Fax: -130, E-mail: info@mhp-verlag.de

Redaktion

Dr. med. Gudrun Westermann,
Tel.: +49 (0) 611/505 93-134, Fax: -130
E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

Druck

Druckerei Chmielorz GmbH, Ostring 13
D-65205 Wiesbaden-Nordenstadt

Papier

Terraprint seidenmatt «chlorfrei», 80 g/qm

Nachdruck und Vervielfältigungen/Copyright

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. Fotokopien dürfen nur für den persönlichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt werden.

© mhp-Verlag GmbH 2013

Handelsnamen

Die Wiedergabe von Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. auch ohne besondere Kennzeichnung, berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen frei und von jedermann benutzt werden dürften.

Für den Inhalt außerhalb des redaktionellen Teiles (insbes. Anzeigen, Industrieinformationen usw.) übernehmen Schriftleitung, Beirat und Verlag keine Gewähr. Autoren, die mit vollem Namen genannt werden und nicht Mitglied der Redaktion sind, veröffentlichen ihren Beitrag in alleiniger Verantwortung.

IN VORBEREITUNG:

Band 19 der Schriftenreihe
Internationales FORUM Medizinprodukte & Prozesse

Processing: Manual Skills and Residual Risks –
Best of FORUM 17 – 18

mit einer englischsprachigen Auswahl erscheint bereits im November 2013 zum WFHSS-Kongress, zur Medica, zur Arab Health und zur CMEF China.

Band 20 der Schriftenreihe FORUM Medizinprodukte & Prozesse erscheint im Frühjahr 2014 pünktlich zum DGKH-Kongress im Russischen Haus Berlin



Entwicklungen bei der Standardisierung des Reinigungserfolgs

W. Michels

Die Reinigung ist erster und bedeutender Schritt bei der Aufbereitung der bei chirurgischen Eingriffen benutzten Instrumente und sie soll die nachfolgenden Schritte, wie die der Desinfektion, der Dampf- oder Niedrigtemperatursterilisation sicher machen. Zudem soll eine Übertragung von Restansammlungen bei erneuter Anwendung der Instrumente am Patienten möglichst gering gehalten werden.

I Feststellung des Reinigungserfolgs

Bei der Reinigung muss die Abreicherung organischer Verschmutzung bis zur sichtbaren Reinheit nicht unbedingt ausreichend sein, und zudem ist bei einer Vielzahl der Instrumente mit Spaltbereichen, Gelenken, Lumen usw. die visuelle Kontrolle nicht möglich. Daher ist eine geeignete Methode zur Beurteilung der Reinheit heranzuziehen, was derzeit vorzugsweise durch gezielte Beprobung dieser Bereiche mittels SDS-Elution und Detektion als Protein erfolgt. Als Akzeptanzkriterium gilt bisher eine Proteinrestmenge von kleiner 100 µg pro Instrument. Jedoch ist für die Realinstrumente in einer Fußnote der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI angemerkt, dass abweichend von den angegebenen Werten für Instrumente besonderer Anwendungsbereiche (z. B. Ophthalmologie) auf Grund einer Risikoanalyse andere Akzeptanzkriterien festgelegt werden können. Da sehr in Frage steht, was bei der Risikoanalyse zu bewerten ist, wird dieser Hinweis im Grunde in der Praxis nicht beachtet.

Die Notwendigkeit einer flächenbezogenen Beurteilung ergibt sich daraus, dass nur so die möglichen Ergebnisse z. B. bei einem feinen Wurzelkanalinstrument, mit denen eines orthopädischen Markraumborers in Einklang zu bringen sind. Die Arbeitsgruppen zu den Leitlinien von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung maschineller sowie manueller Reinigung und Desinfektion werden nun den Flächenbezug (mit $< 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) bezüglich der Akzeptanzkriterien herstellen und so der al-

ten Erkenntnis von Paracelsus gerecht, die im Original lautet: «Alle Ding' sind Gift und nichts ist ohn' Gift; allein die Dosis macht, dass ein Ding kein Gift ist».

Die Beeinträchtigung der auf die Reinigung folgenden Prozessschritte wird auf jeden Fall abhängig von der Schichtdicke des verbliebenen Restschmutzes und des damit verbundenen Schutzes der Erreger vor der Noxe durch Einbettung sein. Ebenso wird die bei Wiederverwendung übertragbare Menge von Restprotein von der Fläche abhängen, welche mit dem Patienten in Berührung kommt und der Proteinmenge, die dabei übertragen werden kann. Das bedeutet, dass die auf die Fläche bezogene Schmutzmenge entscheidend sein muss. Diese Änderung geht einher mit der Anforderung, dass bei der Prüfung der durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzten Instrumente nach der Reinigung die Beprobung sich unbedingt auf die Instrumentenbereiche konzentrieren muss, welche bei der Anwendung vorrangig kontaminiert werden und von denen bei Wiederverwendung das höchste Übertragungsrisiko ausgeht. Denn in den meisten Fällen werden auch bisher nur Teilflächen der Instrumente kleiner 33,3 cm² beprobt (denn dabei ist der Akzeptanzwert mit $< 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ nun deutlich $< 100 \mu\text{g}$) und pauschal auf das gesamte Instrument bzw. dessen Gesamtfläche bezogen, die gefundene Proteinmenge wird folglich so verteilt, obwohl sie möglicherweise punktuell konzentriert an einer kritischen Stelle vorhanden war. Dieses wird dann sicher dazu führen, dass doch öfter Problembereiche der Instrumente identifiziert werden, die einer Nachbesserung der Reinigung bedürfen und deren Reinigung besser standardisiert werden muss.

I Standardisierung – Erfolge und Bemühungen

Hinsichtlich einer besseren Standardisierung der Reinigung sind seit Erstauflage der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI 2006 aufgrund der Erfahrungen bei den Validierungen in der Praxis die Prozesse überarbeitet und optimiert worden. So

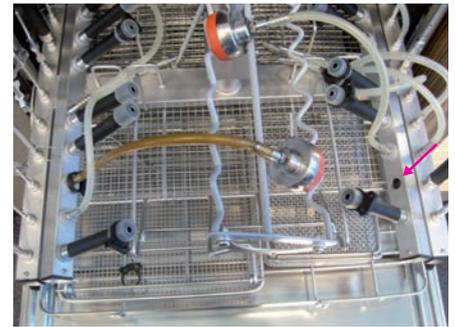


Abb. 1: MIC-Beladungswagen mit fehlender Silikonaufnahme rechts vorn – der Druck jeder Spülvorrichtung ist mehr oder weniger erniedrigt, jedoch konstant

erfolgt heute die maschinelle Reinigung chirurgischer Instrumente in der Praxis fast ausschließlich mit Reinigungsmitteln, die einen pH-Wert von größer 10 ergeben, nachdem in den 90er Jahren sehr oft Neutralreiniger eingesetzt wurden. Die Reinigungsstufe wird in über 85 % aller Prozesse mit vollentsalztem Wasser ausgeführt. Die Reinigungswirkzeit beträgt in über 85 % aller ausgewerteten Prozesse 10 Minuten. Dennoch gibt es sicher noch einiges an Potenzial für die Entwicklung effizienterer Reinigungsmittel.

Bei der Spülmechanik haben die Anforderungen an die Validierung der Prozesse von RDGs bezüglich Spüldruckkonstanz in den Prozessstufen sowie die Überprüfung der Spülarmdrehzahl zu Verbesserungen geführt und sind heute in gewissem Maße standardisiert. Die Prüfung der Spüldruckkonstanz bzw. die Prüfung auf Einhaltung eines definierten Spüldruckbandes soll offenlegen, ob es ggf. negative Interaktionen von Chemie und/oder Anschmutzung mit der Spülmechanik auf Grund einer Schaumbildung gibt. Das Druckniveau war bisher dabei nicht relevant, d. h. dieses war unabhängig von einem Mindestdruck, der gegeben sein muss, damit überhaupt ein Reinigungserfolg erwartet werden kann.

Dr. Winfried Michels, c/o Miele Professional,
Carl-Miele Str. 29, 33332 Gütersloh
E-mail: winfried.michels@miele.de

Bei der Durchsicht von Validierungsberichten sind bei den Druckmessungen an Positionen der Beladungswagen für die Durchspülung gleichartiger Instrumentenhohlräume signifikante Unterschiede im Druckniveau festzustellen – noch mehr bei Defekten oder fehlender Ausstattung der Beladungswagen.

Bei einer fehlenden Silikonaufnahme, wie in der Abbildung gezeigt, fällt der Druck an den benachbarten Düsen signifikant ab, hat aber in den Prozessstufen die erforderliche Konstanz. Es drängt sich die Frage auf, welcher Mindestdruck an den Düsen und Adaptern des Beladungswagens erforderlich ist. Auskunft hierüber kann nur der Hersteller der RDG geben, der für jeden Beladungswagen und seinen Verwendungszweck im Rahmen der Typprüfung entsprechende Daten erheben und einen spezifischen Mindestdruck festlegen sowie bekannt geben muss. Dieses ist eine sehr wichtige Forderung, die in die Leitlinie für die Validierung mit aufgenommen werden muss.

In ähnlicher Weise haben wir schon absolut unkontrollierte Bedingungen und Ab-

weichungen bei manueller Vorbehandlung von Instrumenten, die oft nicht den Vorgaben des Herstellers entsprechen. Für einige Instrumente der minimal-invasiven Chirurgie wird empfohlen, mit der Spritzpistole eine bestimmte Zeit, mit bestimmtem Mindestdruck den Hohlraum vorzuspülen und erst dann dem maschinellen Prozess zu unterwerfen. Dieses kann ganz genau genommen eigentlich nur dann nachvollziehbar und stets eingehalten werden, wenn die Spritzpistole auch über ein Manometer verfügt, was ich auch in noch keiner ZSVA gesehen habe. Es handelt sich hier um Aspekte, die dringend durch entsprechende Anforderungen in Normen und Leitlinien Berücksichtigung finden müssen. Aber gerade die relevanten Normen sind leider mittlerweile weit abgeschlagen hinter dem Stand von Wissenschaft und Technik.

Die Reinigung der Instrumente, soweit diese über die Spülarmtechnik erfolgt, birgt für die Zukunft noch große Verbesserungspotenziale, und hier sind einige Entwicklungen überfällig. Wir müssen uns aber auch bewusst sein, dass gerade die Reinigung von Instrumenten, insbesonde-

re von solchen mit Gelenk, in hohem Maße von der Beladung abhängig ist. So wie die Spülarme bis heute gestaltet sind und das Spülbild resultiert, ist das direkte Eintreten der Spülstrahlen in den Spaltbereich nicht immer gegeben. Das hängt von der Orientierung der Spalte im Verhältnis zur Richtung des Spülstrahles ab. Gelenkspalte werden oft besser durch Reflexionsstrahlen als durch die direkten Spülstrahlen erreicht. Somit werden Scheren oder Klemmen besser gereinigt, wenn sie nicht ganz einzeln exponiert sind sondern weitere Instrumente um sie herum gelegt wurden, welche für Reflexionsstrahlen sorgen. Das macht es schwierig, die richtige Beladung festzulegen und stets einzuhalten bzw. nicht zu unter- oder überladen. Eine große Schwankungsbreite hierbei wird durch die lange Reinigungsdauer der Prozesse abgedeckt, jedoch ist das nicht sehr effizient. Dies sind nur ein paar Aspekte der weiteren Standardisierung.

Es ist Einiges in den letzten Jahren zur Standardisierung der Prozesse getan worden, aber «es gibt noch viel zu tun, heften wir's ab», um es nach Jule Mann zu sagen. ■

www.interlockmed.de

flexibler Rahmen

starrer Rahmen

interLock 

Silikongitterabdeckungen für Siebkörbe

- hitzebeständig bis 134°C
- waschbar im RDT-Automaten
- Die Abdeckungen sind wahlweise mit starrem oder flexiblem Rahmen in 2 Größen lieferbar.
- Auch zur Lagerung und zum Transport von empfindlichen Instrumenten

Neue ebro-Thermologger-Sets

Routinekontrolle und Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (RDG-E)

I. Kruse

Mit der Veröffentlichung der Leitlinie zur Routinekontrolle und Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope im Jahr 2011 ist der Betreiber in der Verantwortung, die Validierung der Prozesse sowie die Einhaltung der periodisch durchzuführenden Routinekontrollen, die im Rahmen der Validierung beziehungsweise der erneuten Qualifikation definiert wurden, zu gewährleisten.

Gesetzliche Grundlage für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind in Deutschland das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (§ 4 Absatz 2 MPBetrV) im Infektionsschutzgesetz (IfSG) sowie die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI. Um die Umsetzung der Leitlinie einfacher zu gestalten, hat ebro Electronic neue Thermologger-Sets für die Routineüberwachung und Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (RDG-E) entwickelt.

I Validierung der RDG-E-Prozesse

Die Validierung der Prozesse im RDG-E besteht aus drei Teilbereichen: der Installationsqualifikation, der Betriebsqualifikation und der Leistungsqualifikation. Teile der Installationsqualifikation und der Betriebsqualifikation werden bei Neuinstallation während der Abnahmeprüfung durchgeführt und müssen nicht wiederholt werden, wenn diese nicht länger als 6 Wochen zurückliegt. Die Installationsqualifikation stellt sicher, dass das RDG-E inklusive Zubehör richtig geliefert und installiert wurde. Beispiele für eine ordnungsgemäße Installationsqualifikation sind in der Leitlinie in der Prüfmatrix 2 «IQ RDG-E» sowie in der Checkliste 4 «IQ: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen» zu finden. Die Betriebsqualifikation stellt sicher, dass das RDG-E und die Medien-

versorgung mit den Spezifikationen des Herstellers sowie mit der ISO 15883 übereinstimmen. In der Anlage 7 «Methodenbeschreibung zur Prüfung der Temperatur-/Zeit-Bedingungen», der Prüfmatrix 3 «BQ RDG-E» und der Checkliste 5 «BQ: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen» wurden Beispiele für den Umfang definiert. Die Temperaturprüfungen in der Kammer und in der Beladung während des Prozessablaufs werden in der Anlage 7 «Methodenbeschreibung zur Prüfung der Temperatur-/Zeit-Bedingungen» beschrieben. Die Leistungsqualifikation stellt sicher, dass bei Einhaltung der festgelegten Parameter jederzeit reproduzierbare Ergebnisse erreicht werden und der Prozess die vorgeschriebenen Spezifikationen erfüllt. Der Umfang der Prüfungen wurde in der Prüfmatrix 4 «LQ RDG-E» und in der Checkliste «LQ: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen» definiert. Eine wichtige Prüfung der Prozessqualifikation (PQ) beinhaltet die Prüfung der Reinigung. Diese besteht aus der Prüfung der Parameter Dosierung, Wassermenge, Temperatur, Spüldruck und Zeit sowie aus der Prüfung mit definierter Anschmutzung und der Prüfung mit Prüfkörper oder Methoden zur Anschmutzung von definierten Flächen.

Um die physikalischen Prüfungen, wie zum Beispiel die Temperatur- und Druckmessung, durchführen zu können, wird laut Leitlinie ein Messsystem gemäß DIN ISO 15883-1 Punkt 6.2 benötigt. Die Temperatursensoren dürfen einen maximalen Durchmesser von 2 mm nicht überschreiten und das Messsystem muss mit einem Mindestaufzeichnungstakt von 2,5 Sekunden ausgestattet sein. Mit den schnellen, flexiblen EBI 10-Kabelloggern von ebro ist es möglich, die Validierung von RDG-E-Prozessen aufgrund der EBI-10-Funk-Technologie drahtlos in Echtzeit durchzuführen. Der EBI 10 funkt seine Messdaten aus dem geschlossenen RDG-E, wodurch der Verantwortliche den Prozess live auf dem Monitor verfolgen und

einen eventuell fehlerhaften Prozess sofort abbrechen kann. Das spart viel Arbeit und Zeit. Der absolut wasser- und dampfdichte EBI-10(IP 68)-Logger mit Pt-1000-Sensoren hat einen Temperaturmessbereich von -30 °C bis +150 °C und einen Druckmessbereich von 1 mbar bis 4.000 mbar. Die Speicherkapazität beträgt 100.000 Messwerte, womit sich Prozesse bis zu 10 Stunden mit einem Messtakt von 250 Millisekunden aufzeichnen lassen. Die Temperatur- und Druckgenauigkeit ist mit $\pm 0,05$ °C beziehungsweise ± 10 mbar sehr hoch sowie normkonform und wird im dazugehörigen ISO-Zertifikat dokumentiert. Die Datenlogger werden mit dem speziellen EBI-10-Interface mit integrierter Antenne betrieben. Der EBI 10 funkt auf der weltweit zugelassenen Frequenz 2,4 GHz und entspricht dem IEEE-Funkstandard 802.15.4, wodurch der Logger problemlos eingesetzt werden kann. Abgerundet wurde das RDG-E-Validierungssystem mit neuen Features in der Validierungssoftware Winlog.validation.

In Zusammenarbeit mit einem großen Hersteller für RDG-E wurde ein neuer Programmteil «Benutzerdefinierte Programme» integriert. Dieser Programmteil ermöglicht dem Validierer, die Auswertung der einzelnen Prozessphasen, wie zum Beispiel Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion, Nachspülen sowie die Trocknungsphase, vollautomatisch durchzuführen.

I Routinekontrolle der RDG-E-Prozesse

Der Betreiber legt gemeinsam mit dem Validierer den Umfang und die Häufigkeit der Routinekontrollen fest. Laut Leitlinie kommt der routinemäßigen Überwachung von RDG-E-Prozessen zur nachhaltigen Sicherung des Qualitäts-

Iven Kruse, ebro Electronic GmbH, Peringerstr. 10, 85055 Ingolstadt
E-mail: Iven.Kruse@Xyleminc.com

standards eine besonders große Bedeutung zu. Zwar kann durch die Prozessvalidierung in normkonformen RDG-E die Anzahl der Routinekontrollen minimiert werden, aber gänzlich auf sie verzichten kann man nicht. Die Routinekontrollen setzen sich aus den betriebstäglichen und den periodischen Prüfungen zusammen. Für einen störungsfreien Betrieb sind betriebstägliche Prüfungen gemäß der Gebrauchsanweisung des RDG-E-Herstellers einzuhalten. In der Leitlinie sind Beispiele in der Prüfmatrix 6 sowie in der Checkliste 9 «Tägliche Routinekontrolle» zu finden. Zusätzlich zur Prüfung laut Risikoanalyse sind die Überwachung der Dosierung, der Temperatur-/Zeitverlauf, der Spüldruck, die VE-Wasserqualität sowie die manuelle Chargenkontrolle. Die periodischen Prüfungen werden auf Basis der technischen Ausstattung des RDG-E sowie der Ergebnisse der Validierung festgelegt. Der erfolgreiche techni-

sche Programmablauf ist abhängig von der Temperatur, der Zeit, dem Druck sowie der Dosierung von Wassermenge und Chemikalie. Die einzuhaltenden Parameter wurden während der Validierung ermittelt und müssen dauerhaft vorhanden sein. Die prozessrelevanten Parameter sind in unterschiedlichen Zeitabständen zu überprüfen und zu dokumentieren. In der Leitlinie ist die Häufigkeit der «Periodischen Funktionskontrolle» in der Prüfmatrix 5 beschrieben. Ist eine automatische Prozessdokumentation jeder Charge nicht vorhanden, muss manuell dokumentiert werden.

Die Temperatur-/Zeit- sowie die Spüldrucküberwachung können wirtschaftlich durch ein Thermologgersystem durchgeführt werden. Die Firma ebro bietet hierfür ein komplettes Routinekontrollset an. Das Set SL 1110 besteht aus einem Thermologger mit Temperatur- und Drucksensor sowie einem Auslesesystem mit



Software. Der Drucksensor ist mit einem Luer-Lock-Anschluss ausgestattet, wodurch der Druckanschluss im RDG-E ermöglicht wird. Die Auswertung der Daten übernimmt die Software Winlog.med vollautomatisch. ■

www.interlockmed.de

Druckbeispiel



interlock

Siebkorbanhänger auf Rolle aus Kunststoff

- hitzebeständig bis 134°C
- mit Abreißperforation
- Wir erstellen Siebkorbanhänger in 2 Standardformaten nach Ihren Textvorgaben in gewünschter Auflage, auch mit Barcodes und Grafiken.

Hilfestellung bei der Auswahl von Desinfektionsmitteln

Relevante Listungen und Wirksamkeitsauslobungen

A.-M. Sprünken

Um dem Anwender und den Hygieneverantwortlichen im medizinischen Bereich die Auswahl geeigneter Desinfektionsmittel zu erleichtern, stehen verschiedene Desinfektionsmittel-Listen unterschiedlicher Fachgesellschaften zur Verfügung. Diese sollen helfen, eine fachgerechte Produktauswahl für die Routinedesinfektion und beim Auftreten spezieller Infektionen zu treffen. Die Listen enthalten grundlegende Produktinformationen wie z. B. Angaben zu Inhaltsstoffen und dem Wirkungsspektrum und Empfehlungen für verschiedene Einsatzmöglichkeiten. Das geprüfte Wirkungsspektrum eines Präparates wird Auslobung genannt und erscheint u. a. als Deklaration auf dem Etikett des jeweiligen Desinfektionsmittels. Die Auswahl des Desinfektionsmittels sollte sich nach den gegebenen Erfordernissen richten, d. h. nach den zu inaktivierenden oder abzutötenden Erregern und nach dem zweckmäßigen Gebrauch. Beim Auftreten einer meldepflichtigen Erkrankung gem. §18 IfSG (z. B. Norovirus Infektion) ist es z. B. nicht immer notwendig, ein Desinfektionsmittel aus der RKI-Liste (Robert Koch-Institut), welche Produkte für den Seuchenfall beinhaltet, zu verwenden. So bedeutet eine verantwortungsvolle Infektionsprävention, bei den Desinfektionsmaßnahmen eine dem speziellen Fall angepasste Konzentration und Einwirkzeit zu wählen. Es handelt sich beim Norovirus zwar um eine mittlerweile meldepflichtige Erkrankung, aber eben nicht um einen Seuchenfall, wie ihn das RKI in §18 IfSG beschreibt, und für den Desinfektionsmittel aus der RKI-Liste für Seuchenfälle verwendet werden müssen.

Im Folgenden werden die in Deutschland relevanten Desinfektionsmittel-Listen des

RKI (Robert Koch-Institut), VAH (Verband für Angewandte Hygiene) und IHO (Industrieverband für Hygiene und Oberflächenschutz) und die adäquat gültigen und zunehmend an Bedeutung gewinnenden EN-Prüfmethoden kurz vorgestellt.

Die Bedeutung der Auslobung hinsichtlich Bakterien, Hefen und Mykobakterien

Die Deklarationen hinsichtlich der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln bei Bakterien, Hefen und Mykobakterien auf dem Produktetikett erfolgen in der Regel gemäß den Prüf- und Bewertungsvorschriften basierend auf Standardprüfmethoden der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) Stand 2001, und sind angepasst an die Europäische Norm (EN).

VAH-Liste

Die VAH-Listung von Desinfektionsmitteln basiert auf den DGHM-Testmethoden Stand 2001. Diese Testmethoden/Auslobungen sind mindestens gleichwertig mit den gültigen EN-Testmethoden.

Nach der Anpassung der Testmethoden an die Europäische Norm (EN) gelten die Auslobungen «bakterizid» (Bakterien) und «levurozid» (Hefen) als Minimalanforderung und sind für viele Routinedesinfektionsmaßnahmen ausreichend. Alle weiteren Wirkungsspektren können optional geprüft werden. Neben einer Wirksamkeit gegen Tuberkuloseerreger (Tuberkulozidie) kann gemäß der Systematik europäischer Normen eine Wirksamkeit gegen Mykobakterien (also auch sog. atypische Mykobakterien) geprüft werden (Mykobakterizidie). Eine Fungizidie (Schimmelpilze) ist im Gesundheitswesen nur in Aus-

nahmefällen erforderlich, beispielsweise bei Umbaumaßnahmen oder in feuchten Räumen. Beim Auftreten von Schimmelpilzen muss die Beseitigung der Ursache im Vordergrund stehen, denn durch Desinfektionsmaßnahmen ist einer Schimmelpilzbildung langfristig nicht wirksam vorzubeugen. Zudem werden die Angaben zur Wirksamkeit im Bereich der Flächen- und Instrumentendesinfektion bei geringer organischer Belastung («clean conditions») und bei hoher organischer Belastung («dirty conditions») sowie bei der Flächendesinfektion «ohne Mechanik» und «mit Mechanik» unterschieden. Das gibt dem Anwender die Möglichkeit, je nach Anwendungsgebiet eine angepasste Dosierung zu wählen. Die Anwendungsbedingung «clean conditions» ist z. B. zu wählen, wenn ein bereits vorgereinigtes Instrument desinfiziert oder eine Patientenliege ohne organische Belastung abzuwischen ist.

Liste der vom Robert Koch-Institut anerkannten Desinfektionsmittel und Verfahren (RKI-Liste) (siehe Abb.)

RKI-Liste Wirkbereiche A und B:

Der Wirkbereich A der Liste der vom RKI geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (RKI-Liste, Stand 2007) beschreibt Angaben zur bakteriziden, mykobakteriziden und fungiziden Wirksamkeit.

Der Wirkbereich B der vom RKI geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (RKI-Liste, Stand 2007) enthält

Angaben zur viruziden Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln.

Die Desinfektionsmittel und Verfahren der RKI-Liste sind ausschließlich für den akuten (behördlich angezeigten) Seuchenfall sowie zur Vorgehensweise bei speziellen Erkrankungen bestimmt und nicht relevant für die tägliche Routinedesinfektion!

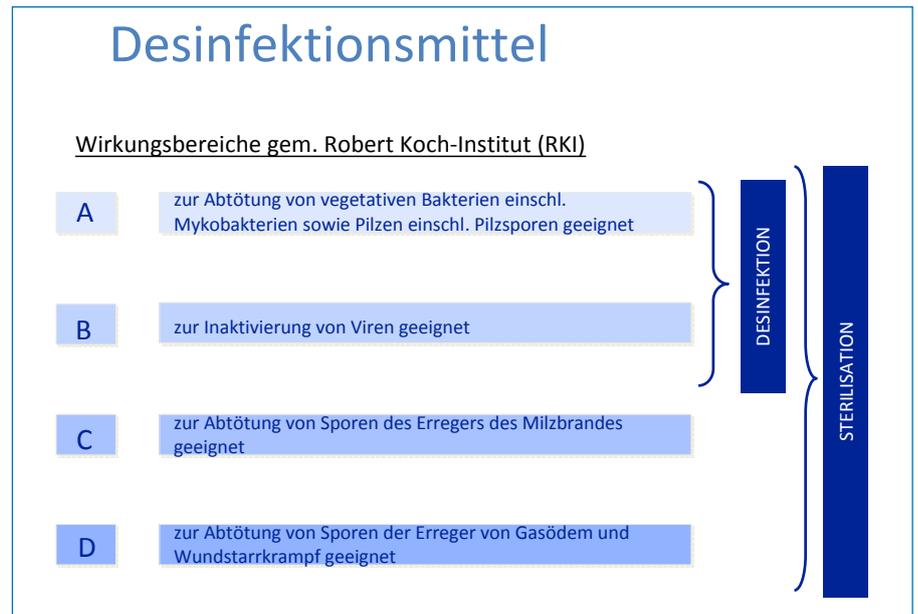
RKI-Liste Wirkbereich C und D:

Die Wirkbereiche C und D der Desinfektionsmittelliste des Robert Koch-Instituts (RKI-Liste, Stand 2007) beschreiben ausschließlich thermische Verfahren zur Abtötung von Sporen (Wirkbereich C = Milzbrand; Wirkbereich D = Gasödem und Wundstarrkrampf).

Für die Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln gegen Bakteriensporen stellt den aktuell gültigen Stand der Wissenschaft die Europäische Norm, EN 13704 dar.

I Die Bedeutung der Auslobung hinsichtlich Viren

Die Deklarationen hinsichtlich der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln bei Viren auf dem Produktetikett erfolgen gemäß den Empfehlungen der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und des RKI oder gemäß der europäischen Norm EN 14476. Desinfektionsmittel lassen sich hinsichtlich ihrer Wirkung gegen Viren in zwei Gruppen einteilen: wirksam gegen «behüllte» oder «behüllte und unbehüllte» Viren. Analog werden die Begriffe «begrenzt viruzid» und «viruzid» gem. DVV/RKI verwendet. Die EN 14476 ermöglicht lediglich die Auslobung des «viruziden» Wirkspektrums. Eine Differenzierung kann jedoch sehr sinnvoll sein, weil in vielen Funktionsbereichen eine Wirksamkeit gegen behüllte Viren ausreicht. Die meisten Viren, die durch menschliches Blut und Sekret übertragen werden, wie z. B. Hepatitis B, Hepatitis C, HIV und Influenza (H1N1, H5N1) und die häufigste Infektionsgefahr für Patienten und Personal darstellen, gehören zur Gruppe der behüllten Viren. Desinfektionsmittel im Routineeinsatz mit einer «begrenzt viruziden», «bakteriziden» sowie «levuroziden» Wirksamkeit und einer gleichzeitig guten Reinigungsleistung ermöglichen bei-



spielsweis eine RKI-konforme Vorbehandlung bei der manuellen Aufbereitung von Instrumenten und Endoskopen. Darüber hinaus bieten sie auch einen sicheren Infektionsschutz für das Personal beim manuellen Aufbereitungsschritt, z. B. schülke gigazyme® X•tra.

Die IHO-Viruzidie-Liste

Der IHO ermöglicht mit der Veröffentlichung der IHO-Viruzidie-Liste dem Anwender eine verlässliche Übersicht über viruzide Wirksamkeiten von Desinfektionsmittelpreparaten nach dem aktuellen Stand der Technik. Sie beinhaltet Empfehlungen für «begrenzt viruzide» und «viruzid» wirksame Desinfektionsmittel und deren Anwendungsempfehlungen für die Praxis, deren Wirksamkeiten gem. DVV/RKI-Testmethode oder EN 14476 überprüft wurden.

Die Empfehlung des RKI und der DVV besagt, dass zusätzlich zur allgemeinen Auslobung einer (begrenzten) Viruzidie auch Deklarationen einer Wirksamkeit gegen einzelne klinisch relevante Viren zulässig sind. Aus diesem Grund enthält die Liste des IHO separate Einträge zur Wirksamkeit gegen Rota-, Adeno- und Polyoma-(Papova)viren, und neu, aufgrund der zunehmenden Relevanz, gegen murine Noroviren.

Es sind neben allgemeinen Hinweisen und Erläuterungen zur Prüfmethode, zu Konzentration und Einwirkzeiten Informationen zu folgenden Anwendungsbereichen enthalten: Flächendesinfektion, manuelle Instrumentendesinfektion, maschinelle Instrumentendesinfektion, Händedesinfektion.

Seit dem 01.01.2008 steht die Liste unter www.iho-viruzidie-liste.de kostenfrei für alle Internetnutzer zur Verfügung.

I Fazit

Die diversen Desinfektionsmittellisten sind für den Anwender eine gute Hilfestellung bei der Auswahl der passenden Desinfektionsmittel für unterschiedliche Anwendungsbereiche. Zusätzlich geben Sie dem Anwender die Sicherheit, hinsichtlich der Wirksamkeit geprüfte Desinfektionsmittel auszuwählen. Desinfektionsmittel, deren Wirksamkeiten entsprechend der adäquat gültigen EN-Normen bestätigt wurden, sind als gleichwertig einzustufen und erfüllen die Wirksamkeitsanforderungen in gleichem Maße. Präparate aus der Desinfektionsmittelliste des RKI kommen lediglich bei einem durch die Gesundheitsbehörde festgestellten Seuchenfall zur Anwendung und sind nicht für die tägliche Routinedesinfektion vorgesehen. ■

Verpackungen kennzeichnen und Verpackungsprozesse dokumentieren

W. Krattinger

Gemäß aktueller KRINKO-Empfehlung (1) müssen Medizinprodukten Informationen beigegeben werden, die eine sichere Anwendung möglich machen. Dabei müssen für den Anwender folgende Informationen jederzeit erkennbar sein:

- Chargenkennzeichnung,
- Sterilisierdatum und Sterilisationsart,
- Sterilisationsnummer, Personalcode und Kundennummer
- Verfallsdatum bzw. Sterilgutlagerfrist (sofern diese kürzer als das Verfallsdatum ist),
- Bezeichnung des Medizinproduktes¹.

Darüber hinaus muss die Freigabeentscheidung für die Lagerung nach der Sterilisation auf der Verpackung ersichtlich sein. Die Freigabeentscheidung ist immer mit Bezug auf die freigebende Person zu dokumentieren.

Das neue Kennzeichnungs- und Dokumentationssystem VeriDoc[®] von hawo (Abb. 1) ermöglicht die KRINKO-konforme Kennzeichnung, die personenbezogene Freigabeentscheidung auf der Verpackung sowie die Dokumentation der verwendeten Instrumente in der Patientenakte. Egal ob siegelbare Einzelverpackungen, einschlagbare Sterilisationsbogen (Weichverpackungen) oder wiederverwendbare Sterilisationsbehälter (Container) verwendet werden, das neue System ermöglicht die Kennzeichnung und Integration aller vorhandenen vorgefertigten Sterilbarriersysteme.

Mittels mitgelieferter Software werden auf einem PC zuerst die so genannten «Scanlisten» erstellt. Die Listen umfassen in erster Linie die Namen, Kurzzeichen oder Personalnummern der autorisierten Verpacker. Zusätzlich können sämtliche vorhandenen Einzelinstrumente, Sets oder



Abb. 1

Container mit Namen oder Bezeichnung erfasst werden. Jedem Artikel oder Set wird dann auf der Liste automatisch ein Barcode zugeordnet. Die Listen werden dann auf einem handelsüblichen Drucker ausgedruckt und dem Anwender in der ZSVA am Packplatz zur Verfügung gestellt (Abb. 2). Zusatzinformationen wie beispielsweise Größe des Beutels, Verpackungsbogens oder Containers können direkt hinterlegt werden, um sicher zu stellen, dass stets das passende Sterilbarriersystem verwendet wird. Dieser Vorgang muss nur einmal bei der Erstinstallation durchgeführt werden. Bei der täglichen Arbeit wird nunmehr kein zusätzlicher Computer mehr benötigt.

Zu Beginn der Arbeit scannt der Anwender zuerst seinen Personal-Code. Danach wird die Bezeichnung des zu verpackenden Artikels bzw. des Sets gescannt. Das System weiß nun, was von wem verpackt werden soll. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, der Verpackung ein individuelles Verfallsdatum zuzuordnen. Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn die Verfallsdaten ereignisbezogen durch den Betreiber festgelegt wurden. Nach erfolgter Verpackung (Siegelung, Einschlagen oder Verschließen des Containers) ist das Sterilbarriersystem einer Sichtprüfung zu unterziehen. Dabei sind die in DIN EN ISO



Abb. 2

11607-2 genannten Qualitätseigenschaften, wie beispielsweise keine Durchstiche oder Risse, keine offenen Siegelnähte oder ununterbrochener Verschluss beim Container zu prüfen.

Nach erfolgreicher Sichtprüfung wird ein Freigabebarcode gescannt; das System druckt daraufhin automatisch ein Etikett mit den entsprechenden Kennzeichnungsinformationen sowie der Identifikation des Verpackers. Wird bei der Sichtprüfung festgestellt, dass irgendetwas nicht in Ordnung ist, muss der Barcode «Freigabe nicht erteilt» gescannt werden. Das Sterilbarriersystem kann nun mit dem Sperretikett beklebt und entsprechend separiert werden. Nicht frei gegebene Sterilbarriersysteme dürfen nicht in Umlauf gebracht werden. Das Etikett verfügt darüber hinaus über einen Prozessindikator Klasse 1 sowie ein separates Feld für die Freigabeentscheidung nach der Sterilisation (Abb. 3).

Die Etiketten werden nun am Container oder an der Weichverpackung angebracht (Abb. 4 a/b).

Wolfram Krattinger, Produktmanager, hawo GmbH, Obere Au 2 – 4, 74847 Obrigheim
E-mail: VeriDoc@hawo.com



Abb. 3



Abb. 4 a

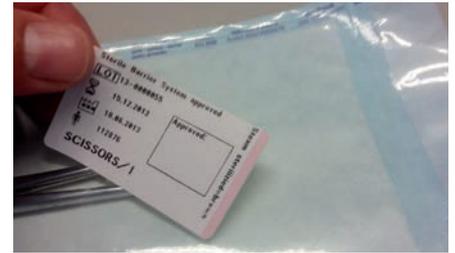


Abb. 4 b

Nach durchgeführter Sterilisation schlägt der auf dem Etikett integrierte Prozessindikator farblich um und kennzeichnet, dass das verpackte Instrument, Set oder der Container einer Sterilisation unterzogen wurde. Die entsprechende Chargenkennzeichnung der erfolgten Sterilisation kann ergänzt und das sterilisierte Sterilbarrieresystem auf dem dafür vorgesehenen Feld für die Lagerung freigegeben werden. Nach der Behandlung oder Operation lassen sich die so genannten Sandwich- oder Duplexetiketten bequem von den verwendeten Sterilbarrieresystemen (versiegelter Beutel, Weichverpackung oder Container) abziehen und in ein entsprechendes Dokumentationsblatt einkleben (Abb. 5). Somit ist für jedes verwendete Instrument, Set oder jeden Container klar ersichtlich, dass es bzw. er verpackt, einem Sterilisationsprozess unterzogen, sichtgeprüft und frei gegeben wurde. Vor der Verwendung der Medizinprodukte ist nochmals zu überprüfen, ob das Sterilbarrieresystem unversehrt bzw. korrekt ver-

siegelt war. Die schriftliche Bestätigung kann ebenfalls auf dem Dokumentationsblatt erfolgen.

Die KRINKO-Empfehlung fordert in Anlage 4 beim Siegeln darüber hinaus die routinemäßige Verwendung des so genannten Seal-Check -Siegelindikators. Vor der Durchführung dieses Tests kann der auf dem Seal Check vorhandene Barcode eingescannt werden². Das System druckt dann automatisch ein Etikett mit den relevanten Testinformationen wie Testdatum, Uhrzeit, Identifikation der Testperson sowie Geräteidentifikation. Nach Abgleich des Seal Checks mit einer Referenzkarte (Abb. 6) kann der Test mittels Unterschrift direkt auf dem Etikett freigegeben und dieses

entweder direkt auf dem Testsystem oder in einer separaten Liste eingeklebt und dokumentiert werden.

Es erfolgen also drei parametrische Freigaben: nach der maschinellen Reinigung, Desinfektion und Trocknung, nach der Verpackung und schließlich nach der Sterilisation. ■

Literatur

1. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bundesgesundheitsblatt 2012;55: 1244–1310.

1 sofern dies nicht unmittelbar ersichtlich ist.

2 Bei Verwendung anderer Siegelindikatoren kann ein entsprechender Barcode den Scanlisten beigelegt werden.



Abb. 5



Abb. 6

Feuchte in Medizinprodukte-Einheiten (MPE)

Die Steril-Einheit ist ein Volumenmaß, deswegen werden bei der Sieborganisation Leistungseinheiten zusammengestellt, die eine chirurgische Maßnahme (Operation) ermöglichen, die von uns so bezeichnete Medizinprodukte-Einheit. Für die Prozessvalidierung des Sterilisationsverfahrens ist die Referenzbeladung entscheidend. Abhängig von Beladung und Verpackungssystemen kann Restfeuchte verbleiben, die Mikroorganismen den Weg bahnt und die Sterilität in Frage stellt (siehe EN 285 Teil 8.4: 0,2% Gewichtszunahme bei Metall-Beladung, in DIN 58953 Teil 9, max. 10 kg Last).



Restfeuchte senkt die Reißfestigkeit des Verpackungsmaterials und schafft Eintrittspforten. Sie ist ein wichtiger Grund zur erneuten Verpackung und Sterilisation, weil eine Lagerfähigkeit nicht gegeben ist.

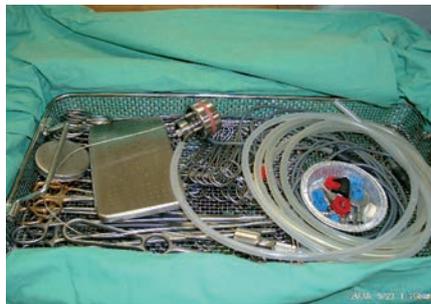


Container sind wieder verwendbar und formbeständig, besitzen aber eine vergleichsweise kleine Eintrittspforte für das Sterilisiermedium (Dampf). Bei weich verpackten Siebschalen dient die gesamte Oberfläche zum Austausch der gasförmigen Medien, Restfeuchte und Beschädigungen werden leichter erkannt.

I Menge und Anordnung der Medizinprodukte beeinflussen den Umfang der Restfeuchte



Der Schalenboden gehört nach oben.



Zu viel ist nicht klug, Schlauchlängen sollten unter 2 m sein usw.



Der Umfang der Restfeuchte wird hier durch Textilien kaschiert.



Reinigung und Trocknung problematisch durch zu wenige Perforationen im Lochblech-Tray und «Schicht-System»

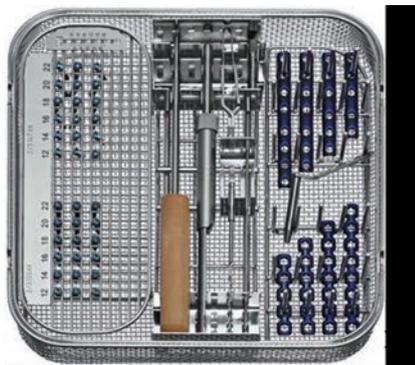


Verschiedene Werkstoffe besitzen ganz verschiedene Wärmekapazitäten und damit Abkühlungsverhalten, woraus Kondensatbildung resultiert – Trocknung problematisch.



Metalleinsatz ohne Perforierung, keine Umspülung der Schrauben, Schrauben werden gebadet, schlechte Trocknung

I Material und Design von Behältern spielen für die Restfeuchte des Sterilisiergutes eine große Rolle



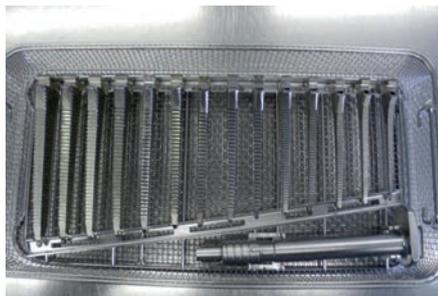
Edelstahl-Tray aus Drahtgewebe, für den kompletten Sterilgut-Kreislauf geeignet



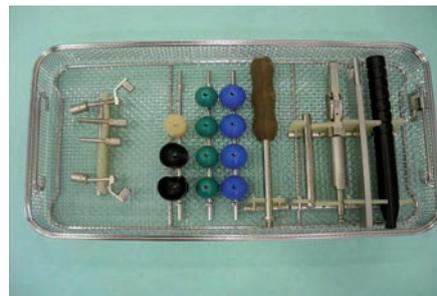
Lagerung in feinmaschigem System-Kleinteilsieb, Instrumente werden zusätzlich durch Fixierung in Silikon aufnahmen geschützt



Lagerung in Gewebe-Siebschale, durch Zwischenboden (Etagen-Siebeinlage) aus Drahtgewebe ist eine 2-etagige Anordnung ohne Einschränkung bei Reinigung, Desinfektion und Trocknung möglich



Durchlässig für hydromechanische Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen



Optimale Trocknung durch offene Konstruktion, Fixierung der Instrumente trotzdem gewährleistet



Silikonmatten verschlechtern den Wärme- und Kondensat-Austausch im thermodynamischen Prozess der Dampfsterilisation.

I Sterilisation erleichtern – Restfeuchte verhindern



Geeignete Korbsysteme verringern das Gewicht und vergrößern die Durchlässigkeit für Reinigungs- und Sterilisiermedium.



Spezielle Einsätze im Korbsystem fixieren Kleinteile. Die Durchlässigkeit des korb-förmigen Aufbaus erleichtert den Durchsatz des Reinigungs- und/oder Sterilisiermediums.



Die geeignete Lagerung massiver Instrumente verringert mögliche Restfeuchte

STERRAD® H₂O₂-Plasma-Sterilisation – die effiziente Alternative für die Sterilisation von Hightech-Medizinprodukten

C. Witte

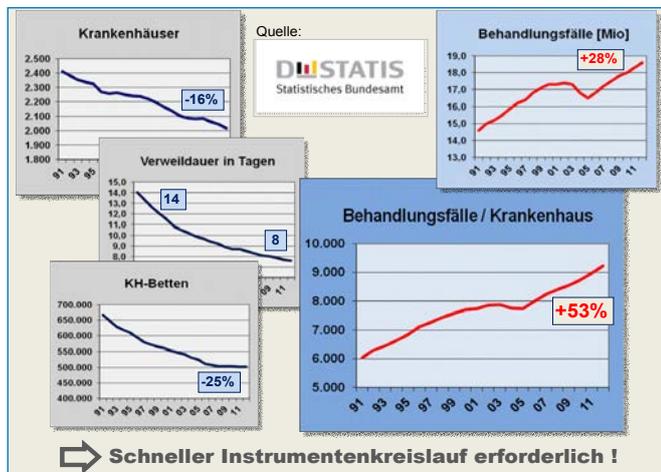


Abb. 1: Situation in deutschen Krankenhäusern 1991 bis 2012

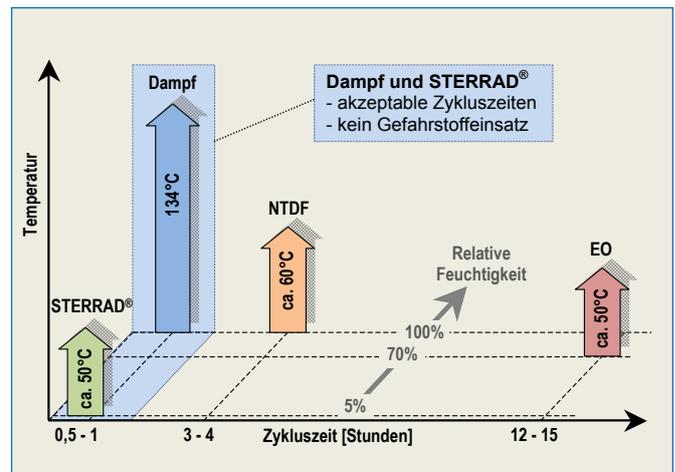


Abb. 2: Sterilisationsverfahren in Einrichtungen des Gesundheitswesens

Ein moderner und wirtschaftlicher OP-Betrieb verlangt nach optimalem Zeitmanagement aller relevanten Prozesse. Innovative Operationsmethoden bringen zunehmend komplexe und hoch präzise Instrumente zur Anwendung, die häufig nicht autoklavierbar sind. Die H₂O₂-Plasma-Sterilisation mit STERRAD® bietet eine sichere und schnelle Alternative im Niedertemperaturbereich.

I Rahmenbedingungen

Seit vielen Jahren sind im deutschen Gesundheitswesen zwei gegenläufige Trends zu beobachten. Einerseits ist sowohl die Anzahl der Krankenhäuser als auch die Anzahl der vorgehaltenen Betten seit mehr als 20 Jahren stark rückläufig, andererseits sind im gleichen Zeitraum die Fallzahlen kontinuierlich gestiegen. An Hand einiger relevanter Kennzahlen des Statistischen Bundesamtes ist diese Entwicklung für den Zeitraum von 1991 bis 2012 in Abb. 1 dargestellt.

Die Anzahl der Krankenhäuser ging von 2.411 im Jahr 1991 auf 2.017 im Jahr 2012

um ca. 16 % zurück und die Anzahl der insgesamt vorgehaltenen Betten wurde von 665.565 (1991) auf 501.489 (2012) sogar um ca. 25 % reduziert. Demgegenüber ist zeitgleich ein rasanter Anstieg der Behandlungsfälle um ca. 28 % zu verzeichnen, nämlich von 14.576.613 im Jahr 1991 auf 18.620.595 im Jahr 2012. Die Überlagerung dieser gegenläufigen Trends ergibt schließlich bezogen auf die Anzahl der Krankenhäuser einen Anstieg der Behandlungsfälle je Haus um 53 %.

Diese Entwicklung geht einher mit einer Optimierung aller relevanten Prozesse im Krankenhaus, mit der Anwendung moderner Therapie-Konzepte, der Einführung innovativer OP-Methoden und vielem mehr. Fallzahlen von durchschnittlich 9.232 je Haus (2012) stellen auch für die zeit- und qualitätsgerechte Versorgung mit dem notwendigen Instrumentarium eine große Herausforderung dar. Neben dem Vorhalten eines ausreichenden Instrumentenbestandes erlangen hier vor allem effiziente Aufbereitungsmethoden immer größere Bedeutung. Sie sind der

Schlüssel zu einem schnellen und effektiven Instrumentenkreislauf und leisten damit einen großen Anteil zur Begrenzung des Instrumenten-Budgets.

Feinste optische Systeme, elektronische Komponenten oder auch einige Kunststoffteile verlangen Sterilisationsverfahren im Niedertemperatur-Bereich. Abb. 2 ordnet die vier Sterilisationsverfahren, die üblicherweise in Einrichtungen des Gesundheitswesens zur Anwendung kommen in einem dreidimensionalen Koordinatensystem nach den Kriterien Sterilisationstemperatur, Zykluszeit und relative Feuchtigkeit.

Sowohl die Dampfsterilisation als auch die H₂O₂-Plasma-Sterilisation mit STERRAD werden der Forderung nach effizienten Aufbereitungsprozessen besonders gerecht.

Christian Witte, Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Robert-Koch-Str. 1, 22851 Norderstedt
E-mail: cwitte@its.jnj.com

Mit Zykluszeiten zwischen ca. 30 Minuten und einer Stunde können diese beiden Verfahren maßgeblich zu einem schnellen Instrumentenkreislauf beitragen: Gesättigter Wasserdampf mit 134 °C für thermostabile Medizinprodukte und gasförmiges H_2O_2 bei ca. 50 °C und Trockenheit (relative Feuchtigkeit ca. 5 %) für thermolabile und feuchtigkeitsempfindliche Medizinprodukte.

I Prozessführung und Wirkgrenzen des STERRAD-Verfahrens

Die relevanten Parameter der STERRAD-Prozesse folgen keinen definierten Sollwerten, sondern sind abhängig von der jeweiligen Beladung der Sterilisationskammer. Sie variieren daher von Charge zu Charge. Eine wesentliche Rolle spielen dabei Adsorptionsprozesse, die in Abhängigkeit von Menge und Material der Beladung einen großen Einfluss auf die H_2O_2 -Konzentration in der Sterilisationskammer haben.

Im Anschluss an die Evakuierung wird eine konstante Menge Wasserstoffperoxid (H_2O_2) als wirksames Agens in die Sterilisationskammer injiziert. Die Konzentration des im Vakuum verdampften und nun gasförmigen H_2O_2 ist ein entscheidender Parameter für den Erfolg dieses Verfahrens. Unmittelbar nach der Injektion hat die H_2O_2 -Konzentration jeweils ihren höchsten Wert. In Abhängigkeit vom Sterilisiergut verringert sich die Konzentration anschließend durch die chemischen Reaktions- und Zerfallsprozesse teilweise erheblich. Sowohl die maximale H_2O_2 -Konzentration direkt nach der Injektion, als auch der zeitliche Verlauf der H_2O_2 -Konzentration in der anschließenden Diffusionsphase sind u. a. abhängig vom Beladungsgrad der Sterilisationskammer, sowie von Material und Oberflächenbeschaffenheit des Sterilisiergutes, siehe Abb. 3.

Um diesen Sterilisations-Prozess sicher im Sinne eines $SAL \leq 10^{-6}$ betreiben zu können, sind für die STERRAD-Systeme jeweils klare untere Grenzwerte für die H_2O_2 -Konzentration definiert und in der Prozesssteuerung hinterlegt. Wird diese «Abbruchgrenze» (vergl. Abb. 3) im Routinebetrieb unterschritten, so wird von der Prozesssteuerung ein automatischer Zyklus-Abbruch mit einer entsprechenden Fehlermeldung generiert.

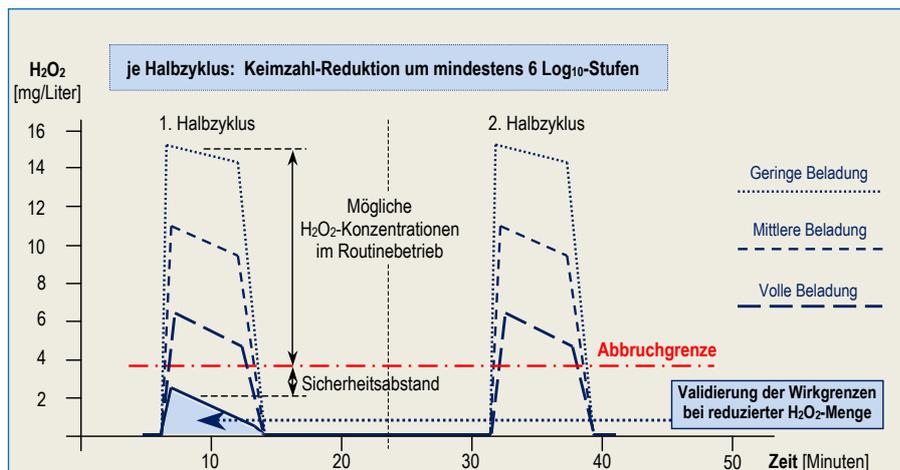


Abb. 3: H_2O_2 -Konzentration in Abhängigkeit vom Beladungsgrad der Sterilisationskammer (Beispiel: STERRAD®100NX)

Ein weiteres Merkmal der Prozessführung ist die Unterteilung des Gesamtprozesses in zwei identische Halbzyklen, zu deren Beginn jeweils eine Ampulle mit konstanter Menge H_2O_2 injiziert wird. Gemeinsam mit der Abbruchgrenze sind damit die Voraussetzungen für eine mikrobiologische Leistungsbeurteilung entsprechend ISO 14937, Punkt 9.4.5 geschaffen.

Desweiteren verlaufen STERRAD-Prozesse vollkommen unabhängig von der Qualität lokaler Medien, wie z. B. von der Wasser- oder Dampfqualität. Neben der Wirkstoffkassette mit den H_2O_2 -Ampullen benötigen sie lediglich einen Stromanschluss. Dies ermöglicht die Validierung und Dokumentation von Wirksamkeitsgrenzen, insbesondere für lange und enge Lumen, die bekanntermaßen eine besondere Herausforderung für Sterilisationsverfahren darstellen, bereits in der Entwicklungsphase und unabhängig vom späteren Betreiberstandort.

Entsprechend ISO 14937, Punkt 9.4.5 werden zur Validierung der Wirksamkeitsgrenzen ausgewählte Prüfkörper an der voraussichtlich schwierigsten Stelle mit mehr als 10^6 KBE des gegenüber dem Verfahren hochresistenten Test-Keims *G. steaerothermophilus* beimpft und bei stark reduzierter H_2O_2 -Konzentration (unterhalb der Abbruchgrenze des Routinebetriebes) lediglich dem ersten Halbzklus ausgesetzt (vergl. Abb. 3). Sind bei der anschließenden Auswertung keine überlebende Keime im oder am Prüfkörper nachweisbar, so kann entsprechend ISO 14937, Punkt 9.4.5 durch Extrapolation auf den Gesamtprozess (zwei identische Halbzyklen) der

Schluss gezogen werden, dass bei der Sterilisation aller Produkte, die dieser Prüfkörper repräsentiert, der erforderliche $SAL \leq 10^{-6}$ unabhängig vom konkreten Beladungsgrad der Sterilisationskammer immer dann sicher erreicht wird, wenn die H_2O_2 -Konzentration den für den Routinebetrieb definierten unteren Grenzwert überschreitet.

Die ermittelten und validierten Grenzen für die Lumensterilisation sind im jeweiligen Benutzerhandbuch für den Betreiber verbindlich dokumentiert. Im STERRAD 100NX können z. B. Edelstahl-Lumen mit einem minimalen Innendurchmesser von 0,7 mm bis zu einer Länge von 500 mm sterilisiert werden. Arbeitskanäle aus Teflon innerhalb flexibler Endoskope müssen bei einer maximalen Länge von 875 mm einen Innendurchmesser von mindestens 1,0 mm aufweisen. Urologisch eingesetzte flexible Endoskope und Bronchoskope sind durch diese Wirksamkeitsgrenzen also in der Regel abgedeckt.

Im Ergebnis jahrelanger Zusammenarbeit mit führenden Instrumentenherstellern weltweit entstand eine internetbasierte Datenbank, mit deren Hilfe der Betreiber tagesaktuell abfragen kann, ob ein bestimmtes Medizinprodukt mit seinem STERRAD-System sterilisiert werden kann und welcher Zyklus zu wählen ist. Dieser STERRAD Sterility Guide bietet einen umfassenden Service und ist über die Internet-Adresse www.sterradsterilityguide.com weltweit von jedem Computer mit Internetzugang erreichbar.

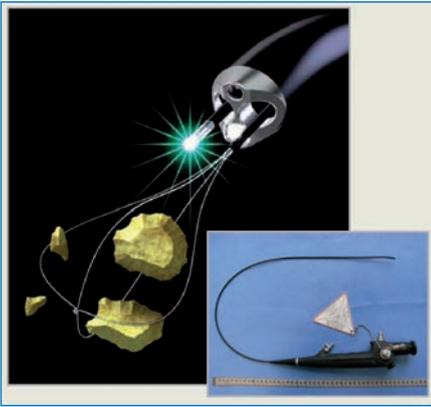


Abb. 4: Nierensteinzertrümmerung mit dem flexiblen Laser-Uretero-Renoskop «Cobra» von Richard Wolf



Abb. 5: Intubations-Fiberskop von Karl Storz



Abb. 6: Mobiles Bronchoskop MAF-GM/-TM von Olympus

I Typische Hightech-Produkte mit Herstellerempfehlung für das STERRAD-Verfahren

Eine rasante Entwicklung im medizinischen Instrumentenbau unterstützt innovative OP-Methoden und bringt zunehmend hochwertige, komplexe und präzise Medizinprodukte zur Anwendung. Diese enthalten u. a. filigrane optische Systeme, elektronische Komponenten oder auch bestimmte Kunststoffe, die häufig weder höhere Temperaturen noch Drucke vertragen. Effiziente Sterilisationsverfahren im Niedertemperatur-Bereich gewinnen daher in den letzten Jahren wieder an Bedeutung. Das STERRAD-Verfahren wird von führenden Herstellern zur Sterilisation ihrer thermolabilen Medizinprodukte in den Aufbereitungshinweisen entsprechend ISO 17664 empfohlen. Nachfolgend werden exemplarisch einige konkrete Beispiele näher vorgestellt.

Flexible Cysto-Ureterskope, Bronchoskope und Intubations-Fiberskope

Mit stark steigender Tendenz werden für urologische Eingriffe flexible Endoskope eingesetzt. Neben einer für den Patienten schonenden Anwendung eröffnen sie auch völlig neue Therapiemöglichkeiten. Abb. 4 zeigt schematisch eine Nierensteinzertrümmerung mit einem 2-kanaligen Laser-Uretero-Renoskop «Cobra» der Firma Richard Wolf.

Intubations-Fiberskope sind speziell auf die Anforderungen der Anästhesie und Intensivmedizin zugeschnitten und ermöglichen eine Intubation unter Sicht. Das in Abb. 5 dargestellte Intubations-Fiberskop von Karl Storz kann für den mobilen Einsatz mit einer LED-Batterie-Lichtquelle

ausgestattet werden. Fiberskope sind sehr komplex aufgebaut und enthalten mehrere nicht dampfsterilisierbare Komponenten. Durch die sehr kurzen Zykluszeiten von weniger als einer Stunde ermöglicht das STERRAD-Verfahren täglich die mehrfache Anwendung dieser hochwertigen Medizinprodukte. Abb. 6 zeigt als weiteres Beispiel aus der Gruppe der flexiblen Endoskope ein mobiles Bronchoskop von Olympus mit integriertem Monitor und Datenspeicher.

3D-Optiken

3D-Optiken wurden zunächst im Zusammenhang mit der Robotertechnologie entwickelt und fanden ihre erste Verbreitung als Systembestandteil des Da Vinci Operationsroboters von Intuitive Surgical (Abb. 7). Räumliches Sehen während eines minimalinvasiven Eingriffs begünstigt das zielsichere und präzise Arbeiten auch an feinsten Gewebestrukturen.

Diese 3D-Optiken enthalten 2 unabhängige, exakt aufeinander abgestimmte optische Systeme auf kleinstem Raum. Thermischen Spannungen, die mit der Dampfsterilisation verbunden wären, würden dieses präzise aufeinander abgestimmte System aus dem Gleichgewicht bringen und Verzerrungen der dreidimensionalen Darstellung zur Folge haben.

Mittlerweile wird diese 3D-Technologie auch losgelöst von OP-Robotern als separates Optik-System angeboten, sodass künftig eine breite Anwendung in den Bereichen Chirurgie, Urologie und Gynäkologie zu erwarten ist. Abb. 8 zeigt das «Einstein Vision 3D-System» von Aesculap. Die 3D-Optik wird von einem am OP-Tisch befestigten Arm gehalten und kann in ihrer Position ferngesteuert werden.

Das neue 3D-System «EndoEye Flex 3D» von Olympus (Abb. 9) verfügt über ein duales Linsensystem mit zwei hochauflösenden CCD-Chips und bietet die Möglichkeit, die Endoskop-Spitze in vier Richtungen um 100° abzuwinkeln. Auch diese 3D-Video-Optik ist genau wie die beiden zuvor genannten 3D-Systeme nicht dampffest. Neben der niedrigen Prozess-Temperatur bietet STERRAD hier vor allem mit Zykluszeiten unter einer Stunde einen enormen Zeitvorteil, der es ermöglicht, diese wertintensiven Medizinprodukte mehrmals täglich einzusetzen.

Semirigide Miniatur-Optiken

Semirigide Miniatur-Optiken ermöglichen chirurgische Eingriffe unter Sicht auf aller kleinstem Raum. Sie finden ihre Anwendung in Tränenwegs- oder Milchdrüsenkanälen ebenso wie bei Eingriffen am Kiefergelenk und in der Ophthalmologie. Die extrem dünnen Faseroptiken mit einem Außendurchmesser von nur 0,45 bis 1,3 mm haben eine Nitinol-Ummantelung und realisieren eine Auflösung von bis zu 30.000 Pixeln. Die Dampfsterilisation könnte diese optischen Präzisionsinstrumente beschädigen.

Abb. 10 zeigt die Anwendung eines semirigid optischen Systems von PolyDiagnost. Im Inneren einer Punktionsnadel angewendet bildet es im Zusammenspiel mit weiteren Komponenten das System «All seeing Needle» und ermöglicht gemeinsam mit einer zusätzlichen Laserfaser z. B. sogar eine Nierenpunktion mit Steinzertrümmerung unter Sicht. Dabei wird lediglich eine Einstichstelle mit einem Durchmesser von maximal 1,6 mm gesetzt.



Abb. 7: Da Vinci OP-Roboter von Intuitive Surgical mit 3D-Optiken

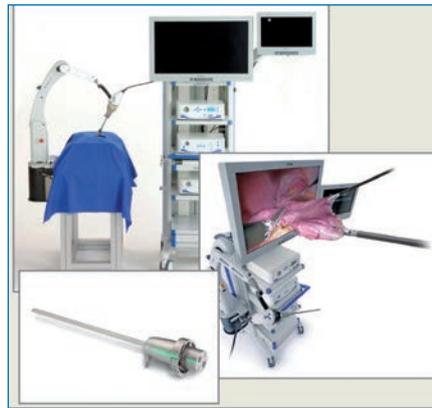


Abb. 8: 3D-Optik-System «Einstein Vision» von Aesculap



Abb. 9: «EndoEye Flex 3D» von Olympus

Ultraschallscanner und Dopplersonden

Ultraschallscanner und Dopplersonden werden zunehmend intraoperativ angewendet. Selbst bei minimal-invasiven Eingriffen kommen sie zur bildlichen Darstellung von Gewebe- und Gefäßstrukturen direkt an inneren Organen zum Einsatz. Komplexe elektronische Systeme im Inneren dieser Sonden erfordern eine schonende Sterilisation bei möglichst geringer Temperatur und möglichst im trockenen Milieu – genau dies bieten die STERRAD-Systeme. Abb. 11 zeigt einen solchen intraoperativen Ultraschallscanner, der für den Einsatz mittels OP-Roboter konzipiert ist. ■

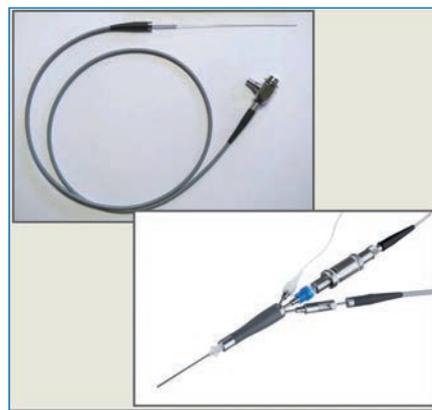


Abb. 10: Semirigide Optik von PolyDiagnost



Abb. 11: ProART™ Robotic Transducer von B-K Medical

Sind Sterilisierkörbe und Sterilisiersiebschalen, die der DIN 58952 Teil 2 und 3 entsprechen, Medizinprodukte im Sinne des MPG?

A. Hartwig

Seit Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes (MPG; letzte Änderung 26.10.2012) müssen alle Medizinprodukte mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet werden (Richtlinie 93/42/EWG).

Unternehmen, die für diesen Bereich Produkte herstellen und auf den Markt bringen wollen, sind verpflichtet die Produkte auf dieses Gesetz hin prüfen zu lassen. Geprüft wird, ob per Gesetzes-Definition die Produkte Medizinprodukte sind oder nicht.

In Bezug auf die Validierung von Verpackungsprozessen in medizinischen Einrichtungen, die Medizinprodukte und deren Zubehör aufbereiten ist folgende Aussage zutreffend:

Sterilisierkörbe und Sterilisiersiebschalen, die der DIN 58952:2012-04 Teil 2 und 3 entsprechen sind keine Medizinprodukte im Sinne des MPG, sondern Zubehör.

MPG § 3 Punkt. 9: *«Zubehör für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe sowie Zubereitungen aus Stoffen, die selbst keine Medizinprodukte nach Nummer 1 sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind, mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann. Invasive, zur Entnahme von Proben aus dem menschlichen Körper zur In-vitro-Untersuchung bestimmte Medizinprodukte sowie Medizinprodukte, die zum Zweck der*

Probenahme in unmittelbarem Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen, gelten nicht als Zubehör für In-vitro-Diagnostika.»

Daher ist es weder nötig noch den Unternehmen/Herstellern möglich, Sterilisierkörbe und Sterilisiersiebschalen als Medizinprodukte im Sinne des MPG zu definieren. In Kenntnis dieser Rahmenbedingungen sind diese vom Kunden/Anwender ihrerseits im Rahmen der Validierung von Verpackungsprozessen als Zubehör einzustufen.

Die Kunden/Anwender sollten sich jedoch zu den Produkten, die als Zubehör im Sinne des MPG eingestuft wurden, von den Unternehmen/Herstellern die Normkonformität und Qualität nachweisen lassen. ■



STERRAD® 100NX™

VON DEN
ERFINDERN DER STERRAD®
TECHNOLOGIE

DIE FORTSCHRITTLICHSTE ENTWICKLUNG IN DER NIEDRIGTEMPERATUR- STERILISATION



- FORTSCHRITTLICHE AUSSTATTUNG FÜR EINFACHE BEDIENUNG
- VOLLSTÄNDIGE PROZESSVALIDIERUNG
- KAMMER MIT GROSSEM FASSUNGSVERMÖGEN
- NETZWERKANSCHLUSS
- ZWEITÜRIGE AUSFÜHRUNG OPTIONAL ERHÄLTlich

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Medos International Sàrl

a *Johnson & Johnson* company

Johnson & Johnson MEDICAL GmbH Advanced Sterilization Products · Oststrasse 1 · 22844 Norderstedt · Deutschland

T: +49 40 5297 4216 · F: +49 40 5297 4314

Das Glossar für die KRINKO 2012

R. Graeber, T.W. Fengler

Im Bundesgesundheitsblatt 10/2012 wurde die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und des BfArM «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» veröffentlicht. Dieses Dokument – im Folgenden kurz KRINKO 2012 genannt – beschäftigt uns seit seiner Veröffentlichung intensiv. Während wir diese Überarbeitung der erstmals 2001 veröffentlichten Empfehlung im Prinzip begrüßen und die viele Arbeit und Expertise, die darin eingeflossen ist, respektieren, weisen der Haupttext und die zahlreichen Anhänge aber unseres Erachtens eine ganze Reihe von Unzulänglichkeiten auf, die dem beabsichtigten Ziel – nämlich die mit der Aufbereitung betrauten Anwender in ihrer Arbeit zu unterstützen – entgegen wirken.

Wir haben bereits in mehreren Veröffentlichungen (u. a. in *aseptica* 4/2012 und 1/2013, *Zentralsterilisation* 2/2013, *Aufbereitung in der Praxis* 1/2013, *Management & Krankenhaus*, Supplement kompakt 3/2013 und FORUM-Schriftenreihe Band 17) und Vorträgen (z. B. 10. Ulmer Symposium) auf verschiedene Probleme mit der KRINKO 2012 hingewiesen, die sich unter den Stichworten «Aufbereitung verständlich machen» und «KRINKO lesbar machen!» zusammenfassen lassen:

- Unübersichtlichkeit: zahlreiche Anhänge, Anlagen, Querverweise
- Fehlen strukturierender und erklärender Hilfen (Inhaltsverzeichnis, Glossar)
- Textlich teils unklar, stilistisch teils überkompliziert und unnötig akademisch
- Überladener und schon bald nicht mehr aktueller Literaturapparat
- inhaltliche Inkongruenzen, insbesondere bei der Verwendung von Begriffen

Was und wem nützt eine Empfehlung, wenn sie vom Anwender nicht verstanden wird? Diesen zentralen Text zu ignorieren kommt andererseits auch nicht in Frage, schon allein aufgrund des Bezuges, den die MPBetreiberV darauf nimmt (§ 4 Absatz 2: Konformitätsvermutung). Es kann uns also nur darum gehen, Fehler aufzuweisen, Verbesserungsvorschläge zu machen und auf eine baldige, erneute Überarbeitung zu hoffen.

Wir hatten in Band 17 unserer Reihe bereits angekündigt, ein Glossar für die KRINKO 2012 erstellen zu wollen. Wir haben dies nunmehr getan und stellen unseren Vorschlag hiermit öffentlich zur Diskussion.

Die Auswahl der unserer Meinung nach erklärungswürdigen Begriffe fand vor dem Hinter-

grund einer angenommenen Leserschaft statt, welche nicht überwiegend über eine besondere Qualifikation (Studium, Ausbildung, Fachkunde 2 oder höher usw.) verfügt, sondern vielleicht über die mittlere Reife – oder sie sind Autodidakten, die sich alles selbst erarbeitet haben. Auch diese nicht-akademischen Mitarbeiter sind den gleichen Anforderungen unterworfen und haben demnach nicht nur die Pflicht, sie zu beachten, sondern das Recht, sie zu verstehen. Die Definitionen und Erklärungen stammen teils von uns, teils aus diversen Quellen (davon in vielen Fällen Wikipedia). Für die mit (*) versehenen Begriffe stammen die Erklärungen aus der überarbeiteten und aktualisierten 5. Auflage des lesenswerten «Handbuch Sterilisation» von Guido Wismer und Toni Zanette (Hrsg.), gerade neu erschienen im mhp-Verlag. Wir danken dem Verlag und den Autoren für die Genehmigung zum Zitat.

Das hier vorgestellte Glossar ist ausdrücklich nicht als definitiv und fertig, sondern als Angebot und Arbeitsgrundlage zu verstehen. Es ist ein Arbeitsvorschlag für die KRINKO 2012 (Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bundesgesundheitsblatt 2012;55: 1244–1310), dient aber mit seinem Erscheinen dem interessierten Leser der genannten Empfehlung, ungeachtet dessen, ob die Kommission tatsächlich die notwendigen Änderungen in der Empfehlung angeht.

I Glossar KRINKO 2012 inklusive aller Anlagen

0 – 9

3-molare/4-molare Lösung

Die Einheit Mol findet häufig Verwendung in zusammengesetzten Einheiten zur Angabe von Konzentrationen (z.B. von Lösungen). x-molare Lösung (x = eine beliebige rationale positive Zahl): Das hier erwähnte Guanidiniumthiozyanat hat eine molare Masse von 118,16 g/mol. Die 3-molare Lösung enthält 3 Mol des Stoffes in 1L destilliertem Wasser, die 4-molare Lösung enthält 4 Mol.

A

Albaranhebel technische Besonderheiten des Duodenoskops: der Albaranhebel ermöglicht die gezielte Umlenkung der Werkzeuge, die durch den Arbeitskanal geschoben werden.

Aerogene Übertragung* Aerogen bedeutet «auf dem Luftweg» oder «über die

Luft». Der Begriff wird in der Medizin im Zusammenhang mit luftübertragenen Infektionen benutzt.

Agarkultur Agar ist ein Galactose-Polymer, das in der Mikrobiologie als Nährboden zur Kultivierung (Anzucht) von Mikroorganismen fast ausnahmslos verwendet wird.

Aldehyde* Alkohol dem Wasserstoff entzogen wurde. Desinfektionswirkstoff, auf organischer Basis. In diese Gruppe gehören das Formaldehyd und das Glutaraldehyd. Die Nachteile von Formaldehyd sind der scharfe Geruch und die sehr hohe Toxizität.

alkalisch* basisch, laugenhaft (pH-Wert 7-14), Gegensatz zu sauer

allergische Reaktionen Unter einer Allergie versteht man eine krank machende Überreaktion des Immunsystems auf an sich harmlose Stoffe der Umgebung.

Aminderivate Als Amine bezeichnet man organische Abkömmlinge (Derivate) des Ammoniaks (NH₃), bei dem ein oder mehrere Wasserstoffatome durch Alkyl- oder Arylgruppen ersetzt sind. Amine werden z. B. in Kombination mit quaternären Ammoniumverbindungen in Desinfektionsmittel formuliert. Amine sind oberflächenaktive Substanzen und setzen die Oberflächenspannung einer Lösung herab; dadurch besitzen sie neben ihrer bioziden Wirkung auch eine gute Reinigungsleistung.

Antimikrobiell* gegen Mikroorganismen wirkend

Aqua-dest. destilliertes Wasser

Aqua ad injectabilia Wasser für Injektionszwecke, ein Wasser von besonders reiner Qualität, das z. B. zur Herstellung Infusions- oder Injektionslösungen und wässrigen Ophthalmika nach den Regeln des Arzneibuches verwendet wird.

Aqua purificata destilliertes Wasser

Asservierung Aufbewahrung, Verwahrung

Ataxie Oberbegriff für verschiedene Störungen der Bewegungskoordination. Eine Ataxie kann auftreten, auch wenn keine Lähmung (Parese) vorliegt, also bei normaler Muskelkraft.

B

bakterielle Sporen Als Spore bezeichnet man ein Entwicklungsstadium von Lebewesen, das ein- oder wenigzellig ist und der un-

geschlechtlichen Vermehrung, der Ausbreitung, der Überdauerung oder mehreren dieser Zwecke zugleich dient und kein Gamet (keine Geschlechtszelle) ist. Sporen werden vor allem von niederen Lebewesen, z. B. von Bakterien (z. B. *Bacillus* und *Clostridium*) und Pilzen gebildet. Viele Sporen sind dabei außerordentlich widerstandsfähig.

bakterizid* Damit werden Substanzen gekennzeichnet, die unter definierten Bedingungen bewirken, dass Bakterien abgetötet werden und sich auch nach deren Entfernung nicht mehr vermehren können. Sporen werden dabei meist nicht inaktiviert.

Beladungskonfiguration spezifizierte Anordnung der Bestandteile der Inneneinrichtung der Kammer sowie der Anzahl, Arten, Verteilung und Ausrichtung der für die Sterilisation bereitgestellten Produkte innerhalb der Sterilisierkammer

Betriebsqualifikation (BQ) Technische Abnahme der Geräte (RDG, Steri usw.) mitsamt Betriebsmitteln und Umgebungsbedingungen zum Nachweis, dass die Geräte die vom Hersteller angegebene Leistung auch unter den Betriebsbedingungen vor Ort erbringen.

Biopsiematerial Material (meist Gewebe), das im Zuge einer Biopsie dem Patienten zur näheren Begutachtung entnommen wurde.

Biopsiezange Instrument zur Entnahme von Gewebeproben in der Human- und Veterinärmedizin.

Branchen (von Biopsiezangen) die beiden Arme des Instruments

Bronchoskop Endoskop zur Untersuchung (Spiegelung) der Bronchien

C

CE-Kennzeichnung* Mit der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller oder EU-Importeur gemäß EU-Verordnung 765/2008, «dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft über ihre Anbringung festgelegt sind. Die Kennzeichnung besteht aus dem CE-Logo, (ggf.) in Verbindung mit der vierstelligen Kennnummer der beteiligten benannten Stelle, falls diese mit der Prüfung der Konformität befasst war.

chaotrope Salze auch «strukturbrechende» Salze; sie stören die Wasserstruktur in ihrer Umgebung und sorgen für mehr «Unordnung», mit Auswirkungen auf in Wasser gelöste Proteine und Nukleinsäuren (z. B. DNA und RNA), welche durch chaotrope Substanzen denaturiert (verändert/zerstört) werden können. Bei Proteinen wird die treibende Kraft der Proteinfaltung gestört. Dieser Vorgang kann reversibel (umkehrbar, siehe Renaturierung) oder irreversibel (unumkehrbar) sein.

chemothermisch bei der Desinfektion ein Verfahren, bei dem die eingesetzte Prozesschemie ihre Wirkung nur unter erhöhten Temperaturen entfaltet.

Chlorhexidin vor allem in der Zahnmedizin benutztes Antiseptikum.

Curriculum Lehrplan/Lehrprogramm

D

Desinfektion* Sie tötet gezielt Mikroorganismen an und in kontaminierten Objekten ab oder reduziert ihre Zahl, d. h. sie werden so geschädigt, dass vom desinfizierten Objekt keine Infektion mehr ausgehen kann. Allgemeine Anforderung ist die Verminderung der Keimzahl um 5 Zehnerpotenzen, z. B. von 10^{10} auf 10^5 .

Desorption* Entgasung

Differentialdiagnostik Die Gesamtheit aller Diagnosen, die alternativ als Erklärung für die erhobenen Symptome in Betracht zu ziehen sind wegen ähnlicher bzw. nahezu identischer Symptomatik. Die Anzahl der Differentialdiagnosen nimmt mit der Spezifität eines Symptoms bzw. eines Symptomenkomplexes ab.

Distalende das entferntere, aus Sicht des Untersuchers zum Körper des Patienten zeigende Ende eines Endoskops

Duodenoskop Endoskop zur Untersuchung des Duodenums, des sich dem Magen anschließenden, am weitesten proximal gelegenen Teils des Dünndarmes.

E

elektiver Eingriff geringe Dringlichkeit einer Operation; Wahloperation, bei der der Zeitpunkt des Eingriffs fast frei gewählt werden darf.

elektrolysiertes saures Wasser (EAW) wird durch die Elektrolyse von Wasser hergestellt, wobei eine 0,1 %ige Natriumchloridlösung (NaCl) als Beschleuniger verwendet wird. EAW hat bakterizide Wirkung gegenüber vegetativen Bakterien und kann zur Desinfektion ohne Einsatz von organischen Chemikalien verwendet werden.

Endotoxin* Bestandteile der Zellwand von gram-negativen Bakterien, die beim Bakterienstoffwechsel und bei Auflösung des Bakteriums durch Antibiotika freigesetzt werden und eine heftige Immunreaktion hervorrufen.

Enterobacteriaceae Enterobakterien; der Name leitet sich von griechisch *Enteron* (Darm) ab, weil viele von ihnen typische Darmbewohner und Teil der gesunden Darmflora von Menschen und Tieren sind; sie kommen jedoch auch überall in der Umwelt vor (Boden, Wasser). Einige sind Krankheitserreger bei Mensch und Tier. Sie kommen vielfach als nosokomiale Erreger vor. Der wichtigste Vertreter der Enterobakterien ist *Escherichia coli*.

Enterokokken Enterokokken wurden ursprünglich als Streptokokken der Serogruppe D[2] eingeordnet, später jedoch als eigene Gattung von den Streptokokken abgetrennt. Einige Enterokokken-Stämme (insbesondere bestimmte *E. faecalis*-Stämme) können bei Menschen, deren Immunsystem stark geschwächt ist, Infektionen auslösen. Enterokokken werden auch als Erreger zum Teil schwerer nosokomialer Infektionen isoliert. Sie sind vor allem als Ursache für Harnwegsinfekte, Sepsis und Endokarditis zu finden

Enthemmersubstanzen Inaktivierungssubstanzen, auch Enthemmer genannt, sind solche Wirkstoffe, welche die desinfizierenden Wirkstoffe neutralisieren.

enzymatische Reiniger Ein Enzym, früher Ferment, ist ein Stoff, der eine oder mehrere biochemische Reaktionen katalysieren kann. Fast alle Enzyme sind Proteine. Enzymatische Reiniger entwickeln ihre höchste Enzymaktivität häufig bei niedrigeren Temperaturen um 40 °C und werden gern bei der Aufbereitung von englumigem Instrumentarium, bei Instrumentarium mit beweglichen Teilen, wie Zangen und bei empfindlichen Materialien eingesetzt. Enzymatische Reiniger sind keine Desinfektionsmittel, keine gefährlichen Zubereitungen im Sinne der Gefahrstoffverordnung und frei von luftbelastenden Stoffen.

evidenzbasiert Die Bezeichnung Evidenz wird in diesem Zusammenhang auf das Begriffsfeld von *evidence* im Englischen (u. a. «Beweis», «Nachweis», «Beleg») bezogen und so als «Nachweis» verstanden, was nicht mit der Bedeutung von «Evidenz» im Deutschen übereinstimmt. Daher wurde als Übersetzung des englischen Ausdrucks auch «nachweisorientierte Medizin» vorgeschlagen.

Evidenzkategorien Kategorien von IA bis IV, die die KRINKO zu vielen ihrer Empfehlungen ausspricht, um deutlich zu machen, wie sehr eine bestimmte Empfehlung sich auf empirische Erkenntnisse stützt. Z. B. «Kategorie IA: Nachdrückliche Empfehlung für alle Krankenhäuser. Die Empfehlungen basieren auf gut konzipierten experimentellen oder epidemiologischen Studien.» Dagegen z. B. «Kategorie III: keine Empfehlung oder ungelöste Fragen. Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende Hinweise vorliegen oder bislang kein Konsens besteht.» Kategorie IV wird rechtlichen Vorgaben zugeordnet.

Exposition Grad der Gefährdung für einen Menschen, der sich aus der Häufigkeit u. Intensität aller äußeren Krankheitsbedingungen ergibt, denen der Organismus ausgesetzt ist (siehe auch Postexpositionsprophylaxe).

F

fakultativ pathogene Mikroorganismen Mikroorganismen, die nur unter bestimmten Umständen krankheitserregend sind

Fäzes Darmausscheidungen (Darmexkremate)

fixierende Wirkung Organischer Schmutz (Proteine) wird durch reine Hitze einwirkung oder bestimmte Wirkstoffe (Aldehyde) u. U. auf der zu behandelnden Oberfläche fixiert, also fest gebunden. Derart fixierte Verschmutzungen bieten Erregern u. U. Schutz vor sicherer Desinfektion oder Sterilisation.

floride Infektionskrankheit weitgehend entwickelt (Krankheiten, Symptome). Beschreibung eines Erkrankungsstadiums mit vollständiger Symptomausprägung. Man spricht von der floriden Phase oder dem floriden Stadium einer Krankheit.

fungizid so wird ein chemischer oder biologischer Wirkstoff bezeichnet, der Pilze und/oder ihre Sporen abtötet oder ihr Wachstum für die Zeit seiner Wirksamkeit verhindert

G

Gastroskop ein Endoskop, das der kontinuierlichen optischen Darstellung der Schleimhaut von Speiseröhre, Magen und Zwölffingerdarm dient (Gastroskopie).

GI-Blutung gastrointestinale Blutung, ein akuter oder chronischer Blutverlust in das Lumen des Verdauungstraktes. Als obere gastrointestinale Blutung bezeichnet man eine Blutung, die ihren Ursprung im Verdauungstrakt oberhalb des distalen Duodenums hat, untere gastrointestinale Blutungen entstehen unterhalb. Die Blutverluste können geringfügig bis sehr erheblich sein, sodass akute gastrointestinale Blutungen unter Umständen zu den medizinischen Notfällen gehören.

Glutaraldehyd korrekter als 1,5-Pentandial bezeichnet, ist eine farblose und bei Raumtemperatur flüssige chemische Verbindung mit einem scharfen, unangenehmen Geruch. Glutaraldehyd taucht als Zwischenprodukt im industriellen Herstellungsprozess einiger Chemikalien auf und wird direkt eingesetzt um medizinische und dentale Gerätschaften zu desinfizieren.

H

H₂O₂ Wasserstoffperoxid, eine blassblaue, in verdünnter Form farblose, weitgehend stabile Flüssigverbindung aus Wasserstoff und Sauerstoff. Beim H₂O₂-Plasmaverfahren wird Wasserstoffperoxid als Prozesschemikalie verwendet. Besonders bei thermolabilen Produkten bringt es Vorteile gegenüber der Dampfsterilisation, da bei Raumtemperatur Wasserstoffperoxid bis zu einem Druck von 11 mbar verdampft wird.

I

iatrogene Übertragung Als iatrogen (altgriechisch «vom Arzt erzeugt») werden Infektionen bezeichnet, die durch ärztliche Maßnahmen verursacht wurden, unabhängig davon, ob sie nach Stand der ärztlichen Kunst vermeidbar oder unvermeidbar waren.

immunsuppressive Therapie Immunsuppression bezeichnet einen Vorgang, der immunologische Prozesse unterdrückt, wenn unerwünschte Reaktionen des Immunsystems gehemmt werden sollen, wie es zum Beispiel bei Autoimmunerkrankungen, nach Organtransplantationen oder bei starken allergischen Reaktionen der Fall sein kann. Die Medikamente, die dafür eingesetzt werden, heißen Immunsuppressiva. Eine erste Gefahr bei Immunsuppression stellen opportunistische Erreger dar.

Implementierung Umsetzung von vorher festgelegten Strukturen und Prozessabläufen unter Berücksichtigung der Rahmenbedingungen, Regeln und Zielvorgaben

Inaktivierung Unter Inaktivierung versteht man den Verlust der Infektiosität von Viren oder Prionen durch die Einwirkung verschiedener Substanzen, Hitze oder Strahlung. Da man bei Viren/Prionen nicht die Begriffe «keimfrei» oder «abgetötet» anwenden kann (sie sind weder Keime noch selbständig lebende Organismen), hat sich der Begriff der Inaktivierung etabliert.

Infektion die Aufnahme eines Krankheitserregers und seine nachfolgende Entwicklung oder Vermehrung im menschlichen Organismus

Infusion, Reinfusion, Perfusion Infusion: die kontinuierliche, meist in aller Regel intravenöse Verabreichung von Flüssigkeiten. Unter einer Reinfusion versteht man die Wiederaufnahme vorher entnommener Körperflüssigkeit in den Organismus. Perfusion: die Einbringung von Flüssigkeit in den Kreislauf (z. B. per Injektion).

Ingestieren (einer Lösung) schlucken

Inkrustation Krustenbildung

Inkubationszeit* Zeitspanne zwischen Infektion (Eintritt der Erreger in den Organismus) und dem Auftreten erster Krankheitssymptome

Installationsqualifikation (IQ) Erster Schritt bei der Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten: Die IQ bestätigt, dass sie der Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert sind.

Irritation chemische Reizung, z. B. Hautreizung. Sie zeigt sich als Entzündungsreaktion mit lokaler Hyperämie ohne Gewebsdefekt, durch Einwirkung chemischer Substanzen.

Isopropanol auch 2-Propanol oder Isopropylalkohol, ist der einfachste nicht-cyclische, sekundäre Alkohol. Eine farblose, leicht flüchtige und brennbare Flüssigkeit, die einen leicht süßlichen, bei stärkerem Einatmen stechenden Geruch, besitzt – dieser ist charakteristisch und erinnert an Krankenhäuser und Arztpraxen, da Isopropanol Bestandteil vieler Desinfektionsmittel ist.

K

Koloskop Ein Koloskop ist ein biegsames Endoskop zur Durchführung der Koloskopie, einer kontinuierlichen optischen Darstellung der Schleimhaut von Dickdarm (Colon) und terminalem Ileum.

Konnection, Konnektor Anschluss(möglichkeit)

Konsil patientenbezogene Beratung von Ärzten durch einen entsprechenden Facharzt.

Kontamination, kontaminiert Die Verunreinigung von Medizinprodukten im Laufe ihres Gebrauchs, etwa durch Blut, Gewebe, Körperflüssigkeiten, Mikroorganismen oder andere gesundheitsschädliche Substanzen.

Korrosion* Begriff aus der Chemie. Eisen, Stahl und andere Metalle werden durch Sauerstoff, Säuren und Laugen (chemische Einflüsse) geschädigt. Korrosion ist ein Zersetzungsprozess an der Oberfläche, die zur völligen Zerstörung führen kann. Eisen z. B. rostet, es korrodiert. Sauerstoff und Feuchtigkeit bewirken, dass Stoffe schneller korrodieren.

Kreuzkontamination* Mikroorganismen werden von einem Arbeitsort oder von kontaminierten Materialien auf die Reinzone bzw. gereinigten/sterilisierten Artikel übertragen (durch Hände, Materialien, Arbeitsmittel).

Kristallisation Kristallbildung; Verhärtung, die aus der Bildung von Kristallen herrührt.

L

Läsion Schädigung, Verletzung, Störung einer physiologischen Funktion

Latexsensibilisierung Beim Vorliegen einer Sensibilisierung hat der Organismus nach dem Erstkontakt mit einem Fremdstoff (hier: Latex) eine fehlgeleitete spezifische Immunantwort aufgebaut. Bei einem erneuten Kontakt kann es dann zu einer allergischen Reaktion kommen, die sich unmerklich oder auch bis hin zum allergischen Schock manifestieren kann.

Leistungsqualifikation (LQ) Die Leistungsqualifikation ist das Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät, so wie es installiert ist und entsprechend den Betriebsabläufen betrieben wird, dauerhaft in Übereinstimmung mit den vorbestimmten Kriterien arbeitet und dadurch Produkte erhalten werden, die ihre Spezifikationen erfüllen.

Liquor* wasserklare, protein- und zellarme Flüssigkeit, die im zentralen Nervensystem (Gehirn und Rückenmark) vorkommt und in einem vernetzten Hohlraumsystem, das man in seiner Gesamtheit als Liquorraum bezeichnet, zirkuliert

Luftleckage, Prüfung der auch Vakuumtest; dieser Test zeigt, dass eine Luftleckage während des Vakuums die Wasserdampfdurchdringung der zu sterilisierenden Charge nicht beeinträchtigt und während des Trocknens keine Kontaminationsgefahr darstellt.

Lumen, Lumina* Innenraum eines Hohlkörpers

lymphatisch Gewebe aus dem Lymphatischen System. Dies ist ein Teil des Abwehrsystems (Immunsystem) gegen Krankheitserreger, Fremdpartikel und krankhaft veränderte Körperbestandteile (z. B. Tumorzellen).

M

makroskopisch mit dem bloßen Auge sichtbar

MPS Medizinproduktesimulator (siehe auch PCD)

Mukosa Schleimhaut

Mykobakterien eine Gattung bestehend aus ca. 100 Arten. Zu ihnen gehören Krankheitserreger des Menschen wie *Mycobacterium tuberculosis* (Tuberkulose) und *Mycobacterium leprae* (Lepra), Krankheitserreger von Tieren wie der Erreger der Rindertuberkulose (*Mycobacterium bovis*), aber auch freilebende Arten. Einige der normalerweise freilebenden Bakterien können unter Umständen bei Menschen mit geschwächtem Immunsystem Krankheiten verursachen (pathogene nichttuberkulöse Mykobakterien).

N

nichtionische Tensid-Lösung Tenside sind Substanzen, die die Oberflächenspannung einer Flüssigkeit herabsetzen und die Bildung von Dispersionen ermöglichen oder unterstützen. Unter Tensiden versteht man auch waschaktive Substanzen (Detergentien), die in Waschmitteln, Spülmitteln und Shampoos enthalten sind. In Reinigungsmitteln liegt der Tensidgehalt bei 1 – 40%. Als nichtionische Tenside bezeichnet man solche, die keine dissoziierbaren funktionellen Gruppen enthalten und sich daher im Wasser nicht in Ionen auf trennen.

Nonfermenter (auch: nicht fermentierende Bakterien) sind eine Gruppe von aeroben Bakterien, die Glukose oxidativ oder gar nicht abbauen und nicht zur Fermentation fähig sind. Diese stäbchenförmigen Bakterien können den Nasskeimen zugeordnet werden. Sie sind keine Sporenbildner. Einige Arten sind ebenfalls Krankheitserreger für den Menschen (z. B. *Pseudomonas aeruginosa*, der mit ca. 10 % aller Krankenhausinfektionen zu den in Deutschland am häufigsten auftretenden Krankenhauskeimen gehören).

normkonform unter Beachtung und in Übereinstimmung mit einer bestimmten Norm

Nosokomiale Infektion krankenhauserworbene Infektionen. Eine Infektion mit lokalen oder systemischen Infektionszeichen als Reaktion auf das Vorhandensein von Erregern oder ihren Toxinen, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme steht, soweit die Infektion nicht bereits vorher bestand.

O

obligat verbindlich, zwingend erforderlich

olfaktorisches Epithel Das Riechepithel liegt an der Oberwand der oberen Nasenmuschel und der gegenüberliegenden Nasenschleimwand. Es besteht aus einem einschichtigen (mehrschichtigen) Sinnesepithel, in dem sich Riech-, Basal- und Stützzellen finden. Hinzu kommen einfach gebaute Drüsen.

opportunistischer Erreger ein Erreger, der nur aufgrund besonderer Umstände zu einer Krankheit führt

P

Papillotom elektrisches Messer, das durch den Instrumentierkanal des Endoskops vorgeführt wird

Paraffine Gemisch aus gesättigten Kohlenwasserstoffen, das u. a. in Pflegeprodukten (Vaseline) und Kosmetik zum Einsatz kommt.

Parameter Messgröße z. B. Wasservolumina, Wasserdruck, Temperatur, Dosierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Einwirkzeit

Parasitenzysten Als Zyste wird die Dauerform bestimmter Einzeller bezeichnet, die sie bei ungünstigen Lebensbedingungen wie Trockenheit oder Nährstoffmangel bilden. Sie können auch zur Vermehrung und Ausbreitung genutzt werden. Die hier gemeinten Parasiten sind Kryptosporidien. Als Symptome einer Infektion werden leichtes Fieber, Schwindel, Bauchkrämpfe und Gewichtsverlust beobachtet. Bei Personen mit geschwächtem Immunsystem (z. B. AIDS) kann sie jedoch zu chronischem Durchfall führen.

pathologisch krankhaft oder krankheitsbezogen

PCD* process challenge device – Prüfkörper, der für einen bestimmten Prozess (z. B. Sterilisation, Desinfektion) eine erhöhte Schwierigkeit darstellt; kann z. B. mit Chemo- oder Bio-Indikatoren versehen sein (siehe auch Medizinproduktesimulator (MPS), mit dem die Prozesse zumeist «herausgefordert» werden können)

PE Probeexzision, das chirurgische Entfernen eines Gewebes oder Gewebeteils zu diagnostischen Zwecken.

Peelbarkeit (Prüfung) Hierbei wird subjektiv geprüft, ob sich eine Siegelnaht ohne Schwierigkeiten manuell öffnen (peelen) lässt. Dabei darf die Siegelnaht nicht ausreißen bzw. ausfasern, da dieses zu Kontaminationen führen kann. Die Ergebnisse der Prüfung sind zu dokumentieren.

PEG perkutane endoskopische Gastrostomie; ein endoskopisch angelegter künstlicher Zugang von außen zum Magen. Dabei verläuft die PEG-Sonde auf dem kürzesten, nicht natürlich vorgegebenen Weg durch die Haut, die Bauchwand und die Magenwand.

Peressigsäure farblose, stechend riechende Flüssigkeit, die sich chemisch von der Essigsäure ableitet und zu den Peroxycarbonsäuren (und damit zu den Peroxiden) gehört. Ihre stark oxidierende Wirkung bedingt den Einsatz als Bleichmittel und als Desinfektionsmittel (in ca. einprozentiger Konzentration) und Sterilisationsmittel.

perorale Kontamination Aufnahme von möglicherweise mit Krankheitserregern belastetem Blut oder Gewebe durch den Mund (z. B. durch Spritzer)

pH-Wert* Maßeinheit, mit der sich die Wasserstoffionenkonzentration einer Lösung bestimmen lässt. Sie wird angegeben als eine Zahl, die ausdrückt, in welchem Maße eine feste oder flüssige Substanz die Eigenschaften einer Säure oder Base hat. So sagt der pH-Wert aus, ob eine Lösung sauer (pH zwischen 1 und 7, Beispiel: Essig), neutral (pH 7, Beispiel: reines Wasser) oder alkalisch (pH zwischen 7 und 14, Beispiel: Seifenlösung) ist.

Polypektomie Drahtschlinge zur Anwendung durch ein flexibles Endoskop, zur Abtragung von Polypen, aus dem Dickdarm.

Postexpositionsprophylaxe Maßnahmen, nach möglichem Kontakt mit Erregern einer Infektionserkrankung, um deren Ausbruch zu verhindern oder deren Verlauf zumindest abzumildern. Die Maßnahmen können in einer medikamentösen Behandlung oder einer oder mehrerer Impfungen bestehen.

Prävalenz Kennzahl der Epidemiologie. Sie sagt aus, wie viele Menschen einer bestimmten Gruppe (Population) definierter Größe an einer bestimmten Krankheit erkrankt sind.

Prionen* (engl. Proteinaceous infectious particle) Kleinste, proteinhaltige infektiöse Partikel, die sich von Viren und Bakterien unterscheiden. Sie bestehen aus nur einem Protein mit einer dreidimensionalen Struktur und haben keine Nukleinsäure als Träger von Erbinformation. Diese Proteine, die aus dem Gewebe mit spongiformer Enzephalopathie infizierter Menschen und Tiere isoliert wurden, werden als Krankheitsauslöser von allen BSE-verwandten Krankheiten (Creutzfeldt-Jakob-Krankheiten) angesehen. Durch die Prionen werden neue umfassende Anforderungen an die ZSVA gestellt, denn sie zeichnen sich durch extrem hohe Resistenzen gegenüber den sterilisierenden Faktoren Hitze, Strahlen und Gasen sowie Chemikalien aus.

Prozess Einzelschritt der Aufbereitung, z. B. der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten

proximal [der Blase gelegen] näher bzw. weiter innen (aus Sicht des betreffenden Menschen)

Pseudomonaden gramnegative Bakteriengattung, die im Allgemeinen in feuchten Bereichen zu finden ist

Pyrogene* hitzebeständige Oligo-, Poly-, und Lipopolysaccharide oder Polypeptide aus apathogenen und pathogenen Bakterien, die parenteral beim Menschen in sehr kleinen Mengen (< 1 mg/kg KG) Fieberreaktion bewirken; in der Regel handelt es sich dabei um Stoffwechselprodukte von Bakterien, die auch durch Sterilisationsprozesse nicht inaktiviert werden. Von Bedeutung sind sie v. a. als Verunreinigungen in Injektionslösungen und Blutkonserven. Alle Geräte, durch die Flüssigkeiten in die Blutbahn gebracht werden sowie

die Flüssigkeiten selber müssen durch spezielle Verfahren steril und pyrogenfrei gemacht werden.

Q

quaternäre Ammoniumverbindungen Quartäre Ammoniumverbindungen, auch QAV, sind organische Ammoniumverbindungen, bei denen alle vier Valenzen eines Stickstoffatoms organisch gebunden sind. QAV reichern sich in Zellmembranen lebender Organismen an und können so die Funktion der Zellmembran beeinträchtigen. Dank dieser Wirkung können insbesondere die kationischen Tenside auch als Desinfektionsmittel eingesetzt werden. Aufgrund ihrer Desinfektionswirkung werden sie auch zu den Bioziden gezählt.

QM, Qualitätsmanagement Sicherstellung der Qualität von aufbereiteten Medizinprodukten bzw. Aufbereitungsprozessen. Der Begriff ist in Hinblick auf die Erzielung vorgegebener Spezifikationen (z. B. Sauberkeit; Keimarmut (Zustand nach sachgerechter Desinfektion), Sterilität, Funktion und Anwendungssicherheit) eng mit dem Begriff und der Zielsetzung der Validierung verknüpft.

R

Radiopharmaka in der Nuklearmedizin genutzte Arzneimittel. Sie können alleine aus einer radioaktiven Substanz bestehen, oder aus einem Carrier, an den die radioaktive Substanz gekoppelt ist.

Referenzwirkstoff Ein Wirkstoff, der aufgrund seiner Eigenschaften als Vergleichsgrundlage für andere, ähnliche Substanzen dient.

Rekontamination* neuerliche Verschmutzung eines vorher gereinigten (und desinfizierten) Gegenstandes

Renaturierung (eines Prionproteins) die Umkehr der Denaturierung (siehe chaotrope Salze)

Reproduzierbarkeit* Wiederholbarkeit. Eigenschaft eines Prozesses, immer gleichförmig und mit dem gleichen Ergebnis abzulaufen.

residual (nach Abschluss eines Verfahrens/Prozesses) verbleibend/übrig bleibend

S

Schallschatten Toträume, die nicht von den Ultraschallwellen erreicht werden

Sekret Absonderungen von Drüsen oder drüsenähnlichen Zellen (z. B. Gallenflüssigkeit, Schweiß, Speichel).

Seroprävalenz die Häufigkeit des Vorkommens von Antikörpern im Blut, die auf eine durchgemachte oder bestehende Infektion hindeuten. Die Seroprävalenz wird mit serologischen Methoden getestet.

Sklerosierungsbehandlung (von Ösophagusvarizen) endoskopisches Verfahren zur Stillung akuter Blutungen und zur Entfernung von Varizen (Krampfadern, hier: in der Speiseröhre [Ösophagus]). Indem man mit Hilfe eines Endoskops ein Sklerosans (Verhärtungsmittel) einspritzt, das eine Zerstörung des Gewebes bewirkt, kommt es zu einem Verschluss der Varize und es kann kein Blut mehr in die Krampfader einfließen. Das Gewebe stirbt daraufhin ab.

Sphinkterotom endoskopisches Zusatzinstrumentarium, siehe Papillotom

Stagnation(szonen) Bereiche eines Leitungs- oder Schlauchsystems, in dem nur sehr geringer Durchfluss oder Stillstand herrscht; in dem sich also im trockenen Zustand z. B. besonders leicht Restfeuchte sammeln kann.

Standardarbeitsanweisung auch SOP (Standard Operating Procedure), eine Arbeitsanweisung, die das Vorgehen innerhalb eines Arbeitsprozesses beschreibt. Häufig wiederkehrende Arbeitsabläufe werden textlich beschrieben und den ausführenden Personen erklärend an die Hand gegeben.

Sterilbarrieresystem (SBS) laut DIN EN ISO 11607-1 «Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produkts am Ort der Verwendung ermöglicht». Es handelt sich dabei z. B. um versiegelte Beutel und Schläuche, eingeschlagene Bogenware oder verschlossene Container.

Sterilfiltration* Bei der Sterilfiltration werden Flüssigkeiten oder Gase durch einen Filter von Mikroorganismen befreit. Bei den klassischen Filtern, die z. B. für Augentropfen, Arzneimittel verwendet

werden können, kommt es lediglich zum Zurückhalten von Bakterien und Protozoen. Da die Filter Viren durchlassen, kann im eigentlichen Sinn nicht von Sterilisation gesprochen werden. Es gibt eine Ultrafiltration, die auch Viren nicht passieren lässt, dabei braucht es einen sehr hohen Filtrationsdruck, den nur technische Anlagen in der Arzneimittelherstellung aufbringen können.

Sterilisation* 1. Elimination (Abtrennung, Abtötung) aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen inkl. Sporen sowie die Inaktivierung aller Viren, Plasmiden und DNS-Fragmente (und Prionen), in Stoffen, Zubereitungen oder an Gegenständen, sodass der Zustand «steril» erreicht wird. Die theoretische Wahrscheinlichkeit, dass sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf einem als «steril» bezeichneten Produkt befindet, muss kleiner als eins in einer Million Produkten sein. Dieses Verhältnis wird als «Sterility Assurance Level (SAL)» bezeichnet, «steril» entspricht grundsätzlich einem SAL von 10^{-6} oder besser. 2. Herbeiführen von Sterilität der Frau oder des Mannes; Unfruchtbarmachung.

«Superoxidiertes» Wasser Wasser, das elektrische Spannung besitzt. Dabei werden eine Reihe von Oxidanten produziert (Hypochlorid (HOCl), Natriumhypochlorid (OCl), Natriumchlorid (NaCl)). Kommt dieses Wasser mit Mikroorganismen in Kontakt, dann greift es die bakteriellen Proteine an, die sich in der Zellmembran befinden. Der Einsatz als Desinfektionsmittel ist ein recht neues Verfahren und wird mangels Evidenz bisher von der KRINKO nicht empfohlen.

Suspensionstest Prüfverfahren der Europäischen Normen für die Prüfung von Desinfektionsmitteln zur Verwendung im Bereich der Humanmedizin, mit dem Ziel, das Wirkungsspektrum des Prüfpräparates zu erfassen. Verdünnt wird das Prüfpräparat nicht nur mit Wasser, sondern auch mit einer organischen Belastung. Dieser Test zeigt, ob ein Produkt mit Substanzen, wie z. B. Proteinen, reagiert und seine Wirkung gegebenenfalls dadurch beeinträchtigt wird. Der Test ist quantitativ, d. h., die Reduktion der Zahl der Zielorganismen wird in \log_{10} -Faktoren ermittelt.

T

Tensid* Tenside (lat. Tension = Spannung). Sammelbegriff für alle oberflächenaktiven reinigenden Stoffe. Ein Produkt, das speziell für den Waschvorgang ausgearbeitet worden ist. Die Waschkraft eines Produktes lässt sich mit keiner Norm messen. Die Norm EN 15883-1 beinhaltet Methoden zur (analytischen und mikrobiologischen) Einstufung der Effizienz der Wasch-/Desinfektionsgerätes.

thermolabil nicht dampfsterilisierbar

thermostabil bei 134 °C dampfsterilisierbar

toxische Reaktion von griechisch *Toxikon* = Gift. Die Reaktion des Körpers auf bestimmte Substanzen, die in dieser Konzentration bzw. für diesen Körper giftig sind.

Tracheal-Absaugset Sekret-Absaugset für die Luftröhre; hier zweckentfremdete Verwendung für die Probengewinnung.

transvaginal (gynäkologische Untersuchung des kleinen Beckens per Ultraschallsonde) durch die Scheide/durch Einführung in die Scheide

TSE transmissible spongiforme Encephalopathien (deutsch «Übertragbares schwammartiges Hirnleiden»); Bezeichnung für eine Reihe von Hirnerkrankungen (Enzephalopathie), bei denen es zu einer schwammartigen Veränderung des Gehirngewebes kommt. Als Verursacher werden Prionen angenommen. TSE verlaufen immer tödlich; es gibt bisher keine Therapiemöglichkeiten.

U

UV-Desinfektion Ultraviolette (UV) Strahlung ist eine kurzweilige, energiereiche, elektromagnetische Strahlung, die für das menschliche Auge unsichtbar ist. UV wird zur Behandlung von Wasser, Luft und Oberflächen eingesetzt. Die zunehmende Antibiotika-Resistenz krankenhausspezifischer Keime könnte dabei in naher Zukunft zu einem Revival der altbekannten Technik führen, da sich bei der UV-Desinfektion keine mutationsbedingten Resistenzen entwickeln können.

V

Validierung* «Die Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass alle an das Verfahren gestellte Qualitätsanforderungen erfüllt

sind und dass das Verfahren beständige Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen» (Normdefinition)

VE-Wasser* vollentsalztes Wasser, wird in der ZSVA z. B. für die Sterilisatoren, Reinigungs- und Desinfektionsanlagen und die manuelle Aufbereitung verwendet, Grenzwert $\leq 5 \mu\text{Siemens}$

Versprödung Prozess, in dem ein Werkstoff spröder wird, als er im Neuzustand war (d. h. weniger verformbar, bevor er bricht). Weichmacher enthaltende Kunststoffe verspröden, wenn der Weichmacher aus ihnen entweicht, bedingt durch Umweltfaktoren wie UV-Strahlung oder hohe Temperaturen.

viruzid* Viren (ab-)tötend

viskose Substanzen zähflüssige Substanzen. Der Kehrwert der Viskosität ist die Fluidität, ein Maß für die Fließfähigkeit eines Fluids.

W

«worst case»* schlechtesten oder schlimmsten (zukünftiger/anzunehmender) Fall; im Zusammenhang mit der Sterilisation: die am

schwierigsten zu sterilisierende Beladung, das am schwierigsten zu sterilisierende Gut

Wrasen* aus kleinen Wassertröpfchen bestehender Nebel, der bei der Abkühlung des unsichtbaren Wasserdampfes entsteht

Z

Zertifizierung (des Qualitätsmanagementsystems) Durch die Zertifizierung des QM-Systems wird von akkreditierten Zertifizierern die Konformität z. B. mit der Norm DIN EN ISO 9001 oder DIN EN/TS 15224 festgestellt. Die Zertifizierung gilt für drei Jahre, wobei jährliche Überwachungsaudits zur fortdauernden Existenz des QM-Systems notwendig sind.

ZNS zentrales Nervensystem

ZMK Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

Zytostatika Zytostatika sind natürliche oder synthetische Substanzen, die das Zellwachstum beziehungsweise die Zellteilung hemmen. Sie werden vor allem zur Behandlung von Krebs (Chemotherapie) eingesetzt.

Zu guter Letzt: Aufbereitung von Human- und Tierinstrumenten («Workshop-Instrumente»)

T.W. Fengler

Es folgen ein paar Gedanken zum Thema der speziellen Aufbereitung (z. B. von Implantaten oder an Tieren – möglicherweise –) eingesetzten Instrumenten und dem «bestimmungsgemäßen» Gebrauch als Medizinprodukt am Menschen (siehe auch FORUM Band 17, S. 24).

So gab es in den Niederlanden die Diskussion, ob die Medizinprodukte eines auf dem OP-Tisch verstorbenen Patienten nunmehr keine Medizinprodukte mehr seien (Anmerkung: Dort ist die erneute Wieder-Verwendung von an Leichen eingesetzten Instrumenten mit dem bestimmungsgemäßen Zweck «Medizinprodukt» verboten). Und was dann?

Bei einer Hygiene-Bewertung geht es allerdings nicht nur um die «modernen» von der Wissenschaft neuerdings beschriebenen Prionen und die Verursachung von TSE (transmissible spongiforme encephalopathy) oder vCJD (variant Creutzfeldt-Jacob disease), sondern vornehmlich um die Prävention der Übertragung von ubiquitären (also sozusagen unter jeder Schuhsohle sitzenden) Sporenbildnern wie Clostridien, Tuberkulose-Erregern, Staphylokokken und Streptokokken sowie diverser Parasiten. Es sei darauf verwiesen, dass Florence Nightingale die Patienten mit ihrem vom Marmeladekochen abgeleiteten Sterilisationsverfahren schon sehr effektiv schützen konnte, wenn diese etwa amputiert werden mussten und aufgrund dieser Sterilisationsmaßnahmen keinen «Wundstarrkrampf» oder «Gasbrand» bekamen.

Ich will damit sagen, dass uns die Erfahrung zum Verfahren der Dampfsterilisation geführt hat. Warum vertrauen wir nicht weiterhin in unserer Risikobetrachtung der Erfahrung, neben anderen Gesichtspunkten? Es gibt eine Überbewertung des Wissens, das, in Laboren unter künstlichen Bedingungen gewonnen,

die augenfällige und beschriebene Erfahrung überlagert und stärker gewichtet wird. «Auf der sicheren Seite sein» kann auch bedeuten, eine Brücke nicht zu benutzen, die voran führt und wo man unbekanntes Land betritt.

Eine neue chirurgische Technik macht eben diese Güterabwägung nötig – zuweilen auch zwischen präventiven Hygiene-Forderungen und einem funktionell-chirurgischen Anspruch – z. B. bei der Miniaturisierung und der daraus möglichen Schonung von menschlichem Gewebe mit der gleichzeitigen Konsequenz einer möglicherweise geringeren Hygiene und potentiell Kontakt zu nicht abgetöteten Infektionskeimen.

Was ist gesichert, was ist bloß eine Annahme? Man wird es nur erfahren, wenn es versucht wird – unter definierten Bedingungen freilich, sodass der Erfolg bewertet werden kann. Der Nutzen muss also studiert und bewertet werden. Das kann, muss aber nicht mit einer klinischen Studie erfolgen.

Eine entsprechende Risikobewertung von «Workshop»-Medizinprodukten muss natürlich aus Sorgfaltsgründen so viel wie möglich von dem bisherigen Einsatz der Instrumente mit erfassen.

Eine derartige Dokumentation hilft bei der Auswahl der zu wählenden Aufbereitungsverfahrensschritte gemäß den Hinweisen in der KRINKO-Empfehlung 2012.

Was ist nun so anders an «Workshop-Instrumenten»? Sie stammen von Workshops, wo evtl. in gewissem Umfang ein Kontakt mit Tiergeweben stattgefunden haben kann. So wird ein derartiger Gewebekontakt teilweise einfach nicht verneint und deswegen – aus Sicherheitsgründen – angenommen und z. B. durch einen entsprechenden Vermerk bei Rücksendung zum Hersteller gekennzeichnet.

Man kann sich bei 2000 Krankenhäusern in Deutschland und deren Chirurgie-Abteilungen (mit immer neuen Instrumenten und dem entsprechenden Übungsbedarf) leicht vorstellen, dass es sich um eine ungeheure Menge von Medizinprodukten handelt, die alle Instrumenten-Hersteller in irgendeiner Weise weiter«behandeln» – oder wegwerfen müssen. Ich behaupte, dass tödliche Risiken aus einem wiederverwendeten Einmal-Herzkatheter höher liegen als das Risiko, an einer Prionen-verursachten Krankheit zu sterben. In beiden Fällen müsste es dementsprechend nachgewiesen werden, aber wer zählt die Inzidenzen (Anzahl der Neuerkrankungen unter bestimmten Kriterien)?

Dabei gibt es in Deutschland weniger als 1000 bisher nachgewiesene Todesfälle in den letzten 20 Jahren, die man mit Prionen in Verbindung bringen kann, wovon mehr als 200 Fälle bereits mit einer speziellen Technik von Dura-Mater-Transplantaten zusammenhängen. An dieser Stelle wünschen wir uns weitere epidemiologisch gesicherte Aussagen zu den tatsächlichen Risiken dieser sogenannten «slow virus infection», angeblich durch falsch gefaltete Proteine («Prionen»).

Wir sehen derzeit ein derartiges «spezifisches» Infektionsrisiko eigentlich nicht. Mikroorganismen oder zufällig verstreute Proteinpartikel «wissen» ja nicht, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt, das sie besiedeln. Gäbe es also eine spezifische «Prionen»-Gefahr, dann wäre jegliche Aufbereitung von Medizinprodukten durch eine derartige ziellose Besiedlung bedroht: Die fach- und sachgerechte hygienische Aufbereitung ist augenscheinlich in der Lage, potentielle Risiken für den folgenden Patienten zu «entschärfen», wenn man epidemiologische Daten studiert. ■



KARL STORZ GASTRO PACK® –

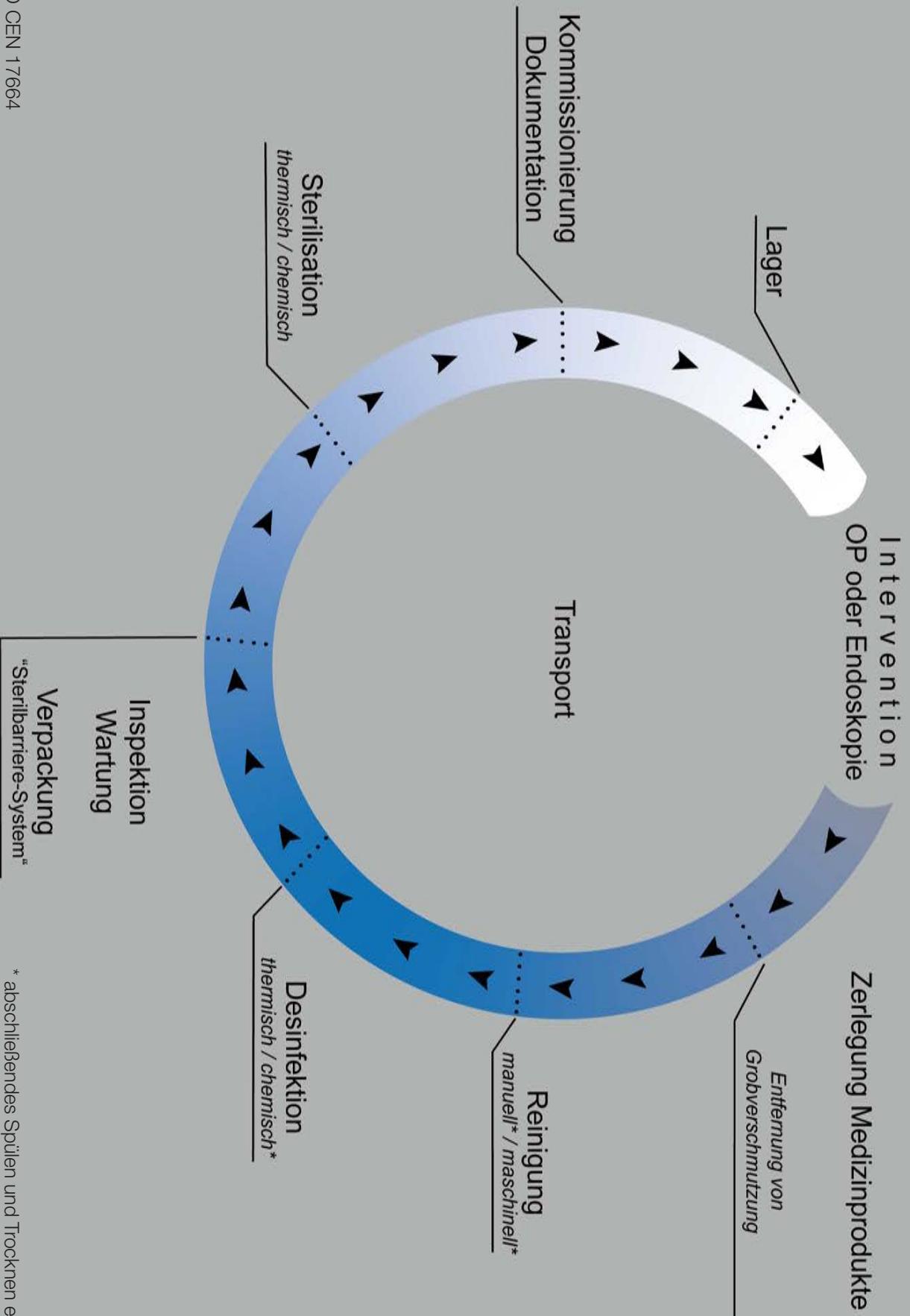
Die Endoskopieliösung, die Sie flexibel und unabhängig macht



STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

THE DIAMOND STANDARD

GE 22-07/2012/A-D



→ ISO CEN 17664

* abschließendes Spülen und Trocknen erforderlich

