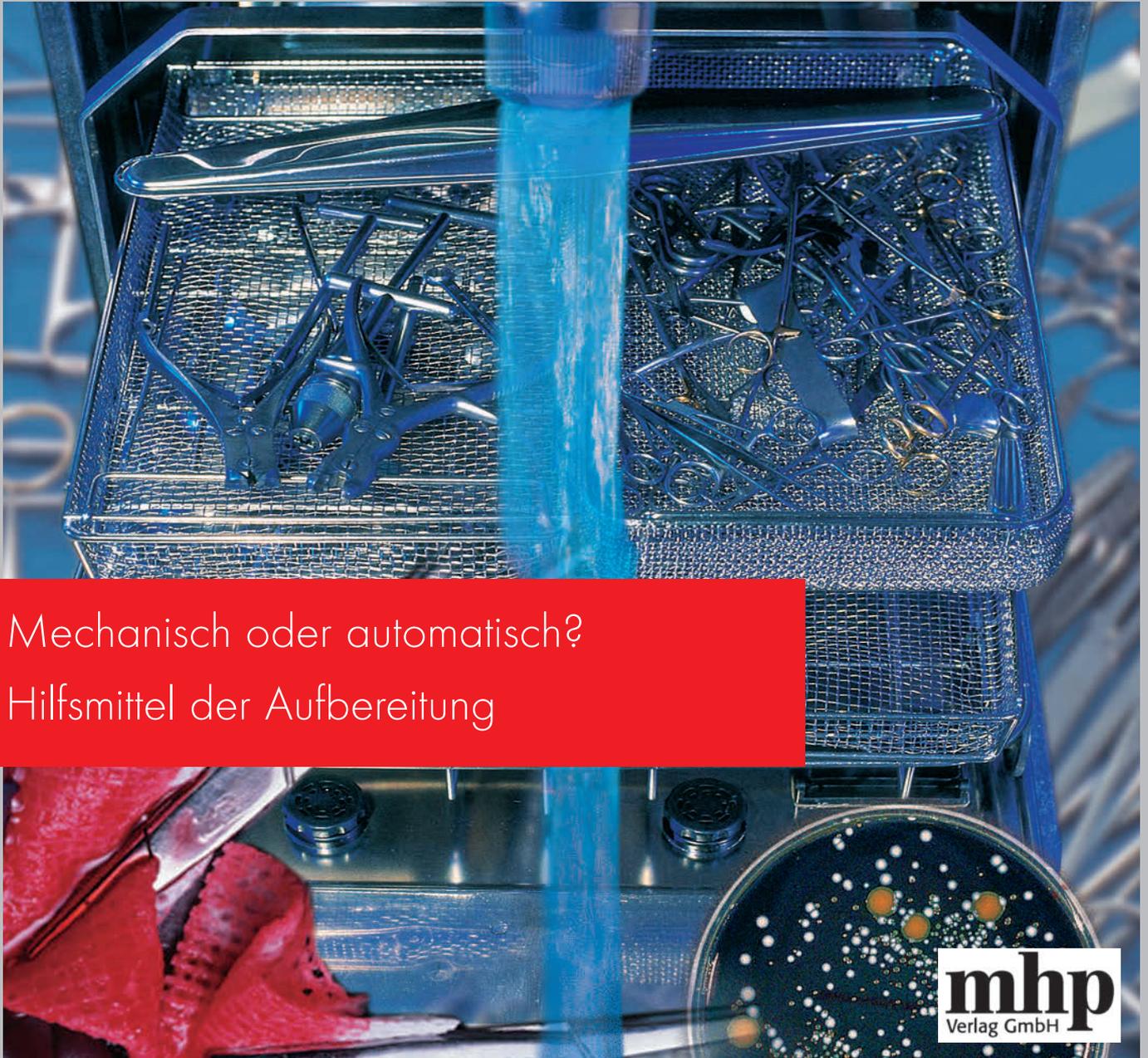


Internationales FORUM

Medizinprodukte & Prozesse · Schriftenreihe Band 21



Mechanisch oder automatisch?
Hilfsmittel der Aufbereitung

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	16.04. – 18.04.2015 18.06. – 20.06.2015 12.11. – 14.11.2015	Sachkunde Begasungen mit FA/EO in Gassterilisatoren
Potsdam	07.03.2015 15.09.2015	Sachkunde Begasungen mit FA/EO in Gassterilisatoren (Fortbildungslehrgang für Befähigungsscheininhaber/innen gem. TRGS 513)
Potsdam	09.03. – 13.03.2015 18.05. – 22.05.2015 31.08. – 04.09.2015 16.11. – 20.11.2015	Sachkunde ärztl. Praxis
Berlin	05.10. – 09.10.2015	Sachkunde ärztl. Praxis
Chemnitz	22.01. – 31.01.2015	Sachkunde ärztl. Praxis
Leipzig	28.05. – 06.06.2015 03.12. – 12.12.2015	Sachkunde ärztl. Praxis
Magdeburg	12.10. – 16.10.2015	Sachkunde ärztl. Praxis
Potsdam	09.03. – 13.03.2015 18.05. – 22.05.2015 31.08. – 04.09.2015 16.11. – 20.11.2015	Sachkunde Endoskopie (Instandhalten von MP in der ärztlichen Praxis)
Potsdam	03.03. – 05.03.2015 19.05. – 21.05.2015 01.09. – 03.09.2015 17.11. – 19.11.2015	Fortbildung «Aufbereitung von Endoskopen»
Potsdam	28.04. – 29.04.2015 13.10. – 14.10.2015	Fortbildung «Hygiene und Aufbereitung von Medizinprodukten»
Potsdam	15.01. – 19.01.2015 11.01. – 15.01.2016	Fortbildung «Validieren in der Praxis der Sterilgutversorgung»
Potsdam	23.03. – 27.03.2015 05.10. – 09.10.2015	Fortbildung «Validieren in der Praxis» (Schwerpunkt Kleinstereilisatoren und RDG in der zahnärztlichen/ärztlichen Praxis)

Fachkunde

ORT	DATUM	VERANSTALTUNG
Potsdam	09.02. – 20.02.2015 und 02.03. – 06.03.2015 13.04. – 24.04.2015 und 04.05. – 08.05.2015 01.06. – 12.06.2015 und 22.06. – 26.06.2015 31.08. – 11.09.2015 und 28.09. – 02.10.2015 02.11. – 13.11.2015 und 23.11. – 27.11.2015	Fachkunde I
Gießen	16.04. – 06.06.2015	Fachkunde I (WE-Kurs)
Potsdam	09.03. – 20.03.2015 und 01.06. – 05.06.2015 15.06. – 26.06.2015 und 21.09. – 25.09.2015 14.09. – 25.09.2015 und 07.12. – 11.12.2015	Fachkunde II
Potsdam	09.11. – 13.11.2015 und 30.11. – 04.12.2015 und 11.01. – 15.01.2016 und 15.02. – 19.02.2016 und 14.03. – 18.03.2016	Fachkunde III

Mechanisch oder automatisch?

Hilfsmittel der Aufbereitung

Tempora mutantur et nos mutamur in illis: «Die Zeiten ändern sich, und wir ändern uns in ihnen», ist laut Wikipedia ein Hexameter, der seit dem 16. Jahrhundert als Sprichwort belegt ist. Wir zitierten diesen lateinischen Merkspruch bereits im Jubiläumsband des Internationalen FORUM Medizinprodukte & Prozesse – allerdings, ohne ihn zu übersetzen.

Nun setzt Verständnis Verstehen voraus, dass wir dem Angesprochenen also etwas vermitteln oder «übersetzen» können. Klare Gedanken und klare Formulierungen in kurzen Sätzen sind dabei wichtige Hilfsmittel (<http://www.leichtesprache.org>) – wie man leider in Hinblick auf die KRINKO 2012 feststellen muss (S. 13).

Für die tägliche Arbeit in der Aufbereitung von Medizinprodukten gibt es eine große Bandbreite von Hilfsmitteln, die wir einsetzen: Wir bedienen uns verschiedener Informationsquellen, von der gesprochenen Arbeitsanweisung bis zum internationalen Regelwerk einer europäischen Verordnung (demnächst Direktive).

Das machen wir mehr oder weniger mechanisch oder automatisch, z. B. mit Algorithmen der Suchmaschinen. Ein Algorithmus ist eine eindeutige Handlungsvorschrift zur Lösung eines Problems oder einer Klasse von Problemen. Algorithmen bestehen aus endlich vielen, wohldefinierten Einzelschritten.

Genauso verwenden wir Hilfsmittel, um das Ziel der Aufbereitung, sterile Medizinprodukte, dem nächsten Patienten zur Verfügung stellen zu können. Und der Patient erlebt diese Instrumente dann sehr direkt und verletzend, wenn auch nicht unbedingt bewusst: bei der Operation oder Endoskopie.

Die Zeiten ändern sich auch in Hinblick auf die technischen Möglichkeiten der Aufbereitung. Auch komplexe Medizinprodukte sind bei Einhaltung von ausgearbeiteten Prozess-Schritten aufbereitbar, manuell und mechanisch unterstützt, aber keinesfalls automatisch!

Denn wichtiger als früher ist die Anpassung der Aufbereitungsprozesse an die spezifischen Erfordernisse der Medizinprodukte. Die klassische Zweiteilung der Methoden in «manuell» und «maschinell» ist in Frage zu stellen, wie unser erster Autor am Beispiel der daVinci-Instrumente eindrücklich schildert (S. 6).

In diesem Schriftenband schauen wir auf Neues und hinterfragen wieder einmal das Bestehende. Immer ist die Aufbereitung manuell, da auch ein Beladungsträger beladen werden will, nachdem vorher händisch Instrumente zerlegt und Kabel entwirrt wurden.

Es gibt natürlich hydromechanisch unterstützende Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit einem gleichartigen Prozessablauf. Die Qualität des Ergebnisses hängt aber neben der Leistung des Prozesses vom Verständnis und den Fertigkeiten der Mitarbeiter ab, die das Gerät bestücken und betreuen (S. 14).

Die «hydro-mechanische» Abreicherung von Mikroorganismen durch Reinigung ist dabei ein physikalisches Verfahren. Und «Reinigbarkeit» ist aus funktionalen und hygienischen Gründen ein entscheidendes Kriterium für die Wiederverwendungsfähigkeit von Medizinprodukten.

Laut dem Deutschen Arzneibuch (DAB) bedeutet Desinfektion: «Totes oder lebendes Material in einen Zustand versetzen, dass es nicht mehr infizieren kann». Zur Desinfektion können chemische oder physikalische Verfahren eingesetzt werden. Demnach ist Reinigung eigentlich eine Desinfektionsmaßnahme. Die Zeiten ändern sich und wir müssen neue Wege gehen (S. 4). Der Weg ist das Ziel, mancher Weg zuviel: Die Eignung der Transportsysteme könnte man vor der Anschaffung mittels Checkliste selbst prüfen (S. 19)!

Apropos «Hilfsmittel der Aufbereitung»: Die Einzelverpackung mit Klarsichtbeuteln kann man in eigene Hände nehmen (S. 17).

Und zu guter Letzt gehen wir noch auf die häufig fallenden (und auffallenden) Begriffe «Nicht-kondensierbare Gase» und «Trinkwasser» ein (S. 23/24). Was ist gemeint? Stimmt das eigentlich?

Das FORUM versucht, Probleme zu erkennen und zu beschreiben. Daran knüpfen sich Fragen, es entstehen Aufgaben. Finden wir eine passende Lösung!



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

Hilfsmittel der Aufbereitung

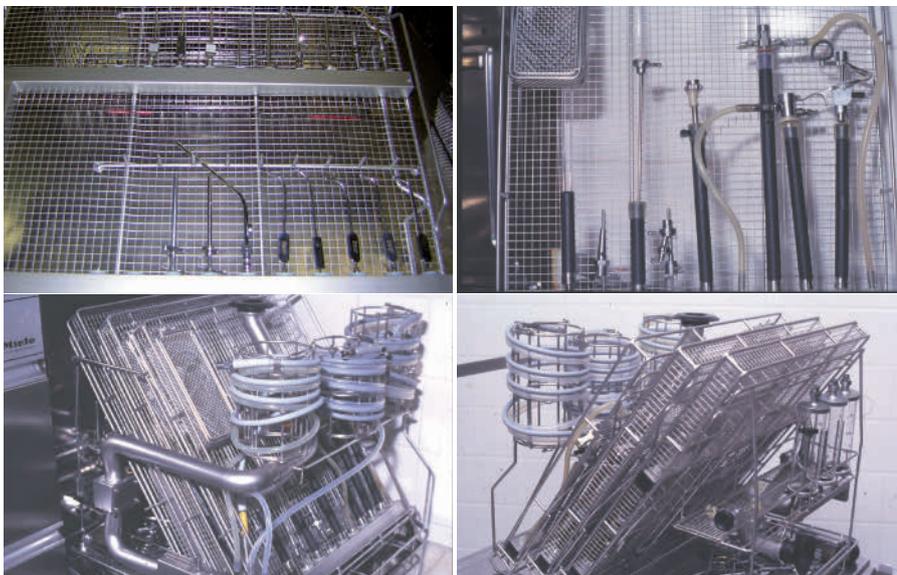
Reinigung ist die erste Desinfektionsmaßnahme!



Aerosol-Arbeitsplatz



Handdusche für Vorreinigung – mit Spritzschutz und persönlicher Schutzausrüstung!



Spezifisch konstruierte Beladungsträger für Hohlrauminstrumente



Kurze Wege für die Entsorgung



Korrekte Konnektion von Hohlkörper-Instrumenten (hier Veress-Kanüle), Verschluss nicht benutzter Spülanschlüsse



Leuchtlupe für den Packplatz

INHALT: MECHANISCH ODER AUTOMATISCH?

- 1 T.W. Fengler: Editorial
4 T.W. Fengler: Neue Wege gehen – Nachruf Wolfgang Klün

Komplexe Medizinprodukte

- 6 B. Wallace: Das da Vinci®-Chirurgiesystem: validierte Aufbereitungsverfahren und Regeleinhaltung
10 T.W. Fengler: Sein oder Haben: Kann ein komplexes Medizinprodukt sauber *sein*? Oder *haben* wir Aufbereitungsprobleme?

KRINKO 2012

- 13 R. Graeber, T.W. Fengler: Was gibt es Neues bei der KRINKO 2012?

Reinigung

- 14 W. Michels: Zur Verwendung vollentsalzten Wassers in RDG

Verpackung

- 17 C. Wolf: Klarsichtbeutel einfach selbst herstellen

Transport

- 19 M. Kögel: Entscheidungskriterien zur Auswahl des «richtigen» geschlossenen Transportwagensystems für einen optimalen Aufbereitungskreislauf

Zu guter Letzt

- 23 Was sind inerte Gase?
24 Was ist Trinkwasser?

HILFSMITTEL DER AUFBEREITUNG

IN VORBEREITUNG:

Volume 22 der Schriftenreihe
FORUM Medizinprodukte & Prozesse

Hands on ... the medical device!

mit einer englischsprachigen Auswahl erscheint zum
WFHSS-Kongress, zum CMEF China, zur MEDICA und zum
Arab Health Congress 2015

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 2014

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, Industrienformationen 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.



Neue Wege gehen – ein Nachruf

Wolfgang Klün (24.7.1945 – 4.6.2014), Geschäftsführer von ebro Electronic von 1994 bis 2011

T.W. Fengler

Können Geschäftspartner Freunde sein? Diese Frage kam mir in den Sinn, als ich von seinem Tod erfuhr.

Wolfgang Klün hat in seiner Zeit als Geschäftsführer von ebro Electronic einen maßgeblichen Beitrag zur Verbesserung der Aufbereitung von Medizinprodukten geleistet, indem er die Einführung von Datenloggern zur Prozessüberwachung in die Aufbereitung von Medizinprodukten vorantrieb. Unter seiner Leitung entwickelte sich ebro Electronic zu einem marktführenden Unternehmen im Bereich der Messtechnik für ZSVA, Lebensmittelindustrie und Pharmazie. Es ist sein Verdienst, dass ebro-Datenlogger heutzutage aus der deutschen ZSVA nicht mehr wegzudenken sind.

Im FORUM-Band 17 (2013) hat Wolfgang Klün Rückschau auf seine Lebensleistung gehalten und unter dem Titel «Die Geschichte des ebro-Thermologgers» ein Stück weit auch seine eigene Geschichte erzählt.* Wir möchten hier noch einmal einige der wichtigsten Stationen ins Gedächtnis rufen.

Klün arbeitete bereits Mitte der Siebziger Jahre im Verkauf von Datenloggern, als diese Geräte noch alles andere als handlich (eher Kofferraum-füllend) waren. Sie kosteten ein kleines Vermögen und wurden beispielsweise in der Automobilherstellung eingesetzt. So beobachtete er verschiedene Innovationen an Datenloggern (Verkleinerung, Temperaturbeständigkeit, elektronische Datenspeicherung) sowie die Entwicklung der Firma ebro, von einem Hersteller von Fernsehleuchten und Steckernetzgeräten zu einem Innovations-treiber (1989 erster batteriebetriebener Temperaturlogger Tempitimem).

Es war die Geburtsstunde der ersten ebro-Thermologger. Einsatzgebiete für die neue Technik waren zunächst die Temperaturüberwachung für tiefgekühlte Waren und ab 1990 die Prozessüberwachung bei der Pasteurisation (mit dem Datenlogger EBI 85) bzw. Sterilisation von Lebensmitteln (mit dem EBI 125, mit einem Messbereich von bis zu +125 °C). Mithilfe von Datenloggern konnte nun erstmalig eine Validierung sowie die tägliche Routinekontrolle von Nahrungsmittelherstellungsprozessen durchgeführt werden, ohne auf ein Validierungssystem mit Kabel-gebundenen Thermoelementen angewiesen zu sein. Das erleichterte die Handhabung unter Vermeidung eines Kabelgewirrs.

Während für den EBI 125 neue Einsatzmöglichkeiten in der Pharmaindustrie erschlossen wurden, übernahm Wolfgang Klün die Geschäftsführung von ebro Electronic.

1998 entwickelte ebro die Software Winlog 2000, die erste Software in Europa, die den Standard der FDA vollständig erfüllte. Der TÜV Süd zertifizierte bzw. validierte 1998 erstmalig ein Logger-System nach diesem Standard. Ab 1999 begann Klün mit der Erschließung eines neuen Einsatzgebietes für Datenlogger in der ZSVA, als ausschließlich chemische oder biologische Indikatoren zur Routinekontrolle der Prozesse in Dampfsterilisatoren bzw. RDG eingesetzt wurden. Verlaufskontrolle von physikalischen Parametern «live» statt Endpunktbestimmung durch Farbumschlag!

«Die Validierungsnotwendigkeit von Dampfsterilisationsprozessen war 1999 in den meisten Krankenhäusern trotz der Validierungsnorm EN 554 weitgehend unbekannt und wurde nur sehr zögerlich um-



gesetzt.», analysierte Klün im Rückblick. «Eine Validierung von RDG-Prozessen war damals undenkbar. Hier fehlten die entsprechenden gesetzlichen Voraussetzungen sowie das technische Bewusstsein, um die Prozesse näher zu hinterfragen. Die ZSVA vertraute ausschließlich den Maschinen und deren Prozessen.» ebro war dennoch auf der Medica 1999 und 2000 zunächst recht erfolglos.

Die richtige Mischung aus Hartnäckigkeit, strategischem Geschick und Zufall führte die Geschäftsidee der Thermologger für

* Vgl. Klün, W: Die Geschichte des «ebro-Thermologgers» – vom Nobody zum Marktführer. In: FORUM-Schriftenreihe Band 17, Beilage in ZentrSteril 21, Heft 2/2013: 20–23

Dr. med. Dipl. Ing. T.W. Fengler, CLEANICAL® GmbH, Im AUGUSTA-Hospital, Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin; E-mail: info@cleanical.de

die Prozessvalidierung bei der Aufbereitung schließlich doch noch zum Erfolg. Eine erste größere Lieferung an die ZSVA der Universität Aachen ermöglichte die Thematisierung der klinischen Routineüberwachung der Aufbereitungsprozesse von Medizinprodukten per Datenlogger. Es folgten Kooperationen mit verschiedenen Beratern sowie Herstellern von Dampfsterilisatoren und RDG. 2001/2002 wurde mit dem MPG, der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MP-BetreibV) sowie den «Anforderungen an die Hygiene» des RKI die gesetzliche Grundlage für die MP-Aufbereitung in Deutschland geschaffen. Insbesondere die Forderung nach «geeigneten validierten Verfahren» war wie maßgeschneidert für die Vorteile der Datenlogger gegenüber statischen chemischen oder gar zeitverzögerten biologischen Indikatoren. «Das A_0 -Wert-Konzept wurde durch die ISO 15883 erfolgreich eingeführt und löste die biologischen Indikatoren komplett ab. Zu dieser Zeit hatten viele Sterilisatoren noch kein Aufzeichnungssystem, sodass auch hier der ebro-Thermologger zur Druck- und Temperaturüberwachung zum Einsatz kam. Die Softwarelösung Winlog.med wurde speziell für die Benutzer in der ZSVA entwickelt, um die Möglichkeit ei-

ner einfachen Routinekontrolle zu schaffen. Innerhalb von fünf Jahren entwickelte sich die ebro Electronic GmbH in der ZSVA europaweit zum Marktführer für Thermologger. «Viele ZSVA-Mitarbeiter sprachen von 'dem ebro' und meinten damit einen Thermologger.», erinnerte sich Klün später.

Es folgten weitere Entwicklungen und Innovationen: flexiblere Temperatursensoren und drahtlose Echtzeitmessung (Funk-Thermologger), die Ausweitung der Messbereiche (beim EBI 10 Temperaturmessbereich von -80 °C bis $+400\text{ °C}$ und einen Druckmessbereich von 1 mbar bis 4000 mbar), eine Validierungssoftware, die die Anforderungen von ISO 15883 und ISO 17665 erfüllt sowie ein preiswerter elektronischer Bowie-Dick-Test (EBI 15) nach ISO 11140-4.

Als Wolfgang sich 2011 in den wohlverdienten Ruhestand verabschiedete, war ebro Electronic Marktführer für Thermologger in der ZSVA, inzwischen ein völlig anderes Unternehmen, mit globaler Ausrichtung und weltweit über 100 Vertriebspartnern.

Intensive Geschäftskontakte mit China und verschiedene Vortragsreisen seit 2005 bereicherten unsere Beratungstätigkeit persönlich und belegen seine voraus-

schauende Sichtweise. Dabei bot er einem seine Erfahrung und Meinung an, sagte, was ihm einfiel. Ohne Wenn und Aber – immer authentisch, ob fröhlich, ernst oder böse (was er nicht lange durchhielt).

Lebensfroh wie er war, gönnte er anderen, verlangte sicherlich viel, gab aber auch viel. Gern erinnere ich mich der Business-Meetings beispielsweise an und auf der Donau, zu denen er uns aus Berlin einlud. Diese Offenheit und Transparenz im geschäftlichen Auftritt war ungewöhnlich und bezeichnend für seine Arbeit.

Wer Wolfgang Klün kannte, der schätzte seine positive Lebenseinstellung, sein offenes und ehrliches Wesen, er verstrahlte Wärme, man fühlte sich in seiner Nähe wohl. Hervorzuheben sind sein menschliches und soziales Verhalten. Für Ihn stand immer der Kunde im Mittelpunkt. Ich kann mich noch sehr gut an einen Spruch erinnern: «Geht nicht gibt's nicht». Es war kein Spruch, es war seine Lebenseinstellung. Er war wirklich ein Schwergewicht, der seit einiger Zeit «in die Knie zu gehen» drohte, im wahrsten Sinne des Wortes hatte er Probleme zu gehen. So ganz anders riss es ihn nun um, und er ist einfach weg. Um neue Wege zu gehen. ■

Das da Vinci®-Chirurgiesystem: validierte Aufbereitungsverfahren und Regeleinhaltung

B. Wallace

Bei der minimal-invasiven Chirurgie (MIC) werden weltweit fortschrittliche Systeme wie das da Vinci-Chirurgierobotersystem eingesetzt. Aufgrund deutlich verbesserter Behandlungsergebnisse (siehe Beispiele für stützende Nachweise unten) wurden offene chirurgische Eingriffe schnell durch MIC-Eingriffe mit Systemen wie dem da Vinci-System ersetzt. In einigen Gebieten ist MIC die prädominante Chirurgielösung für Patienten, bei denen allgemeine Operationen wie eine Prostatektomie oder Hysterektomie durchgeführt werden müssen. Dieser Artikel liefert Hintergrundinformationen über das da Vinci-Chirurgiesystem und räumt Zweifel (1) am klinischen Nutzen dieses Systems und an der Erfüllung internationaler Regeln aus. Wir werden auch das Verfahren zur Aufbereitung von EndoWrist®-Instrumenten beschreiben, die zusammen mit dem da Vinci-System verwendet werden, und liefern Nachweise für ihre sichere Anwendung gemäß internationalen Standards für die Aufbereitung von Medizingeräten (2).

Intuitive Surgical, Inc. (ISI) hat im Jahre 2000 die FDA-Zulassung für sein erstes da Vinci-Chirurgiesystem erhalten. Seitdem wurden das da Vinci-System und die EndoWrist-Instrumente stetig weiterentwickelt, um verbesserte und neue roboterchirurgische Funktionen einzuführen. Seit seiner Gründung ist ISI bestrebt, die Vorteile der minimal-invasiven Chirurgie Patienten zugute kommen zu lassen, und es wurden über zwei Millionen chirurgische Eingriffe mit da Vinci-Systemen durchgeführt.

Es wurden mehr als 8000 von Experten begutachtete Artikel über robotergestützte Eingriffe mit dem da Vinci-System veröffentlicht. In diesen Artikeln, die auf Studien mit einer hohen Evidenzklasse ba-

sieren, wurden die klinischen Vorteile der da Vinci-Chirurgie ausführlich dargelegt. Als Beispiele sind unten die Nachweise der klinischen Vorteile der da Vinci-Prostatektomie und der krebsbedingten da Vinci-Hysterektomie angeführt. Bei beiden Beispielen haben die Studien den höheren klinischen Nutzen und bessere Behandlungsergebnisse im Vergleich zur offenen Chirurgie zweifelsfrei nachgewiesen.

da Vinci-Prostatektomie

- Verbesserte Krebsbekämpfung durch niedrigere positive Toleranzraten (3, 4, 5)
- Schnellere Wiederherstellung der erektilen Funktion (6, 7)
- Volle Wiederherstellung der Harnkontinenz innerhalb von sechs Monaten bei einer höheren Anzahl von Patienten (5, 6, 7)
- Verkürzte Dauer des Krankenhausaufenthalts (5 – 9)
- Weniger Blutverlust (5 – 12)
- Geringeres Komplikationsrisiko (5, 7, 12)
- Geringeres Infektionsrisiko (12)
- Weniger Schmerzen (10)
- Schnellerer Genesungsprozess (11) und schnellere Wiederaufnahme der normalen Aktivität (9)

da Vinci-Hysterektomie (krebsbedingt)

- Höhere Chance der Krebsfreiheit nach zwei Jahren (13)
- Weniger Komplikationen (13 – 19)
- Weniger Blutverlust (13 – 20)
- Weniger Schmerzen (19, 20)
- Verkürzte Dauer des Krankenhausaufenthalts (in vielen Fällen um einen Tag) (13 – 17, 19, 20)
- Schnellerer Genesungsprozess und schnellere Wiederaufnahme der normalen Aktivität (18)

Die meisten EndoWrist-Instrumente sind wiederverwendbar und die Anzahl der Anwendungen ist begrenzt. Die Anzahl wird von einem in das Gehäuse integrierten Schaltkreis überwacht. Wenn diese Anzahl erreicht wurde, lässt das Chirurgiesystem die Verwendung des Instruments nicht mehr zu. Die Anzahl der zulässigen Anwendungen für EndoWrist-Instrumente reicht von fünf bis 30, abhängig vom Anwendungsgebiet und Design des Instruments. Die meisten Instrumente können jedoch 10 Mal verwendet werden.

ISI stellt Aufbereitungsanleitungen zur Verfügung, die der Norm ISO 17664 (21) entsprechen und die die zugelassenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren für EndoWrist-Instrumente, -Endoskope und -Zubehörkomponenten beschreiben. In diesem Artikel wird das maschinelle Verfahren zur Reinigung der EndoWrist-Instrumente beschrieben, da es am häufigsten in Europa angewendet wird. Das Reinigungsverfahren umfasst einfache manuelle Vorreinigungsschritte, denen die Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät folgt. Ein manuelles Verfahren unter Verwendung eines Ultraschallbads ist ebenfalls zugelassen. Abbildung 1 gibt einen Überblick über das zugelassene maschinelle Reinigungsverfahren für EndoWrist-Instrumente.

Anders als bei einfachen oder laparoskopischen Chirurgiegeräten, die während der Verwendung vollständig den Verschmutzungen innerhalb des chirurgischen Felds ausgesetzt sind, weisen EndoWrist-

Brian Wallace, PhD, Director, Device Reprocessing and Sterilization, Intuitive Surgical, Inc. Sunnyvale, Kalifornien, USA
E-mail: Brian.Wallace@intusurg.com

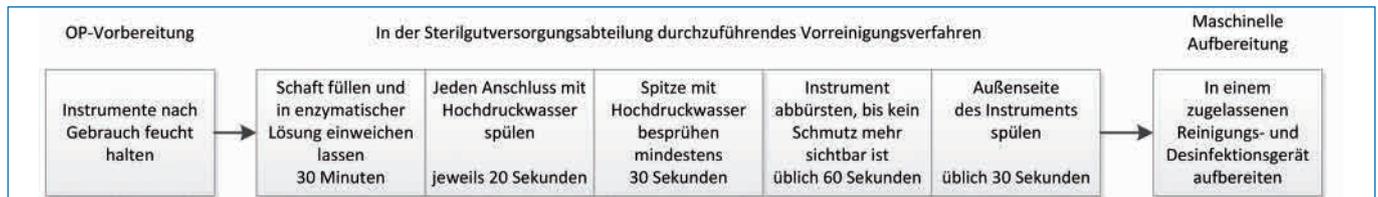


Abb. 1: Schritte des maschinellen Reinigungsverfahrens (einschließlich der Vorreinigungsschritte) für das da Vinci S- und da Vinci-Si-8-mm-EndoWrist-Instrument.

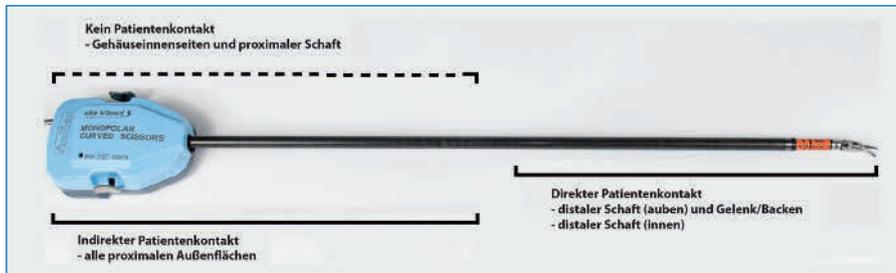


Abb. 2: EndoWrist-Instrument mit den verschiedenen Bereichen, die direkten, indirekten und keinen Patientenkontakt aufweisen.

Instrumente deutlich kleinere Bereiche auf, die direkten, indirekten oder keinen Patientenkontakt haben (abhängig vom Design und der Verwendung des Instruments während des Eingriffs). Die Bereiche des Instruments sind in Abbildung 2 dargestellt.

Während eines da Vinci-Eingriffs wird die Abdominalhöhle mit einem Druck von ca. 1 bar insuffliert, um ein offenes chirurgisches Feld zu bilden. Als Folge kann Blut in das distale Schaftinnere während eines Eingriffs eindringen, indem es entlang der sich bewegenden Seilzüge fließt. Das Eindringen von Flüssigkeit wird jedoch durch die Dichtung des distalen Schafts, durch die die Seilzüge geführt werden, begrenzt. Sämtliches Blut, das in das Schaftinnere eingedrungen ist, wird während der Aufbereitung mittels eines Spülschlauchs entfernt. Dieser wird an der Gehäuserückseite angebracht und schließt eng mit dem Ende des distalen Schaftinneren ab. Abbildung 3 stellt die Spülanschlüsse des EndoWrist-Instruments dar, über die eine ordnungsgemäße Reinigung der Innenflächen des Instruments sichergestellt wird.

Durch entsprechende Schulungen und die Durchführung des validierten ISI-Reinigungsverfahrens kann eine Sterilgutversorgungsabteilung ausgezeichnete Reinigungsergebnisse erzielen (sowohl bei der Typprüfung als auch der Leistungsqualifikation gemäß ISO 15883). Die Reini-

gungswirksamkeit bei EndoWrist-Instrumenten wird durch die Sichtprüfung der Außenflächen und die Messung von Proteinrückständen in Proben evaluiert, die an Patientenkontaktbereichen, einschließlich der distalen Spitze und des Schaftinneren, genommen werden. Akzeptable Reinigungsergebnisse werden regelmäßig erreicht, wobei auch der Warnwert von 100 µg, der in den für Deutschland geltenden KRINKO-Richtlinien (22) festgelegt ist, unterschritten wird. In einigen Fällen lagen die Ergebnisse der Proteinquantifizierungstests bei Krankenhäusern in Deutschland unter der Nachweisgrenze. In Abbildung 4 werden die Ergebnisse der Quantifizierungstests von europäischen Krankenhäusern dargestellt. Es wurden die distale Spitze und das distale Schaftinnere auf Proteinrückstände getestet. Die Methoden zur Durchführung von zerstörungsfreien und Zerstörungstests für EndoWrist-Instrumente sowie die Ergebnisse von Ringversuchen verschiedener anerkannter Hygieneinstitute wurden von der Arbeitsgruppe da Vinci veröffentlicht (23, 24).

Bei Instrumenten aus deutschen Krankenhäusern, die das Ende der klinischen Lebensdauer erreicht hatten, wurden zusätzlich zu den Endpunkt-Quantifizierungstests, die zur Stützung der Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten gemäß ISO 15883

durchgeführt wurden, Sichtprüfungen der Komponenten des distalen Schaftinneren der EndoWrist-Instrumente durchgeführt. Abbildung 5 illustriert die Sauberkeit der distalen Komponenten des zerlegten Instruments nach 10 Zyklen der klinischen Anwendung und Aufbereitung.

Da Vinci-Systeme und -Geräte sind in 54 Ländern, einschließlich Ländern der EU, für den Verkauf zugelassen bzw. tragen die CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie des Rates 93/42/EEC für Medizinprodukte (allgemein als Medizinprodukterichtlinie bezeichnet). Weiterhin wird die Konformität mit der Medizinprodukterichtlinie und dem zugrundeliegenden Qualitätssystem QDS/ISO 13485:2012 regelmäßig von der benannten Stelle PreSafe/DGM (Nummer der benannten Stelle 0543) neu beurteilt. DGM führt jährliche Überwachungsaudits durch, die die Überprüfung der technischen Akten sowie der Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst. ISI besitzt Übereinstimmungszertifikate für DS/ISO 13485:2012 und Anhang II der Medizinprodukterichtlinie und lässt diese Zertifikate regelmäßig erneuern. Weiterhin besitzt ISI viele andere Qualitätssystemzertifikate und -lizenzen, die weltweit von Behörden ausgestellt wurden. Intuitive Surgical hat Validierungen der Aufbereitungsverfahren für EndoWrist-Instrumente durchgeführt, einschließlich der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation gemäß weltweit geltender Richtlinien und Regeln. Diese Regeln werden auf den Produktetiketten und in den Gebrauchsanweisungen von ISI angegeben.

Da Vinci-Chirurgiesysteme sind in mehr als 50 Ländern weit verbreitet, und geschulte Chirurgen sind von den eindeutigen klinischen Vorteilen der minimal-invasiven da Vinci-Eingriffe an ihren Patienten überzeugt. Weiterhin sind EndoWrist-Chirurgieinstrumente und deren Aufbereitungsanleitungen so ausgelegt, dass sie sicher und effektiv in der Chirurgie ein-

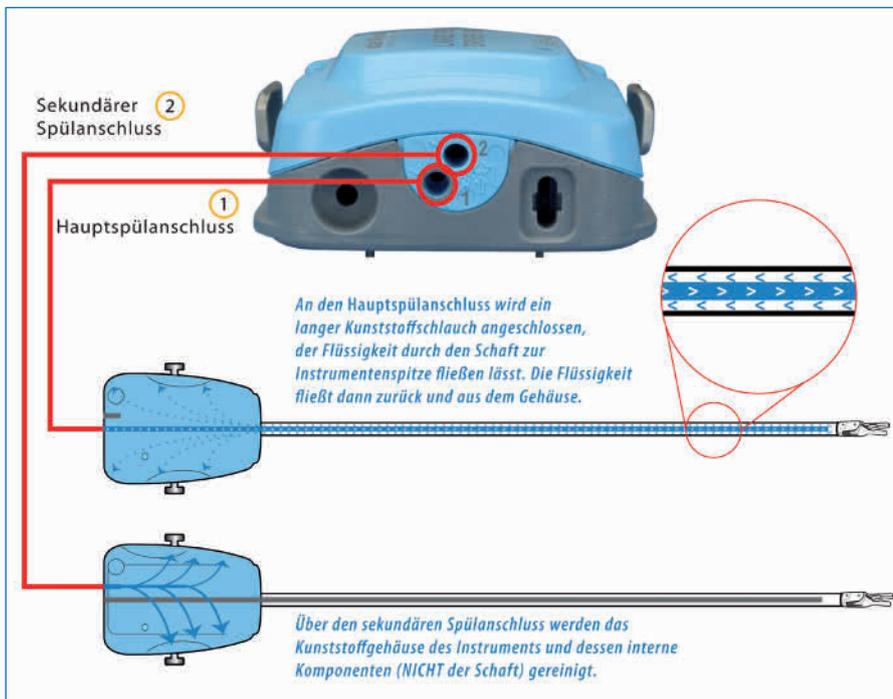


Abb. 3: Mechanismus im EndoWrist-Instrument zur Spülung der inneren Komponenten

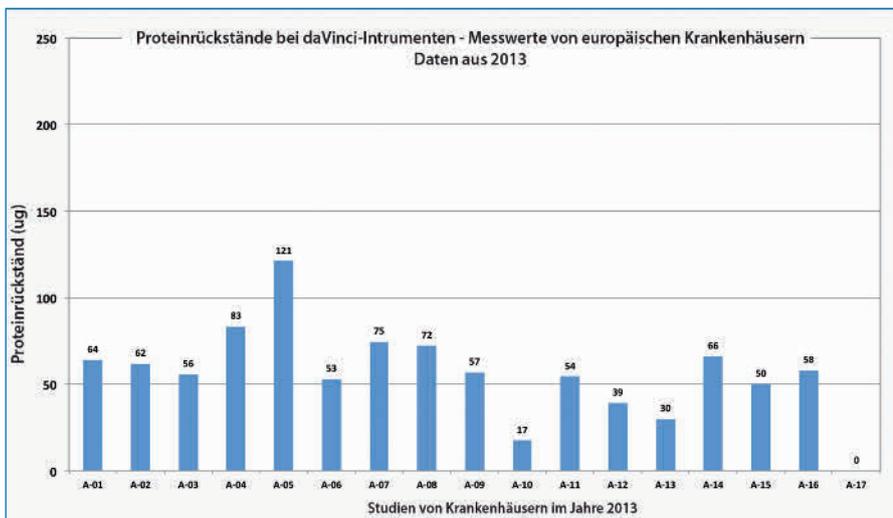


Abb. 4: Reproduzierbare Restproteinergebnisse von Tests, die in europäischen Krankenhäusern für klinische verwendete EndoWrist-Instrumente durchgeführt wurden

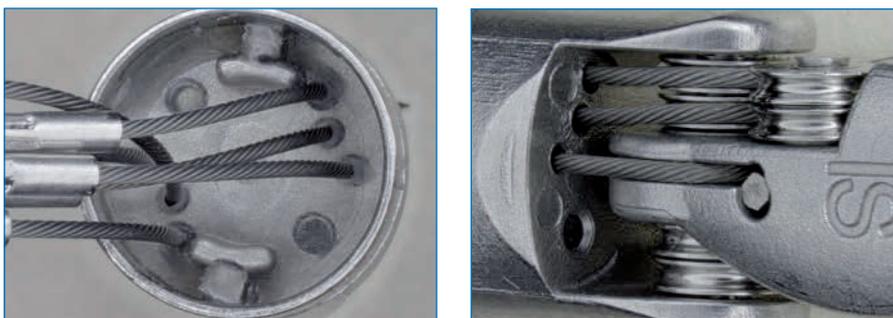


Abb. 5: Die Fotos weisen die Sauberkeit der distalen Komponenten von EndoWrist-Instrumenten nach 10 Zyklen der klinischen Anwendung und Aufbereitung nach.

gesetzt werden können und alle Gesetze und Regeln, die am Einsatzort gelten, voll eingehalten werden. Intuitive Surgical ist weltweit kein Vorfall bekannt geworden, bei dem ein Gesundheitsschaden eingetreten ist, der nachweislich mit Proteinrückständen oder anderen Kontaminationen bei einem da Vinci-Instrument aufgrund einer unzureichenden Instrumentenaufbereitung im Zusammenhang stand. ■

Literatur

- Fengler TW. Da Vinci-Instrumente zum mehrmaligen Einsatz: Einmal, mehrfach oder keinmal verwendbar? FORUM Medizinprodukte & Prozesse (2014) 20: 28.
- EN ISO 15883-1: 2009 Washer-disinfectors Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
- Weerakoon M et al. Predictors of positive surgical margins at open and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: a single surgeon series. J Robotic Surg (2011) DOI 10.1007/s11701-011-0313-4.
- Coronato EE et al. A multi-institutional comparison of radical retropubic prostatectomy, radical perineal prostatectomy, and robot-assisted laparoscopic prostatectomy for treatment of localized prostate cancer. J Robotic Surg (2009) 3: 175–178.
- Health Information and Quality Authority (HIQA), reporting to the Minister of Health-Ireland. Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures, 21 September 2011.
- Rocco B et al. Robotic vs open prostatectomy in a laparoscopically naive centre: a matched-pair analysis. BJU Int. 2009 Oct;104(7):991–5. Epub 2009 May 5.
- Ficarra V et al. A prospective, non-randomized trial comparing robot-assisted laparoscopic and retropubic radical prostatectomy in one European institution. BJU Int. 2009 Aug;104(4):534–9. Epub 2009 Mar 5.
- Ho C et al. Robot-Assisted Surgery Compared with Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical Effectiveness and Economic Analyses [Internet]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2011 (Technology report no. 137).
- Hohwu L et al. Open retropubic prostatectomy versus robot-assisted laparoscopic prostatectomy: A comparison of length of sick leave. Scand. J. Urol. Nephrol. Apr 7 2009: 1–6.
- Menon M et al. Prospective comparison of radical retropubic prostatectomy and robot-assisted anatomic prostatectomy: the Vattikuti Urology Institute experience. Urology. 2002 Nov; 60(5): 864–8.
- Miller J et al. Prospective evaluation of short-term impact and recovery of health

- related quality of life in men undergoing robotic assisted laparoscopic radical prostatectomy versus open radical prostatectomy. *J Urol.* 2007 Sep;178(3 Pt 1): 854–8; discussion 859. Epub 2007 Jul 16.
12. Carlsson S et al. Surgery-related complications in 1253 robot-assisted and 485 open retropubic radical prostatectomies at the Karolinska University Hospital, Sweden. *Urology.* 2010 May;75(5): 1092–7.
 13. Lau S et al. From McGill University: At two-year post-op follow-up. Outcomes and cost comparisons after introducing a robotics program for endometrial cancer surgery. *Obstet Gynecol.* 2012 Apr; 119(4): 717–24.
 14. Paley PJ et al. Surgical outcomes in gynecologic oncology in the era of robotics: analysis of first 1000 cases. *Am J Obstet Gynecol.* 2011 Jun;204(6):551.e1–9. Epub 2011 Mar 16.
 15. Estape R et al. Robotic-assisted total laparoscopic hysterectomy and staging for the treatment of endometrial cancer: a comparison with conventional laparoscopy and abdominal approaches. *J Robotic Surg* 2009 DOI 10.1007/s11701-011-0290-7.
 16. DeNardis SA et al. Robotically assisted laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy and lymphadenectomy for endometrial cancer. *Gynecologic Oncology* 2008;111: 412–417.
 17. Boggess JF et al. A comparative study of 3 surgical methods for hysterectomy with staging for endometrial cancer. *Am J Obstet Gynecol* 2008.
 18. Bell MC et al. Comparison of outcomes and cost for endometrial cancer staging via traditional laparotomy, standard laparoscopy, and robotic techniques. *Gynecologic Oncology* III 2008: 407–411.
 19. Halliday D et al. Robotic radical hysterectomy: comparison of outcomes and cost. *J Robotic Surg* (2010) 4: 211–216. DOI 10.1007/s11701-010-0205-z.
 20. Magrina JF et al. Robotic surgery for endometrial cancer: comparison of perioperative outcomes and recurrence with laparoscopy, vaginal/laparoscopy and laparotomy. *Eur J Gynaecol Oncol.* 2011;32(5): 476–80.
 21. EN ISO 17664:2004 – Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the reprocessing of resterilizable medical devices.
 22. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten». *Bundesgesundheitsblatt* 2012-55:1244–1310. DOI 10.1007/s00103-012-1548-6).
 23. Wehrl M and Michels W. Methode zur Prüfung der Reinigung von Robotik-Instrumenten der minimal invasiven Chirurgie. *Zentr Steril* (2013) 3: 195–200.
 24. Wehrl M, et al. Ringversuche der AG DaVinci zur Etablierung einer Methode zur Überprüfung der Reinigungswirkung bei Robotik-Instrumenten. *Zentr Steril* (2014) 3: 165–172.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

Nächste Validierung

2013

2014

2015

GMP GmbH
Cleanical Medical Processes

2016

2017

2018

Hotline: 0172 / 73 82 439

Sein oder Haben: Kann ein komplexes Medizinprodukt sauber *sein*? Oder *haben* wir Aufbereitungsprobleme?

T.W. Fengler

I Saubere Medizinprodukte?

Als wir den Hygienikern vor 20 Jahren Probleme bei der Reinigung von luminalen Instrumenten vorstellten, wurden wir darauf hingewiesen, dass es sich um Probleme der Industrie handelt und sie als Hygieniker nur für die Prüfungen zur Wirksamkeit der Desinfektion zuständig seien.

Inzwischen sieht man auf den Kongressen immer mehr Inhalte, die sich ausschließlich mit der Frage «Ist das sauber?» beschäftigen. Auch durch die Prionen-Forschung, anhand der Problematik «falsch gefalteter» Proteine, haben wir gelernt, dass visuell sauber nicht rein und ein Proteinrückstand bedenklich ist (ungeachtet der geringen klinischen Relevanz von Prionen-Infektionen, so es sie gibt).

Wie im Jubiläumsband des Internationalen FORUM Medizinprodukte & Prozesse http://www.cleanical.de/media/pdf/Forum2014_20_web.pdf wieder nachzulesen ist, macht die Reinigung von Medizinprodukten technische Fähigkeiten auf allen Seiten erforderlich:

- Der Hersteller muss im Rahmen der Inverkehrbringung und Marktbeobachtung seine im Gesundheitsmarkt befindlichen Medizinprodukte im Blick behalten (Risiko-Bewertung und Überwachung).
- Der Hersteller muss seine Medizinprodukte für die Aufbereitung qualifiziert haben und validierbare manuelle sowie maschinell unterstützte Prozesse spezifizieren.
- Der Betreiber muss bei der Beschaffung und Benutzung sicherstellen, dass es zu keiner Gefährdung von Patient, Mitarbeiter und dritter unbeteiligter Personen kommen kann, mit Blick auf die Verpflichtungen, die aus dem Patientenvertrag erwachsen.

- Der Anwender muss das Medizinprodukt verstehen, was auch bedeutet, dass er in der Lage sein muss, es aufzubereiten, wenn es als wiederverwendbar gekennzeichnet ist.
- Die regionalen Kontrollbehörden müssen in der Arbeit miteinander abgestimmt auf Abweichungen sach- und fachgerecht reagieren, mit dem Ziel der inhaltlichen Verbesserung und Gesunderhaltung im weiteren Sinne der Qualitätssicherung im Gesundheitssystem.

Selbstredend handelt es sich hierbei um eine Güterabwägung, da jegliche Behandlung mit Risiken behaftet ist. Eingriffe wie in der Endoskopie und noch mehr in der Chirurgie haben ja nur deshalb das Einverständnis des Patienten, weil er vermuten darf, dass die mehr oder weniger invasive chirurgische oder endoskopische Therapie-Maßnahme zu seiner Gesundheit oder «Gesundung» beiträgt. Dafür nimmt der Patient ggf. auch eine Operation in Kauf. Hygieniker sprechen gern von den «800.000 nosokomialen Infektionen» im Jahr in deutschen Krankenhäusern und meinen damit, diese wären vermeidbar. Das stimmt nur teilweise:

- Im Krankenhaus sind kranke Menschen und hochspezialisierte Mikroorganismen präsent.
- Therapien schwächen oft die Immunabwehr (OP, Chemotherapie)
- Jeder Mensch hat «seine» Mikroorganismen, denen er «Asyl gewährt». Im Krankenhaus kommt er in Kontakt mit vielen, neuen und andersartigen Mikroorganismen, die seine Immunabwehr überraschen und zu einer Infektion führen können.
- Mit dem demographischen Wandel haben wir in den Krankenhäusern mehr ältere, geschwächte Menschen

Das Medizinprodukt ist bei den nosokomialen Ursachen nur ein Risikofaktor unter vielen anderen. Man denke an den durch Atmen und Sprechen durchgefuechteten Mundschutz des Operateurs, zugige Klima-Anlagen oder wehende Kittel von eiligem Personal. Abgesehen von unzureichender Händehygiene als wahrscheinlicher Hauptursache von Infektionen, wie Semmelweis im 19. Jahrhundert zu beweisen wusste, wofür er bekanntlich angefeindet wurde.

Operiert wurde vor 150 Jahren mit bloßen Händen. Es war damals durchaus üblich, einen Kaiserschnitt mit Hilfe des «heilsamen Eiters» ohne Naht vom Inneren des Bauches her zusammen wachsen zu lassen. Ein Drittel der Frauen verstarb an bakteriellen Infektionen, die man anhand der seit Jahrhunderten verfügbaren Mikroskope hätte diagnostizieren können. Es fehlte nicht unbedingt an den Mitteln, aber wohl am Verständnis.

Dennoch: Wir müssen zur Kenntnis nehmen, dass Kranke, nicht Gesunde in Krankenhäusern kommen, und diese Einrichtungen ganz verschieden gerüstet sind, in Hinblick auf hygienische wie auf technische Voraussetzungen.

I Die Rolle komplexer Medizinprodukte

Der Hersteller qualifiziert ein Verfahren zur manuellen und zur maschinell unterstützten Aufbereitung seiner Medizinprodukte (siehe EN ISO 17664). Der Betreiber im Allgemeinen und der Anwender im Besonderen muss ein validiertes Verfahren zur Aufbereitung aller seiner Produkte einsetzen. Das setzt voraus, dass das vom Hersteller für seine Auswahl an Medizinprodukten qualifizierte Verfahren in diesem konkreten Krankenhaus verfügbar ist und dort zur Wiederaufbereitung für den Einsatz am Patienten validiert eingesetzt werden kann.

Es kann also geschehen, dass ein Medizinprodukte-System teuer erworben wird, aber die Einkaufsabteilung nicht bedacht hat, wie die Aufbereitung funktioniert. In der Vergangenheit hat sich dies insbesondere bei der Einführung von Robotersystemen sehr eindrücklich gezeigt, bei denen die Manipulatoren nur bei der richtigen Abfolge und Konfiguration von händischen Vorreinigungsschritten und entsprechend verfügbaren Beladungswagen im leistungsfähigen Reinigungs-Desinfektionsgerät (gemäß den Validierungsvoraussetzungen bei Inverkehrbringung, niedergelegt in der Gebrauchsanweisung, «Manual») gereinigt werden konnten. Dabei ist maßgeblich der manuelle Anteil für das Ergebnis bedeutend. Roboter sind hinsichtlich der chirurgischen Präzision ein enormer Fortschritt und die Aufbereitung in diesem Fall ein enormer Rückschritt. Was hilft eine Gebrauchsanweisung, wenn ich die Verfahrensschritte des Prozesses in meiner Aufbereitungsabteilung nicht durchführen kann? Der Betreiber beschafft Medizinprodukte nach verschiedenen Gesichtspunkten. Da ist die Investition in einen OP-Roboter zu oft zunächst wichtiger als die Beschaffung der adäquaten Reinigungs-Desinfektionstechnik sowie Einplanung der erforderlichen Personalressourcen.

Der Anwender im bzw. der Betreiber des OP muss erfolgreich operieren, hier wird das meiste Geld verdient. Und der Aufbereiter muss schnell sein, um die Verfügbarkeit des Instrumentariums im OP sicherzustellen.

Eine erfolgreiche Hygiene muss hier die Brücke schlagen um eine effiziente Prävention zu ermöglichen. Vertrauen ist

nicht genug: Kontrolle der Besserwisser! Das medizinische Fachpersonal muss überzeugt werden von Maßnahmen, die dann auch eher eingehalten werden.

I Wie verbessern wir die Aufbereitung von Medizinprodukten?

Wir verbessern die Medizinprodukte und Prozesse durch Begreifen, Struktur und klare Begriffe. Was bringt uns derzeit das vielschichtige Regelwerk? Europäische Verordnungen, nationale Gesetze und Verordnungen, mehr oder weniger eindeutige Richtlinien, die Empfehlungscharakter besitzen (VDI 5700) und Empfehlungen, die eigentlich über die MP-Betreiberverordnung eher Richtliniencharakter aufweisen (KRINKO 2012).

Normen und Leitlinien sollen den Umgang mit Medizinprodukten regeln und erleichtern. Normen sind prinzipiell für Hersteller, sie leben mit Konstrukten, die einen Konsens beschreibend oder prüfend für die Hersteller herbeiführen wollen, damit alle von gleichen Voraussetzungen, Zweckbestimmungen und Zielen ausgehen können. Was beim Stecker und der Steckdose jedem verständlich ist, auch bei der Spurweite der Eisenbahn, das ist bei der Festlegung der Informationen, die der Hersteller von Medizinprodukten für die Aufbereitung bereitzustellen hat, oft weniger klar. Jedenfalls sind Jahre der Konsens-Findung erforderlich.

Das englische Wort für «Norm», so lehrt uns Wikipedia, bezeichnete in seiner ursprünglichen Bedeutung einen Erlass, der unter der königlichen Standarte – «standard» – erlassen wurde und von daher als rechtlich bindend betrachtet wurde. Die Zeiten der «Königs-Standards» sind indes lange vorbei und Hygieniker sind heute «Könige ohne Land».

Aber wer ist für die Forschung zuständig, wenn nicht der Lehrstuhl einer Universität? Leider sind die Aufbereitungsprozesse zu selten Gegenstand strukturierter Forschungsprojekte. Dabei verbergen sich hier anspruchsvolle naturwissenschaftliche Themen mit einiger Bedeutung für die Gesundheitswirtschaft.

Die chemische und physikalische Interaktion bei Reinigungsprozessen ist alles andere als trivial. Bei Prüfungen und Untersuchungen im Labor muss je nach verwendeter Prüfsubstanz die tatsächliche Relevanz in der klinischen Realität möglichst objektiv bewertet werden. Man den-

ke an Zement, Gries, Eigelb oder Lippenstift, Blut, Schleim und viele mehr: Alle Substanzen sind völlig verschieden zusammengesetzt und bedingt standardisierbar.

Bei einer den Prüfgegenstand nicht zerstörenden Analytik muss ja nicht nur Qualität und Quantität des Ergebnisses stimmen, sondern auch Kenntnis darüber bestehen, was und wieviel am Prüfgegenstand verblieben ist (Wiedergewinnungsrate, Zusammensetzung der Rückstände ggf. abweichend von dem, was bei der Probengewinnung in Lösung gebracht und abgespült, dann bestimmt werden konnte). Ganz verschiedene Prüfmodelle müssen in der Entwicklung und Forschung zum Einsatz kommen. Es muss ein Bezug zur klinischen Restverschmutzung an Medizinprodukten in ihren verschiedenen Einsatzfeldern erfolgen, von der Urologie bis zur Knochenchirurgie, von der Zahnheilkunde bis zur Endoskopie. Erst dann können Medizinprodukte-Simulatoren Prozesse herausfordern.

In Bezug auf die Aufbereitungspraxis müssen die vielschichtigen Einflüsse mehr Beachtung finden und es muss «der Wahrheit ins Auge geschaut werden»:

- *Da die Realitäten stets komplexer als die Modelle sind, müssen objektive Prüfungen der nach tatsächlichem Gebrauch aufbereiteten Medizinprodukte gängige Praxis werden*
- *Sinnvolle Rückstandsgrenzwerte, die hinsichtlich klinischer Relevanz überprüft werden. Wo diese zweifelhaft ist, bezieht man sich auf die Wirksamkeit der Folgeprozesse und die dauerhafte Wiederverwendung im Sinne von Funktion und Lebensdauer. Es geht dann weniger um Hygiene als um Akzeptanzwerte nach dem Stand der Technik mit stetem Optimierungsgebot.*
- *Erkenntnisse zu Retention von Rückständen in Abhängigkeit von der Medizinprodukte-Geometrie (design, Produkt-Familien) mit dem Ziel einer maximalen Rückstandsfreiheit aus hygienischen und Verschleißgründen*
- *Untersuchung und stete Beachtung der hydromechanischen Faktoren in gegebener Kammer- und Beladungskonfiguration*

In diesem Zusammenhang verweise ich auf unsere Beschreibung der hydromechanischen Vorgänge als Versuch einer Begriffsfindung:

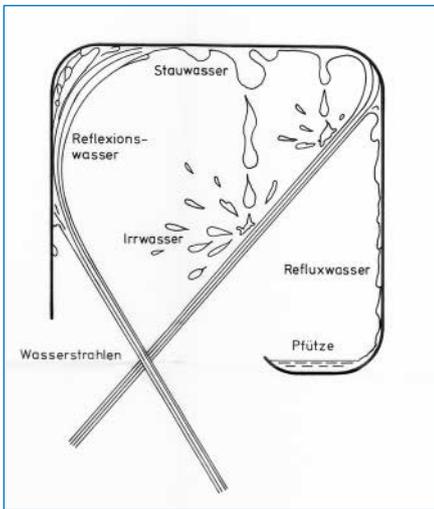


Abb. 1: Beschreibung der hydromechanischen Kräfte des Reinigungswassers in der Kammer (nach Koller)

- Sprüh- und Sprüharmspülwasser,
- Prall- und Reflexionswasser,
- Ablaufwasser,
- zerstäubtes Wasser,
- Durchspülungs- und Verzweigungswasser,
- Stau- und Sumpfwasser.

(siehe Abb. 1 – 4).

Solange wir die Begriffe nicht definiert haben, wird es schwer, Forschungsvorhaben zu beschreiben, so dass sich neue Verfahrensweisen herauskristallisieren können. Dies erklärt die Bedeutung beschreibender weltweit harmonisierter Normen (EN ISO).

Wir arbeiten zunehmend mit komplexen Medizinprodukten, spätestens, seit die

Bauchchirurgie den «Schlüsselloch»-Zugang entdeckte. Punktierende Endoskopen werden zu Operationen, man denke an die Arthroskopie.

Im Annex C der ISO 17664 Revision (Informationen des Herstellers zur Aufbereitung) wird erstmals auch eine Katalogisierung von Medizinprodukte-Gruppen vorgenommen werden, die nach den Anforderungen an die Validierung bei der Inverkehrbringung und hinsichtlich des Aufwandes bei der Aufbereitung klassifiziert sind.

Dennoch: So manches Medizinprodukt wird auch in Zukunft nicht sauber sein bzw. werden. Dies haben wir vor 15 Jahren anhand einer klinischen Multicenterstudie belegt, bei der in einem bis zwei Drittel der gereinigten (nicht desinfizierten) Medizinprodukte unterschiedlichen Designs Proteinreste abspülbar waren (SDS-OPA-Methode). Leider wissen wir bei dieser Methode aufgrund des damaligen Prüfdesigns nicht genau, was noch auf den Instrumentenoberflächen verblieben ist! (siehe Fengler ThW, Pahlke H, Michels et al.: Sind aufbereitete chirurgische Instrumente proteinfrei? Ergebnisse der klinischen Multicenter-Restkontaminationsstudie Aufbereitung (MRSA). Zentr Steril 2001; 9 (1): 20–32.)

Wir leben also mit beträchtlicher Unkenntnis über die Dynamik der Prozesse:

- Mechanisch/physikalisch: Rheologie (Strömung, Widerstände, Adhäsions- und Kohäsionskräfte, Viskosität), Druck, Impulsgröße, -frequenz, Temperatur, Zeit
- Chemisch: Zusammensetzung von Stoffen, Adhäsionskräfte, Lösbarkeit (in

Abhängigkeit von Hydrolyse, ionischer Aufladung usw.), analytische Untersuchungsmethoden

- Biologisch: Biozidie, Zusammensetzung und inflammatorische Wirkung von Restverschmutzung bzw. der chemisch umgewandelten Stoffe,
- Thermodynamik: Dampfsterilisation, Kondensation

Vielleicht leben wir nicht einmal schlecht, was die augenscheinlichen Ergebnisse der Aufbereitung in 2000 Krankenhäusern zeigen. Aber wir können auch nicht postoperative Infektionen auf die eine Ursache zurückführen. Eine derartige Fallstudie ist kaum durchführbar und ist auch im Falle der Endoskopie nicht einfach, wie die Publikation von Spach et al. aus den 80er Jahren zeigte. Immerhin wurde mit einiger Wahrscheinlichkeit die Übertragung von Tuberkulose durch Endoskopen in Einzelfällen belegt.

Prozess-Sicherheit ist damit nicht begründbar, sondern wird sich auf Organisationssicherheit der Prozesse, deren Sinnhaftigkeit, Erfüllbarkeit, Standardisierbarkeit und ein Qualitätsmanagement insgesamt beziehen müssen. Denn die Aufbereitung wird juristisch als «voll beherrschbar» angesehen, entsprechend sind die Ansprüche an Qualität und Dokumentation. Sind wir in der Lage, sie zu erfüllen? ■

Danksagung

Ich danke Herrn Dr. W. Michels für seine wertvollen Anregungen.



Abb. 2: Freie Zugänglichkeit der Siebkörbe, freilaufender Sprüharm



Abb. 3: Kontrolle der Wasserverteilung durch Sichtscheibe



Abb. 4: Komplett Spülversorgung durch vollständige Konnektion, Kontrolle der Parameter durch Datenlogger

Was gibt es Neues bei der KRINKO 2012?

R. Graeber, T. Fengler

Im Bundesgesundheitsblatt 10/2012 wurde die gemeinsame Empfehlung von KRINKO und BfArM «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» – kurz KRINKO 2012 genannt – veröffentlicht. Leser vergangener FORUM-Bände und anderer Fachmagazine werden sich erinnern, dass wir, die Chirurgie-Instrumenten AG Berlin, uns mit diesem Dokument intensiv auseinandersetzen, eine ganze Reihe von Unzulänglichkeiten benannten (Unübersichtlichkeit, inhaltliche Inkongruenzen etc.) und auch mit dem «Glossar für die KRINKO 2012» eine Arbeitsgrundlage für eine baldige Überarbeitung anboten und zur Diskussion stellten¹.

Bald zwei Jahre ist die Erstveröffentlichung nun her, ein Anlass für ein kurzes Update zum Thema Überarbeitung der KRINKO 2012.

Was hat sich getan bzw. hat sich überhaupt etwas getan?

1 Unsere Kritik an der KRINKO 2012 fand sich u. A. in *aseptica* 4/2012 und 1/2013, *Zentralsterilisation* 2/2013, *Aufbereitung in der Praxis* 1/2013, *Management & Krankenhaus*, *Supplement kompakt* 3/2013, *Hygieneinspektor* 02/2013, *FORUM* Band 17 und verschiedenen Vorträgen von Dr. Thomas W. Fengler (z. B. beim 10. Ulmer Symposium Krankenhausinfektionen 2013 und Steriltreff Berlin/Brandenburg 2013). Das «Glossar für die KRINKO 2012» wurde veröffentlicht in *FORUM* Bd.18 (2013), *Aseptica* 04/2013, *Management & Krankenhaus Kompakt* 1/2014, *Bodenschatz W: Desinfektion, Sterilisation, Reinigung, Schädlingsbekämpfung 2014* und *Hygieneinspektor* 1/2014.

2 Wenn man aber das Wort «korrekterweise» benutzt, dann sollte es auch korrekt sein: der Begriff «Leistungsbeurteilung» gehört in einen anderen Zusammenhang, nämlich zur Validierung der «Sterilisation» gemäß DIN EN ISO 17665 und gemäß DGKH-Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte, Stand Juli 2009. Hier geht es aber um die Aufbereitung von Endoskopen in RDG-E, mithin sollte von Leistungsqualifikation gesprochen werden.

3 Auf dem DGSV-Kongress in Fulda 2013 wurde die Diskussion um die KRINKO 2012 erneut kontrovers geführt. Bei dieser Gelegenheit erklärte Marc Thanheiser, beim RKI federführend für die Empfehlung zuständig, dass für eine erneute Aktualisierung ständig Hinweise der Anwender gesammelt würden. Vielleicht erfahren wir mehr auf der wieder stattfindenden Podiumsdiskussion am 10.10.14 im Programm des DGSV-Jahreskongresses, zu der auch der Herausgeber des FORUM wieder eingeladen wurde.

Zunächst das Offenkundige: eine Überarbeitung hat nicht stattgefunden und ist auch, soweit man dies im Netz recherchieren kann, nicht geplant. Immerhin wurde im Januar 2014 ein Inhaltsverzeichnis für die KRINKO 2012 nachgereicht, also eine der strukturierenden Hilfen, deren Fehlen wir mehrfach kritisiert hatten. Zudem hat es einige offizielle Erläuterungen und Konkretisierungen unklarer Punkte gegeben via die Webseite des Robert Koch-Instituts und das vom RKI herausgegebene «Epidemiologische Bulletin».

Bei Ersterem handelt es sich um FAQ (frequently asked questions = häufig gestellte Fragen) auf der RKI-Webseite, zuletzt aktualisiert im Juli 2014 und aufzurufen unter www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd_Node.html, in dem das Fachgebiet 14 des RKI Stellung nimmt zu einer Handvoll Fragen im Zusammenhang mit der Aufbereitung:

- Zulassungen für Unternehmen, die für Andere aufbereiten
- Risikoeinstufung von ERCP-Kathetern
- Geltungs-Reichweite der Anlage 7 (Stichwort: Risiko CJK/vCJK)
- geeigneter pH-Wert für prionenwirksame Verfahren (wie «mild» alkalisch?)
- Gleichbehandlung starrer und flexibler Zystoskope in Hinsicht auf eine abschließende Desinfektion?

Das «Epidemiologische Bulletin» Nr.28 des RKI vom Juli 2013 (www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2013/Ausgaben/28_13.pdf?__blob=publicationFile) stand ganz im Zeichen der KRINKO 2012, genauer gesagt der Anlage 8 (Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums). Mit der euphemistischen Umschreibung «Angeregt durch Hinweise von Fachkreisen» enthielt es «zur Vermeidung von Missverständnissen» Stellungnahmen zu den Themen:

- Qualifikation des Personals
- Prozesschemikalien (Peressigsäure bzw. Glutaraldehyd)

- Lagerung von Endoskopen (hier werden die im Hauptdokument genannten, detaillierten Lagerungszeiten nun doch wieder relativiert)
- Klarstellung zum Begriff «Revalidierung» (es ist «korrekterweise eine Leistungsbeurteilung/-qualifikation aus besonderem Anlass gemeint»)²
- Risikobewertung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium.

Auf insgesamt 2 ½ Seiten waren die Kommentare eher knapp gehalten.

Auch wenn diese Stellungnahmen den Informationen im Hauptdokument nicht widersprechen, sondern sie nur modifizieren, so kann man wohl von einer Form der Überarbeitung sprechen. Es stellt sich also auch die Frage, ob die hier enthaltenen Informationen nun ebenfalls im Sinne des § 4 Abs. 2 MPBetreibV zu «beachten» sind. «Sofern zu bestehenden Empfehlungen Ergänzungen und Kommentare notwendig sind, erfolgen diese auch im Epidemiologischen Bulletin und sind als Mitteilung der KRINKO ausdrücklich gekennzeichnet.», heißt es auf der RKI-Webseite. Das muss man wohl so verstehen, dass die Ausführungen im Bulletin seit Veröffentlichung als Ergänzung, also als zu beachtender Teil der KRINKO 2012 zu betrachten sind (im Gegensatz etwa zu den Aussagen in den FAQ). Das macht sie noch unübersichtlicher – weniger ist mehr!

Es bleibt abschließend festzustellen: Streichungen strittiger Passagen sind oftmals sinnvoller als nachgeschobene Kommentare³. Unseres Erachtens wäre es wichtig gewesen, die bisher festgestellten Fehler und Unklarheiten wenigstens redaktionell zu bearbeiten. Auf das Glossar zu den zahlreichen Fachbegriffen kann ja inzwischen dank unseres Links www.cleanical.de/news.html zurückgegriffen werden. ■

Ronald Graeber, Dr. med. Dipl. Ing. T.W. Fengler, CLEANICAL® GmbH, Im AUGUSTA-Hospital, Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin; E-mail: info@cleanical.de

Zur Verwendung vollentsalzten Wassers in RDG

W. Michels

Welche Qualität vollentsalzten Wassers benötigen wir für die RDG? In den RKI-Empfehlungen von 2001 «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» wurde die Anforderung an die Wasserqualität für die abschließende Spülung nach Reinigung und Desinfektion wie folgt gestellt: «In jedem Fall erfordert die abschließende Spülung entmineralisiertes Wasser, um Kristallbildungen auf dem Medizinprodukt, welche z. B. den anschließenden Sterilisationsprozess stören können, zu vermeiden.» Die KRINKO/BfArM-Empfehlung von 2012 konstatiert nur noch: «VE-Wasser wird empfohlen, um Ablagerungen oder Kristallbildungen auf dem Medizinprodukt zu vermeiden». Diese Änderung in der Aussage ist insofern richtig als es wissenschaftlich keine Anhaltspunkte dafür gibt, dass die Verwendung von Trinkwasser aus der Leitung oder z. B. nur enthärtetem Wasser für die Schlusspülung einen anschließenden Dampfsterilisationsprozess beeinträchtigen könnte. Eine Störung kann aber nicht ausgeschlossen werden, wenn Niedrigtemperatur-Sterilisationsverfahren zur Anwendung kommen. Aber niemand konnte mir bisher darüber Auskunft geben, welche Wasserqualität für die abschließende Spülung bei nachfolgender Niedrigtemperatursterilisation konkret erforderlich ist.

Die zu verwendende Qualität wird in der KRINKO/BfArM-Empfehlung nicht spezifiziert. Schauen wir in die Norm EN ISO 15883, so finden wir auch dort keine konkreten Hinweise auf eine für die abschließende Spülung zu verwendende Wasserqualität.

Die abschließende Spülung von Medizinprodukten mit vollentsalztem Wasser setzte sich in den 80er Jahren insbesondere hinsichtlich der Prozesse in Reinigungs-Desinfektionsgeräten auf Grund der präventiven Empfehlung des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI) durch. Dabei ging es um die Werterhaltung des Instrumentariums, um so Belagsbildungen und einer möglichen Chlorid-induzierten Korrosion vorzubeugen.

Die Krankenhäuser haben Wasseraufbereitungsanlagen, um für die Dampfzueger der Sterilisationsgeräte das Wasser in angemessener Qualität zu produzieren. In der EN 285 wurde damals für das Speisewasser u. a. die Anforderung eines Leitwertes von 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ gestellt. Da das bauseitig bereitstehende Brauchwasser somit in entsprechendem Maß entmineralisiert werden musste, war es nur erforderlich, die Anlage mit entsprechender Kapazität zu installieren und auch die RDG damit zu versorgen. Der AKI empfahl daher konkret auch diese Qualität für die Schlusspülung in RDG. 2006 wurde die überarbeitete EN 285 veröffentlicht und somit anwendbar. Die Anforderung an die Speisewasserqualität ist darin auf 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ herabgesetzt. Benötigen wir diese Qualität nun auch für die RDG?

Die Versorgung des RDG mit entmineralisiertem Wasser ist ein Aspekt, der noch nichts darüber aussagt, mit welcher Spülwasserqualität die aufbereiteten Medizinprodukte in der Schlusspülung tatsächlich abschließend in Kontakt waren und welche Inhaltsstoffe nach dem Abpumpen in dem Haftwasser und nach der Trocknung auf den Instrumenten verbleiben. Bei den RDG verschleppen sich, abhängig von der Größe der benetzbaren Gesamtfläche

und insbesondere bei schöpfenden Gegenständen (z. B. extrem bei umgekippter Nierenschale) sowie in Spaltbereichen die Prozesschemikalien mehr oder weniger, von Spülphase zu Spülphase bis in die Schlusspülung. Die Norm EN ISO 15883 sowie die Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung der RDG-Prozesse fordern, dass die Hersteller von Prozesschemikalien dem Anwender die maximal im letzten Spülwasser tolerierbaren Mengen bekannt geben sowie die Methode der Prüfung benennen. Die Hersteller sind diesem in der Weise nachgekommen, dass sie auf Grund von Toxizitätsbewertungen die Leitwerte der einzelnen Prozesschemikalien angeben, welche diese im Schlusspülwasser beisteuern dürfen (R. Glasmacher: Bestimmung von Restchemikalien bei der Validierung. aseptica; Ausgabe Juni 2008).

Wenn wir nun einen RDG-Prozess mit alkalischem Reinigungsmittel und einem Neutralisationsmittel haben, so finden wir in den zur Verfügung gestellten Angaben durchaus Leitwerte für Prozesschemikalien, die bei etwa 100 $\mu\text{S}/\text{cm}$ liegen, welche in der Schlusspülung hinzukommen dürfen. Da wir mittels Leitwertbestimmung nicht zwischen beiden Prozesschemikalien unterscheiden können, darf der Leitwert des Versorgungswassers (z. B. 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$) für das RDG nur um den Leitwert der Prozesschemikalie, welcher am niedrigsten ist, aufgestockt werden. Das Resultat kann durchaus ein einzuhaltender Leitwert von

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

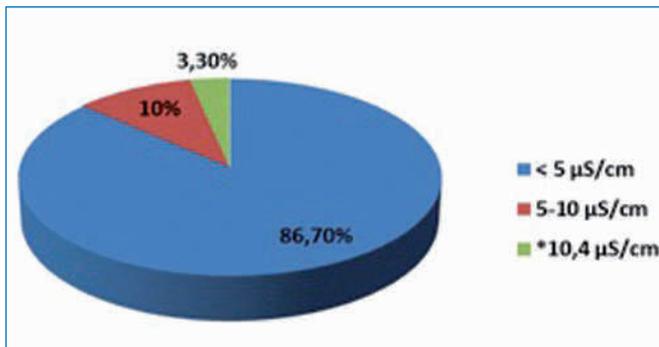


Abb. 1: Leitwerte des zur Verfügung stehenden VE-Wassers bei großen zweistöckigen RDG in 30 ZSVA

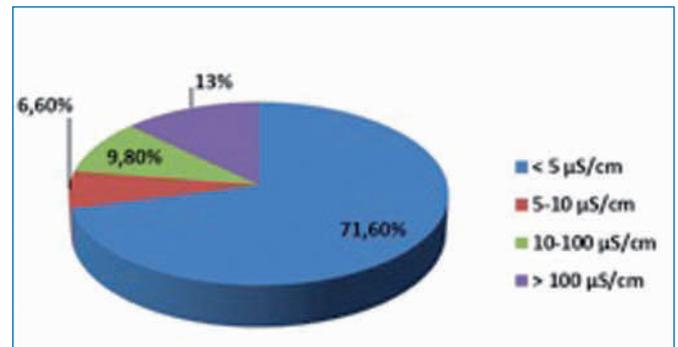


Abb. 2: Leitwerte des zur Verfügung stehenden VE-Wassers bei kleinen Frontlade-RDG in 31 Einrichtungen

über 100 µS/cm sein. Es gibt aber auch Hersteller, bei denen dieser Wert um sehr viel mehr überschritten werden darf und das Schlusspülwasser fast Leitwerte des normalen Brauchwassers haben kann. In einem Fall lag dieser sogar über 1000 µS/cm, was sehr selten bei bereitstehendem, kommunalem Wasser vorkommt.

Auf jeden Fall relativiert sich bei derart großen Mengen tolerierbarer Restchemikalien die Forderung, den Leitwert des Versorgungswassers von 15 µS/cm streng einzuhalten und noch mehr, diesen herabzusetzen. Eine orientierende Einhaltung scheint vollkommen hinreichend.

Eine Auswertung von 100 Validierungsberichten, die 2012 vorgenommen wurde, ergab, dass für die Schlusspülung bei der maschinellen Instrumentenaufbereitung in den Krankenhäusern bzw. ZSVA bei RDG mit reiner/unreiner Seite praktisch ausschließlich vollentsalztes Wasser verwendet wird. Sporadisch wurde von 30 Häusern die Qualität des verwendeten VE-Wassers herausgesucht und das Ergebnis in Abb. 1 dargestellt.

Nur eine Einrichtung hatte einen Leitwert von geringfügig über 10 µS/cm und 86,7 % Leitwerte kleiner 5 µS/cm. Für die Nachspülung in den RDG werden somit hinsichtlich der Salzinhaltsstoffe qualitativ sehr gute Wasserqualitäten verwendet bzw. eine bessere Qualität als eigentlich erforderlich wäre. Man macht deshalb keinen Unterschied zwischen den Anforderungen an die Wasseraufbereitung in der

EN 285 Anhang B (Speisewasser/Kondensat) für die Dampfsterilisatoren und der verwendeten Wasserqualität für die vorausgegangenen RDG-Prozesse.

Im Vergleich dazu wurden einmal Validierungsprüfberichte von kleinen Frontlade-RDG herausgesucht, die in Kliniken (vermutlich mehr dezentral) und ambulanten Praxen ihren Dienst tun. Die verwendeten VE-Wasserqualitäten sind dort öfter von geringerer Qualität (Abb. 2). Aber immerhin haben auch dort etwa 72 % Leitwerte kleiner 5 µS/cm und etwa 13 % verwendeten ausschließlich das bereitstehende Leitungswasser ohne Entsalzung, jedoch enthärtet (die kleinen RDG haben integrierte Enthärter).

In der ZSVA mit den zweistöckigen RDG, die i.d.R. keinen integrierten Enthärter haben, müsste das RDG zusätzlich über eine Enthärtungsanlage mit enthärtetem Wasser versorgt werden, um sicher eine Kesselsteinbildung zu vermeiden. So etwas trifft man eher selten in der Praxis an, vielmehr wird Brauchwasser mit VE-Wasser verschnitten oder auch ausschließlich VE-Wasser in der Reinigungsstufe verwendet. Bei der Verwendung vollentsalzten Wassers für die Reinigungsstufe ist diese hinsichtlich möglicher ungünstiger Wechselwirkung der Inhaltsstoffe mit der Reinigungsschemie besser standardisiert und oft ist eine bessere Reinigungsleistung gegeben (Michels W: Mit allen Wassern gewaschen. Aseptica 2002; 8 (1):14-17). So ist es positiv zu bewerten, dass bei der Erhebung 87 % der RDG auch in der

Reinigungsstufe vollentsalztes Wasser verwendeten.

Bei dieser Gelegenheit wurde auch ein kurzer Blick auf die sonstigen Bedingungen der Reinigungsmittel, Temperaturen und Wirkzeiten bei den großen zweistöckigen RDG in den ZSVA gerichtet.

Die Reinigungsstufe wurde in Bezug auf die Temperatur zu 69 % bei 55 °C und zu 26 % bei 60 °C durchgeführt wurde. Die Wirkzeit in der Reinigungsstufe nach Erreichen der Zieltemperatur betrug zu 87 % 10 Minuten. In der Regel kommen mildalkalische Reiniger zum Einsatz, die einen pH-Wert in der Flotte von etwas über pH 10 realisieren. Alkalische Reinigungsmittel mit einem pH >11 in der Spülflotte werden nur noch in etwas über 10 % der RDG eingesetzt. Eine Neutralisation wurde nur noch bei 50 % der RDG durchgeführt und aufgrund der Verwendung recht mildalkalischer Reinigungsmittel, die in Anwendungskonzentration einen pH-Wert in der Spülflotte von etwa bzw. etwas über 10 ergeben, sowie auch aufgrund der Tatsache, dass in etwas über 30 % der RDG auch zusätzlich die Zwischenspülungen mit VE-Wasser ausgeführt werden, wird auf diese verzichtet.

Insgesamt ist festzustellen, dass die Wasserqualitäten für die Prozesse in den RDG sehr gut sind und die Prozesse sowie die sich damit ergebende Leistung recht gut standardisiert zu sein scheinen. ■

WIRTSCHAFTSWUNDER



hm 8000 AS-V SealCut®:

Beutelproduktionsmaschine für die vollautomatische Herstellung von Flach-, Seitenfalten-, und Tyvek®-Beutel

- > **Wirtschaftlich:** produziert bis zu 5000 Beutel/Stunde aus Standard-Folienrollen
- > **Effizient:** wirft die gefertigten Beutel klar sortiert aus
- > **Nachhaltig:** arbeitet mit nur 200 Watt (hawo GreenTek®)
- > **Validierbar:** erfüllt die Anforderungen der DGSV Leitlinie sowie der KRINKO/BfArM Empfehlung

NEU!



Produktvideo



Tyvek® ist e. W. der E.I. du Pont de Nemours

hawo

SealCut@hawo.com · www.hawo.com

Klarsichtbeutel einfach selbst herstellen

C. Wolf



Abb. 1: Vollautomatische Beutelproduktionsmaschine SealCut® hm 8000 AS/AS-V



Abb. 2: Hans Wolf, Geschäftsführer, Ranga Yogeshwar, Christian Wolf, Geschäftsführer, bei der Verleihung der Auszeichnung «Top Innovator 2014»

Das Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen ist in der Aufbereitung von Medizinprodukten ein besonders sicheres und zuverlässiges Verpackungssystem das nicht wegzudenken ist. Die eigene Produktion von Folienbeuteln aus Standard-Folienrollen ist gängige Praxis, die grundsätzlich ein Maximum an Flexibilität bietet. Die eigene Konfektionierung von passenden Beuteln erfolgt jedoch üblicherweise manuell und ist somit mit einem erheblichen Zeit- und Personalaufwand verbunden. Zudem benötigt der Anwender die entsprechende Erfahrung, um den passenden Beutel für das zu verpackende Instrument

zuzuschneiden. Falsche Beutelgrößen erhöhen zusätzlich die Prozesskosten. hawo hat hierfür eine Lösung entwickelt, eine vollautomatische Beutelproduktionsmaschine namens SealCut® (HM 8000 AS-V) zum Fertigen von Beuteln aus Standard-Folienrollen.

Die Maschine verarbeitet Folienrollen nach EN 868 mit und ohne Seitenfalten sowie Tyvek®-Rollen¹.

I Wirtschaftliche Produktion

Die Beutel werden vollautomatisch in der gewünschten Anzahl und Länge produziert, während sich der Anwender in dieser Zeit um andere, wichtigere Arbeiten kümmern kann. Bis zu sechs Folienrollen können auf der Rollenhalterung abgelegt werden. Je nach Bestückung der Maschine werden dann bis zu 5000 Beutel pro Stunde produziert².

Auf einem optionalen Sortiermodul können Sortierschächte platziert werden in welche die SealCut® dann die produzierten Beutel sortiert einwirft.

Die gewünschte Anzahl von Beuteln in der benötigten Länge, die gesamte Konfiguration sowie alle Einstellungen der SealCut® lassen sich bequem über das Be-

dienfeld oder auch über das einzigartige hawo IntelligentScan®-System programmieren. Mit diesem Scansystem lassen sich individuell gestaltete Scanlisten erstellen, über die beispielsweise Personalnamen, zu versiegelnde Materialien oder Instrumentengrößen in die SealCut® eingelesen werden. Ganze Rezepturen lassen sich als Barcode erstellen. Mittels eines Scans weiß dann die Maschine, wie viele Beutel in welcher Länge bei welcher Temperatur herzustellen sind. Mit der sogenannten hawo SizeMatic®-Technologie kann der Anwender sogar mit nur einem Scan der Instrumentenlänge die optimale Beutelgröße konfigurieren. Die neue SizeMatic-Technologie errechnet die optimale Beutellänge automatisch. Die normativ geforderten Sicherheitsabstände werden dabei berücksichtigt. So produziert der Anwender den exakt dimensionierten Beutel.

¹ Tyvek® ist eingetragenes Warenzeichen der E.I. du Pont Nemours

² bei 6 Folienrollen, Siegelzeit 1,5 s, 100 mm Beutellänge

³ Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» (veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 10/2012)

Zu lange oder kurze Beutel gehören damit endgültig der Vergangenheit an.

Die sortiert gefertigten Beutel können bequem entnommen, weiterverarbeitet und etikettiert werden. Ein optional anschließbarer Drucker liefert automatisch ein Etikett. Alle relevanten Informationen wie Herstellungsdatum, Verfallsdatum, Chargennummer, Name des Verpackers und die Bezeichnung des Medizinproduktes können auf das Etikett gedruckt werden. Die SealCut® kann im Siegelmodus auch als reines Siegelgerät zum Verschließen der vierten Beutelseite verwendet werden.

I Validierbarer Prozess

Die SealCut® hm 8000 AS-V erfüllt die Anforderung der ISO 11607-2 sowie der KRINKO-Empfehlung³. Gemäß Norm überwacht das Gerät die kritischen Pro-

zessparameter Siegeltemperatur, Anpresskraft und Siegelzeit. Bei einer Abweichung würde der Prozess abgebrochen und der Anwender über diese informiert werden. Für die Routinekontrolle verfügt die Maschine über eine Seal Check Funktion die ebenfalls über das Bedienfeld oder über das Scansystem IntelligentScan® aktiviert werden kann. Die mit der Validierung festgelegten kritischen Parameter werden nach der Probesiegelung im Display angezeigt.

Über die standardmäßigen Schnittstellen RS 232, USB und Ethernet lässt sich die SealCut® auch in Chargendokumentationssysteme einbinden.

I Nachhaltige Technologie

Der Platzbedarf von 740 mm wurde durch eine kompakte Bauweise erreicht und auch

der Energieverbrauch von nur 200 Watt erstaunlich niedrig gehalten. Den Verbrauch an Verschleißteilen hat man ebenfalls auf ein Minimum reduziert (hawo GreenTek®). Die neue SealCut® aus dem Hause hawo zeigt wieder einmal die beeindruckende Innovationskraft dieses Unternehmens (Abbildung 2). ■

Mehr Informationen/Video:

hawo GmbH, Obere Au 2-4, 74847 Obrigheim; Tel.: 06261-97 700, E-mail: SealCut@hawo.com, Internet: www.hawo.com

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.

Entscheidungskriterien zur Auswahl des «richtigen» geschlossenen Transportwagensystems für einen optimalen Aufbereitungskreislauf

M. Kögel

Anwender/Aufbereiter im Klinikalltag stehen bei der Auswahl des «richtigen» geschlossenen Transportwagensystems zur Optimierung des Aufbereitungskreislaufes aufgrund der Komplexität dieses Themengebietes und der Vielzahl der zu berücksichtigenden Detailpunkte vor einer großen Herausforderung.

Die nachfolgende Ausführung zeigt die wesentlichen Themenfelder in diesem Zusammenhang auf und fasst im Nachgang die wichtigsten Entscheidungskriterien in Form einer Checkliste zusammen. Der Auswahlprozess des richtigen (klinikindividuellen) Logistiksystems wird hierdurch objektiviert und die Gespräche mit potentiellen Lieferanten in diesem Bereich deutlich vereinfacht.

Die «richtigen» Logistiksysteme nehmen im heutigen Klinikumfeld eine zu-

nehmende Bedeutung ein. Mit ihrer Hilfe werden krankenhauserne Prozessabläufe optimiert und hierdurch insgesamt die tägliche Arbeit im Klinikum erleichtert. Zielvorgabe innerhalb des Aufbereitungskreislaufes ist die Abbildung einer geschlossenen Prozesskette unter Berücksichtigung höchster Hygienestandards. Gerade im Teilprozess Sterilisation und den dazugehörigen Schnittstellen wird es zunehmend wichtig, die aufbereiteten/sterilisierten Medizinprodukte in einem geschützten Umfeld vom Aufbereitungsort (intern oder extern) schnell, ohne Rekontamination in den Operationsbereich zu transportieren. Genauso wichtig ist der geschützte Transport von kontaminierten Medizinprodukten vom Anwendungsort zum Aufbereitungsort.

Zur Bestimmung des für das jeweilige Klinikum optimal ausgestalteten Logistiksys-

tems sind vor einer entsprechenden Kaufentscheidung im Klinikalltag eine Vielzahl an unterschiedlichen Überlegungen anzustellen.

Neben einer großen Bandbreite unterschiedlicher Marktanbieter, die sich in Zuverlässigkeit, Qualität und Preisniveau unterscheiden, ist insbesondere zwischen den beiden grundlegenden Wagenausstattungsvarianten «Edelstahl und Aluminium» auszuwählen.

Transportsysteme aus Edelstahl zeichnen sich durch eine deutlich höhere Temperatur- und Chemikalienbeständigkeit im Vergleich zu Aluminiumlösungen aus. Gleichzeitig können Außenwagen aus Edelstahl intensiver und bei deutlich höheren Temperaturen als eine vergleichbare Aluminiumausführung aufbereitet werden.

Transportsysteme aus Aluminium, wie sie bspw. aus dem Hause Kögel geliefert



Abb. 1: Geschlossenes Transportwagensystem mit flexiblem und festem Innengestell aus dem Hause Kögel

werden, zeichnen sich hingegen durch ihr deutlich geringeres Gewicht aus. Aluminiumwagensysteme sind ungefähr um einen Faktor 1,5 – 2,5 leichter als eine vergleichbare Edelstahlvariante. Hierdurch ermöglichen sie ein agileres Transportverhalten, das gerade im beladenen Zustand eine deutliche Erleichterung im täglichen Klinikalltag bietet.

Die entsprechenden Gewichtseinsparungen bringen nicht nur ergonomische Vorteile mit sich, sondern reduzieren ebenfalls die Transportkosten zwischen externen Aufbereitern und dem Klinikum. Die Ergonomievorteile vereinfachen das tägliche Handling der Wagensysteme und unterstützen den Klinikbetreiber im Erhalt der dauerhaften Leistungsfähigkeit seiner Mitarbeiter. Ein wesentlicher Punkt,

der für die Aluminiumausführung spricht, sind die im Regelfall günstigeren Anschaffungskosten gegenüber einer vergleichbaren Edelstahlvariante.

Neben der Festlegung des verwendeten Außenmaterials ist die Eignungsprüfung des Wagensystems für den Transport zwischen externem Aufbereiter und Klinikum oder lediglich für den internen Transport von Bedeutung. Für einen optimalen Schutz des Transportgutes sind dementsprechend die Rollen sowie die Verschlussmechanik zu bestimmen.

Desweiteren ist festzulegen, ob ein Logistiksystem mit entnehmbarem oder festem Innengestell gewünscht ist. Flexible Innengestelle in Form eines Car-in-Car oder Shuttle-Systems eignen sich sehr gut für eine fallbezogene Belieferung der

verschiedenen Operationsbereiche und gewährleisten eine prozessoptimierte und insbesondere hygienische Übergabe der aufbereiteten Instrumente im OP-Bereich. Gleichzeitig wird die anschließende Abholung des kontaminierten Instrumentariums ebenfalls deutlich vereinfacht.

Die nachfolgende Checkliste fasst die wesentlichen Optionen im Rahmen der Festlegung des erforderlichen Wagensystems zusammen und erleichtert hierdurch die klinikinterne Spezifikation, die ggf. anschließende Ausschreibung, sowie die Gespräche mit potentiellen Lieferanten. ➤

Mathias Kögel, Kögel GmbH, Hagenfeldstr. 4
75038 Oberderdingen
E-mail: m.koegel@mk-koegel.de.

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

Checkliste: Festlegung des erforderlichen Wagensystems		
Fragestellung	Ausführungsvarianten	Bemerkung
1. Themenbereich: Fassungsvermögen		
Wie soll der Wagen eingesetzt werden?	<ul style="list-style-type: none"> • Interner und/oder • Externer Transport 	
Welche Materialausführung wird bevorzugt?	<ul style="list-style-type: none"> • Edelstahlausführung • Aluminiumvariante 	
Wie hoch ist die Korpusstabilität? (Verwindungssteifigkeit) Lässt sich der Wagen bspw. auch bei einer max. Beladung und Bodenunebenheiten ohne Probleme öffnen und schließen?		
Welche speziellen Anforderungen bestehen hinsichtlich der Reinigbarkeit des Wagens?	<ul style="list-style-type: none"> • Wischdesinfektion • Waschanlagentauglichkeit • Sterilisierfähigkeit 	
In wie weit wurden vom Wagenhersteller scharfe Kanten und Hinterschneidungen vermieden, um hierdurch die Handhabungssicherheit und Reinigbarkeit bestmöglich zu gestalten?	<ul style="list-style-type: none"> • Ausgestaltung der Wagen- und Türinnenseiten (fugenlose Verarbeitung) • Umlaufende Türdichtung für eine max. Staubsichtigkeit und Reduzierung der Rekontamination 	
Welche Spülschatten sind zu erwarten? (Im Innenraum, an den Türen oder zwischen dem Korpus und den Türen)		
Ist eine rückstandsfreie Trocknung innerhalb des Wagens gewährleistet?		
Erforderliche Abmessungen/Fassungsvermögen des Wagens? Sollten Container/Körbe in DIN oder ISO Abmessungen gelagert/transportiert werden? Ist eine kombinierte Lagerung/ein kombinierter Transport aus DIN und ISO Behältern gewünscht?	<ul style="list-style-type: none"> • 3 STE • 6 STE oder • 9 STE 	
Ist es geplant den Wagen auch als Fallwagen für den OP einzusetzen?		
Welche Beladungsgewichte pro Gefache sollten bei der Auslegung des Wagens vorgesehen werden?		
2. Themenbereich: Aufbereitungsanforderungen		
Welche pH-Werte im Rahmen des Reinigungsprozesses werden derzeit eingesetzt?		
Welche Reinigungsmedien werden derzeit im Rahmen der Aufbereitung verwendet?		
Ist eine Waschanlagentauglichkeit des Wagens notwendig?		
Ist die Sterilisation des Wagens sowie des ggf. Innenwagens vorgesehen?		
3. Themenbereich: Detaillierte Ausgestaltung		
Wurden Maßnahmen für einen verbesserten Wasserablauf vom Wagendach ergriffen?		
Ist der Wagen regenwasserdicht? (gerade bei externer Aufbereitung wichtig)		
Wie ist die Lärmentwicklung beim Fahren im beladenen Zustand zu beurteilen?		
Welche Verschlussystematik ist erforderlich?	<ul style="list-style-type: none"> • Einfacher Drehverschluss • Loch für Verplombung • Abschließbares Schloss • 2-Punkt-Zentralverschluss 	
Ist ein fahrbares Innengestell erforderlich?	<ul style="list-style-type: none"> • Shuttle-/Car-in-Car-System • Übernahmewagen (Ausführung in 1 oder 2 Richtungen fahrbar) • Entladeplattform • Festes Innengestell 	

Ist ein optimierter Staubschutz durch eine umlaufende Türdichtung gewünscht?		
Sind umlaufende Wandabweiser bzw. Stoßleisten notwendig?		
Sollten die Innengestelle höhenverstellbar sein? Falls ja in welcher Rasterung?		
Sollte das fahrbare Innengestell längs und/oder quer geschoben werden können?		
Ist eine Auszugsstoppfunktion für die transportierten Behälter erforderlich?		
Welche speziellen Anforderungen an den Ankopplungsmechanismus zwischen Übernahmewagen und Schrankwagen zur Herausnahme des Einschubgestells sind für ein Höchstmaß an Handhabungssicherheit vorzusehen?		
Welche Rollenausführung ist gewünscht?	<ul style="list-style-type: none"> • 2 Lenkrollen & 2 Bockrollen • Besondere Abriebbeständigkeit • Zentralfeststeller • Richtungsfixierbare Rollen speziell für den Einsatz im Zugverband oder in Kombination mit Durchreicheschränken • Sterilisierfähige Rollen • Antistatische Rollenausführung • Positionierung der Rollen (parallele Anordnung oder Überkreuzstellung für ein einfaches Wenden im Stand) 	
Ist ein Zugbetrieb erforderlich/vorgesehen?		
Erforderliche Öffnungsweite und Arretierbarkeit der Türen?	<ul style="list-style-type: none"> • 255° und/oder • 270° 	
Ist eine individuelle Farbcodierung bspw. zur Identifikation von Fallwagen erforderlich?		
Welche Bodenunebenheiten müssen normalerweise überbrückt werden?		
4. Themenbereich: Erforderliches Zubehör zur Rationalisierung/Erleichterung des Ablaufs:		
Welche Zubehörausstattungen sollten für den Klinikalltag eingeplant werden?	<ul style="list-style-type: none"> • Kupplung und Deichsel • Zus. Reibungsgedämpfte Kupplung für einen schlingerfreien Zugbetrieb • Etikettenhalter A4 • Etikettenhalter A5 • Papierklemme • Erdungskabel • Zentralbremse • Radfeststeller • Richtungsfeststeller • Vertikaler oder Horizontaler Schiebegriff (einseitig oder beidseitig) • Höhe der Griffposition • Auflageroste • Drahtkörbe • Auflageborden (ggf. gelocht) • Container • Galerie auf dem Dach des Transportsystems als zusätzliche Lagerungsfläche • Zusätzliche Codierung bspw. in der Stoßleiste 	

Zu guter Letzt: Was sind Inertgase/nicht-kondensierbare Gase (NKG)?

T.W. Fengler, R. Graeber



Abb. 1: Der klassische Bowie-Dicktest (links) und die elektronische Datenlogger-Simulation (rechts) mit Verlaufskontrolle (statt Farbumschlag zum Zeitpunkt X und unnötigem Aufheben der verfärbten BD-Indikatoren)

«(Chemisch) Inert» bedeutet, dass eine Substanz unter gegebenen Bedingungen nicht oder kaum mit anderen Substanzen reagiert. «Inertgase» in diesem Sinne sind vor allem Edelgase, aber auch Stickstoff. Jedoch wird der Begriff umgangssprachlich auch weniger eng verwendet: im Zusammenhang mit Dampf-Sterilisationsprozessen meint der Begriff eigentlich «die trockenen Luftbestandteile» inklusive des (eigentlich alles andere als «inerten») Sauerstoffs. Das Problem an diesen Gasen in diesem Kontext ist, dass sie nicht kondensieren, weshalb der Begriff «nicht-kondensierbare Gase (NKG)» der Treffendere ist. Diese NKG verhindern u. U. ein Erreichen aller zu sterilisierenden Oberflächen durch den Dampf und die dortige Kondensation des Dampfes zu flüssigem Wasser, welches die Voraussetzung für die Sterilisation ist.

Die Bedeutung solcher NKG wird immer wieder diskutiert und führte auch zur Propagierung diverser Medizinprodukte-Simulatoren, die den Prozess entsprechend «herausfordern» sollten. Gerade Großsterilisatoren und spezifische Beladungsmuster von Medizinprodukte-Einheiten unterschiedlicher Masse und darin enthaltener Hohlkörperstrukturen weisen die Gefahr von «Luftinseln» auf, in Abhängigkeit von den spezifischen Beladungsbedingungen. Das liegt darin begründet, dass der theoretische Dampfsterilisationsprozess mit Sattdampfbildung bei der Sterilisation mit feuchter Hitze in Wirklichkeit verschiedenen Störfaktoren ausgeliefert ist, die zu Abkühlung führen können:

- mangelhafte Luftentfernung vor Dampfeintritt
- Leckagen (z. B. an Türdichtungen, Ventilen, Leitungen)

- Eindringen von Druckluft bei pneumatischen Türen
 - Luft in kalten Leitungen und Dampferzeuger vor Inbetriebnahme
 - NKG im Dampf, aufgrund ungünstiger Beschaffenheit des Wassers (unzureichend entmineralisiertes und entgasstes Wasser)
- (siehe Kaiser U.: Auswirkungen von nicht-kondensierbaren Gasen (NKG) in Dampfsterilisationsprozessen. Zentralsterilisation 2005 (13): 392–394.)

Bei gleichzeitig unvollständiger Entgasung können dann lokal andere Phasenzustände der beteiligten Gase auftreten. «Nicht-kondensierbare» Gase kondensieren natürlich auch – aber eben unter den für sie erforderlichen physikalischen Bedingungen. Sind diese nicht gegeben, dann können entsprechende Medizinprodukte-Simulatoren dies anzeigen. Oder sie zeigen nur «ihre eigene Not» an, während die benachbarten Medizinprodukte dieses Problem vielleicht nicht aufweisen. Die Leer-Charge mit dem Bowie-Dick-Test ist die heute übliche Verfahrensweise, um einmal arbeitstäglich (gemäß Herstellerangabe) diesen NKG-Fehler zu identifizieren. Instrumenten-spezifische NKG-Effekte (beispielsweise durch Hohlkörper) können dadurch tatsächlich nicht erfasst werden. Es bleibt abzuwarten, inwieweit hier die elektronischen Datenloggersysteme eine reproduzierbare Messmöglichkeit ergeben (z. B. elektronischer BD-Test siehe Abb.2 und https://www.youtube.com/results?search_query=elektronischer+bowie+dick).

Dr. med. Dipl. Ing. T.W. Fengler, Ronald Graeber, CLEANICAL® GmbH, Im AUGUSTA-Hospital, Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin
E-mail: info@cleanical.de

Zu guter Letzt: Was ist Trinkwasser?

A. Hartwig, T.W. Fengler

Die KRINKO 2012 betont zwar allenthalben die hohe Bedeutung der in den verschiedenen Prozessschritten des Aufbereitungszyklus benutzten Wasserqualitäten, verwendet andererseits aber uneinheitliche Begriffe. «Mikrobiologisch ist Trinkwasserqualität sicherzustellen».¹

«Zur Abspülung von Desinfektionsmittelrückständen ist jeweils frisches, mikrobiologisch einwandfreies Wasser zu verwenden», aber: «Die Verwendung von Leitungswasser oder unsterilem Aqua dest. ist nicht ausreichend, da diese häufig mikrobiell (z. B. *Pseudomonas* spp., *Legionella* spp., atypische Mykobakterien) kontaminiert sind.»

Vorher hatten wir den Eindruck gewonnen, Trinkwasser und Leitungswasser seien im Rahmen der KRINKO 2012 dasselbe², (auch wenn diese verbreitete Gleichsetzung grundsätzlich unpräzise ist, denn Leitungen können ja auch Betriebswasser von anderer Qualität transportieren). Und schließlich: «Zur Schlusspülung

1 KRINKO/BfArM: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, S.1255. Siehe auch Anlage 8, S.1291: «Nach der Bürstenreinigung sind die Kanalsysteme mit Wasser von Trinkwasserqualität zu spülen.»

2 Vgl. ebenda S.1296: «Endoskop und Zubehör (Ventile und Reinigungsbürsten) in ein Becken mit sauberem Leitungswasser legen und alle Kanäle durchspülen, um Reinigungsmittel zu entfernen.»

3 Vgl. eben da S. 1291

4 Laut Kistemann et al., 2010, zitiert von Wingender J: *Pseudomonas aeruginosa*. Biofilme, Kultivierbarkeit und Kupferionen unter Berücksichtigung der Trinkwasser-Installation, Vortrag, 10. Hygiene Forum Bonn, 12. September 2013.

Tab. 1: mikrobiologische Anforderungen an Trinkwasser laut Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (TrinkwV 2001), Anhang 1 Teil 1.

Parameter	Grenzwerte
<i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>)	0/100 ml
Enterokokken	0/100 ml
Coliforme Bakterien	0/100 ml
Indikatorparameter	
Koloniezahl bei 22 Grad	100/ml
Koloniezahl bei 36 Grad	100/ml

ist Wasser zu verwenden, das mikrobiologisch Trinkwasserqualität hat und frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen ist.»³

Wie soll nun Trinkwasser in mikrobiologischer Hinsicht beschaffen sein?

Die TrinkwV 2001 geht von einer i. A. ungefährlichen «allgemeinen Verkeimung» des Trinkwassers aus: Die Grenzwerte für bakterielle Werte liegen daher bei 100 Koloniebildenden Einheiten (KbE) je Milliliter für die Gesamtkeimzahl, wobei *E. coli*, Enterokokken und Coliforme Bakterien nicht darunter sein dürfen, da sie als Indikatoren für eine fäkale Verunreinigung gelten (Tabelle 1).

«Trinkwasser» im Sinne der TrinkwV 2001 kann also durchaus Mikroorganismen in niedriger Konzentration enthalten, die sich in Hausinstallationen vermehren könnten; darunter möglicherweise auch fakultativ pathogene Krankheitserreger wie *Pseudomonas aeruginosa*. Verantwortlich für die Einhaltung der Grenzwerte sind die Wasserversorgungsunternehmen bis zum Hausanschluss, von dort bis zu jeder beliebigen Entnahmestelle ist es der Haus-

eigentümer. Auf diesen letzten Metern kommt es oft zu einer Verunreinigung mit Mikroorganismen, die z. B. in Biofilmen in Rohrleitungen persistieren oder in Behältern (daher auch die neue enthaltene Verpflichtung, bei Großanlagen (größer 400 l und/oder mehr als 3 l Warmwasser in den Leitungen bis zum Hahn) auf Legionellen zu untersuchen; www.gesundheitsamt.de/alle/behoerde/ga/d/index_m.htm). Laut einer Erhebung von 2003 – 2009 konnten *Pseudomonas aeruginosa* im Trinkwasser von 7% der untersuchten Krankenhäuser nachgewiesen werden.⁴

Literatur

1. DVGW-Arbeitsblatt W 551 zum anerkannten Stand der Technik
2. Näheres unter <http://de.wikipedia.org/wiki/Trinkwasserverordnung>

Antje Hartwig, Dr. med. Dipl. Ing. T.W. Fengler, CLEANICAL® GmbH, Im AUGUSTA-Hospital, Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin; E-mail: info@cleanical.de

„Saubere Arbeit“ –

mit Qualitätsprodukten von KARL STORZ

Mehr zum Thema
„Saubere OP-Produkte“
von KARL STORZ unter
www.karlstorz.com



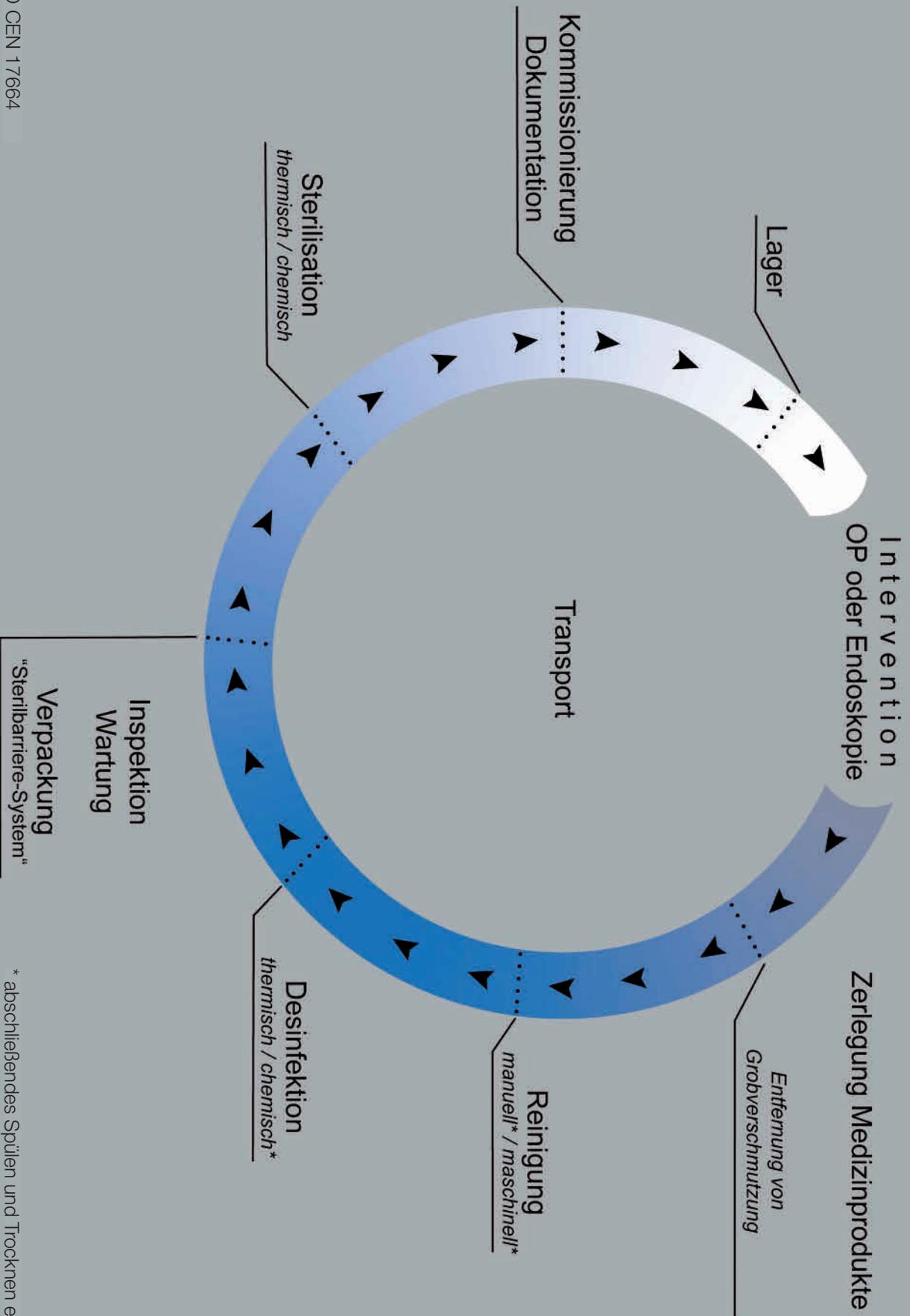
STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

THE DIAMOND STANDARD

KS 79 02/2014/A-D

KARL STORZ GmbH & Co. KG, Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen/Deutschland, Tel.: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.de
KARL STORZ Endoskop Austria GmbH, Landstraßer-Hauptstraße 148/1/G1, A-1030 Wien/Österreich, Tel.: +43 1 715 6047-0, Fax: +43 1 715 6047-9, E-Mail: storz-austria@karlstorz.at
www.karlstorz.com

Qualitätskreislauf der Instrumentenaufbereitung



→ ISO CEN 17664

* abschließendes Spülen und Trocknen erforderlich