

# Internationales FORUM

Medizinprodukte & Prozesse · Schriftenreihe Band 23



Reinigung ist die physikalische Form  
der Desinfektion

**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.



# „Saubere Arbeit“ –

## mit Qualitätsprodukten von KARL STORZ

Mehr zum Thema  
„Saubere OP-Produkte“  
von KARL STORZ unter  
[www.karlstorz.com](http://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](mailto: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](mailto:storz-austria@karlstorz.at)  
[www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com)

## Reinigung ist Des-Infektion?

Intention der Reinigung von Medizinprodukten ist die Dekontamination, u. a. mit dem Ziel der Desinfektion. Die Abreicherung erfolgt dabei sowohl aus funktionellen als auch hygienischen Gründen, handelt es sich doch bei Medizinprodukten nicht selten um feinmechanisch empfindliche Gebilde, die bewegte Teile aufweisen. Diese müssen gleiten können, um zu funktionieren. Und sie dürfen nicht krank machen durch Übertragung von infektiösen oder giftigen Partikeln (einschließlich allergischer Reaktionen).

Gefährdungen durch Medizinprodukte sind dabei sicherlich nur ein kleiner Teil der Gefahren, denen ein Mensch im Krankenhaus ausgesetzt ist. Verschiedentlich wird sogar behauptet, es handele sich bei der Aufbereitung eher um eine organisatorische Fragestellung als um Hygiene. Dabei liegt die Aufgabe der Hygiene in der Prävention, sie baut Schutzwälle und schult ein Verhalten, das Übertragung von Mikroorganismen erschwert. Sie soll Schlimmeres verhindern helfen, ist doch der Patient als hilfsbedürftiger Kranker bereits geschwächt und erwartet Hilfe, nicht zusätzliche Krankheitserreger.

Verschiedenste Medizinprodukte kommen dabei dem Patienten in Form (semi-)kritischer endoskopischer oder «kritischer» chirurgischer Instrumente «haut-nah», durchtrennen Gewebe und verletzen ihn – mit dem Auftrag zu heilen!

Eine Übertragung von Krankheitserregern erfolgt ggf. durch

- Berührung mit/ohne Verletzung
- über Partikeltransport
- durch verschleuderte Flüssigkeiten/Tropfen

Gravierend wird die Übertragung durch die dann folgende Vermehrung der Mikroorganismen. Diese soll durch Desinfektions- und Sterilisationsmaßnahmen unterbunden werden.

Schauen wir nun auf das Zentraldokument zur Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, die KRINKO 2012, hier zum Beispiel Anlage 8 zum Thema Cholangioskop:

«Endoskope, die für Eingriffe in mikrobiell nicht besiedelten Körperregionen verwendet werden (z. B. intraoperative Endoskopie, Cholangioskopie), sind in Sterilgutverpackung mit Gas (Ethylenoxid oder Formaldehyd) oder gleichwertigen Verfahren zu sterilisieren und nach entsprechender Desorption kontaminationsgeschützt im geschlossenen Schrank aufzubewahren.» Zwar ist hier ganz offenbar an einen intraoperativen Einsatz eines Cholangioskopes (Laparotomie oder Laparoskopie), also einen «sterilen» Zugang gedacht und nicht an den durch einen natürlich kontaminierten Raum wie Mundhöhle und Rachen (z. B. «Mother-Baby-Skopen»). Die Empfehlung formuliert so, dass eine Forderung nach Sterilisation mit dem Einsatz in den Gallenwegen begründet wird. Die therapeutische Endoskopie rückt immer näher an die Chirurgie. Das bedeutet, wir werden uns in wachsendem Umfang mit der Des-Infektion im diesbezüglich erweiterten Sinne beschäftigen müssen, mit Verfahren, Messmethoden und der Absicherung erzielter und erzielter Ergebnisse der Abreicherung und Biozidie (Desinfektion). Wir müssen sie mittels entsprechender Verfahren überprüfbar machen. Deshalb bemühen sich Normen-Gremien und Leitlinien-Gruppen, hier einheitliche Begriffe und Verfahrensweisen zu finden, was angesichts des komplexen Aufgabengebietes «Aufbereitung von Medizinprodukten» nicht einfach ist. Die derzeitigen Leit(linien)gedanken zur Prozess-Validierung umfassen folgende Teilprozesse:

1. Manuelle Reinigungsprozesse
2. Prozesse im Reinigungsdesinfektionsgerät Instrumente und Zubehör (RDG-I)
3. Prozesse Reinigungsdesinfektionsgerät Endoskope (RDG-E)
4. Prozesse der Sterilbarriere-Systeme (Verpackung)
5. DGKH-Empfehlung Dampfsterilisation(sprozesse)

In der jeweiligen Leitlinie (Abb. 1) finden sich die geforderten Inhalte derartiger Prozessvalidierungen. Allerdings ist festzustellen, dass derzeit robuste, also belastbare Prüfsysteme für die Abreicherung fehlen. Warum? Es ist nicht einfach, einen klinischen Belastungszustand nachzustellen, ein entsprechender «Elchtest» ruft leicht Expertenkritik hervor, da nicht alles abgebildet werden kann. Bestes Beispiel ist das Prüfschlauchmodell, insbesondere für die Typ-Prüfung gedacht, welches einerseits hinsichtlich Konsistenz und Lagerungsdauer mit der Prüfanschmutzung Schafblut (verschiedenster Herkunft) auskommen muss, andererseits weder die verschiedenen Kanalverzweigungen noch die Verschiedenartigkeit klinischer Verschmutzungen nachvollziehen kann (siehe unseren Leserbrief-Dialog mit der Leitlinien-Gruppe RDG-E in den Jahren 2012–14).

Ein geeignetes Prüfsystem könnte die Typ-Prüfung für Geräte vereinheitlichen und eine Leistungsüberprüfung beim Betreiber in der klinischen Praxis praktisch absichern



Abb. 1: Veröffentlichte Leitlinien im mhp-Verlag (Wiesbaden)

(neben der Überprüfung der Ist-Situation bei der Erneuten Leistungsqualifikation, z. B. durch Vorgespräch, Ergebnis der letzten Wartung, Überprüfung der Wasserqualität, Betriebsmittel, Programmierung, Dosierung ...).

Außerdem würden sich mit Hilfe entsprechender Dummies auch standardisierte künstliche Anschmutzungen erarbeiten lassen. Ganz nebenbei würde die Normung von Dummies möglicherweise zu einer Standardisierung der Bemaßung von Endoskopen beitragen, da die Hersteller ihre Bemaßungen (und Plus-Minus-Toleranzen) als Argument in die Diskussion brächten. Heute sind die Maße und deren Toleranzen sowie der (Kanal-)Aufbau von Endoskopen recht variabel, was den Geräte-Herstellern für die erforderlichen Leistungsprofile der Reinigung erhebliche Probleme bereitet. Immerhin gibt es bereits in der RDG-E-Leitlinie eine Einteilung in drei Endoskop-Familien, die im Aufbau jeweils Ähnlichkeiten aufweisen.

Zurück zur klinischen Wirklichkeit: Welche Kontamination könnten wir überhaupt bestimmen? Wir können bakterielle Besiedlung entdecken oder Restkontaminationen ab- und ausspülen, die auf bestimmte Bestandteile untersucht werden. Mikrobiologische Untersuchungen auf Nährböden zeichnen sich durch hohe Sensitivität (wenige Keime genügen ggf. für Kolonie-bildende Einheiten), aber auch Spezifität (nicht alles wächst auf/in einer Bouillon) aus. Benötigt werden aber neben qualitativen Erkenntnissen für eine Risikobewertung auch quantitative Ausspül-Messungen zur erzielbaren Abreicherung (z. B. Protein-Bestimmungen) unter Berücksichtigung einer unklaren Wiedergewinnungsrate.

Das Ziel wäre z. B. die Festlegung von (für den bestimmungsgemäßen Zweck relevanten) Warn- und Grenzwerten, die für Mikro- oder Makro-Instrumente verschieden und auch hinsichtlich der Verteilung auf dem Instrument zu bewerten wären. Steckbecken wiederum würden höhere Restwerte aufweisen dürfen. Diese Werte würden sinnvoller Weise im nicht-sichtbaren Bereich liegen, so niedrig, wie es technisch machbar ist, da es hier kaum klinische Erkenntnisse in Hinblick auf zu erwartende Infektionsraten bei diesen oder jenen Grenzwerten geben kann.

Hinsichtlich der prozentualen Wiedergewinnungsmenge einer (Prüf-)Anschmutzung bedarf es auch eines geeigneten Prüfkörpers mit Blick auf die Verschmutzungen.

Keine Erkenntnisse ohne Kenntnisse!

Kein Wert ohne Bewertung!

Nicht jeder Schritt ist ein Fortschritt!

Das heißt, wir müssen bereit sein, unsere Erkenntnisse immer wieder neu zu bewerten bzw. neue Erkenntnisse aufgrund ermittelter Daten und aufgrund des Standes von Technik und Wissenschaft in die Bewertung einfließen zu lassen.

Betrachtet man die Diskussion um die Fähigkeit zu reinigen, die «Reinigbarkeit» von Medizinprodukten, so fällt einem das Qualitätsmanagement ein, dessen wichtiger Teil die Risiko-Betrachtung, -Analyse und -Steuerung ist. Hier soll nicht auf die Frage eingegangen werden, ob eine Zertifizierung der Aufbereitungsabteilung (nach DIN EN ISO 13485) die tatsächliche Fähigkeit zur Aufbereitung von «Kritisch-C»-Medizinprodukten verbessern kann. Das mag sein, und die neue Medizinprodukte-Betreiberverordnung fordert es in Kürze auch ein, aber uns geht es im FORUM-Schriftenband Nr. 23 um die Frage, wie die Reinigung besser werden kann.

Da gibt es die VDI-Richtlinie 5700 zur Aufbereitung von Medizinprodukten, die Hersteller und Betreiber bei der Identifizierung von Risiken und Fehlern bei der Aufbereitung und deren Management unterstützen soll. Des Weiteren wollen wir die Aufmerksamkeit auf den Ultraschall lenken, der gerade bei unzugänglichen Oberflächenstrukturen die Reinigung durch einen zusätzlichen vorbereitenden Reinigungsschritt zu unterstützen vermag. Teilweise wird dies in den Gebrauchsanleitungen der Hersteller im Rahmen der Beschreibung des validierten Aufbereitungsverfahrens gemäß DIN EN ISO 17664 : 2004 gefordert (derzeit in Revision. Sie wird erweitert in Richtung auf Endoskopie).

Die Reinigung benötigt Akzeptanzkriterien, die praktische Relevanz besitzen. Neben diesem Praxisbericht blicken wir auf die verschiedenen Überlegungen zur Messung der Abreicherung, vom Prüfmodell bis zum Prüfkörper. Nicht zu vergessen Tenside, deren Schaumverhalten die Reinigung entscheidend beeinflusst, denn die Abreicherung«mechanik» funktioniert nur mit Flüssigkeit. Dabei darf der Blick über die eigene Erfahrungswelt hinausgehen. Wer forscht eigentlich noch an der Reinigung? Und wie? Manches Wissen ist ja schon da, aber man hat es noch nicht entdeckt. Wer immer nur auf die eigenen Ansätze schaut, übersieht vielleicht, wie andere eine Lösung gefunden haben. Und diese Lösung muss kein Reinigungsmittel sein ...



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

## INHALT: REINIGUNG IST

- 1 T.W. Fengler: Editorial

### Medizinprodukte

- 4 M. Kraft: Empfehlungen der Richtlinie VDI 5700 zur Aufbereitung von Medizinprodukten

### Reinigung

- 6 T.W. Fengler: Reinigung ist Des-Infektion: zur Abreicherung und Inaktivierung von Mikroorganismen
- 9 B. Amann: Praxisbericht Ultraschall. Hydromechanische Reinigung durch Kavitation (mit Unterstützung durch Reinigungs- und Desinfektionschemie)
- 12 Fotostrecke: Aufbereitung drauf geschaut
- 14 W. Michels: Akzeptanzkriterien für die Reinigung von Medizinprodukten – einige «grenzwertige» Betrachtungen
- 16 R. Graeber: Ein Blick über den Tellerrand: Woran forscht die Fraunhofer-Allianz Reinigungstechnik (FAR)?
- 18 W. Michels: Einfluss von Tensiden auf den Spüldruckimpuls
- 20 H. Pach: Endoskop-Dummies als Prüfkörper für Validierung und Routinekontrolle von RDG-E

### Technische Innovation

- 22 Zerlegbares Albarran-Modul sorgt für optimale hygienische Voraussetzungen bei ERCPs

### Zu guter Letzt

- 23 R. Graeber, T.W. Fengler: Was ist ein Medizinprodukt?

## DESINFEKTION

# 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 2015

### 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, Industrieformationen 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.

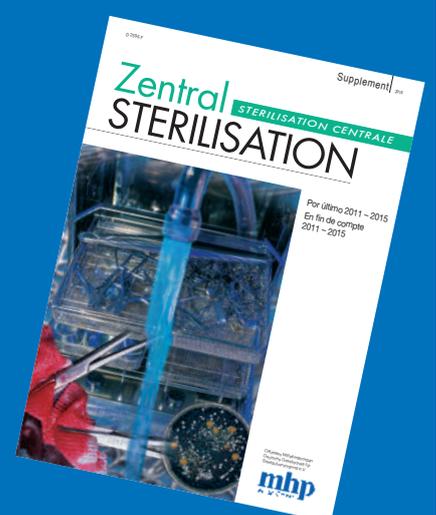
## IN VORBEREITUNG:

Mai 2015

ZENTRALSTERILISATION Supplement

Por último 2011 – 2015/En fin de compte 2011 – 2015

Sonderheft mit den besten Beiträgen aus 5 Jahren  
Internationales FORUM Medizinprodukte & Prozesse (2011–2015)  
in spanischer und französischer Übersetzung



# Empfehlungen der Richtlinie VDI 5700 zur Aufbereitung von Medizinprodukten<sup>1</sup>

M. Kraft

Die Aufbereitung von Medizinprodukten hat einerseits (gemäß ihrem Zweck) den Ausschluss hygienischer und technisch-funktioneller Risiken zum Ziel, kann jedoch andererseits bei Fehlern oder mangelhafter Ausführung einzelner Tätigkeiten selbst Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte bewirken. Hersteller medizinischen Instrumentariums haben eine Analyse, Bewertung und Beherrschung von Risiken in Bezug auf alle Phasen ihres Nutzungszyklus unter Anwendung der in der Norm DIN EN ISO 14971 «Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte» beschriebenen Methodik durchzuführen. Diese Anforderung gilt gegebenenfalls auch für Nutzer/Betreiber von Medizinprodukten, wenn sie von den Aufbereitungsanweisungen des Herstellers abweichen. Hinweise auf die spezifischen Risiken im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten finden sich jedoch in der genannten Norm nur sehr untergeordnet. So wird u. a. darauf verwiesen, dass die fehlende oder unzureichende Spezifikation bzw. die unzureichende Durchführung validierter Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation Gefährdungen auslösen können.

Die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV) fordert, dass die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten «mit geeigneten validierten Verfahren» durchzuführen ist. In der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird darauf verwiesen, dass «eine ordnungsgemäße Aufbereitung» vermutet wird, wenn «die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektions-

prävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird» (KRINKO-/BfArM-Empfehlung). Somit hat diese Empfehlung eine erhebliche juristische Relevanz und ist neben der DIN EN ISO 14971 eine wesentliche Grundlage des Managements aller Risiken bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.

In der KRINKO-/BfArM-Empfehlung wird mehrfach auf die Norm DIN EN ISO 14971 verwiesen. So ist bei der Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (Gruppe «kritisch C») neben der Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems auch die Durchführung des Risikomanagements nach der genannten Norm gefordert. In Anlage 2 zur «Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit» wird gefordert, dass:

- Hersteller im produktbezogenen Risikomanagement die prinzipielle Eignung eines Medizinproduktes zur Aufbereitung und Wiederverwendung gemäß DIN EN ISO 14971 belegen und
- sofern Medizinprodukte abweichend von der Vorgabe des Herstellers aufbereitet werden, der Entscheidung für die Aufbereitung eines konkreten Medizinproduktes das Risikomanagement gemäß DIN EN ISO 14971 zugrunde gelegt wird.

Weil die KRINKO-/BfArM-Empfehlung nach Einzelschritten der Aufbereitung strukturiert ist, stellt ihre Zusammenführung mit der völlig anders strukturierten Risikomanagementmethodik für den Nutzer eine Herausforderung dar. Ihr hat sich eine interdisziplinär zusammengesetzte Expertengruppe unter Moderation des

Vereins Deutscher Ingenieure (VDI) gestellt und in der Richtlinie VDI 5700 «Gefährdungen bei der Aufbereitung – Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Maßnahmen zur Risikobeherrschung»<sup>2</sup> beide Grundlagen praxisnah und mit Beispielen belegt zusammengeführt. Die wesentlichen Inhalte der Richtlinie VDI 5700 sowie der Prozess ihrer Erarbeitung werden nachfolgend beschrieben.

Die Richtlinie VDI 5700 soll neben den oben benannten Normen und Empfehlungen eine zusätzliche, praxisnahe und die normative methodische Struktur berücksichtigende Anleitung für die Anwendung des Risikomanagements bei der Aufbereitung von Medizinprodukten geben, die auch bei der Entwicklung aufbereiter Medizinprodukte Berücksichtigung finden kann. Sie wendet sich vorrangig an:

- Hersteller von Medizinprodukten,
- Entwickler, Anwender und Nutzer von Aufbereitungsprozessen im Krankenhaus (ZSVA), in Praxen von (Zahn)Ärzten, Heilpraktikern und Fachberufen des Gesundheitswesens sowie in Dienstleis-

<sup>1</sup> Der nachfolgende Text ist eine modifizierte Kurzfassung des Aufsatzes von M. Kraft, F. Wille, J. Attenberger, U. Müller: Aufbereitung von Medizinprodukten unter Einbeziehung von Risikomanagementprozessen – Empfehlungen der Richtlinie VDI 5700, Bundesgesundheitsblatt 57 (2014):1393–1401, DOI 10.1007/s00103-014-2062-9, Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag, Online publiziert: 28. Oktober 2014.

<sup>2</sup> VDI 5700: 2013-10, Entwurf Gefährdungen bei der Aufbereitung – Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Maßnahmen zur Risikobeherrschung. Berlin: Beuth Verlag

tungsunternehmen, die Medizinprodukte abweichend von der Vorgabe des Herstellers aufbereiten oder an der Erhöhung der Sicherheit ihrer Aufbereitungsprozesse interessiert sind.

Von der Richtlinie können weiterhin diejenigen profitieren, die Verantwortung in Aufbereitungsprozessen tragen:

- Hersteller von Geräten bzw. Systemen für Aufbereitungsprozesse,
- Hersteller von Medien für Aufbereitungsprozesse sowie
- Überwachungsbehörden und Prüfstellen.

Vertreter aller genannten Zielgruppen waren im VDI-Richtlinienausschuss kompetent vertreten. Der Prozess der Erarbeitung einer VDI-Richtlinie ähnelt dem der Entwicklung von Normen. Der Richtlinienentwurf wurde im Oktober 2013 im sogenannten «Gründruck» veröffentlicht und ist demnächst in der zweisprachigen Endfassung erhältlich.

Nachfolgend soll in Kürze die inhaltliche Struktur der Richtlinie beschrieben werden. Nach den für jede VDI-Richtlinie obligatorischen Hinweisen zum Anwendungsbereich, normativen Verweisen, Begriffsdefinitionen usw. werden in einem kurz gefassten Überblick die Rahmenbedingungen und Grundlagen des Risikomanagements der Aufbereitung von Medizinprodukten beschrieben. Dazu gehören insbesondere die Teilschritte der Aufbereitung von Medizinprodukten und eine Zusammenfassung der Verantwortlichkeiten im Risikomanagement. Die Beschreibung von Ursache-Wirkungszusammenhängen mit Bezug auf die verschiedenen Akteure bei der Aufbereitung von Medizinprodukten war das Ziel der Entwicklung und Darstellung eines Risikomodells (in Anlehnung an Anhang H der ISO 14971) innerhalb der Richtlinie VDI 5700. Bei der Planung der Aufbereitung eines Medizinproduktes ist die Identifizierung und ggf. Reduzierung von Risiken erforderlich, die einer oder mehreren Funktionen eines Medizinproduktes zuzuordnen sind. Da die Richtlinie VDI 5700 produktneutral formuliert ist und für verschiedenste Medizinprodukte anwendbar sein soll, war es in ihr nicht möglich, auf konkrete Funktionen eines bestimmten Medizinproduktes direkt Bezug zu nehmen. So wird (ersatzweise) eine Zuordnung zu «Charakteristika» vorgenommen, die als

Hauptfunktionen interpretiert werden können und sehr allgemein und produktneutral formuliert sind: die Erfüllung der Funktion des Medizinproduktes, die Einhaltung einer spezifizierten Konzentration an Keimen, Pyrogenen, Partikeln, die Biokompatibilität, die Gewährleistung des Arbeits- und Gesundheitsschutzes.

Um die Empfehlungen der Richtlinie VDI 5700 als «Leitfaden» für die unterschiedlichen o. g. Zielgruppen trotz der notwendigen Produktneutralität verständlich zu machen, wurden zahlreiche Beispiele aufgenommen und illustrierend beschrieben. Die dabei angesprochene Produktpalette aus der Chirurgie, Kardiologie und Gastroenterologie (Endoskopie) orientiert sich an der Praxis der Aufbereitung von Medizinprodukten.

Ein erstes Hauptkapitel der Richtlinie VDI 5700 beschreibt mögliche Gefährdungen im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten. Zwei anschließende Kapitel beinhalten eine Listung denkbarer Schadensarten (wichtig zur Beurteilung des Schweregrades eines Schadens) sowie die kurz gefasste und am Beispiel eines Trokarsystems illustrierte Beschreibung der Methodik einer Risikobewertung gemäß DIN EN ISO 14971. Aufgrund der produktneutralen, abstrakten Beschreibung der gelisteten Gefährdungen konnte in der Richtlinie VDI 5700 keine Quantifizierung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens und des jeweiligen Schweregrades eines potenziellen Schadens vorgenommen werden. Diese ergeben jedoch in ihrer Verknüpfung das bewertbare Risiko. Die quantitative Risikobewertung ist deshalb durch den Nutzer der Richtlinie in Bezug auf relevante Prozesse und Produkte (Betreiber-/Prozess- und Produkt-spezifisch) selbst durchzuführen. Die Richtlinie VDI 5700 soll ihn dabei als Leitfaden dabei unterstützen.

Ein weiteres Hauptkapitel der Richtlinie VDI 5700 widmet sich der Empfehlung von geeigneten Maßnahmen zur Risikobeherrschung. Es beschreibt zunächst grundlegende Maßnahmen zur Risikobeherrschung durch eine erfolgreiche Validierung des Aufbereitungsprozesses und weitere, allgemein anwendbare Maßnahmen. Anschließend werden gemäß der Reihenfolge der Listung potenzieller Gefährdungen die zugehörigen spezifischen Maßnahmen zur Risikobeherrschung be-

nannt, unter der Annahme, dass diese außerhalb des akzeptablen Bereiches liegende Risiken bedingen. Der Nutzer des Leitfadens findet also zu einem erkannten Problem (Gefährdung) auch eine Lösung (Maßnahme zur Risikobeherrschung).

Die zentrale Maßnahme der Risikobeherrschung ist die produktbezogene Bewertung der Ergebnisse der Prozessvalidierung. Grundsätzlich können alle bei der Aufbereitung eines Medizinproduktes durch vorhersehbare Fehler verursachten Schäden, die potenziell mit unakzeptablen Risiken verbunden sind, durch die erfolgreiche Validierung des Aufbereitungsprozesses (einschließlich aller Teilschritte) auf ein akzeptables Ausmaß begrenzt werden. Die Pflicht zur Validierung eines Aufbereitungsverfahrens obliegt dem Betreiber. Er muss dabei die Herstellerangaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten berücksichtigen. Dabei sind die Vollständigkeit dieser Angaben und ihre Übertragbarkeit auf die in seinem Verantwortungsbereich verfügbaren Aufbereitungsprozesse zu prüfen. Liegen keine Herstellerangaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten vor oder entsprechen die verfügbaren Prozesse nicht den Herstellerangaben, muss ein Aufbereitungsprozess produktbezogen entwickelt oder die Übertragbarkeit eines verfügbaren Verfahrens geprüft werden.

Zusammenfassend soll die Richtlinie VDI 5700 also als praxisnaher «Leitfaden» zum Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten all denjenigen dienen, die Verantwortung für die Sicherheit dieser Produkte und der eingesetzten Prozesse tragen. Sie konzentriert sich auf das Management von Risiken, die für Patienten, Anwender und Dritte nach der Inbetriebnahme eines Medizinproduktes während aller notwendigen Schritte vor einer erneuten Anwendung entstehen können. Die in der Richtlinie verwendeten Beispiele können die Konzepte illustrieren und als Ausgangspunkt für das Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten nutzbar sein. ■

# Reinigung ist Des-Infektion: zur Abreicherung und Inaktivierung von Mikroorganismen

Th.W. Fengler

«Je weniger Schmutz auf den Instrumenten zu finden ist, desto eher bekommen wir sie steril!» Mit dieser Botschaft konfrontierte uns seit den 90er Jahren der verstorbene Helmut Pahlke (seinerzeit Leitung der Aufbereitungsabteilung im KH Moabit, später Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin). Und er führte auch gern einmal vor, wie man mit kalter Vorspülung und ohne Reinigungsmittel erstaunliche Reinigungsergebnisse erzielt. Folgerichtig stellte er bei seiner Beratung in den verschiedenen Aufbereitungsabteilungen Deutschlands erst einmal das Seuchenprogramm ab («BGA» stand für das damalige Bundesgesundheitsamt, abgelöst u. a. vom RKI), wo die Spülflotte mit 93 °C in die Kanalisation entlassen wurde (dafür aber Proteinreste am Instrument kleben) und stellte eine «kühle» Vorreinigung und warme Reinigung (unter 50 °C) ein.

Medizinprodukte-Aufbereitung hat die Aufgabe, Mikroorganismen jedweder Genese «wegzubekommen», insbesondere durch Reinigung («Abreicherung»), Desinfektion (Inaktivierung durch Biozidie) und gegebenenfalls durch Sterilisationsmaßnahmen (Inaktivierung durch gespannten Dampf oder biozide Agenzien unter Einbeziehung von Trockenformen der Bakterien, den Sporen).

Was aber unterscheidet eigentlich Reinigung und Desinfektion, wenn man die Sache einmal nicht von den zugrundeliegenden Prozessen, sondern vom angestrebten Ergebnis her denkt?

Desinfektion macht einen wesentlichen Teil der antiseptischen Arbeitsweise aus. 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.»

Diese Definition schließt zunächst einmal die Reinigung nicht aus, insofern als derart abgereichertes/entferntes Material definitiv nicht mehr infizieren kann.

Die Reinigung stellt sicher, dass Rückstände jedweder Art (Partikel, Beläge, Gifte) auf bzw. im Medizinprodukt ausreichend sicher minimiert sind. Als Ergebnis der Reinigung muss das am Patienten zum Einsatz kommende Medizinprodukt wieder weitgehend frei von Proteinresten sein. Eine Abreicherung von Mikroorganismen um etwa 2,5 – 9 Zehnerpotenzen<sup>1</sup> ist die missverständliche Quantifizierung und Definition, die man nachlesen kann. An dieser Spannweite sieht man aber schon, wie wenig hilfreich die Anwendung einer Abreicherungskinetik in Log-Stufen bezogen auf die Kinetik der Reinigung ist, insbesondere da i.d.R. die Höhe der Ausgangsver Verschmutzung ja unbekannt ist.<sup>2</sup> Demnach ist also das erreichte Endergebnis einer minimierten Restverschmutzung wichtig – und das unabhängig von der Ausgangsver Verschmutzung! Also: nach der fachgerechten Reinigung muss das Instrument optisch sauber sein, und eine festzusetzende Restmenge darf nicht überschritten werden.

Klinisch relevante Verschmutzungsindikatoren (u. a. als Keimträger-Matrix für Mikroorganismen wie Bakterien, Viren, Pilze, Parasiten) sind

- Proteine und Bestandteile
- Schleim
- Biofilm-fähige Substrate
- Hämoglobin
- Knochenmark
- Pharmaka (z. B. Kontrastmittel)

Während die Reinigung durch Abreicherung dekontaminiert, wirkt die Desinfektion durch Inaktivierung potentiell pathogener «Reste» (z. B. Denaturierung und Ausfällung). Das Erreichen eines «Minimalwertes» derartiger Rückstände ist dabei das eigentliche Ziel. Gäbe es eine hundertprozentige Entfernung von Anhaftungen, würde die Notwendigkeit einer Sterilisationsmaßnahme entfallen.

Daher muss der Sterilisationsprozess (so weit erforderlich gemäß Spaulding-Klassifikation, siehe KRINKO 2012) insbesondere eine sichere Durchdringung mit dem sterilisierenden Stoff (gesättigter Dampf, EO, FA, Wasserstoffperoxid) garantieren. Das gewünschte Endergebnis heißt beim Einsatz an/in «kritischen» sterilen Körperbereichen dann «Sterilität» und ist nicht beweisbar, unterliegt also dem Organisationsvorbehalt: Sofern die Teilprozesse korrekt organisiert (geplant und durchgeführt) wurden, kann von Sterilität ausgegangen werden. Eine Überprüfung am Medizinprodukt-Ensemble in der Sterileinheit (StE) ist aufwändig und zerstörend (d. h. das Streichholz hat gezündet, ist aber nun leider abgebrannt).

Dennoch empfiehlt sich in der klinischen Praxis ein Stichprobenplan, nach dem aus dem Sterillager 6 Monate gelagerte Steril- bzw. Medizinprodukte-Einheiten unter sterilen Kautelen geöffnet und mikrobiologisch hochspezifisch und sensitiv auf Wachstum untersucht werden.

---

Dr. med. Dipl. Ing. Thomas W. Fengler,  
CLEANICAL® GmbH, Im AUGUSTA-Hospital,  
Scharmhorststr. 3, 10115 Berlin  
E-mail: [info@cleanical.de](mailto:info@cleanical.de)

Damit kann man nicht nur eine Statistik aufbauen, sondern insgesamt das Sorgfaltsbemühen der eigenen Arbeit belegen (Qualität der Produktion aufbereiteter Einheiten).

Ein Desinfektionsmittel wirkt bakterizid oder bakteriostatisch und/oder sporozid, viruzid, fungizid, kurz biozid, also keimabtötend. Durch die Desinfektion wird i.d.R. eine Reduktion von vegetativen Mikroorganismen und Viren von mindestens 5 Zehnerpotenzen erreicht, sodass also insgesamt (zusammen mit dem Minimalwert, den die Reinigung schaffen sollte) eine Reduktion von mindestens 8 Zehnerpotenzen vorliegt. Nach Leitlinie soll übrigens bei der Aufbereitung von Endoskopen insgesamt eine Reduzierung um 9 log-Stufen erreicht werden. Die logarithmische Betrachtung beschreibt die Kraft, es interessiert aber das Ergebnis. Bei aller Dynamik kann es zu wenig sein, wenn die Abreicherung nicht Endpunkt- und Ergebnis-bezogen funktioniert.

Was also ist Reinigung anderes, wenn nicht eine Desinfektionsmaßnahme, ein erster Schritt der Des-Infektion? Dass diese Idee gar nicht neu ist, belegt ein Zitat von Dr. Jaq. H. Polak in Medizinische Wochenschrift 1901 (36), 1–12 über die Desinfektion der schneidenden chirurgischen Instrumente mit Seifenspirit: «Da Seife ein Mittel für die mechanische Reinigung und die mechanische Reinigung eine nicht zu verschmähende Desinfektionsmethode ist, hielt ich es für erwünscht, auch den Spiritus saponis kalinus nach dieser Richtung hin quantitativ zu untersuchen.»

Weiter heißt es dort übrigens: «Die praktische Bedeutung der Reinigung mit Seifenspirit tritt umso klarer hervor, als die Pfriemen [Anm.: ein Instrument zum Ste-

chen von Löchern] vollständig mit ange-trocknetem Eiter bedeckt waren und nicht länger als 30 Sekunden behandelt wurden. In der Praxis sind die Instrumente nie so stark infiziert und man kann dafür Sorge tragen, dass der Eiter nicht antrocknet.» Wir sehen hier also bereits eine «worst case»-Betrachtung, die sich bemüht, in ihrem Szenario so dicht wie möglich an der klinischen Aufgabenstellung zu verbleiben – was man von manchen heute praktizierten Prüfmethode zur Reinigbarkeit von Medizinprodukten unter verschiedenen Bedingungen leider nicht sagen kann. Diese Quelle wurde übrigens von Heike Martiny wiederentdeckt, mittlerweile emeritierte Professorin am Hygiene-Institut der Charité Berlin (im Vortrag «Bedeutung der fachgerechten Reinigung für die erfolgreiche Aufbereitung von Medizinprodukten», gehalten auf der 10. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation am 18. Juni 2014 in Biel).

Seit mehr als 120 Jahren wird die Aufbereitung von Instrumenten bereits thematisiert. Auch die gerade heute hinsichtlich der Rückstandsproblematik im Fokus stehenden Augeninstrumente waren schon damals Gegenstand von Versuchen zur Aufbereitung. Wie heute wurde dabei mit Prüfanschmutzung, Prüfkörpern und mit Prüforganismen gearbeitet. Auch die Rückstände an zahnärztlichen Hand- und Winkelstücken wurden inzwischen Gegenstand von Untersuchungen, die durchaus verschiedene Ergebnisse zeitigten. In den 80er Jahren war es durchaus üblich, Bohrer in eine Schale mit Desinfektionsmittel und Korrosionsinhibitor zu legen und auf die alleinige Kraft des Desinfektionsmittels zu vertrauen. Darauf Bezug nehmend schlugen wir in den 90er Jahren dem

Hygiene-Institut der Freien Universität Berlin die entsprechenden (zahn)medizinischen Doktorarbeitsthemen an Bohrern und minimalinvasiven Instrumenten vor, wohl wissend, dass Hygiene unteilbar ist, also auch in der Zahnmedizin oder in der Arztpraxis funktionieren muss.

Schaut man noch einmal in die historische Entwicklung, so wurden aufgrund der fehlenden Viruswirkung von Phenol bzw. -derivaten diese überwiegend durch Aldehyde ersetzt. Das bedeutete aber, dass mit der Desinfektion keine gleichzeitige «Reinigung» mehr stattfand. Es kam eher zum gegenteiligen Vorgang, bei dem die nach Benutzung auf den Instrumenten befindlichen organischen Reste durch die chemische Desinfektionswirkung auf denselben fixiert wurden.

Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion bestand bekanntlich das gleiche Problem, weil mit dem in Deutschland weit verbreiteten «BGA-Programm», bei dem ohne einen Flottenwechsel innerhalb des gesamten maschinellen Prozesses bis auf 93 °C hoch geheizt wurde, vorhandene Verunreinigungen teilweise fest auf der Oberfläche der Instrumente «eingebraunt» verblieben – siehe oben! Sind Abreicherung und Inaktivierung also ein Widerspruch?

Die Prozesskette der Reinigung umfasst mehr als nur unterschiedliche Reinigungsverfahren. Vorgelagerte Prozesse dienen dazu, Verunreinigungen zu vermeiden oder den Reinigungsaufwand zu vermindern. Zu den nachgelagerten Prozessen gehören die Kontrolle des Reinigungserfolgs in der Qualitätssicherung und ggf. die umweltgerechte Entsorgung der Verunreinigung und der Reinigungshilfsstoffe.

Heute steht fest: Eine fachgerechte Reinigung ist die Voraussetzung einer erfolgreichen Aufbereitung. Aber erst seit die 1996 nach langjährigen Geburtswehen begonnene Normenreihe EN ISO 15883 zur maschinellen Reinigung und Desinfektion allgemein verbindlich vorliegt, wird sowohl über die maschinelle als auch über die manuelle Reinigung wieder vermehrt diskutiert. Drei Leitlinien zur manuellen, maschinell unterstützten Reinigung für «RDG-I» und «RDG-E» (Reinigungs-Desinfektions-Geräte für Instrumente und Endoskope) sollen die praktische Arbeit unterstützen (siehe auch FORUM Schriftenband Nr. 14, S. 10 ff.).

1 Vgl. Heike Martiny: «Bedeutung der fachgerechten Reinigung für die erfolgreiche Aufbereitung von Medizinprodukten» (Vortrag gehalten auf der 10. Schweizerischen Fachtagung über die Sterilisation am 18. Juni 2014 in Biel). Demnach führt gründliches manuelles Reinigen zu einer Reduktion des bakteriellen Bioburdens von 2,5 bis 4 log-Stufen (= 99,99 %). Die maschinelle Reinigung führt zu einer Reduktion von bis zu 9 log-Stufen.

2 Wenn die Ausgangsbelastung gemessen wurde, ergaben sich erwartungsgemäß sehr unterschiedliche Werte für die Keimbelastung, z. B. bei verschiedenen Endoskopen eine Bandbreite von  $10^5$  bis  $10^{10}$  koloniebildenden Einheiten (KBE)/ml. Durch die Reinigung konnte hier eine Abreicherung um etwa 4 – 6 Logstufen erreicht werden: «For example, the bioburden found on flexible gastrointestinal endoscopes after use has ranged from  $10^5$  colony forming units (CFU)/mL to  $10^{10}$  CFU/mL, with the highest levels found in the suction channels. The average load on bronchoscopes before cleaning was  $6.4 \times 10^4$  CFU/mL. Cleaning reduces the level of microbial contamination by 4 – 6 log.» [Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, William A. Rutala, Ph.D., M.P.H., David J. Weber, M.D., M.P.H., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), 2008 S.10]

Die in der deutschen KRINKO-Empfehlung von 2012 gestellte Forderung nach Rückstands«freiheit» (?) in Bezug auf Reinigung und Reinigbarkeit muss dennoch erläutert werden. Derzeit gibt es eine lebhaft diskutierte Diskussion um technisch und hygienisch sinnvolle Richt-, Grenz- und Warnwerte für Medizinprodukte und ob sie auf die Fläche und/oder das Instrument insgesamt zu beziehen sind. Wie sind derartige Werte bei einem großen gegenüber einem kleinen Instrument zu beurteilen? Welche Werte sind technisch möglich, welche Werte sind klinisch relevant? Wenn Verschmutzungen beispielsweise bereits visuell-taktil zu erkennen sind, dann ist eine laboranalytische Untersuchung und ein derartiger Grenzwert natürlich überflüssig – was aber insbesondere von der Art der Kontamination (sichtbar, schlecht erkennbar) und deren Lokalisation (innen, außen) abhängt.

Die Nennung eines Wertes in der sogenannten «manuellen» Leitlinie führte folgerichtig zu entsprechenden Reaktionen,

um aktuelle Entwicklungen in die anderen Leitlinien einpflegen zu können: eine «Änderung der Akzeptanzkriterien» in der LL RDG. Empfehlenswert wäre in jedem Fall eine Leitlinien-Arbeit auf Grundlage der AWMF-Kriterien (siehe <http://www.awmf.org/leitlinien.html>). Hier erfolgt die regelmäßige Revision nach einer systematischen und geplanten Fortschreibung und Aktualisierung (wenn man vom bürokratischen Beiwerk einmal absieht).

Weiterhin wird u. a. anhand einer Untersuchung zu Gebrauchsanleitungen für Reiniger zur manuellen Aufbereitung beispielhaft gezeigt, wie schwierig es sein kann, einen Prozess mit den jeweilig erforderlichen Parametern so zu gestalten, dass man sicher sein kann, dass die Reinigung als fachgerecht und die Aufbereitung insgesamt als erfolgreich bezeichnet werden kann. Auch Untersuchungen zur Vergleichbarkeit verschiedener Nachweisarten von Prüfproteinen zeigen, dass die Empfindlichkeit der angewendeten Methoden unbedingt berücksichtigt werden muss.

Derzeit existiert keine anerkannte oder wenigstens abgestimmte Methode zur Definition des Begriffes «Sauberkeit» hinsichtlich der Prüfung mit derselben Prüfanschmutzung, ebensowenig eine einheitliche Prüfung zur Wirksamkeitsbestimmung von Reinigern analog der Wirksamkeitsbestimmung von Desinfektionsmitteln.

Hier muss durch entsprechende Szenarien in Laborversuchsreihen Sicherheit geschaffen und ein entsprechend «robustes» Prüfmodell entwickelt werden, zuerst seitens des Geräte-Herstellers, der die entsprechende Prozess-Sicherheit garantiert im Rahmen seiner Inverkehrbringung und dann seitens des Medizinprodukte-Herstellers, der die entsprechenden validierten Verfahren zur Aufbereitung gemäß DIN EN ISO 17664 erarbeitet und in seiner Gebrauchsanweisung angibt. ■

**-ebro-**  
a xylem brand

**ELEKTRONISCHES  
BOWIE-DICK-  
TEST-SYSTEM  
EBI 16**

- **ZUVERLÄSSIG**  
eindeutiges, reproduzierbares Messergebnis
- **PRÄZISE**  
hochauflösende grafische Zyklusdarstellung
- **SICHER**  
digitale Datenerfassung und Speicherung
- **EINFACH**  
in der Anwendung und Auswertung
- **EN ISO 11140-4**  
konform

**www.ebro.com**

WTW GmbH · Geschäftsbereich ebro Electronic · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt · Tel: +49 841 95478-0 · Fax: +49 841 95478-80 · E-Mail: [ebro@xyleminc.com](mailto:ebro@xyleminc.com)

**xylem**

# Praxisbericht Ultraschall

## Hydromechanische Reinigung durch Kavitation (mit Unterstützung durch Reinigungs- und Desinfektionschemie)

B. Amann

### Worum geht es?

Als Ultraschall (US) bezeichnen wir den Bereich jenseits der Hörfähigkeit des Menschen. Dieser Bereich beginnt etwa bei 16.000 – 18.000 Hz (entsprechend 16–18 kHz). Wörtlich übersetzt bedeutet Ultra «jenseits» oder auch «über», also jenseits des Schalls, oder über den Schall hinaus. Ultraschall verursacht in Flüssigkeiten durch Zug- und Druckkräfte mikroskopisch kleine Vakuumbäschen, die augenblicklich wieder implodieren. Die implodierenden kleinen Bläschen wirken wie «Mikro-Presslufthämmer», die auf harten Oberflächen den Schmutz binnen Sekundenbruchteilen absprengen und durch dabei entstehende Mikrojets (sehr kleine, aber starke Unterdruck-Turbulenzen in der Flüssigkeit) abtransportieren. Dieses physikalische «hydromechanische» Phänomen einer speziellen Verwirbelung wird als Kavitation bezeichnet.

Die Vorreinigung im Ultraschallbad hat durch den vermehrten Einsatz filigraner und komplexer Instrumente an Bedeutung gewonnen. Einst die einzige teilmaschinelle Unterstützung bei der sonst manuellen Aufbereitung werden nunmehr auch zusätzliche Innovationen wie Hebe- und Senkeinrichtung, automatisierte Schließung, Absaugung, Spülung während der Beschallung bei ausgewählten Herstellern angeboten (siehe auf YouTube den MIELE Imagefilm «Eindhoven Project» mit Bodelin, Elma, STEELCO).

Mit dem Aufkommen hochmoderner Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) und der entsprechend optimierten Reinigungs«chemie» entstand nun vielerorts der fälschliche Eindruck, auf das als altmodische Bad abgetane Verfahren völlig verzichten zu können. Inzwischen müssen sich die «Gegner» dieses altbe-

währten Verfahrens aber fragen lassen, ob sie mit dieser Einstellung nicht möglicherweise die normativen Vorgaben unberücksichtigt lassen?

Die MPBetreibV fordert in § 4 (1), dass die Aufbereitung «unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren» durchzuführen ist. Und die KRINKO/BfArM-Empfehlung (2012, S.1266) verlangt: «Der Entscheidung für die Aufbereitung eines konkreten Medizinproduktes ist das Risikomanagement gemäß der Norm DIN EN ISO 14971 zugrunde zu legen. Die sich aus der Norm DIN EN ISO 17664 ergebenden Anforderungen sind zu berücksichtigen.», womit wiederum die Angaben des Herstellers gemeint sind. Nun geben nahezu alle Hersteller Hinweise zur Vorbehandlung im Ultraschallbad. Beispielhaft ein Zitat aus der Herstelleranleitung «Reinigung, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten», 2001, S.15: «Das Ultraschallbad (mit 35 kHz) ist für eine besonders gründliche, schonende Reinigung stark verschmutzter und empfindlicher Teile geeignet. [...] Deshalb sind alle nicht zerlegbaren Scheren und Zangen mit und ohne Spülkanal, Schienenschaftinstrumente, Sauger, Zirkularstanzen, Koagulationsinstrumente sowie Mikroinstrumente mit Ultraschall zu reinigen.» Wer also z. B. seine Mikroinstrumente oder auch MIC-Instrumente nicht mit US vorreingt, handelt möglicherweise entgegen diesen Vorgaben bzw. Anforderungen. Da heutzutage ein Großteil der durchgeführten Operationen minimal-invasiv, teil-minimal-invasiv oder minimal-invasiv-unterstützt geschieht, ist es nicht nachvollziehbar, wenn große ZSV-Abteilungen renommierter Kliniken auf dieses prinzipiell schonende US-Verfahren entgegen Herstellerangaben verzichten und dies in

den jährlichen Überwachungsaudits (erneute Leistungsqualifikation) als Teil des «QM» (Qualitätsmanagement) dennoch bestätigt bekommen.

### Vorteile der US-Vorreinigung

US kommt an verborgene Stellen die kein manuelles Vorreinigen mittels Nylonbürste erreicht. US ist schonender als die zarteste Hand! US reinigt in Sekunden – schneller als der beste Mitarbeiter. Nicht zu unterschätzen ist der Gesichtspunkt des Mitarbeiterschutzes. Eine Vorbehandlung im US-Bad inkl. geeignetem Reinigungs- und Desinfektionsmittel senkt die Personalgefährdung bei der anschließenden manuellen Vorreinigung auf ein Minimum (siehe TRBA 250).

Weitere Vorteile:

- Erfüllung der gesetzlichen, normativen, regulatorischen Anforderungen/Richtlinien.
- mit US vorbehandelte MP sind visuell-taktil sauber
- US ist für MP schonender als manuelle Verfahren (Reduktion der Reparaturkosten).
- US ermöglicht in erheblichem Umfang die sichere Aufbereitung von «Probleminstrumenten», die weder einen Spülanschluss haben, noch zerlegbar sind.

Beispiel: Fa. Arthrex Scorpion® MIC-Instrument (Abb. 1) ist ein MP der ersten MIC-Generation, es ist weder ein Spülanschluss vorhanden, noch ist es zerlegbar.

Es kann aber binnen 3 Minuten US-Behandlung um 5 Zehnerpotenzen auf

---

Bruno Amann, Leiter ZSVA, Leopoldina KH der Stadt Schweinfurt GmbH, Gustav-Adolf-Str. 8, 97422 Schweinfurt  
E-mail: [bamann@leopoldina.de](mailto:bamann@leopoldina.de)

< 50µg Proteinrest vorgereinigt werden und erreicht im RDG eine weitere Proteinanreicherung unter die Nachweisgrenze.

**Nachweis:** Die Validierung in der ZSVA des Leopoldina KH der Stadt Schweinfurt (09/2014), ergab bei Scorpion® 37 µg Protein nach 3 Minuten US-Behandlung. Nach anschließender RDG-Aufbereitung konnte kein abspülbare Protein mehr nachgewiesen werden.

**Methode:** Die Reinigungskraft mittels Kavitation durch US ist wesentlich schneller als alle anderen Verfahren, manuell wie maschinell. 3 Minuten sind dafür meist ausreichend. Das erreicht derzeit kein RDG, obwohl einige Hersteller bemüht sind, äußerst kurze Chargenzeiten anzupreisen.

**Merke:** Wer hier dem Sinner'schen Kreis nicht die Zeit gibt, die Mechanik, Wärme und Chemie benötigen, der vergeudet knappe Ressourcen, indem diese vorzeitig in den Abfluss gelangen, ohne ihre volle Wirkung erreicht zu haben.

Mit US vorgereinigte MP müssen vor oder nach der Aufbereitung im RDG selten nachgereinigt werden. Dieses Zeiterparnis sollte der maschinellen Aufbereitung zu Gute kommen. Aber: US hat seine Grenzen bei eingebranntem Blut oder Gewebe, verursacht durch Diathermie (Elektro-Kauterisation). Pinzetten- u. Scherenbranchen mit eingebrannten Belägen müssen nach wie vor manuell vorgereinigt werden. Messer- oder Nadelelektroden lassen sich nur sehr mühsam – aber niemals ohne Beschädigung! – dauerhaft per Hand vorreinigen. Eine Umstellung auf Einweg-Elektrodenadeln bzw. -Messer wäre hier empfehlenswert. Eine unbeschädigte Elektrode ist frei von Kratzern und trennt Gewebe schnell und sauber, wie eine heiße Nadel durch Butter! Patient, Chirurg und OP-Personal würden es danken und danach verlangen (wenn sie das wüssten)!

Die Vorbehandlung im US-Bad lässt Fett, Blut, Protein, Kunststoff- oder Textilfasern, Knochenmehl und Knochenteile oder Fremdmaterial wie Medikamenten- und Kleberreste im US-Bad zurück. Somit kann dieser «Beifang» keine Düsen in RDG und Containerwaschanlage mehr verstopfen und reduziert deren Säuberung auf wenige Routine-Intervalle.

Auch die im RDG immer mehr eingesetzte Mikrofiltrertechnik z. B. für MIC-Beschickungswagen oder für Instrumente aus der Augen Chirurgie, profitiert von einer US-Vorbehandlung erheblich. Fein- und Grobfilter im Sumpfbereich der RDG benötigen entsprechend weniger Reinigungsaufwand. Und die Gefahr, dass durch freie Partikel enge Lumen von Instrumenten während der Aufbereitung im RDG verlegt werden, ist umso geringer, je mehr dieser Partikel bereits im US-Bad abgelöst wurden und dort verbleiben.

Man denke hierbei an die Siebe der Unfallchirurgie/Orthopädie wie Gammanagel, Hüft- oder Knie-TEP, mit hohem Knochenrestanteil. Nur die US-Vorreinigung bietet die Sicherheit, dass nahezu alle diese «MP mit hoher Anforderung an die Aufbereitung» optimal im RDG gereinigt und sauber werden. Dazu zählen auch MP die ausschließlich manuell und nur mit US gereinigt werden können (Beispiel: Flow-sensor TripleV von CareFusion sowie endoskopisches Zubehör).

US senkt Reparaturkosten, da Mikro- und MIC-Instrumente nicht mehr per Hand gereinigt werden müssen (wobei sie häufig verbogen werden). Und US senkt Reinigungskostenschemie, da im US-Bad niedriger dosiert werden kann als in einem Desinfektionsbad ohne Kavitationswirkung. Die Kavitation wirkt dabei wie viele kleine Pressluftschlämmer, die den Schmutz schonend abmeißeln. So kann entsprechend weniger als in einer stehenden Lösung dosiert werden. Eine besondere Rolle nehmen hier Tenside ein. Diese verbessern nicht nur die Fließfähigkeit des Wassers (bzw. VE-Wassers) durch Reduktion der Ionen-Brücken-Spannung, sondern wirken auf fett- wie wasserlöslichen Schmutz bindend, sodass durch dieses Dispergieren eine Wiederanschmutzung der MP im US-Bad verhindert wird.

«Schallschatten» treten nach unserer Erfahrung nicht auf und sind eher eine semantische Wortschöpfung. So werden selbst die Instrumente des obersten von fünf Sieben einwandfrei sauber, auch wenn sich die Schallgeber (transducer) ausschließlich am Beckenboden befinden. Analog zum RDG-Sprühbild kann hier von einer vielfältigen Ab- und Umlenkung des Schalls ausgegangen werden (Abb. 2 und 3). Vielleicht kann Schall ja doch nicht nur durch Rohre und Gehäuse, sondern auch um die Ecke gehen?

Die Möglichkeiten des Ultraschalls nicht zu nutzen erscheint uns mit Blick auf komplexe Manipulatorsysteme sowie feinste Mini- und MIC-Instrumente als nicht gerechtfertigt.

## I Bedarfsgerechte Beschaffung

Bei der Beschaffung von Ultraschallgeräten sollte die Größe des Beckens an den Bedarf angepasst sein. Desinfektions-/Reinigungslösungen in kleineren Becken sind entsprechend schneller verbraucht und müssen häufiger gewechselt werden.



Abb. 1: Arthrex Scorpion® MIC-Instrument ist ein MP der ersten MIC-Generation – eine echte Herausforderung für den Reinigungsprozess



Abb. 2 und 3: «Schallschatten»? Ist in der Praxis, auch bei bis zu fünf Sieben, kein Problem.

Vereinfachte Berechnung der benötigten Beckengröße in ca. Liter:

< 50 STE/täglich → benötigte Beckengröße minimal ca. 30 – 60 l

> 50 – 100 STE/tgl. → ca. 60 – 100 l

> 100 bzw. pro 100 STE/tgl. → ca. 1 l/STE

Bei einer Ladekapazität von > 3 Instrumentensieben sollte eine automatisierte Hebe- und Senkvorrichtung das Personal entlasten. Eine damit verbundene automatische Schließung ist vorgeschrieben und schützt vor Lärm, Aerosolen und Geruchsbelästigung durch die Chemiezusätze. Eine Absaugung sowie eine optimale

Beleuchtung sollte ebenso Standard sein. Mehrere US-Geräte in angemessener Größe und Leistung garantieren Vielseitigkeit, einen ungehinderten Betrieb und durch Redundanz geben sie Ausfallsicherheit.

### I Fazit

Die durch US-Kavitation gewonnene Zeit kann für sinnvollere Maßnahmen genutzt werden. So wird das ZSVA-Personal auf der Reinigungsseite entlastet und weniger gefährdet (vgl. Sinner'scher Kreis von Reinigung als Quotient aus Mechanik, «Wasser», Chemie und Wärme). Arbeitszeit, Arbeitsbelastung und mögliche Gefährdung

werden auf das tolerierbare Maß reduziert. Verbogene Instrumente (also Reparaturkosten) treten nur noch selten auf.

Die deutliche Reduktion der Rückstände an den Medizinprodukten bereits im US-Bad verhindert Patina in den RDG oder auf den Instrumenten. Die bessere Wirkung der Chemie bei visuell sauberen Instrumenten ermöglicht eine Reduktion der Chemie-Dosierung im RDG mit Leitwertmessung. ■

[www.interlockmed.de](http://www.interlockmed.de)

Druckbeispiel



**interlock** 

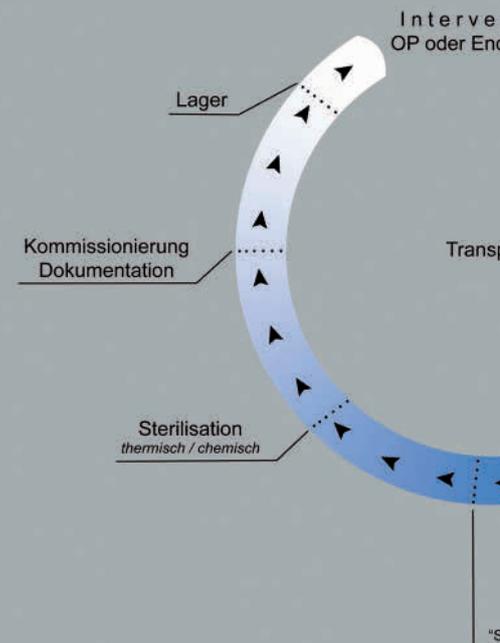
### Siebkorbanhänger auf Rolle aus Kunststoff

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

# Aufbereitung – drauf geschaut



Qualitätskreislauf der Ins

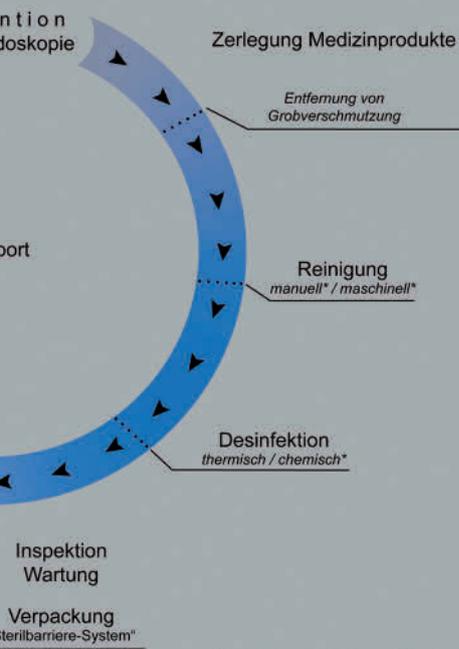


→ ISO CEN 17664

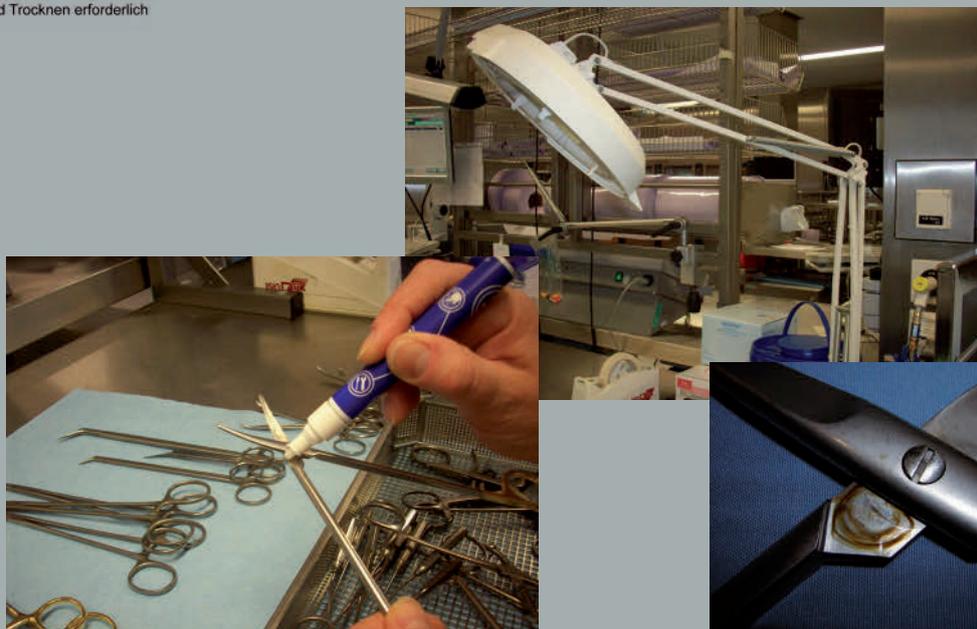




**Instrumentenaufbereitung**



\* abschließende Spülen und Trocknen erforderlich



# Akzeptanzkriterien für die Reinigung von Medizinprodukten – einige «grenzwertige» Betrachtungen

W. Michels

Was sauber ist und wie sauber dann auch sauber genug ist, ist eine schwierig zu beantwortende Frage. Es gibt keine publizierten klinischen Untersuchungen, die aufzeigen, welche definierten Restschmutzmengen gegebenenfalls die nachfolgende Desinfektion oder Sterilisation beeinträchtigen, und das trifft ebenso auf die eventuelle Übertragung von geringfügigem Restschmutz in das Gewebe oder in die Blutbahn des Patienten bei Wiederverwendung zu, was verschiedenste unerwünschte Reaktionen auslösen kann. In dieser Hinsicht existieren nur publizierte eklatante Beispiele, die aufzeigen, dass die Risiken grundsätzlich gegeben sind. Die Evidenz des Auftretens und vereinzelter Dokumentierungen kann daher nicht zur Risikobewertung herangezogen werden, eine Gewichtung und Güterabwägung ist nicht möglich. Die Aufgabe ist es, zu einer gemeinsamen Bewertung und zu einer Konvention zu kommen, die zu erzielenden Reinigungsergebnisse anhand von Akzeptanzkriterien im Sinne einer «best practice» und unter Berücksichtigung des Standes der Technik zu spezifizieren. Dabei müssen folgende Thesen gelten:

- Schmutzentfernung und (Test-)Keimreduktion korrelieren in der Regel nicht miteinander.
- Da Prüfanschmutzungen realen klinischen Situationen nur bedingt nahe kommen können, ist die Reinigung bevorzugt an Instrumenten, die durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzt wurden, im Betreiber-spezifischen Umfeld zu verifizieren.
- Reinigung ist die Entfernung von Verschmutzungen unabhängig von der Ausgangsmenge in dem für seine weitere

Behandlung und vorgesehene Verwendung erforderlichen Umfang, d. h. bis zu einer spezifizierten tolerierbaren Restmenge.

- Die tolerierbaren Restmengen, da diese nicht auf der Grundlage klinischer Daten festgelegt werden können und auch die analytische Bestimmungsgrenze nicht maßgeblich ist, müssen anhand der Feststellung des nach dem Stand der Technik gut und sicher Erreichbaren spezifiziert werden. Da die Technik sich ändert und auch besser wird, müssen die Festlegungen periodisch überprüft bzw. angepasst werden.
- Je sauberer ein Medizinprodukt, desto sicherer die Folgeprozesse nach der Reinigung und die klinische Wiederverwendung am Patienten. Daher soll stets ein Optimierungsgebot gelten.
- Durch Inaugenscheinnahme prüfbare Flächen der Medizinprodukte müssen nach der Reinigung stets optisch sauber sein.
- Es sind zusätzlich Beurteilungen insbesondere der nicht optisch zugänglichen Bereiche der Medizinprodukte unter Erfassung von chemischen Komponenten bzw. Markern der Anschmutzung nach Probengewinnung und abhängig von der Risikobeurteilung mit halb-quantitativen oder quantitativen validierten Methoden erforderlich.
- Die Bewertung muss die Größe der geprüften Fläche berücksichtigen, denn nur so ist die vergleichende Bewertung unterschiedlicher Medizinprodukte möglich. Für die Reinigungsbewertung müssen die Daten in  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  angegeben werden.

Die Norm ISO EN 15883 fordert bzw. empfiehlt für die Quantifizierung von Rest-

verschmutzung die Proteinbestimmung. Protein ist sicher Bestandteil der meisten Schmutzkomponenten und dessen Quantifizierung erfasst somit die vom behandelten bzw. operierten Patienten stammende Restverschmutzung sehr umfangreich, stellt somit sicher den wichtigsten Monitor für Reinigung dar (Zentr Steril 2001; 9 (1): 20–32). In ISO EN 15883-1 Anhang C sind als Nachweismethoden die OPA-, die Biuret/BCA- und die Ninhydrin-Methode angeführt und beschrieben. Mittlerweile wird die Ninhydrin-Methode für die Proteinquantifizierung eher als ungeeignet angesehen (Zentr Steril 2012; 20 (6): 378–381). Somit bleiben OPA und BCA als relativ robuste Methoden auch bei Probengewinnung mit 1% SDS-Lösung (pH 11). Die gemessene Proteinrestmenge wird sinnvoll als Äquivalent Rinderserumalbumin (BSA = bovine serum albumin) angegeben. Eindeutige Akzeptanzwerte werden in der Norm bisher nicht benannt, was in den nächsten Jahren in dem überarbeiteten Normungsteil der ISO TS 15883-5 erfolgen soll.

Im Wesentlichen werden zwei Publikationen als Diskussionsgrundlage für die Festlegung eines Richtwertes für gereinigte Flächen dienen. Dieses sind die Untersuchungsergebnisse von Alfa et al. (Am J Infect Control 1999; 27: 392–401) sowie von Michels et al. (Zentr Steril 2013; 21: 212–215). Alfa et al. untersuchten in Krankenhäusern nach Patienten-anwendung 30 routinemäßig gereinigte Kanäle flexibler

---

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

Endoskope und Michels et al. werteten die Leistungsprüfberichte der Validierungen von Aufbereitungsprozessen in RDG gemäß deutscher Leitlinie (Zentr Steril 2008; 16 – Suppl. 2) in ZSVAs aus. Dabei flossen die Daten von 3780 chirurgischen Instrumenten, 786 MIC-Instrumenten und 288 ophthalmologischen Instrumenten in die Bewertung ein. Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob von Art und Material her Ergebnisse, die bei flexiblen Endoskopen erzielt wurden auf jedwede andere Art von Medizinprodukten übertragen werden können bzw. dürfen.

Bei genauerem Studium der Publikation von Alfa et al. fallen Verfahrensweisen auf, die kritisch hinterfragt werden müssen. So wurden die Endoskopkanäle nur manuell mit einer Bürste gereinigt, unter Verwendung eines enzymatischen und wahrscheinlich Tenside enthaltenden Reinigungsmittels. Nach einer Wasserspülung wurde die Beprobung der als gereinigt geltenden Endoskope vorgenommen und dann einem Aufbereitungsgerät zugeführt, in welche vermutlich nur noch die Desinfektion erfolgte. Dieses ist im Vergleich zu der Praxis in Deutschland eher nur die Vorbereitung zum dann folgenden maschinellen Prozess der Reinigung und Desinfektion (Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2012; 55: 1244–1310). Die Ausspülung der Schmutz enthaltenden Reinigungslösung nach dem Bürsten erfolgte jeweils mit sehr geringer Menge (25 ml) Leitungswasser unbekannter Qualität bei den Saugkanälen der Koloskope und Duodenoskope vor der Probengewinnung, welche dann nach erneutem Bürsten mittels Durchspülung mit 10 ml sterilem, destilliertem Wasser erfolgte. Hier drängt sich die Frage nach der Effizienz der Probengewinnung bei dem hydrophoben Kanalmaterial sowie den hydrophoben Schmutzanteilen auf, ebenso wie die Frage, ob zu-

vor durch die Verwendung von hartem Wasser nicht bereits schwer lösliche Calciumpräzipitate erzeugt wurden. So musste dann die Probelösung zur Vermeidung von Verstopfungen des feinen Leitungssystem des automatischen Analysegerätes zentrifugiert werden, und nur der von Partikeln befreite Überstand wurde der Analyse zugeführt. Diese partikuläre Belastung der Eluatproben ist sehr bedenklich und hätte spezifischer analytischer Aufklärung bedurft. In Analogie zu der These, dass durch Inaugenscheinnahme prüfbare Flächen stets optisch sauber sein müssen muss auch gelten, dass bei so nicht prüfbaren Flächen (in Spaltbereichen, Hohlräumen) nach Beprobung mit einer Spülflüssigkeit wie SDS eine transparente und Partikel-freie Lösung resultieren muss.

Die Analyse und Quantifizierung in der Studie von Alfa et al. erfolgte in Bezug auf geringe Proteingehalte mit einem Bio-Rad Protein Assay, der auf der Bradford-Methode beruht. Diese Methode ist sehr viel störanfälliger als die OPA- oder BCA-Methode besonders in Bezug auf Tensid-Reste von der vorausgegangenen Reinigung. Leider fehlen hier viele Informationen zu den Details, insbesondere zur Methodenvalidierung, sodass die Ergebnisse sehr zweifelhaft erscheinen. Die Ergebnisse dieser Beurteilung der manuellen (Vor-)Reinigung können so nicht die Grundlage für die Festlegung eines Richtwertes oder Akzeptanzwertes für Endoskope nach maschineller Reinigung darstellen und erst recht nicht auf Flächen anderer Medizinprodukte übertragen werden.

Die Oberflächen der Saugkanäle der Koloskope hatten eine maximale Restbelastung von 1,19 µg Protein pro cm<sup>2</sup>, die der geprüften Duodenoskope von 2,26 µg pro cm<sup>2</sup> und die der Bronchoskope von 5,55 µg pro cm<sup>2</sup>. Der Median bei den Bronchoskopen betrug 6,36 µg/cm<sup>2</sup> und daher stammen offensichtlich gerundet die als Ak-

zeptanzkriterium vorgeschlagenen 6,4 µg/cm<sup>2</sup>. Bei diesen Abweichungen der maximalen Restbelastung für eine außerdem doch recht begrenzte Zahl an Bronchoskopen im Vergleich zu den Duodenoskopen und den Koloskopen stellen sich kritische Fragen in Bezug auf Probengewinnung und Bestimmungsmethode (z. B. Effizienz der Probengewinnung je nach spezifischer Schmutzart, Störsubstanzen in spezifischen Schmutzkomponenten). Die schlechten und bedenklichen Ergebnisse bei den Bronchoskopen können, abgesehen von der sonstigen Methodenkritik, nicht zum Maßstab für ein Akzeptanzkriterium für alle Medizinprodukte gemacht werden. Demgegenüber sind die Ergebnisse (Zentral Steril 2013; 21: 212–215), welche für Deutschland zu einem Akzeptanzkriterium von < 3 µg Protein pro cm<sup>2</sup> geführt haben, von größerer Relevanz.

Es gibt wenige Länder in denen es Akzeptanzkriterien für Restprotein bei gereinigten Instrumenten gibt, welche durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzt wurden. Neben Deutschland sind da nur noch Österreich und England zu nennen. In Österreich gilt ohne Würdigung der Größe der beprobten Fläche ein Wert von 20 µg pro Instrument. Ein derart niedriger Wert kann vermutlich nur angesetzt werden, weil methodisch nur ein Bruchteil des tatsächlich vorhandenen Restproteins erfasst wird. Publikationen und detaillierte Daten sind leider nicht verfügbar. In England hat man anlässlich der Konferenz des «Institute of Decontamination Sciences» 2012 (Zentr Steril 2012; 20(6): 378–381) den Akzeptanzbereich eher bei 1 oder 2 µg/cm<sup>2</sup> gesehen. Aber auch aus England sind bisher dazu keine Publikationen und detaillierten Daten verfügbar. Wir bewegen uns somit in einem weltweit noch recht wenig beleuchtetem Terrain. ■

# Ein Blick über den Tellerrand: Woran forscht die Fraunhofer-Allianz Reinigungstechnik (FAR)?

R. Graeber

Die 1949 gegründete Fraunhofer-Gesellschaft ist bekannt als die größte anwendungsorientierte Forschungsorganisation Europas. Sie betreibt in Deutschland derzeit 67 Institute und arbeitet zumeist im Auftrag von Industrie- und Dienstleistungsunternehmen oder der öffentlichen Hand. In der «Fraunhofer-Allianz Reinigungstechnik (FAR)» bündelt die Gesellschaft die Kompetenzen aller ihrer Institute auf dem Gebiet der industriellen Reinigung mit einem Schwerpunkt auf der Reinigung und Vorbehandlung in der Oberflächentechnik. Die zu reinigenden Objekte und Oberflächen sind dabei vorwiegend Halbzeuge oder Bauteile für die Produktion von Maschinen oder Fahrzeugen oder elektronische Komponenten (Computerchips und dergleichen). Dabei sind die Verschmutzungen natürlich anderer Natur als in unserem Feld, oftmals handelt es sich um Öle, Fette, sonstige Filme, Klebereste oder Partikel aus verschiedenen Fertigungsprozessen; die Grenzwerte für tolerierbare Restverschmutzungen sind aber oftmals ebenso niedrig, wie sie es für wiederaufbereitbare Medizinprodukte sind. Und ebenso wie in der Aufbereitung von Chirurgie-Instrumenten hat man es oft mit äußerst empfindlichen oder miniaturisierten Teilen zu tun oder mit Geometrien, die für die Reinigung nur schwer zugänglich sind.

Die Aufgabenstellung ist also alles in allem recht gut mit der unseren vergleichbar. Auch viele andere Aspekte der Problematik dürften in den Ohren eines Aufbereiters vertraut klingen: «Bei der Analyse von Reinigungsproblemen oder bei der Auswahl von Reinigungsverfahren fehlt es oft an der notwendigen Systematik bzw. Methodik. Dieses Wissen kann nicht in einem

Ausbildungsberuf oder Studium erlernt werden, somit fehlt es in der Industrie an qualifiziertem Know-how und Mitarbeitern. Der Bedarf an Schulungen und Seminaren ist dementsprechend hoch...»; «In der industriellen Produktion hat man die Reinigung von Bauteilen oder Produkten lange nur als Kostenfaktor angesehen, der eben irgendwann anfiel. Heute hat sich die Einstellung dazu grundlegend geändert.»; «Die Prozesskette der Reinigungstechnik umfasst mehr als nur unterschiedliche Reinigungsverfahren. Vorgelagerte Prozesse dienen dazu, Verunreinigungen zu vermeiden oder den Reinigungsaufwand zu vermindern. Zu den nachgelagerten Prozessen gehören die Kontrolle des Reinigungserfolgs in der Qualitätssicherung und die umweltgerechte Entsorgung der Verunreinigung und der Reinigungshilfsstoffe.» [alle Zitate aus der Broschüre «Reinigungstechnik - Reinheit nach Maß für Produkte und Verfahren» unter <http://www.allianz-reinigungstechnik.de/>].

An der FAR sind acht Institute beteiligt, die an Dutzenden von Projekten arbeiten. Hier nun eine kleine Auswahl von Projekten, die unserer Ansicht nach für den Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten relevant werden könnten, sofern sie nicht von vornherein dafür konzipiert wurden. Die Texte stammen von den jeweiligen Homepages der Institute (und wurden gekürzt/bearbeitet).

Der Transfer von Technologien und Methoden findet manchmal auf Umwegen statt. Es sei daran erinnert, dass der Datenlogger, ursprünglich von den Automobilindustrie verwendet, erst mit dem Umweg über die Nahrungsmittelindustrie in die ZSVA gelangte. Ein Blick in die Labore und Werkstätten der FAR zeigt uns also

womöglich Dinge, die in 10 – 15 Jahren zur Standardausstattung Ihres Arbeitsplatzes zählen könnten.

## *FEP – Fraunhofer-Institut für Elektronenstrahl- und Plasmatechnik, Dresden*

- Elektronenstrahl-Sterilisation von Pharmaverpackungen, Implantaten, medizinischen Instrumenten
- keimmindernde Oberflächen für Krankenhaus- und Pflegeeinrichtungen, medizinische Geräte, Heil- und Hilfsmittel
- Diamantähnlicher Kohlenstoff (DLC) hat sich in den letzten Jahren auf dem Markt der medizintechnischen Anwendungen stark etabliert. Besonders vorteilhaft erweisen sich dabei die sehr guten Reib-/Gleiteigenschaften, eine hohe Härte sowie die gute Bioverträglichkeit. DLC-Beschichtungen sollen mittels nichtthermischer Elektronenstrahltechnologie modifiziert werden. Im Hinblick auf das avisierte Einsatzfeld der Medizintechnik werden Schichtbeständigkeit und Sterilisationsfestigkeit sowie die mögliche Steigerung der biologischen Verträglichkeit bewertet.

## *IFAM – Fraunhofer-Institut für Fertigungstechnik und Angewandte Materialforschung, Bremen*

Kernkompetenz des IFAM ist das gezielte Modifizieren und Funktionalisieren von Oberflächen. Dies umfasst die Reinigung und Aktivierung ebenso wie eine

entsprechende Vorbehandlung vor dem Lackieren und Kleben. Insbesondere die funktionalen Attribute von Oberflächen sind vielfältig und von der jeweiligen Anwendung abhängig: strömungsgünstig, eis- und schmutzabweisend, antibakteriell, bio-kompatibel oder mit Anti-Fouling-Charakter. Im Bereich der Medizintechnik wendet sich das Fraunhofer IFAM vor allem an Hersteller von Implantaten, Instrumenten, medizintechnischen und medizinischen Klebstoffen und von Wundauflagen sowie an Beschichtungsdienstleister.

#### **IGB – Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik, Stuttgart**

Zellbasiertes Testsystem zum Nachweis pyrogener Rückstände: Sepsis ist die Summe lebensbedrohlicher Krankheits-symptome und pathophysiologischer Veränderungen, verursacht durch Keime (Bakterien, Viren, Pilze oder Parasiten) und deren Produkte (PAMPs, pathogen-associated microbial patterns), die aus einem Infektionsherd in die Blutbahn eindringen. Medizinische Geräte, die Kontakt zum Blutkreislauf haben, müssen auf solch pyrogene Rückstände untersucht werden. Derzeit gibt es drei kommerzielle Methoden für den Nachweis von Pyrogenen. Sie sind entweder sehr aufwändig, umstritten oder nur auf bestimmte Pyrogene beschränkt. Mit dem im IGB-Labor entwickelten Testsystem können Pyrogene schnell, einfach und ohne großen apparativen Aufwand nachgewiesen werden – qualitativ und quantitativ. Da mit dem neuen Testsystem alle relevanten pyrogenen Substanzen detektiert und verifiziert werden können, ist es sowohl in der medizinischen Diagnostik als auch in der Medizintechnik einsetzbar.

#### **IPA – Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung, Stuttgart**

In der Medizin- und Biotechnik oder in der Pharmaindustrie gilt seit jeher vor allem das Vorhandensein von sich vermehrenden Partikeln (Mikroorganismen) als besonders kritisch für die Produktqualität oder auch Patientengesundheit. Die Produktionsumgebung (Reinraum) darf keine Quelle für Mikroorganismen darstellen. Daher müssen Geräte, Anlagen und Komponenten entsprechend konzipiert werden. Zudem können durch die Auswahl gut reinigbarer Werkstoffe Wechselwirkungen mit Mikroorganismen auf

den Werkstoffen verhindert werden. Ein aktueller Entwicklungsschwerpunkt ist die Erarbeitung eines Regelwerks für die Sauberkeit von Medizintechnikprodukten, das die Ableitung von Akzeptanzkriterien und aussagekräftigen und vereinheitlichten Analyseverfahren enthalten soll.

Zum Leistungsangebot gehört: Anfertigung von Gutachten zur Bestätigung und Dokumentation der Eignung von Betriebsmitteln für reine Produktionsbereiche unter Berücksichtigung wichtiger Regelwerke und Regularien des Produzierens unter reinen Bedingungen (GMP, HACCP, EHEDG), z. B. hinsichtlich des Hygienic Design - Werkstoffprüfungen hinsichtlich der Reinigbarkeit, mikrobiologischen Wirksamkeit von Werkstoffoberflächen (Abtötungskinetik), Stoffwechselbarkeit, chemischen Beständigkeit – Strömungsvisualisierung zur Darstellung strömungstechnischer Verhältnisse an einer Anlage oder einem Gerät und in dessen direkter Umgebung (Vermeidung von Spontankontaminationen) – Filterlecktests, Filterabscheidegrad und Rückhaltevermögen gegenüber Mikroorganismen – Reinraumprüfungen mit Bestimmung der Luftkeimzahl und Mikroorganismen auf Oberflächen.

#### **IPM – Fraunhofer-Institut für Physikalische Messtechnik, Freiburg**

Um Verschmutzungen auf Oberflächen berührungslos und direkt in der Produktion zu erkennen, hat das Fraunhofer IPM ein bildgebendes Fluoreszenz-Messsystem entwickelt. Das Inspektionsverfahren macht sich ein einfaches Prinzip zu Nutze: Es bringt mit UV-Leuchtdioden Verschmutzungen auf der Bauteiloberfläche zum Fluoreszieren und kontrolliert mit einer Mustererkennung automatisch, ob Menge und Verteilung der unerwünschten Substanz einen zuvor definierten Grenzwert überschreiten. Ist die Oberfläche sauber genug, kann das Bauteil direkt in die Verarbeitung übergehen; ist sie zu verschmutzt, wird es zunächst aussortiert und eventuell gereinigt. Durch die ortsaufgelöste Auswertung können Produktionsabläufe optimal kontrolliert und dokumentiert werden.

#### **IPK – Institut für Produktionsanlagen und Konstruktionstechnik Berlin**

»CO<sub>2</sub> als Strahl- und Reinigungsmedium«:  
Die Reinigung mit festem und komprimiertem Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>) ist trocken, rück-

standsfrei und substratschonend. Zu den etablierten CO<sub>2</sub>-Reinigungstechnologien zählen Trockeneis- und CO<sub>2</sub>-Schneestrahlen sowie das Reinigen mit komprimiertem CO<sub>2</sub>. Kohlendioxid ist ungiftig, geruchlos und kann als natürlicher Bestandteil der Atmosphäre in die Umgebung entlassen werden. Es gehört im Gegensatz zu vielen anderen Reinigungsmitteln nicht zu den VOC Stoffen und unterliegt somit keinen besonderen Richtlinien was die Entsorgung und Emission betrifft. Im Gegensatz zur rein mechanischen Wirkung anderer Strahlmittel beruht das CO<sub>2</sub>-Strahlen auf drei verschiedenen Wirkmechanismen. Durch die geringe Temperatur des Strahlmittels von –78,5 °C kommt es zu thermischen Spannungen zwischen Beschichtung bzw. Verunreinigung und Substrat. Des Weiteren führt die kinetische Energie des Strahlmittels zu einer mechanischen Abtrennung, die durch den dritten Effekt, den Druckstoß auf Grund der schlagartigen Sublimation der CO<sub>2</sub>-Partikel, unterstützt wird. Diese Verfahren bieten eine umweltfreundliche und wirtschaftliche Alternative zu herkömmlichen Reinigungsmethoden.

#### **IST – Fraunhofer-Institut für Schicht- und Oberflächentechnik, Braunschweig**

Dekontamination und Inaktivierung sowie substratschonender Schichtabtrag: Reinigung mit Laser-Plasma-Hybridtechnologie. Laser und Plasma – der gleichzeitige Einsatz dieser hochenergetischen Technologien zur Oberflächenoptimierung und -behandlung macht es möglich, eine Vielzahl an Materialien punktgenau und homogen auf großen Flächen zu modifizieren.

Vorteile der Laser-Plasma-Hybridtechnologie:

- Kosten- und Energieeffizienz
- Leicht integrierbar in bestehende Prozesse und Verfahren
- Reduzierung von Takt- und Prozesszeiten
- Qualitätssteigerung gegenüber bisherigen Verfahren

Eine Übersicht über Themenblätter und Projektbeschreibungen der FAR findet sich unter <http://www.allianz-reinigungstechnik.de/de/downloads.html> ■

# Einfluss von Tensiden auf den Spüldruckimpuls

W. Michels

Vor über zwanzig Jahren kamen zur Aufbereitung chirurgischer Instrumente alkalische Reinigungsmittel ohne Tensidzusätze zum Einsatz. Da zu der Zeit der Nutzung des seuchengesetzlichen Desinfektionsverfahrens die Reiniger immer in das einfließende Kaltwasser dosiert wurden, kam es mit tensidhaltigen Reinigern stets zu Schaumproblemen. Erst ab einer Temperatur zwischen 30 und 40 °C, oberhalb des Trübungspunktes, bricht der Schaum zusammen und die Spülmechanik wird nicht mehr beeinträchtigt. Andererseits war dann aber schnell die Denaturierungstemperatur des Blutes erreicht, die zu einer Fixierung der organischen Anschmutzung führte. Auf Grund der sich ergebenden Reinigungsprobleme setzten sich die tensidhaltigen Reiniger damals nicht durch. Dieses änderte sich jedoch mit der Einführung des Vario-Verfahrens und der Verwendung vorrangig flüssiger Reinigungsmittel, die erst bei einer Temperatur von 40 °C zudosiert wurden.

Der Begriff Tensid leitet sich semantisch vom Begriff Tensio = Spannung ab und bezieht sich auf ihre Eigenschaft, die Grenzflächenspannung zwischen zwei Phasen herabzusetzen. Als wichtigste Gruppen unterscheidet man anionische, kationische und nichtionische Tenside. Für die Verwendung in maschinellen Reinigungsmitteln sind fast nur nichtionische Tenside geeignet, da ionische Tenside zu starkem Schäumen neigen.

Wie bekannt ist, vermögen die nichtionischen Tenside in Reinigungsmitteln den bei der alkalischen Reinigung durch Verseifung von Blutbestandteilen entstehenden Schaum durchaus zu bremsen und somit dessen beeinträchtigenden Einfluss

auf die Spülmechanik zu reduzieren. Andererseits kann die Schaumproblematik auch durch ein gründliches Vorabentfernen der größten Menge des mit den Instrumenten eingebrachten Blutes in einer angepassten Vorspülphase ausgeschlossen werden, sodass sie zu dem Zweck nicht wirklich erforderlich sind.

Die Task Force des RKI hatte hinsichtlich der Prävention der iatrogenen Übertragung des Erregers von vCJK 2001 Empfehlungen zur Verbesserung der Abreicherung von Kontaminationen bzw. Verschmutzung gegeben. Dabei wurden Reinigungsmittel auf der Basis von NaOH oder KOH unter Einbeziehung von Tensiden empfohlen, ohne jedoch einen Hinweis darauf zu geben, wie diese Tenside chemisch geartet sein sollten. Eine Wirkung auf die Proteinstruktur hinsichtlich Destabilisierung und Inaktivierung ist eher von den nicht einsetzbaren anionischen Tensiden zu erwarten als von nichtionischen Tensiden. Fragte sich also, in wie weit durch die verwendbaren nichtionischen Tenside die Reinigung bzw. Abreicherung von Schmutz signifikant unterstützt wird. Die KRINKO/BfArM-Empfehlung von 2012 macht außer zur Alkalität keine weitere Aussage mehr zur Gestaltung der Reinigungsmittel. Aus vielfältiger Praxiserfahrung mit so genannten Neutralreinigern wissen wir, dass deren Beitrag nicht «der Weisheit letzter Schluss» bei der Instrumentenreinigung ist. Auch Laborversuche haben gezeigt, dass der pH-Wert, den das Reinigungsmittel in der Spülflotte realisiert, eher von Bedeutung ist als zugesetzte Tenside. Dort wo auch Kunststoffteile gereinigt werden sollen, können Tenside durch Verbesserung der Benetzbarkeit einen begrenzt positiven Beitrag zur Reinigung liefern.

Wer nun eine innige Beziehung zu seinem Reinigung-/Desinfektionsgerät hat, kann Einflüsse auf die Intensität der Spülmechanik heraushören. So beispielsweise das intensivere Spülgeräusch beim Spülen nur mit Wasser, dagegen die mehr oder weniger deutliche Abschwächung der Geräusche bei Vorhandensein von Schaum oder auch wenn Tenside enthaltende Reiniger bei Erreichen der Dosiertemperatur zugegeben werden. Diese akustische Wahrnehmung lässt uns schlussfolgern, dass die Reduzierung der Oberflächenspannung die Spülstrahlen, die am Spülgut und den Spülraumwandungen auftreffen, weicher und weniger mechanisch wirksam werden. Dieses ist ein Effekt, der nicht über den Druck am Umwälzpumpenkopf oder statisch an einer Düse messbar ist. Es ist quasi wie bei dem Aufprall zweier Autos, ein alter Daimler und ein moderner PKW, fahren mit gleicher Geschwindigkeit gegen einen Baum. Der starre Daimler wird dem Baum mehr zusetzen als das moderne, sozusagen weiche Auto, welches so konzipiert ist, dass ein großer Teil der kinetischen Energie in Deformation umgesetzt wird. Ähnlich kann es mit hartem bzw. weichem Spülstrahl sein, wobei letzterer dann noch weniger reflektiert und nach dem Auftreffen mit deutlich geringerer Wirkung nur verspritzt. Die sich ergebenden Reflexionsstrahlen sind dann nicht mehr besonders wirksam.

---

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



Abb. 1: Drucklogger mit offener Membran

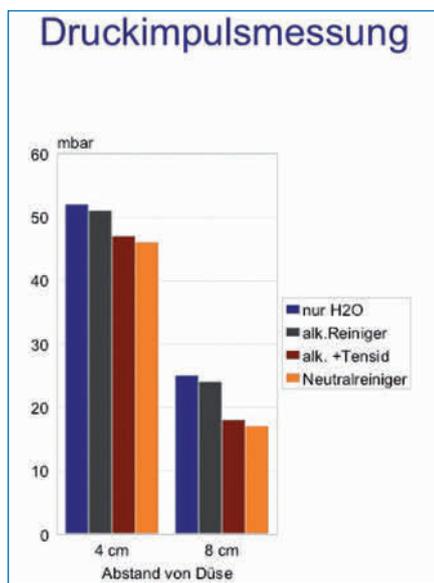


Abb. 2: Druckimpulsmessung

Um dies zu messen, wurde ein Drucklogger, bei dem die Druckmembran offen liegt (Abb. 1), so über einem stationären Spülstrahl angebracht, dass die Druckmembran direkt angestrahlt wird und sich 4 bzw. 8 cm über der Austrittsöffnung der Düsenöffnung befand. Das ist der Abstand, der üblicherweise auch zum aufzubereitenden Instrument gegeben ist, sodass der dort bewirkte Impulsdruck gemessen wird. So wurden Messungen mit vollentsalztem Wasser ohne Zusatz, mit alkalischem Reiniger ohne sowie mit Tensiden und einem Neutralreiniger durchgeführt. Die Auswertung ergab eine Abnahme der Druckimpulse, wie die Grafik in Abb. 2 zeigt, in der Reihenfolge: Wasser, alkalischer Reiniger ohne Tenside, dann mit Tensiden, Neutralreiniger. Die Messungen bestätigen die akustische Wahrnehmung und die damit verbundene Reduktion mechanischer Wirkung hat demzufolge sicher negative Auswirkungen. Da fragt sich, ob sie durch andere positive Wirkungen mehr als kompensiert wird. Zweifel sind da allerdings schon angebracht. Die zusätzlich signifikante Abnahme spülmechanisch wirksamer Reflexionsspülstrahlen sind durch diese Messungen nicht mit erfasst und haben bei dem immer noch inhomogenen Spülbild der heutigen RDG vermutlich noch einen größeren Einfluss als die Reduktion der Druckimpulse der direkt auftreffenden Strahlen, somit auch auf die Reduktion der Spülgeräusche.

Auch wird den nichtionischen Tensiden eine Verhinderung der Wiederablagerung von gelöstem und in der Spülflotte suspendiertem Schmutz beigemessen. Dazu gibt es jedoch keine Untersuchungen, die dies belegen.

Insgesamt ist die nach dem Vorspülen in der Reinigungsphase zu lösende Schmutzmenge sehr gering und beschränkt sich in der Regel auf beispielsweise wenige Milliliter Blut. Ein ausgeprägtes Schmutztragevermögen der Reinigungsmittel scheint da nicht erforderlich zu sein. Auch ist anzunehmen, dass die negative Aufladung von gelöstem Schmutz und aller Oberflächen im Spülraum, einschließlich der Instrumente, allein durch die Alkalität bereits die Wiederablagerung verhindert.

Die maschinelle Reinigung ist ein multifaktorielles Geschehen und bisher noch zu wenig untersucht. Vieles in den Vorstellungen der Mechanismen ist übernommen aus dem Bereich des Geschirrspülers, was nun deutlich einfacher ist als die Reinigung chirurgischer Instrumente der verschiedenen Disziplinen.

Es gilt daher, wie beim Puzzle, Steinchen für Steinchen zu erfassen, zu untersuchen und zusammenzuführen, bis sich schließlich ein Gesamtbild ergibt. Dies ernsthaft zu tun scheint unabdingbar, aber zu sehr hängen wir an tradierten Glaubensgrundsätzen ohne die Wirklichkeit ergründen zu wollen. ■

# Endoskop-Dummies als Prüfkörper für Validierung und Routinekontrolle von RDG-E

H. Pach

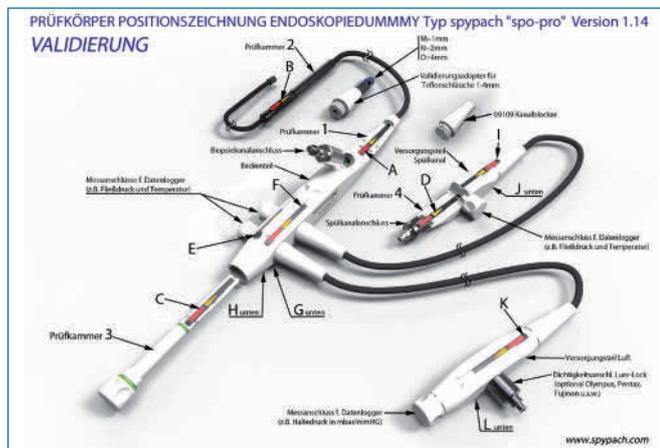


Abb. 1: Der Endoskopdummy spypach «spo-pro».

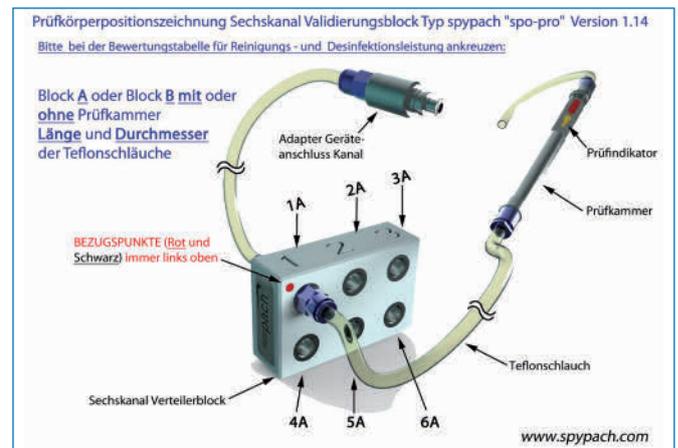


Abb. 2: Vereinfachtes Beispiel Sechskanal Validierungsblock

Millionen von Menschen gehen jährlich zu einer Endoskopie von Bronchien, Speiseröhre, Magen oder Dickdarm. Bei fehlender oder ungenügender Reinigung bzw. Desinfektion der dabei zum Einsatz kommenden hochkomplexen Geräte drohen dem Patienten Gefahren durch bakterielle Infektionen. Eine Ursache der hohen Infektionsrate ist eine unzureichende, nicht norm- und leitliniengerechte Aufbereitung der Endoskope und deren Zubehör. Die Risiken bei der Aufbereitung von Medizinprodukten gelten als «voll beherrschbar», eine Gefährdung von Patienten aufgrund unzulänglicher Endoskop-Aufbereitung ist grundsätzlich vermeidbar.

Seit Jahren schreiben der Gesetzgeber und die Behörden dem Betreiber eine maschinelle Aufbereitung und ein dafür geeignetes, sprich validiertes Aufbereitungsverfahren vor. Eine Schlüsselrolle nimmt in diesem Zusammenhang die Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung mit geeigneten Mitteln ein, sie soll die sichere Reproduzierbarkeit der Prozesse

gemäß festgelegter Spezifikationen stichprobenartig belegen.

Laut «Leitlinie zur Validierung Maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung Thermolabiler Endoskope» (2011) kommt hierfür ein Prüfkörpermodell «2 mm-Schlauch» zum Einsatz, über dessen Eignung an dieser und anderer Stelle kontrovers diskutiert wurde. Im Mittelpunkt standen die Fragen, wie aussagekräftig solche Tests sind, ob ein Schlauchmodell ein Endoskop angemessen simulieren kann, bzw. ob dies jemals von den Autoren der Leitlinie so beabsichtigt war – was offenbar nicht der Fall war. Sicher ist, dass mit einem Schlauch weder die Außenreinigung simulierbar ist, noch ein Dichtigkeitstest. Somit entspricht das Schlauchmodell jedenfalls nicht den Validierungsrichtlinien der EN 15883. Auch eine Simulation von Trompetenventilen und die diversen Adapteranschlussmöglichkeiten werden nicht widerspiegelt.

Ohne nun weiter auf die Argumente für oder gegen eine Eignung des 2 mm-Schlauches eingehen zu wollen, können

wir feststellen, dass der Endoskop-Dummy der Firma spypach genau in Hinsicht auf solche Unklarheiten und Unzulänglichkeiten entwickelt wurde. Sie entsprechen einem realen, thermolabilen, flexiblen Gastroskop bzw. Bronchoskop aus der Praxis, mit einem Bedienteil, Patientenanzugsteil und Versorgungsteil. Sie werden einfach anstelle eines realen Endoskops in das zu überprüfende RDG-E eingelegt, wobei die Möglichkeit, sowohl Endoskop als auch Indikatoren bei mehreren Prüfungen am selben Gerät an exakt identischen Stellen zu positionieren, zu einem Höchstmaß an Reproduzierbarkeit führt. Außen- und Innenreinigung können mit bis zu 12 kritischen Messpositionen überprüft werden, etwa im flexiblen Kanal, an den Außenseiten und in der Verbindung von Biopsie- und Spülkanal.

Helmut Pach, spypach medical services, Salzbergstr.13a, 6067 Absam in Tirol, Österreich. E-mail: [office@spypach.com](mailto:office@spypach.com)

Mit dem Endoskop-Dummy steht ein patientiertes und normgeprüftes Mess- und Prüfsystem zur Verfügung, das eine einfache Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Endoskop-Waschmaschinen (RDG-E) ermöglicht. Es handelt sich um ein zuverlässiges, reproduzierbares System, welches nach ISO EN 15883 sowohl von Validierern genutzt wird, als auch vom Hygienepersonal im Krankenhaus, als eine einfache Möglichkeit des Selbsttest für Routinechecks. Damit kann, bei geringen Prüfkosten, ein Maximum an Patientensicherheit erreicht werden.

Die Dummies sind in Bezug auf RDG-E und Prüfindikatoren herstellerunabhängig, sie lassen sich also in allen gängigen Geräten (z. B. Olympus, Steris, Soluscope, Belimed, BHT, Medivators, Steelco, Ma-

quet Getinge usw.) mit allen gängigen industriellen Prüfindikatoren nutzen (wie z. B. TOSI, SIMICON, DR.FRÜH Control, gke, biocheck usw.) und auch für alle Testansmutzungen, die in Teflon-Schläuchen mit verschiedenen Durchmessern durchgeführt werden sollen. Mit dem umfangreichen Validierungszubehör ist es außerdem möglich, in kürzester Zeit jedes erdenkliche, sich im Handel befindliche Endoskop zu simulieren und so eine exakte Überprüfung vorzubereiten. Dabei können an zahlreichen Messstellen die Temperatur, Druck, Flow Control, ein verstopfter Kanal und die Dichtigkeit mit Über- und Unterdruck kontrolliert werden. Der Dichtigkeitstest lässt sich im Validierungsbericht einfach und schnell dokumentieren. Für alle Messgeräte gibt es auch eine Dokumentations-Software.

Die Geräte können in älteren Druckkammergeräten, aber auch in Einzelkanal-RDG-E problemlos eingesetzt werden. Des Weiteren eignen sich die Dummies nicht nur zur reproduzierbaren Überprüfung der Innenreinigung aller Kanäle, sondern auch der – in den letzten Jahren in den Hintergrund getretenen, aber nicht weniger wichtigen – Außenreinigung. Die Mess- und Prüfsysteme wurden nach Norm 15883 und nach ÖGSV-Leitlinien geprüft und verfügen über Prüfgutachten und über eine Inspektionsbescheinigung. ■

[www.interlockmed.de](http://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

## Zerlegbares Albarran-Modul sorgt für optimale hygienische Voraussetzungen bei ERCPs



Abb. 1: Geöffnetes Albarran-Modul

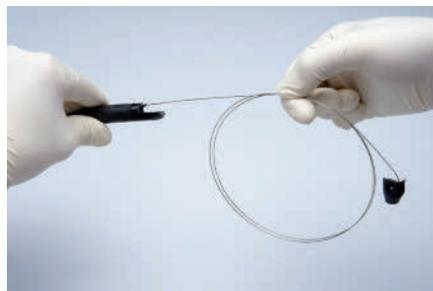


Abb. 2: Entnehmen des Seilzuges



Abb. 3: Bürsten des Albarrankanals

**K**onventionelle Duodenoskope sind konstruktiv bedingt nur schwer zu reinigen und zu desinfizieren, insbesondere im Bereich des Albarranhebels und des Albarrankanals. KARL STORZ hat deshalb ein modulares Albarransystem entwickelt, um die Zugänglichkeit zu kritischen Stellen im Endoskop zu ermöglichen.

Dieses patentrechtlich geschützte Modul kann einfach demontiert und gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Die gesamte Albarran-Mechanik wird aus dem Endoskop entfernt: Der Benutzer löst das Albarran-Modul und zieht den Seilzug aus dem Albarrankanal. Ebenso wird die Seilzugführung aus dem Kanal entfernt. Nach der Zerlegung sind sensible Stellen leicht zugänglich und können adäquat aufbereitet werden:

- Albarrankanal: Bürsten in der Vorreinigung. Reinigung und Desinfektion mit-

tels Durchspülen von Reinigungs- und Desinfektionslösung. Durch den großen Durchmesser des nun offenen Kanals können hohe Durchflussmengen für optimale Reinigungs- und Desinfektionsergebnisse erzielt werden.

- Albarran-Modul mit Seilzug: Bürsten in der Vorreinigung, Ultraschallbehandlung, Reinigung und Desinfektion. Das Albarran-Modul kann autoklaviert werden ( $134\text{ °C} \pm 3\text{K}$ ).
- Seilzugführung: Ultraschallbehandlung, Reinigung und Desinfektion. Auch die Seilzugführung kann autoklaviert werden.

Die Vorteile sind folgende:

- Unmittelbar vor der Untersuchung wird das Albarran-Modul wieder in den Kanal eingesetzt. Dieser Vorgang ist unkompliziert und benötigt nur wenige Handgriffe. Damit weist das Endoskop wäh-

rend der ERCP einen höchstmöglichen Hygienestatus auf.

- Falls die Module autoklaviert werden, empfiehlt KARL STORZ aus logistischen Gründen mehrere Module zu verwenden. So sind immer ausreichend Module für den Einsatz vorhanden.
- Zerlegbare Albarran-Module bieten optimale Sicherheit für Patienten und Endoskopiepersonal. ■

Weitere Informationen finden sich auf: [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com)

# Zu guter Letzt: Was ist ein Medizinprodukt?

Th.W. Fengler, R. Graeber

Diese Frage ist mitunter nicht so einfach zu klären, wie das folgende Beispiel belegt: Im Falle des Herstellers eines Messgerätes für Gehirnströme, welches man relativ leicht zu einem Diagnosegerät umbauen könnte, dessen medizinischer Einsatz jedoch vom Hersteller ausgeschlossen wird, wurde schließlich (nach Klage durch einen Wettbewerber) der Europäische Gerichtshof mit der Klärung der Frage beauftragt, ob ein Gegenstand, der vom Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zwecke der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs bestimmt ist, nur dann ein Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42 darstellt, wenn er auf einen medizinischen Zweck ausgerichtet ist.

Der EuGH antwortete darauf in seinem Urteil vom 22. 11. 2012 (C-219/11), dass dies der Fall ist. Die in der 2007 geänderten Fassung ist also dahin auszulegen, dass die Zweckbestimmung durch den Hersteller in einem solchen Fall entscheidend ist.

Das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) versteht «Medizinprodukte» als «alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder

d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.»

Und weiter: «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.» (vgl. § 3 Begriffsbestimmungen)

Schaut man das geltende europäische Recht an, so erfährt man Folgendes (aus der Guideline der EU, MEDDEV 2. 1/1 vom April 1994, welche die Richtlinie 93/42/EWG konkretisiert und leider bis heute nur in Englisch vorliegt), sinngemäß übersetzt:

- Die medizinische Anwendbarkeit erhält das Produkt laut Deklaration des Herstellers; die Deklaration erfolgt in Form von Benennung, Etikettierung, Gebrauchsanweisung und Werbematerial.
- Das Produkt muss sich in seinem Endzustand befinden, also einsatzbereit sein (wenn auch nicht notwendigerweise ein-

zeln, sondern in Kombination mit anderen Produkten). Rohstoffe oder Bauteile sind noch keine Medizinprodukte.

- Diese generelle Einsatzbereitschaft für die Definition als Medizinprodukt wird nicht beeinflusst durch ggf. notwendige Vorbereitungs-schritte, also ggf. nötige Anpassungen, Einrichtung oder Einstellung vor Ort, sofern solche Maßnahmen zu den üblichen Tätigkeiten des Anwenders gehören.
- Ersatzteile sind nur dann Medizinprodukte, wenn sie die ursprünglichen Eigenschaften/Funktionen des Produktes verändern.
- Die Abgrenzung zwischen Medizinprodukt und Zubehör bleibt letztlich folgenlos, da beide gleich zu behandeln sind (außer bei der Risikoklassifizierung, die separat durchgeführt wird; vgl. auch die Problematik der Sterilisiersiebschalen und -körbe, wie in FORUM-Band 18, S.17 beschrieben).
- Der Begriff des Herstellers hängt zusammen mit der Inverkehrbringung. Die eigene Anfertigung von Medizinprodukten durch Anwender (z.B. ein Krankenhaus) ohne Weitergabe an Dritte wird nicht von der Richtlinie reguliert. «In-house»-Anfertigungen eines Krankenhauses, die auch dort verbleiben (also nicht z. B. orthopädische Hilfsmittel oder Geräte, die am Patienten zu Ein-

---

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

Tab. 1: Risikoklassen gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III
ärztliche Instrumente Gehhilfen Rollstühle Pflegebetten Stützstrümpfe Verbandmittel wiederverwendbare chirurgische Instrumente OP-Textilien	Dentalmaterialien Desinfektionsmittel (für Instrumente und Geräte) diagnost. Ultraschallgeräte Einmalspritzen Hörgeräte Kontaktlinsen PACS Trachealtuben, Zahnkronen	Anästhesiegeräte Beatmungsgeräte Bestrahlungsgeräte Blutbeutel Defibrillatoren Dialysegeräte Kondome Dentalimplantate RDG	Herzkatheter künstliche Hüft-, Knie-, oder Schultergelenke Stents Resorbierbares chirurg. Nahtmaterial Intrauterinpeessar Brustimplantat Herzschrittmacher

satz kommen), also den Charakter von Installationen haben, müssen ggf. von den nationalen Gesetzen reguliert werden (in Deutschland: Medizinproduktegesetz MPG).

Tobias Weimer/Christian Jäkel: Ratgeber Medizinprodukterecht, medhochzwei Verlag 2012, konkretisieren die Anwenderverantwortung anhand der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV):

«Benutzt ein Anwender ein Produkt entgegen den Verwendungshinweisen des Herstellers, so übernimmt er dafür persönlich die straf- und zivilrechtliche Verantwortung. Das gilt auch für den Fall, dass vom Anwender Änderungen am Produkt des Herstellers vorgenommen werden [...]» [S.39]

«Dem Anwender/Betreiber obliegt die Pflicht zu überprüfen, ob gemäß Herstellerangaben die Kombination 'Medizinprodukt und Medizinprodukt' bzw. 'Medizinprodukt und Nicht-Medizinprodukt' zulässig ist. [...] CAVE! In den Fällen, in denen ein Betreiber/Anwender eigenver-

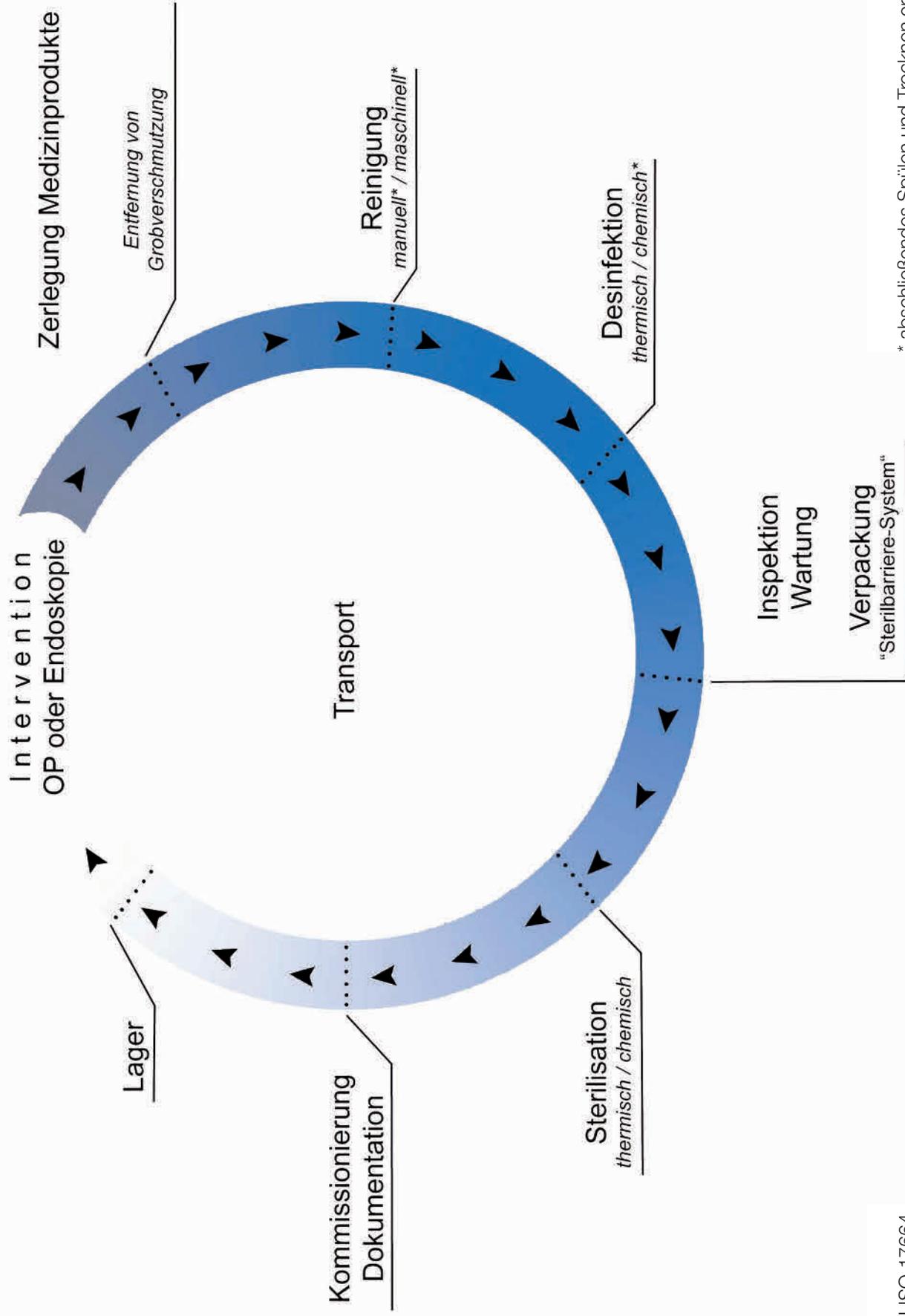
antwortlich Medizinprodukte mit nicht-kompatiblen Fremdzubehör kombiniert, trifft ihn allein die Produkthaftung.» [S.40]

Gemäß den Klassifizierungsregeln werden Medizinprodukte in vier Risikoklassen unterteilt: I, IIa, IIb und III (je nach Risiko bei der Anwendung). Darüber hinaus gibt es noch die Unterklassen Is (sterile Klasse I Produkte) und Im (Klasse I Produkte mit Messfunktion). Die Regeln zur Klassifizierung sind detailliert im Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG festgelegt. Weder durch die EU-Richtlinien noch durch nationale Gesetzgebung wird eine Zuordnung von Medizinprodukten zu festen Risikoklassen vorgenommen, da jeweils im Einzelfall und vom Hersteller bezugnehmend auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch («intended use») die Klassifizierung durchzuführen ist. Hier einige Beispiele für Medizinprodukte und ihre Risikoklassen (Tab. 1).

Die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf jedem Medizinprodukt ist Pflicht. Voraussetzung dafür ist ein Konformi-

tätsbewertungsverfahren, in dem die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie überprüft wird. Dabei muss je nach Klassifizierung des Produkts eines der vorgeschriebenen Verfahren eingehalten werden. Es spielt in diesem Zusammenhang keine Rolle, ob das Gerät in der EU hergestellt oder aus Ländern außerhalb der EU importiert wird. Die Mitwirkung Benannter Stellen ist bei allen Medizinprodukten vorgesehen, ausgenommen die Produkte der Klasse I (ohne Messfunktion oder sterile Produkte). ■

# Qualitätskreislauf der Instrumentenaufbereitung



→ DIN EN ISO 17664

\* abschließendes Spülen und Trocknen erforderlich

**Black Box**

**Reinigung**

**Cleanical Investigation & Application**

**Internationales FORUM**

**Medizinprodukte & Prozesse**

**Erscheinungstermin: DGSV-Kongress 2016**