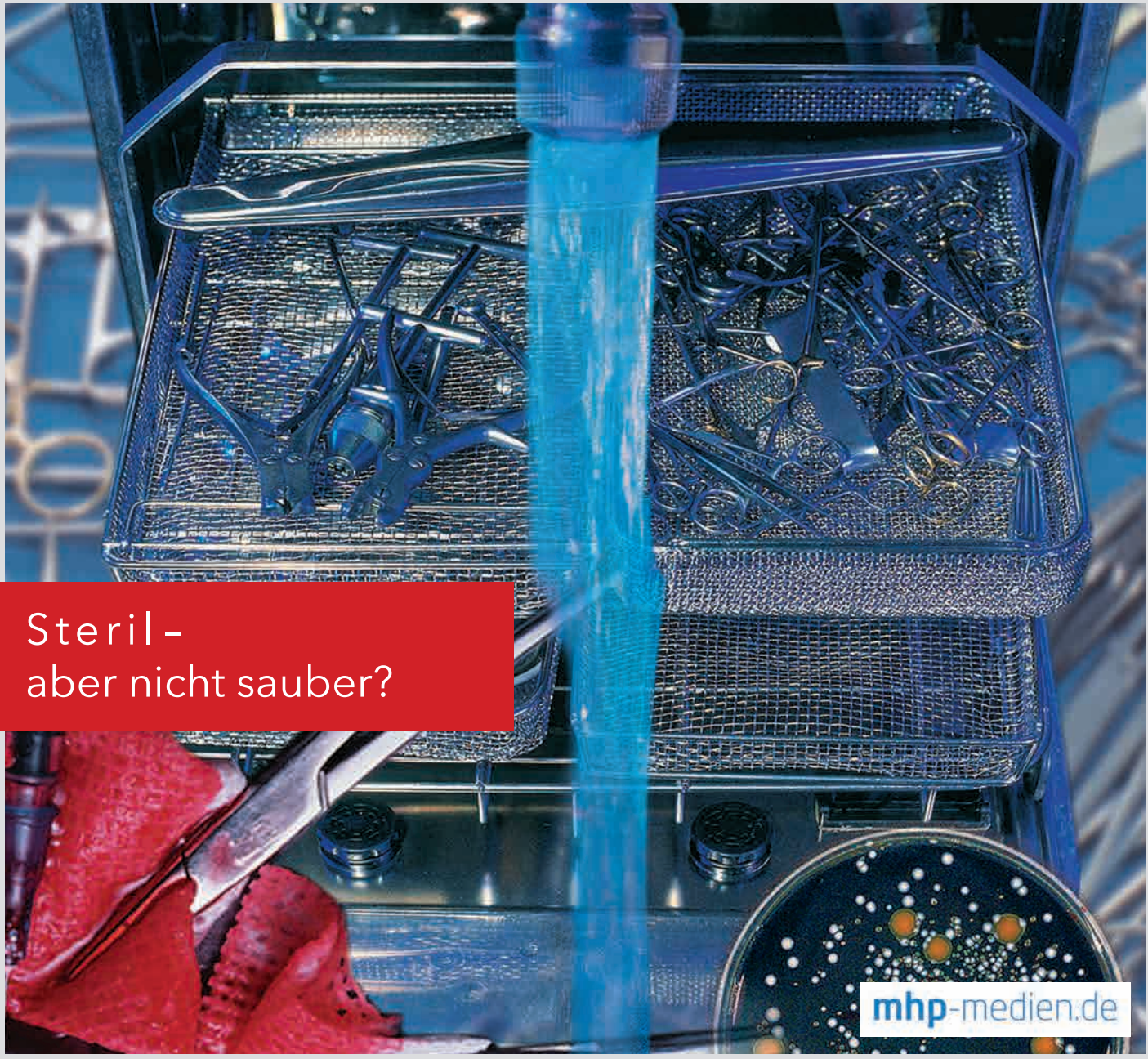
Internationales FORUM

Medizinprodukte & Prozesse • Schriftenreihe Band 37



Steril – aber nicht sauber?

mhp-medien.de

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin

in Kooperation mit

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.

Federación Latinoamericana de Ciencias de Esterilización Hospitalaria (FELACEH)

unter der Schirmherrschaft von

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV e.V.®)

Fort- und Weiterbildungen des BBW

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

Sachkunde

ORT	DATUM	VERANSTALTUNG
Potsdam	08.03.2021 – 12.03.2021 26.04.2021 – 30.04.2021 13.09.2021 – 17.09.2021 22.11.2021 – 26.11.2021	**Aufbereitung von MP in der ärztlichen und zahnärztlichen Praxis**
Potsdam	08.03.2021 – 12.03.2021 26.04.2021 – 30.04.2021 13.09.2021 – 17.09.2021 22.11.2021 – 26.11.2021	**Sachkunde Endoskopie (Aufbereitung von flexiblen Endoskopen und deren Zubehör)**
Potsdam	09.03.2021 – 11.03.2021 27.04.2021 – 29.04.2021 08.06.2021 – 10.06.2021 24.08.2021 – 26.08.2021 14.09.2021 – 16.09.2021 23.11.2021 – 25.11.2021	**Ergänzungslehrgang Endoskopie der DGSV e.V./SGSV**
Potsdam	23. – 27.08.2021 und 06. – 10.09.2021 03.11.2021 (Prüfung)	**Praxisanleiter/in in Aufbereitungseinheiten für MP**
Potsdam	22.02.2021 – 26.02.2021	**Prozessvalidierung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten**
Valitech, Falkensee	22.03.2021 – 23.04.2021 27.09.2021 – 22.10.2021	**Validierlehrgang für Validierer (Modul Vali A+B)**
Xylem Analytics, Ingolstadt	19.04.2021 – 08.05.2021 15.11.2021 – 11.12.2021	**Validierlehrgang für Validierer (Modul Vali A+B)**
Potsdam	19.05.2021 08.12.2021	**Refresherkurs Sachkunde Aufbereitung von Medizinprodukten**
Potsdam	16.03.2021 – 17.03.2021 30.11.2021 – 01.12.2021	**Refresherkurs «Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten» (FKI/II)**
Potsdam	01.09.2021 – 31.08.2024	**Ausbildung Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung (FMA) – DGSV®** (3–jährige Ausbildung mit Blockunterricht)
Potsdam	01.03.2021 – 26.04.2022 (Blockwochen berufs–begleitend 500 Stunden)	**Ergänzungslehrgang zur Teilnahme an der Abschlussprüfung zur Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung (FMA)**

Fachkunde

ORT	DATUM	VERANSTALTUNG
Potsdam	11.01.2021 – 22.01.2021 und 08.02.2021 – 12.02.2021 15.02.2021 – 26.02.2021 und 15.03.2021 – 19.03.2021 15.03.2021 – 26.03.2021 und 12.04.2021 – 16.04.2021 12.04.2021 – 23.04.2021 und 17.05.2021 – 21.05.2021 03.05.2021 – 07.05.2021 und 17.05.2021 – 21.05.2021 und 14.06.2021 – 18.06.2021 23.08.2021 – 03.09.2021 und 20.09.2021 – 24.09.2021 25.10.2021 – 05.11.2021 und 22.11.2021 – 26.11.2021 08.11.2021 – 19.11.2021 und 06.12.2021 – 10.12.2021	**Fachkunde I**
Potsdam	11.01.2021 – 22.01.2021 und 12.04.2021 – 16.04.2021 15.02.2021 – 26.02.2021 und 31.05.2021 – 04.06.2021 31.05.2021 – 11.06.2021 und 30.08.2021 – 03.09.2021 13.09.2021 – 24.09.2021 und 13.12.2021 – 17.12.2021 08.11.2021 – 19.11.2021 und 07.02.2022 – 11.02.2022	**Fachkunde II**
Potsdam	22.04.2021 – 05.05.2023 (Blockwochen)	**Managementlehrgang «Leiter/in einer ZSVA» für Fachpersonen aus dem Funktionsbereich AEMP/ZSVA (720 Stunden)**

Evidenz und Endoskopie: Was würde Florence Nightingale sagen?

Die Sterilisationsmaßnahme geht auf das Wirken von Louis Pasteur zurück und man bezieht sie gern auf die in der Toskana geborene Britin Florence Nightingale (Abb. 1), ausgebildet unter anderem in einem deutschen Hospital bei Düsseldorf (Kaiserswerth 1850/51), tätig für das Britische Königreich. Sie kannte aufgrund Ihrer Reisetätigkeit und späteren Erfahrung im Krimkrieg (1854–56) viele Traditionen, traditionelle Irrtümer. Sie entwickelte Strategien für die Hygiene und organisierte Maßnahmen, wie sie überall dort auftreten, wo viele Menschen eng zusammen leben, ob gesund oder krank. Flöhe, Wanzen, Bettzeug, Kleidung, Wasser, Klo und Entwässerung – die umfassende Sanitation muss bereits erfolgt sein, bevor man sich der Wäsche- und Verbandszeug-Aufbereitung, sowie der Medizinprodukte-Aufbereitung zuwenden kann.

Sie hatte feststellen müssen, dass bei Kriegshandlungen insbesondere die Organisation der (britischen) Armee hinsichtlich der Fürsorge für die Soldaten im Allgemeinen und der hygienischen Vorsorge im Besonderen zu wünschen übrig ließ. Das fing bei Hemden und Bettwäsche an, die nur unzureichend zur Verfügung stand, setzte sich fort im Mangel von Tragen und Transportmöglichkeiten für Verwundete und führte dazu, dass Schussverletzte bereits Maden in der Wunde hatten, wenn sie an den Verbandsplatz kamen.

Ihre Leistung war also insbesondere eine organisatorische: Die Dokumentation der Missstände, eine statistische Aufarbeitung und gleichzeitig die Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen, denn sie hatte dank einer eigenen guten Vorbereitung nicht nur umfangreiches Wissen in die Notwendigkeiten einer effizienten Pflege, nicht nur eine Schwesternschaft aus Freiwilligen, sondern auch Spendengeld. Es ist sehr interessant, in dieser Biografie zu lesen, da erkennbar wird, dass die Hygiene natürlich keine Einzelleistung ist, die Leistung aber nur möglich wird, wenn eine erkannte Wahrheit dann auch in Maßnahmen umgesetzt wird. Die Widerstände waren erheblich, und es wurden immer wieder auch Motive unterstellt, die sachfremd waren. Insofern steht Florence Nightingale für eine (Frauen-)Bewegung, die den kriegsführenden Generälen und entscheidenden Politikern vor Augen führte, dass dank der weitreichenden Pulverwaffen nun auch neue Verletzungsmuster in großer Zahl auftraten, für die es noch keine angepasste Sanitätslogistik gab.

Sie war weder «Gipsheilige» noch «Lady with the lamp» bei der Nachtwache (die sie wohl recht einsam durchführte, denn den Schwestern untersagte sie nächtliches Arbeiten nach 20:30, um rufschädigende Situationen für ihre Mitarbeiterinnen zu vermeiden). Trotz häufiger Krankheiten erwies sie sich als eine durchsetzungsfähige Frau, die mehr vermochte, als Instrumente abkochen zu lassen. Sie erfasste Infektionen (Cholera, Typhus, Ruhr, Wundbrand) und belegte statistisch, dass daran mehr britische Soldaten starben als an den Schussverletzungen an sich (Abb. 2). Es war die Verbindung von Entbehrung, Schmutz und ständiger Nähe in der Truppe, die jede Form der Infektion begünstigte, Hauptursache von Seuchen!

Gern zitiert wird Ihre Vorliebe fürs Einkochen von Marmelade, eine Technik des Haltbarmachens vor unserer elektrischen Kühlschrank-Epoche. Lag es da nicht nahe, dass ein Abkochen einer (rostigen, unvollständig gereinigten) Amputationssäge vielleicht das Infektionsrisiko verringerte? Steril machen war etwas anderes als Desinfizieren, wo die Mikroorganismen bald wieder nachwachsen können!

Wenn 150 Jahre später nun Grenzwerte der Reinigung (unbedenklich, Warnung, unakzeptabel) diskutiert werden, so bezieht sich dies doch ausschließlich auf die Messbarkeit und Machbarkeit des technisch Möglichen und nicht auf die Messbarkeit des klinisch Benötigten! Reinigungsgrenzwerte sagen uns bekanntlich nur etwas zu den Kriterien der technischen Machbarkeit, die wir vom RDG einfordern. Ein Vergleich, eine Bezugnahme auf Verschmutzungsgrade klinisch eingesetzter, potentiell infektiöser flexibler Endoskope ist nicht möglich.

Abb. 1: Florence Nightingale, aus liberaler Kaufmannsfamilie, nicht adelige Tochter eines Politikers des Unterhauses, widmete sich zeitlebens der Pflege, die sich im 19. Jahrhundert nicht für «höhere Töchter» schickte: auf der einen Seite Ordensgemeinschaften, die sich dieser Aufgabe widmete, auf der anderen, einfache zumeist alleinstehende Frauen, die so ihr Überleben sicherten, dabei nicht selten im Ruf der Trunksucht standen oder denen bei Nachtdiensten auch andere Dienstleistungen nachgesagt wurden [Quelle: Florence Nightingale, Wikipedia 2011]

Bei der Endoskopie ist im Unterschied zur chirurgischen Intervention mit wechselnden Instrumenten (von Haken und Klemmen einmal abgesehen) die Verweildauer erheblich länger (nicht Sekunden, sondern viele Minuten), was eine Infektion zu befördern vermag.

Die klinisch benötigte Präventionsmaßnahme bemisst sich an der erkannten Evidenz von Wundheilungsstörungen. Diese werden bei chirurgischen Operationen erfasst im Unterschied zui Endoskopien. Aufgrund der zumeist ambulanten Endoskopie-Maßnahme verschwindet der Patient wieder in seinem Alltag. Kommt es zu

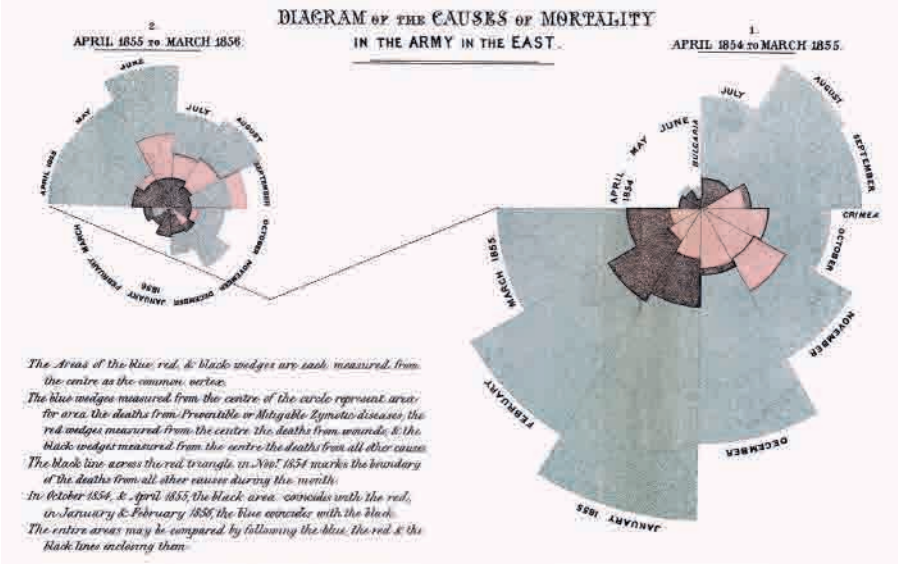


Abb. 2: Florence Nightingale verstand es, Infektionsursachen zu dokumentieren und statistisch anschaulich darzustellen

einer Reaktion oder Infektion, ginge er wohl nicht unbedingt an den Ort der Endoskopie-Maßnahme zurück. Er bleibt im Bett oder muss ins Krankenhaus.

Es wäre wichtig und wünschenswert im Sinne der Prävention d.h. Hygiene, hier eine Erfassung der post-endoskopischen Komplikationen als Follow up-Ratio vorzunehmen. Ein einfacher Anruf eine Woche nach der Endoskopie würde schon viel zum Erfassen post-endoskopischer Komplikationen beitragen.

Endoskopien werden gemeinhin als semikritisch beurteilt, die flexiblen Endoskope werden längs eines besiedelten körpereigenen Mikrobioms in den Körper geschoben. Dabei wird übersehen, dass sich möglicherweise im flexiblen Endoskop auch ein resistentes Mikrobiom herausbilden konnte, von Anwendung zu Anwendung, von Desinfektion zu Desinfektion! Bekanntlich kann nicht das gesamte flexible Endoskop gebürstet werden, es gibt Bereiche, die können sogar kaum gespült werden. Mikroorganismen ist es egal, wohin sie wachsen! Sie wachsen vielleicht ja auch in die Versorgungsschläuche hinein? Wer untersucht zerstörend flexible Endoskope, um den Fokus biologischer Retention zu ermitteln?

Wie auch in diesem Beitrag wird viel argumentiert, aber die Thesen müssen durch Erkenntnisse untermauert werden, wofür Untersuchungsreihen benötigt werden. Abgesehen von unserer eigenen ReSt-Studie [FORUM PanAmericano 32/2017, S. 47–48] sind mir wenige zerstörende Untersuchungen an flexiblen Endoskopen bekannt. Oder werden eigene mikrobiologische Untersuchungen von Herstellern nicht veröffentlicht?

Weder konnte Spaulding in den 60er Jahren des letzten Jahrhunderts noch wollte die deutsche KRINKO 2012 die therapeutische Endoskopie anders als «semi-kritisch» einstufen. Mit Blick auf seine Verantwortung für den Patienten kann der Betreiber im Rahmen seines Qualitätsmanagements eine vorsichtigere Risiko-Betrachtung vornehmen, die eine Einstufung nach Kritisch C vorsieht.

Der klinische Betreiber muss sich auf Erkenntnisse und nicht auf Meinungen stützen können. Da heute Bakterienstämme wie Fingerabdrücke unterscheidbar und damit unter geeigneten Umständen auch auf Endoskope rückverfolgbar sind, wird es mittelfristig eine Frage der Haftung sein, die eine Niedertemperatursterilisation bei der flexiblen Endoskopie erzwingen wird. Mit der Niedertemperatur-Dampfsterilisation mit 2% Formaldehyd steht seit Jahrzehnten ein bewährtes preiswertes Verfahren zur Verfügung, das auch für große Duodenoskope und Koloskope ausreichend Platz in der Sterilisationskammer bietet.

Wir wissen, dass wir mit der Reinigung keine Keimfreiheit erzielen, die Desinfektion ist nur zeitlich wirksam, bietet keine Verpackung und scheitert zumeist an Sporenbildnern wie *C. difficile*. Die Sporen-abtötende Maßnahme der Sterilisation vermag die Sicherheit für eine Freiheit von lebens- und vermehrungsfähigen Mikroorganismen zu erhöhen. Durch die Sterilbarriere-Verpackung erreichen wir die dokumentierte Lagerungsfähigkeit eines trockenen flexiblen Endoskopes bis zum Eröffnen für den nächsten Patienten.

Die Sterilisationsmaßnahme war und ist die Annahme, dass ein weiterer Schritt zur Verhinderung von Infektionen die Sicherheit im Aufbereitungsergebnis erhöht. Wie der Sicherheitsgurt zusammen mit dem Airbag, mal die eine, mal die andere Sicherung den entscheidenden Anteil an der Sicherung des Fahrers hat, so sind die vielen Aufbereitungsschritte in der Gesamtheit dazu da, Risiken zu vermindern und die Sicherheit bei der Verwendung wiederverwendbarer Medizinprodukte beim nächsten Patienten zu erhöhen.

Die teilweise tödlichen Infektionen bei Duodenoskopien werden zu Recht als die «Spitze des Eisbergs» («The tip of the iceberg») bezeichnet. Es handelt sich um eine dokumentierte Evidenz. Wir wissen, dass Eisberge ganz verschieden geformt sind, manche stürzen um, viele haben unter der Meeresoberfläche aber mehr Masse als wir sehen. Die Endoskopie steht daher so lange auf dem (Hygiene-) Prüfstand, bis es Entwarnung gibt.

Bis eine Florence Nightingale kommt, können wir nicht warten. Warum bezahlt die Krankenkasse nicht einen Telefonanruf eine Woche nach flexibler Endoskopie? Mit einer offen zugänglichen Internet-Statistik könnte dann die prozentuale Inzidenz von Komplikationen nach der angeblich doch so schonenden Endoskopie mit «big data» belegt werden – siehe die Verfahrensweise beim antibiotic stewardship! Nur so erfahren wir, ob diese Hygiene-Diskussion um angeblich verschmutzte flexible Endoskope eine Chimäre regelungswütiger «forscher» Forscher ist! Vielleicht wirkt sich das hier vermutete Mikrobiom in einem flexiblen Endoskop ja auch gar nicht auf das Patientenwohl aus, auch nach vielen Anwendungen, trotz beschriebener Biofilm-Bildung und erkennbar zerkratzter Arbeitskanäle? Solange wir die tatsächlich erfolgten Infektionen, die publiziert wurden, nicht auf eine Gesamtzahl (erfolgter Endoskopien in der betrachteten Entität) beziehen können, ist das alles eine endlose Diskussion voller gut gemeinter Annahmen.

So finden wir in diesem FORUM Beiträge, die Ideen und Lösungsvorschläge für Medizinprodukte und Prozesse beinhalten, die teilweise auch klinisch nachvollziehbar sind. Ich denke dabei an einfache Prüfmethoden für die Eignung verschiedener Transportkörbe, die

entweder aus Draht- oder Blechmaterial hergestellt sind. B. Amann und der FORUM-Herausgeber Th.W. Fengler beschreiben Prüf-Szenarien für die «Eignung von Sieben für die Aufbereitung von Medizinprodukten – klinisch relevante Prüf-Kriterien am Beispiel von 4 Modellen». Und zusammen mit T. von dem Hagen machen wir uns Gedanken über «Flexible Endoskopie und Risiko-Bewertung».
Auch die Organisation der Aufbereitungsschritte, von der Erstdurchspülung noch im Endoskopie-Raum bis hin zur Vorreinigung und weiteren (maschinellen) Reinigung und (thermo-)chemischen Desinfektion gilt es zu betrachten, siehe unser Organigramm im FORUM 35/2019 (S. 6ff), das auch Grundlage der Endoskopie-Empfehlung des FA Qualität der DGSV e.V. wurde.
J. Whelan aus den USA beschreibt seine Gedanken zur «Zentralisierung der Aufbereitung flexibler Endoskope – Möglichkeiten der Risikoverminderung.»
R. J. Basile: «Augen auf – Visuelle Inspektion innerer Oberflächen neu beleuchtet» erweitert unseren Horizont hinsichtlich der Möglichkeiten, in Hohlräume zu schauen, um die Oberflächen-Qualität einzuschätzen.
Seit langem haben wir nun wieder einmal ein Interview «neodisher® PreStop im Einsatz im Katholischen Klinikum Koblenz-Montabaur am Standort Koblenz». Man könnte auch sagen, aus dem Bereich «Wenn die Chemie stimmt». Und darauf folgt B. Amann mit einer «Einfachen Bestimmung des Spülergebnisses innerer Oberflächen von Medizinprodukten». Leicht ist an den Fotos zu erkennen, dass die erfolgte Reinigung anhand der Trübung der durch ein entsprechend konfiguriertes Modul mit angeschlossenen Motorensystemen geflossene Flüssigkeitsmenge festgestellt wird.
Koagulation in der Chirurgie führt bekanntlich auch zu hartnäckigen Verschmutzungen, die schwer zu entfernen sind. W. Michels, H. Mäffert zeigen, wie es geht: «Effiziente Reinigung von Instrumenten der Elektrochirurgie». In einem weiteren Beitrag betrachtet W. Michels kritisch den Wert von Indikatoren, deren Kosten sich bekanntlich addieren: «Qualitätskontrolle der Reinigung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse im laufenden Betrieb – helfen dabei Indikatoren?»
Ein in diesem Jahr alles überschattendes Thema einer RNA-Virus-Infektion mit einer Fülle verschiedenster Präventionsmaßnahmen führt zu einem bemerkenswerten neuen, von keiner Norm oder Validierung abgedecktes Aufgabenfeld «in Zeiten der Seuche». B. Amann stellt fest «Not macht erfinderisch: Pandemie-bedingte Aufbereitung von Einweg-Produkten aus Medizin, Pharmazie und Industrie in der ZSVA/AEMP (eine Betrachtung auf Basis eigener Erfahrung)».
«Zu guter Letzt: Schutzausrüstung – reduce to the max!» ist dementsprechend auch eine Reflektion auf das Mögliche und das Nötige. Übertreibung schadet, wie B. Amann und der Herausgeber meinen.
Und wer hätte es gedacht, wie süß Kontrolle sein kann? W. Michels macht es vor: «Check der Enzymaktivität mit Gummibärchen (ein praktischer Tipp)».
200 Jahre F. Nightingale können uns lehren, was Gründlichkeit und Bedachtsamkeit sind. Als Frau unter Generälen setzte sie geeignete Maßnahmen zum Wohle der Verwundeten durch. Wichtiges zu erkennen, ist das Eine. Im Widerstreit der Meinungen eigene Maßnahmen belegen zu können, das Andere. In diesem Sinne wünsche ich dem geneigten Leser des FORUM Schriftenbandes 37 Anregungen für seine Arbeit.

Dr. med. Dipl. Ing. Thomas W. Fengler
Schriftführer Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin
CLEANICAL® Investigation & Application
Herausgeber
– *Internationales FORUM Medizinprodukte & Prozesse (seit 1999)*
– *FORUM PanAmericano (seit 2016)*

FÜHRENDER ANBIETER

in der Infektionsprävention, Dekontamination, Endoskopaufbereitung
und umfassenden Lösungen für die Zentralsterilisation

Bronchoskope verschiedener Hersteller wurden für die Verwendung in V-PRO Sterilisatoren validiert

Kompatibel mit der gesamten da Vinci® Familie

V-PRO™ maX 2

Niedertemperatursterilisator
auf Wasserstoffperoxid Basis

SI PCF 'S'

Ultraschall-Reinigung
für robotische Instrumente

STERIS Deutschland GmbH, Eupener Str. 70, 509333 Köln, Deutschland
service@steris.com +49 (0)221 466 120 11

Diese Produkte sind Medizinprodukte und ihre CE-Kennzeichnungen wurden von einer zugelassenen benannten Stelle vergeben. Um diese Geräte sicher zu benutzen, lesen Sie bitte sorgfältig die Bedienungsanleitungen und die Etikettierung

www.steris-healthcare.com

Inhalt: Steril …

1 *T.W. Fengler*: Editorial

Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

6 *B. Amann, Th. W. Fengler, T. von dem Hagen*: Flexible Endoskopie und Risiko-Bewertung

9 *J. Whelan*: Zentralisierung der Aufbereitung flexibler Endoskope – Möglichkeiten der Risikenverminderung

12 *R. Basile*: Augen auf – Visuelle Inspektion innerer Oberflächen neu beleuchtet

15 CMP validiert mit WITHERM. Akkreditiertes Prüflabor verstärkt klinische Expertise

Reinigung

16 neodisher® PreStop im Einsatz im Katholischen Klinikum Koblenz-Montabaur am Standort Koblenz

20 *B. Amann*: Einfache Bestimmung des Spülergebnisses innerer Oberflächen von Medizinprodukten

21 *W. Michels, H. Mäffert*: Effiziente Reinigung von Instrumenten der Elektrochirurgie

24 *B. Amann, Th. W. Fengler:* Eignung von Sieben für die Aufbereitung von Medizinprodukten – klinisch relevante Prüf-Kriterien am Beispiel von 4 Modellen

28 *W. Michels*: Qualitätskontrolle maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse im laufenden Betrieb – helfen dabei Indikatoren?

30 *B. Amann*: Not macht erfinderisch: Pandemie-bedingte Aufbereitung von Einweg-Produkten aus Medizin, Pharmazie und Industrie in der ZSVA/AEMP (eine Betrachtung auf Basis eigener Erfahrung)

Zu guter Letzt

36 Frage – Antwort: Warum sollen wir flexible Endoskope mit Formaldehyd (2%) Dampf sterilisieren? Und warum muss der Hersteller diesen Prozess vor der Inverkehrbringung validieren?

38 *T.W. Fengler, B. Amann*: Zu guter Letzt: Schutzausrüstung – Reduce to the max!

40 *W. Michels*: Tipp: Check der Enzymaktivität mit Gummibärchen

… aber nicht sauber?

Impressum

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

Herausgeberbeirat
B. Amann, A. Hartwig, H. Henn, L. Jatzwauk, M. Kraft, S. Krüger, I. Kruse, W. Michels, M. Pietsch, U. Rosenberg, K. Roth

Herausgeberassistenz
Christina Fengler

Verlag
mhp Verlag GmbH, Geschäftsführer Detlef Koenig, Kreuzberger Ring 46, 65205 Wiesbaden. Tel.: 0611/505 93-31, Fax: -79; E-mail: info@mhp-medien.de

Redaktion
Dr. med. Gudrun Westermann, Tel.: 0611/505 93-34, Fax: -79
E-mail: gudrun.westermann@mhp-medien.de

Druck
Druckerei Laub GmbH & Co KG, Brühlweg 28, 74834 Elztal-Dallau

Nachdruck und Vervielfältigungen/Copyright
Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Herausgebers. Fotokopien dürfen nur für den persönlichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt werden.
© Herausgeber und mhp Verlag GmbH 2020

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 (insbesondere Anzeigen, Industrieinformationen usw.) übernehmen Schriftleitung, Herausgeber und Herausgeberassistenz sowie der Verlag keine Gewähr. Autoren, die mit vollem Namen genannt werden und nicht Mitglied der Redaktion sind, veröffentlichen ihren Beitrag in alleiniger Verantwortung.

Flexible Endoskopie in der Risiko-Betrachtung

Bruno Amann, Thomas W. Fengler, Tronje von dem Hagen

Patientensicherheit ist das Versprechen des behandelnden Arztes und seiner Mitarbeiter an den Patienten, der auf dessen Wissen, Erfahrung und Technik vertraut. Aufbau und Komplexität flexibler Endoskope machen sie oftmals zu kritischen MP. Bei Blutkontakt und Arbeiten in sterilen Körperhöhlen und -bereichen wird eine abschließende Sterilisationsmaßnahme daher bereits seit (mindestens) 2012 empfohlen (KRINKO 2001/2012).

Die Evidenz von teilweise tödlichen Infektionen macht eine neue Risikobewertung durch den Betreiber erforderlich. Was ist nötig, um die Aufbereitung dieser thermolabilen wiederverwendbaren Medizinprodukte durch zusätzliche Maßnahmen sicherer zu machen und das Restrisiko als «akzeptabel» bewerten zu können?

Die Verhinderung des Wachstums verbliebener, möglicherweise krankmachender Mikroorganismen (einschließlich Sporenbildner wie *Clostridioides difficile*) ist das Ziel jeder Sterilisationsmaßnahme. Die Sterilbarriere-Verpackung und die verifizierte Trocknung am Ende des Sterilisationsprozesses beenden die Diskussion um Lagerungs- oder Trockenschränke, da diese für sterilisierte und verpackte Medizinprodukte nicht mehr benötigt werden. Thermolabile flexible Duodenoskope oder Bronchoskope liegen verpackt und lagerungsfähig zum internen oder externen Transport und zur Anwendung bereit.

Dies ermöglicht die alt bewährte NTDF- (Niedertemperatur-Dampf mit Formaldehyd) Sterilisation seit mehr als 40 Jahren. Im Unterschied zur potentiell gesundheitsgefährdenden 100%igen Ethylenoxid-Gas-Sterilisation (z.B. aufgrund mangelhafter Ausgasung) reicht eine im NTDF-Prozess verdampfende wässrige Lösung mit nur 2% Formaldehyd für die erfolgreiche Sterilisation aus.

Durch Einhaltung der aktuellen verfahrensspezifischen Kriterien (VSK) der Anlage 5 der TRGS 513 entfallen im Übrigen die Betriebserlaubnis und die Kontrollmaßnahmen aus der Gefahrstoffverordnung für die Anwendung dieses Verfahrens in einer AEMP, da deren Zielsetzung durch die Anwendung der MPBetreibV redundant als bereits erfüllt anerkannt sind.

Im Unterschied zu anderen Verfahren zeichnet sich das NTDF-Verfahren bei hoher Materialkompatibilität durch ein hohes Durchdringungsvermögen in engen langen Kanälen aus: von 0,5 mm Innendurchmesser bis 3 m Länge und 0,7 mm Innendurchmesser (mit 4m Länge Rezeptakel aus Teflon und/oder Edelstahl bei 60 und 78 °C). Das sind Eigenschaften, die vor allem für die Sterilisation von langlumigen flexiblen Endoskopen mit engen mehrkanaligen Strukturen eine zusätzliche Sicherheit für die Vermeidung von Infektionen aufgrund von mikrobiellem Wachstum bieten.

Die Sterilisation ersetzt dabei natürlich nicht die fachgerechte Reinigung, sondern ist eine absichernde Maßnahme, da die Reinigung an inneren Oberflächen nicht überprüfbar ist. Eine 100% sichere Reinigung würde per definitionem die Sterilisation überflüssig machen. Unsere derzeitige Risiko-Abwägung muss allerdings aufgrund der dokumentierten Vorkommnisse der letzten Jahr(zehnt)e von einer verbleibenden mindestens 1%igen mikrobiellen Besiedlung ausgehen, was die verschiedenen Publikationen nahelegen (erhältlich bei den Autoren).

Derzeit werden klinische Untersuchungen mit flexiblen Endoskopen jeder Länge vom Bronchoskop bis zum Duodenoskop durchgeführt, um validierungsfähige Ergebnisse mit flexiblen Endoskopen zu erzielen (B. Amann in der Leopoldina Schweinfurt, K. Roth SMP Tübingen). Parallel werden die üblichen Simulationsprüfungen mit

Abb. 1: Prüfbeladung (Vollbeladung)
Unten: R. WOLF Ureterorenoskop (konnektiert mit Prüfkörper) doppelt in Papier/Folie verpackt.
Oben: 12 doppelt verpackte Rezeptakel unterschiedlicher Innendurchmesser/Längen mit Sporen von *Geobacillus stearothermophilus*

verschiedensten Prüfkörpern durchgeführt, um eine maximale Sicherheit hinsichtlich der erzielbaren Sterilisationsergebnisse zu erhalten bzw. Grenzen zu erkennen.

Die außergewöhnliche hohe Beladungskapazität (12 kg max.) des Niedertemperaturdampf-Formaldehyd (NTDF)-Sterilisators in der Klinik ist dabei hinsichtlich einer geschickten optimierten Platzierung Gegenstand kritischer Überprüfung, mit Blick auf die verschiedenen Verpackungs- und Beladungsmöglichkeiten (handling). Dabei werden insbesondere die Trocknungsergebnisse innen wie außen untersucht. Hiervon hängen schließlich der sichere Transport und die sichere Lagerung ab. Die

Bruno Amann, Leitung ZSVA, Leopoldina Krankenhaus der Stadt Schweinfurt GmbH
bamann@leopoldina.de

Dr. med. Thomas W. Fengler
CLEANICAL® Investigation & Application Berlin; fengler@cleanical.de

Tronje von dem Hagen, matachana GmbH, Selmsdorf; tronje@vondemhagen.com

Abb. 2: Verpacken eines Pentax-Gastroduodenoskops in Vlies/Folie

Abb. 3: Pentax-Gastroduodenoskop doppelt in Vlies/Folie verpackt (blaues Tray von Halyard). Es handelt sich um eine Prüf-Verpakkung für mikrobiologische Beprobung (Kanäle sind mit Sporenträger *Geobacillus stearothermophilus* verschlossen)

qualitativ und wirtschaftlich beste Alternative zur EO-Sterilisation muss zuverlässig funktionieren, sie ist heute bei neuen Niedertemperatursterilisatoren auch kürzer (bei 60 °C etwa 90 min. oder bei 78 °C etwa 70 min. nach Beladung, Modell-abhängig). Die NTDF-Chargenzeiten sind damit dem Dampf- und H_2O_2-Verfahren vergleichbar: Ein bis zwei Koloskope, zwei bis drei Duodenoskope oder drei Bronchoskope/Ureterorenoskope könnten nach weniger als 2 Stunden Sterilisation verpackt für die Wiederverwendung verfügbar sein.

Diese zusätzliche Patientensicherheit durch eine abschließende Sterilisationsmaßnahme ist gerade bei hoher Endo-skopie-Frequenz von großer Bedeutung für Mehrweg-Endoskope. Auch niedergelassene Gastroenterologen (Urologen, Pulmonologen etc.) können sich dieser Dienstleistung des regionalen Krankenhauses (nach vertraglich geregelter Absprache) bedienen, die eigene Arbeit auf den Patienten fokussieren. Die Sterilität des flexiblen Endoskopes wird durch die vom Hersteller vorgegebene und zertifizierte Anwendung des Verfahrens sichergestellt.

Der Betreiber weiß, dass er gegenüber dem Patienten eine Fürsorgepflicht hat, die er durch geeignete organisatorische Maßnahmen im Rahmen der medizinischen Betreuung leisten muss. «Schlechte Nachrichten» wären Inzidenzen von (heute durch den genetischen Fingerabdruck ggf. nachweisbaren) Infektionen.

Wenn also die Reinigung langer Arbeitskanäle im Ergebnis nicht vollständig überprüfbar ist, so müssen geeignete Maßnahmen dieses Problem angehen. Hierzu gehört die Überprüfung der Durchführung der eindeutig geregelten Aufbereitungsschritte, wie die Fachorganisationen dies formuliert haben [1]. Ebenfalls wichtig ist aber die Berücksichtigung geeigneter zusätzlicher Maßnahmen, wie ja auch bei der Aufbereitung chirurgischer Instrumente mit der abschließenden Sterilisation.

Wir sterilisieren, um sicher zu gehen, dass es keine Infektion gibt. Aufgetretene Infektionen sind aber (aufgrund der guten Dokumentation in den USA) identifiziert worden. Es gab Dutzende belegter Todesfälle und bei der von der FDA erzwungenen regelmäßigen mikrobiologischen Beprobung durch die betroffenen Hersteller kam es in 4–5% der untersuchten Endoskope – Modell-abhängig - zu Wachstum [2]. Rutala befürwortete nach eigenen Aussagen übrigens schon 2014 eine abschließende Sterilisationsmaßnahme [8]. Er zitierte, dass flexible Endoskope, die älter als zwei Jahre sind – die Zahl der Einsätze kann nur mit einer eindeutigen Identifikation (UDI) gelingen – doppelt so hohe mikrobielle Besiedelung aufwiesen als jüngere (mehr als ein Drittel).

Unter diesem Link findet sich der lesenswerte Vortrag von Rutala (2018), enthält er doch fast alles, was auch heute noch ungeklärt ist: https://vtwqt464m234d-jrhbie88e10-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2019/03/Endoscope-ReprocessingThe-Need-to-Shift-from-HLD-to-Sterilization.pdf

Nach Meinung einiger Autoren ist dies aber nur «die Spitze des Eisbergs», denn sie verrät uns aufgrund fehlender epidemiologischer Studien nicht, was unter der Oberfläche verborgen bleibt. Es gibt keine Meldepflicht, kein Register, in dem die Millionen Endoskopien erfasst werden [3]. Und Publikationen von Fallstudien werden nicht unbedingt von den Peer-review-Fachzeitschriften akzeptiert (mal abgesehen davon, dass es bekanntermaßen eine Verzerrung hin zu amerikanischen Autoren gibt bei den dominierenden US-amerikanischen wissenschaftlichen Zeitschriften).

Ein Verweis auf höhere Grenzwerte im Zusammenhang mit Reinigungsstudien ist auch nicht zielführend, da es nicht um Grenzwert-Fragen, sondern um das Eintreten einer Infektionssituation und die Verhinderung derselben geht. Höhere Grenzwerte und damit die Feststellung einer erschwerten Vergleichbarkeit von Publikationen sind möglicherweise auch der Tatsache geschuldet, dass in den USA zusätzlich die Bürsten auf mikrobielles Wachstum untersucht werden, nicht nur die einmalig injizierte Spüllösung, die nur eine begrenzte Wiedergewinnungsrate (weit) unter 100% aufweist [4].

«Weil etwas drin geblieben sein könnte», das ist der Grund, warum wir eine Sterilisation flexibler Endoskope befürworten, übrigens ganz in Übereinstimmung mit der Feststellung der KRINKO 2012, die eine Höherstufung auf «kritisch» für diesen Fall vorsieht, wenn die tatsächliche Verwendung (!) dies erfordert, was im Falle der therapeutischen flexiblen Endoskopie sicherlich zutrifft [5]. Die Autoren empfehlen hierzu den Besuch endoskopischer Fachkongresse und der dort gezeigten Behandlungsvideos.

Zur Leistungsfähigkeit des NTDF-Verfahrens sei auf die EN ISO 25424 [6] und die EN 14180 [7] verwiesen. Insbesondere die Literaturzitate und Anhänge der letztgenannten erläutern sehr ausführlich die wesentlichen Grundlagen. Die typische sehr lange Konditionierungsphase und das intensive «Waschen» in der Dampfphase («steam washing»), sowie die ausgiebige Trocknungsphase bedingen

– ein hervorragendes Durchdringungsvermögen des Sterilisiermittels durch Sterilbarrieresysteme hindurch und weit in enge, endständig geschlossene

Hohlräume hinein (z.B. 3 m bei 0,5 mm PTFE-Rohr). Prozesse in der Dampfphase oder Gasphase erfassen auch zuverlässig Bereiche im Strömungsschatten von Flüssigkeiten, z.B. Hinterschnitte, Toträume, bewegliche Dichtungen.

– eine sehr weitgehende Unabhängigkeit von Wasserbelegen auf den Oberflächen vor Zyklusbeginn
– in der Routine praktisch keine Trocknungsprobleme für das Sterilgut (weniger übrigens als z.B. bei der Dampfsterilisation).

Diese Eigenschaften werden durch den Hersteller verifiziert und zugesichert, nicht durch den Betreiber. Bei Erfüllung der o.g. Normen und der in Deutschland dafür geltenden sehr restriktiven Anforderungen (TRGS 513, Anlage 5 «VSK») gilt: «Dieser AGW von 0,37 mg/m³ schützt auch vor der krebserzeugenden Wirkung von Formaldehyd». Für die marktrelevanten NTDF-Verfahren wird dieser AGW sogar noch typisch um einen Sicherheitsfaktor 6 oder mehr unterschritten [9, 10]. Wachstum in allen Ritzen eines flexiblen Endoskopes zu unterbinden, geht im Übrigen in der Dampfphase leichter. Sterilisation ist wie die Reinigung ein zeitabhängiger Prozess. Mit der zusätzlichen Sterilisationsmaßnahme wird mehr Zeit für biozide Prozesse auf den Oberflächen insgesamt angeboten, egal, ob es Sporenbildner sind oder andere pathogene Mikroorganismen. Bei der Indikation zur Bronchoskopie werden fast nur schwer erkrankte Menschen untersucht. Und bei den großen flexiblen Endoskopen werden neben den ungezählten Vorsorgeuntersuchungen im Magen- und im Darmbereich ebenfalls ein Reservoir pathogener Erreger via Endoskopschlauch aufgesucht. Was bei einem Patienten eingesaugt wird, das sollte beim nächsten nicht ausgespült werden! Auf der einen Seite haben wir demnach multimorbide Schwerkranke, auf der anderen Seite ahnungslose zumeist gesunde Patienten, die guten Glaubens eine Vorsorge-Untersuchung der Krankenkassen durchführen wollen.

Wo ist also das «Mikrobiom gesunder, asymptomatischer Menschen»? In der Lunge oder den Verdauungsorganen oder Blase der Untersuchten ist alles zu finden, was infektiologisch bedeutsam ist. Es geht nicht um die Frage der Infektion, sondern der Kreuzkontamination, die in einer vergleichsweise gut dokumentierten Weltregion (USA) bewiesenermaßen seit über 10 Jahren auftritt. Evidenzen erfordern Maßnahmen (siehe hierzu die Beiträge in der FORUM-Reihe Schriftenbände 28–35).

Im Raum steht unter anderem ein Dauertest, vorgeschlagen von der FDA am 7.11.19 bei ihrer Hersteller-Anhörung zum Thema: «Standardization of duodenoscope durability testing to include 250 cycles of simulated use, cleaning, high level disinfection, and terminal sterilization». Eine Niedertemperatur-Sterilisation als zusätzliche Aufbereitungsmaßnahme ist bereits heute möglich, ganz im Sinne eines Risiko-Management des klinischen Betreibers. ■

Literatur

1. Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brljak J, Cimbro M, Dumonceau J-M, Hassan C, Jung M, Kampf B, Neumann C, Pietsch M, Pineau L, Ponchon T, Rejchrt S, Rey J-F, Schmidt V, Tillett J, van Hooft J: Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018. Thieme-Verlag. Endoscopy 2018; 50ff
2. Piening, Vonberg R.-P., Gastmeier P.: Die Aufbereitung von Duodenoskopen: ein beherrschbares Risiko? Hygiene & Medizin 2016; D11–D14.
3. Dirlam Langlay A. M., Ofstead C. L., Mueller N. J. et al.: Reprocessing gastrointestinal endoscope reprocessing lapses: The tip of the iceberg. American Journal of Infection Control 41 (2013): 1188–1194.
4. U.S. Food and Drug Administration (FDA), the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), and American Society for Microbiology (ASM), together with duodenoscope manufacturers and other experts: Duodenoscope Surveillance Sampling and Culturing Protocols developed by the FDA/CDC/ASM Working Group on Duodenoscope Culturing (February 2018). https://www.fda.gov/media/111081/download
5. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012 · 55: 1244ff www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile
6. EN 14180:2014 Sterilizers for medical purposes – Low temperature steam and formaldehyde sterilizers – Requirements and testing
7. ISO 25424:2018 Sterilization of health care products – Low temperature steam and formaldehyde – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
8. Haugen S.: Reducing the Risk of Infection from Reprocessed Duodenoscopes. Meeting of the General Hospital and Personal Use Devices Advisory Committee. November 7, 2019 Microbiologist Center for Devices and Radiological Health U.S. Food and Drug Administration
9. Rutala W. A., Weber D. J.: GI Endoscopes: Shift from Disinfection to Sterilization. JAMA 2014. 312:1405-1406; Rutala, Weber. Am J Infect Control. 2016;44:e1-e6; Rutala, Weber ICHE. 2015;36:643
10. Von dem Hagen T.: Low temperature sterilization processes for thermolabile medical devices - coexistence of different technologies. Presentation at 18th World Sterilization Congress (WFHSS) Bonn/Germany, 4. – 7. Oct 2017
11. Von dem Hagen T.: Formaldehyd-Sterilisation. Kap.15 in «Handbuch Sterilisation» (in German), 6th edition 2016 by G. Wismer, T. Zanette, mhp-Verlag Wiesbaden, ISBN 978-3-88681-129-8 (updated version in 7th edition 2020 is pending for publication)

Die Autoren stellen gern weitere Arbeiten zur Verfügung.

Zentralisierte Aufbereitung flexibler Endoskope: Möglichkeiten der Risikoverminderung

John Whelan

Immer mehr Einrichtungen des Gesundheitswesens denken über eine zentralisierte Aufbereitung der risikoreichsten wiederverwendbaren medizinischen Instrumente nach – der flexiblen Endoskope. Hierbei können die Vorteile die Risiken überwiegen. Die Zentralisierung von Prozessen bedeutet nicht notwendigerweise gleich den Aufbau neuer Abteilungen oder ganzer Einrichtungen. Eine sorgfältige Analyse des Ist-Zustands und möglicher Alternativen kann jedoch dazu beitragen, Prozesse und Qualitätskontrollen zu verbessern – auch innerhalb bestehender Strukturen.

Das konnte ich selbst erleben – an dem großen Universitätskrankenhaus, an dem ich arbeitete. Der Wunsch nach Veränderung wurde durch mehrere Faktoren ausgelöst, die im Rahmen einer Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) ermittelt wurden. Diese Analyse identifizierte eindeutig Kommunikations- und Kollaborationsschwachstellen innerhalb unseres Krankenhauses – so genannte Silos:

- Die unterschiedlichsten Abteilungen bereiteten flexible Endoskope auf – in der Regel, ohne sich untereinander abzustimmen. Prozesse, Einsatzstoffe und Methoden unterschieden sich deutlich.
- Die für die Aufbereitung zur Verfügung stehenden Räumlichkeiten waren oft unzureichend, insbesondere im klinischen Umfeld.
- Die mit der Aufbereitung betrauten Mitarbeiter erhielten ihre Einweisung oft erst am Arbeitsplatz und hatten zudem viele andere Aufgaben zu erledigen.
- Auch die Mitarbeiter der klinischen Abteilungen und die Techniker in der Endoskopieabteilung waren oft noch mit diversen anderen Aufgaben beschäftigt.
- Es fehlte das Bewusstsein für Standards, Richtlinien und Best Practice.
- Die wichtigsten Prozessschritte wurden nicht einheitlich dokumentiert.

Alles in allem fehlte es an einer gemeinsamen Grundlage für die Qualitätskontrolle. Dabei war uns wohl bewusst, dass unsere Patienten und unsere gesamte Einrichtung durch Störfälle und Beinahe-Störfälle gefährdet waren.

Oberste Priorität hatte die Patientensicherheit. Daher entwickelten wir Systemrollen, um die Aufbereitung von Endoskopen im gesamten System zu überwachen. Laut FMEA-Analyse war es erforderlich, Prozesse, wo immer möglich, zu standardisieren und zu konsolidieren. Gleichzeitig nahmen wir uns vor, die Ausbildung für alle betroffenen Mitarbeiter zu vereinheitlichen. Durch die Festlegung von Rollen und Zielen zeichnete sich ab, dass eine Zentralabteilung für die Aufarbeitung von Endoskopen direkt auf dem Krankenhausgelände entstehen müsste.

Dafür untersuchten wir zunächst die Möglichkeiten, die die vorhandenen AEMP boten. Wir stellten jedoch fest, dass die Kapazitäten die Möglichkeiten einer inkrementellen Aufbereitung begrenzten. Daher betrachteten wir als nächstes mögliche verfügbare Räumlichkeiten in verschiedenen Gebäuden auf dem Krankenhausgelände. Wir hatten Glück: ein ehemaliger Operationssaal verfügte über die notwendige Infrastruktur und eine elementare Ventilation. Diesen OP konnten wir übernehmen und umbauen. Etwas mehr als zwei Jahre benötigten wir für die gesamte Planung. Dazu gehörten auch Diskussionen mit den klinischen Anwendern und Präsentationen vor Entscheidungsträgern aus der Krankenhausverwaltung. Glücklicherweise war die ursprüngliche FMEA-Analyse von der Verwaltung initiiert worden, sodass es nicht allzu schwer war, diese von der erreichbaren Qualität und dem günstigen Risiko-Nutzen-Verhältnis zu überzeugen.

Bei der Planung berücksichtigten wir die physischen Arbeitsabläufe, die zu standardisierenden Aufgaben und die verschiedenen aufzubereitenden Produkte. Und wir warfen auch einen kritischen Blick auf die klinischen Umlaufzeiten. Bei der Konzeption orientierten wir uns an den aktuellen nationalen besten Vorgehensweisen (Best Practice). Insbesondere integrierten wir qualifizierte Sichtprüfungen und Nachkontrollen in wesentlich größerem Umfang als zuvor. Ein wichtiges Ziel war die Automatisierung von Prozessen, wo immer dies möglich war. Hierzu führten wir Zeitstudien und Bestandsbewertungen durch. Im Ergebnis führten diese dazu, dass Abteilungen mit höherer Nutzungsfrequenz ihren Bestand an Endoskopen erhöhten. Außerdem setzten wir uns dafür ein, dass Mitarbeiter eigens für die Abholung und Zustellung von Medizinprodukten von der und zur zentralen Aufbereitung abgestellt wurden. Die Vorteile unseres Konzepts haben wir genau wie die damit verbundenen Kosten (Automatisierung, Anpassung des Endoskopbestands und Personalbedarf) in den Präsentationen klar umrissen und für die Verwaltung unmissverständlich herausgestellt.

Unsere Pläne entstanden ja nicht im stillen Kämmerlein, sondern im Dialog mit den Mitarbeitern unseres Krankenhauses. Ihre Erfahrungen mit den aufzubereitenden Volumina und den zu priorisierenden Prozessen halfen uns, informierte Entscheidungen zu treffen. Außerdem benötigten wir die klinischen Einrichtungen als Schulungsbereiche für die Mitarbeiter, die letztlich in der zentralen Aufarbeitung arbeiten sollten.

Auf dem Weg zu unserem Ziel mussten wir viele operative Entscheidungen treffen, zum Beispiel, ob wir wiederverwendbare oder Einweg-Reinigungsbürsten einsetzen und wie wir mit den notwendigen Reparaturen umgehen wollen. Bei den Endo-

John Whelan, Healthmark Industries, Fraser, MI, USA; jwhelan@hmark.com

skopen beeinflusste die Vielzahl von Marken und Modellen die Planung der Abläufe ebenso wie das Versorgungsmanagement. Je weiter die Planungen voranschritten, desto deutlicher wurde uns, dass wir – um bestimmte Anwender von ihrer dezentralen Aufbereitung abzubringen – auch andere Medizinprodukte aufbereiten würden müssen, wie zum Beispiel transösophageale und endokavitäre Ultraschallsonden, Ösophagusdilatatoren, Laryngoskopspatel und Magen-Darm-Sonden. Bei den Räumlichkeiten mussten wir sicherstellen, dass Steckdosen in ausreichender Anzahl und an den richtigen Stellen vorhanden waren und der Wasserdruck angemessen ausfiel. Die Schulung des Personals erforderte einen erfahrenen und fachlich spezialisierten Ausbilder.

Die so entstandene zentralisierte Abteilung ist im Wesentlichen eine Kreuzung aus einer allgemeinen AEMP und einer Aufbereitungseinrichtung für Endoskope. Sie ist in drei Bereiche unterteilt: Dekontamination, automatisierte Endoskopaufbereitung (automated endoscope reprocessing, AER) und Montage/Inspektion. Die Dekontamination umfasst sechs identisch eingerichtete Spülbahnen. Jede von ihnen verfügt über ein automatisches Lecktestgerät, eine automatische Spüleinrichtung und eine Lupe mit Beleuchtung für die Inspektion nach der manuellen Reinigung. Zwölf AER und ein Desinfektionsgerät für transösophageale Sonden ermöglichen eine automatisierte High-Level-Desinfektion (HLD). Darüber hinaus ermöglichen manuelle HLD-Stationen die Wiederaufbereitung bestimmter nicht-endoskopischer Geräte (wie oben erwähnt). Das Krankenhaus setzte bereits eine Software zur Ins-trumentenverfolgung (die über die AEMP und die OPs genutzt wurde) ein; diese wurde dann auch von der neuen Abteilung genutzt. Computer auf tragbaren Ständern mit Scannern an jeder Spülbahn und Montagestation ermöglichen den Zugriff auf die Instrumentenverfolgung. Am Ende des AER-Raums, kurz vor der Montage, befinden sich automatisierte Trockenschränke und Tischtrockner. Eine Wagenwaschanlage ermöglicht die automatische Reinigung der wiederverwendbaren Transportwagen und Siebe.

Die Inbetriebnahme der zentralisierten Aufbereitung erfolgte etappenweise über mehrere Monate. Dadurch war eine bessere Qualitätskontrolle möglich, da auf individuelle Anwenderbedürfnisse eingegangen und die Belastung der neuen Abteilung und des Personals begrenzt werden konnten. Nach der Umstellung wurden die bisherigen Aufbereitungsstandorte geschlossen. Vom ersten Tag an und fortlaufend ermöglichen die Daten der Tracking-Software die Überwachung und Analyse von Metriken zu Umlaufzeiten, Produktivität, Reparaturhäufigkeit und Inspektionen. Die ursprünglichen Ziele der Umstellung – Standardisierung und Konsolidierung – wurden erreicht. Mehr als zwanzig klinische Standorte müssen sich jetzt nicht

Ist der Endoskopbestand der einzelnen Abteilungen für das Fallvolumen und die Umlaufzeiten passend dimensioniert?
Zentrale Prozessschritte
Identifizieren der Rolle(n) für die Systemaufsicht zur Leitung des gesamten Veränderungsprozesses
Einbeziehung der wichtigsten Interessengruppen (Mitarbeiter, Abteilungsleitung, Krankenhaushygiene, Sicherheit, Akkreditierung, Verwaltung)
Identifizieren der Best Practice bzw. Standards als Grundlage für die in der Einrichtung geltenden Richtlinien
Ist-Analyse und Gap-Analyse bei gleichzeitigem Aufbau/Verstärkung der Beziehungen zu Anwendern
Entwickeln von Implementierungsplänen, Setzen von Prioritäten, Festlegen von Zielen und Metriken
Verankern des aktuellen Veränderungsbedarfs in der Verwaltung zur Sicherung der erforderlichen Ressourcen (Finanzierung, physische Infrastruktur, Arbeitskräfte)
Lösen von Konflikten in der institutionellen Praxis
Richtlinien aktualisieren und ggf. überarbeiten
Ausbilden/Nachschulen (stets unter Angabe der Gründe)
Änderungen einleiten (Standardisierung, Automatisierung, Konsolidierung, Eliminierung, Aktualisierung und Überarbeitung von Richtlinien)
Systemweite Ist- und Gap-Analysen
Klinische Standorte der Endoskope
Aufbereitungsorte der Endoskope
Anzahl und Art der vorhandenen Endoskope (Marke, Modell, Geräte)
Anzahl und Art der für die Endoskopaufbereitung verwendeten Mittel (Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel)
Anzahl der an der Aufbereitung beteiligten Mitarbeiter (systemweit)
Schulung und Kompetenz der beteiligten Mitarbeiter
Korrekte und standardisierte Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Endoskope (systemweit)
Überlegungen zur Entwicklung und Umsetzung von Alternativen
Was ist derzeit Best Practice?
Wo stehen Kapazitäten zur Konsolidierung und/oder Zentralisierung zur Verfügung?
Physische Entfernung der vorgeschlagenen Aufbereitungsstandorte und Auswirkung auf die Umlaufzeiten
Ist der Endoskopbestand der einzelnen Abteilungen für das Fallvolumen und die Umlaufzeiten passend dimensioniert?
Evaluieren von nicht-endoskopischen Produkten, die ebenfalls aufbereitet werden müssen (z. B. Reinigungsadapter, transösophageale Sonden, sonstige Sonden)
Zentralisierte Aufbereitung – physischer Raum und Prozesse – auf der Grundlage aktueller Best Practice bzw. Standards und im Einklang mit den Richtlinien der Einrichtung
Gezielte Schulung der mit der Aufbereitung betrauten Mitarbeiter im Vorfeld der Konsolidierung/Zentralisierung
Automatisierung einführen, wo immer möglich
Intensive Kommunikation mit klinischen Anwendern, routinemäßige Berichterstattung über Metriken

mehr mit der Aufbereitung von Endoskopen befassen. Die Anzahl der direkt mit der Aufbereitung beschäftigten Mitarbeiter konnte stark reduziert werden. Konsequente und zielgerichtete Schulungen und Zertifizierungsvorgaben haben das Leistungsniveau der Mitarbeiter erhöht. Und die Qualitätskontrolle erfolgt nun zentral. Wie kann man eine Zentralisierung, Standardisierung und Konsolidierung erreichen, ohne dass geeignete neue Räumlichkeiten zur Verfügung stehen? Je nach Einrichtung könnte man eine bestehende AEMP oder Endoskopieabteilung zur zentralen Anlaufstelle umstrukturieren. Eine physische Renovierung kann, muss aber nicht erforderlich werden. Möglicherweise müssen Prozesse nur neu geordnet werden und eine andere Priorität erhalten. Es ist jedoch unerlässlich, zu evaluieren, ob zusätzlich Arbeitskapazität und Personal benötigt werden. Ausgangspunkt ist eine Gap-Analyse (Lückenanalyse): «Was sollten wir tun im Vergleich zu dem, was tatsächlich passiert?» Wichtig ist eine kritische Betrachtung, inwieweit Standards eingehalten werden: wo arbeiten wir bereits nach Best Practice und wo erreichen wir diesen Standard noch nicht. Der Schlüssel zum Erfolg sind ein oder zwei Champions – Personen, die die Diskussionen strukturieren und den Prozess leiten.

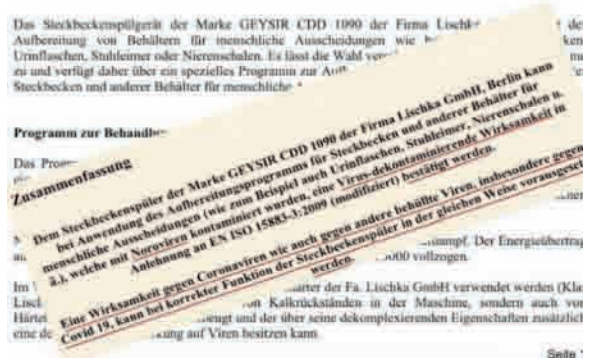
Erfolgreiche Veränderungen erfordern eine systematische Unterstützung. Die besten Aussichten auf Erfolg sind dann gegeben, wenn Verwaltung, Krankenhaushygiene, Akkreditierung und Sicherheitsmanagement einbezogen werden. Man sollte jede Gelegenheit nutzen, um Zentralisierung, Standardisierung und Konsolidierung zur Richtschnur des Handelns bei allen zukünftigen Renovierungen und Neubauprojekten zu machen. Auch wenn man nur die Aufbereitung von Endoskopen durch zahlreiche Einzelakteure beendet, ist dies schon ein Gewinn. Je weniger Personen und Abteilungen an der Aufbereitung flexibler Endoskope beteiligt sind, desto geringer ist das Risiko – dank standardisierter Erwartungen, Prozesse und Qualitätskontrollen. ■

Was gibt es Neues beim Steckbecken-Problem? (siehe FORUM 33/2018, S. 53–64)
Im KH Leopoldina Schweinfurt findet eine klinische Erprobung beschichteter Steckbecken/Bettpfannen statt.

LISCHKA

GUTACHTEN

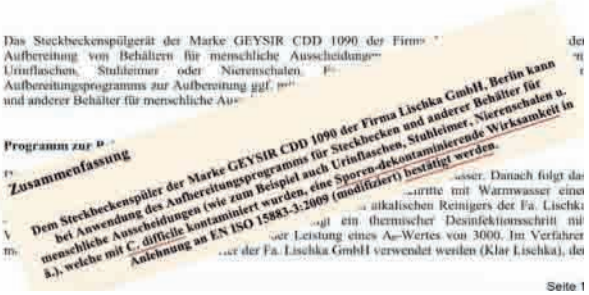
zur Wirkung des Aufbereitungsverfahrens für Steckbecken
bei Anwendung des
Steckbeckenspülers der Marke GEYSIR CDD 1090 der Firma Lischka GmbH, Berlin
gegenüber mit Noroviren kontaminierten Steckbecken und anderen Behältern für menschliche Ausscheidungen



Gutachten und Zertifikat
bestätigen die Wirksamkeit
spezieller Aufbereitungsprogramme
in
LISCHKA Steckbeckenspülern
gegen
✓ Clostridioides difficile
✓ Noroviren
✓ Coronaviren (Covid 19)

GUTACHTEN

zur Wirkung des Aufbereitungsverfahrens für Steckbecken
bei Anwendung des
Steckbeckenspülers der Marke GEYSIR CDD 1090 der Firma Lischka GmbH, Berlin
gegenüber mit Clostridioides difficile kontaminierten Steckbecken und anderen Behältern für menschliche Ausscheidungen



Lischka GmbH, Boxberger Str. 19, 12681 Berlin
Tel. 030-981958-0, info@made-by-lischka.de
Steckbeckenspüler made by LISCHKA
Germany

Augen auf – Visuelle Inspektion innerer Oberflächen neu beleuchtet

Ralph J. Basile

Bei klinisch genutzten Medizinprodukten war schon immer und ist auch heute noch die Sichtprüfung oder visuelle Inspektion nach der Reinigung und vor der weiteren Wiederaufbereitung ein wichtiger Schritt der Qualitätskontrolle – unverzichtbar, damit der nächste Nutzer ein sicheres und gebrauchsfertiges Produkt erhält. Geändert haben sich jedoch im Lauf der Zeit die Komplexität der zu inspizierenden Produkte und die Erwartungen an eine gründliche und wirksame Prüfung.

Was genau ist eine Sichtprüfung?

Die ASTM-Norm E3106 legt Richtlinien für die Sauberkeit von pharmazeutischen Fertigungslinien fest. Sie enthält eine sehr klare und allgemeingültige Definition der Sichtprüfung:

Prozess, bei dem das menschliche Auge allein oder in Verbindung mit Hilfsmitteln als Prüfmechanismus verwendet wird, um ein Urteil über den Zustand einer zu inspizierenden Oberfläche fällen zu können [1].

In dieser Definition sind einige Kernpunkte hervorzuheben. Zum einen geht es um den Einsatz des menschlichen Auges, aber nicht unbedingt als alleiniges Hilfsmittel. Vielmehr können zur Verbesserung der Sichtprüfung Hilfsmittel eingesetzt werden oder sind sogar vorgeschrieben. Der zweite Kernpunkt ist das Urteil – also sprichwörtlich «im Auge des Betrachters». Die zitierte Norm enthält aber noch eine andere nützliche Definition, die der visuellen Nachweisgrenze:

Kleinste Menge eines Prozessrückstandes auf einer Oberfläche ..., die für einen qualifizierten Prüfer bei definierten Sichtverhältnissen optisch erkennbar ist [2].

Diese Definition umfasst weitere Kernpunkte. Zunächst einmal sind wir wieder beim Urteil, hier dem eines qualifizierten Prüfers, also einer Person, die über eine einschlägige Ausbildung verfügt und weiß, wonach man suchen muss, um ein fundiertes Urteil zu fällen. Jeder Prozess, an dem Menschen beteiligt sind, enthält eine subjektive Komponente. Jedoch kann die Variabilität des Urteils durch Training erheblich reduziert werden. Zum anderen geht es um definierte Sichtverhältnisse, analog den Hilfsmitteln, die in der vorherigen Definition genannt wurden. Tatsache ist, dass zur Unterstützung der direkten Prüfung durch den Menschen Hilfsmittel eingesetzt werden können und auch eingesetzt werden. Diese Hilfsmittel verbessern die Sensitivität und Genauigkeit und verringern die Variabilität der Untersuchungsergebnisse. Schließlich führt diese Definition das Konzept der Nachweisgrenze ein – ein limitierender Faktor bei allen Prüfmethoden, ob physikalisch, chemisch oder anderes geartet. Nachweisgrenzen gibt es also auch bei der qualifizierten Sichtprüfung.

Wo liegt also die Nachweisgrenze bei einer Sichtprüfung? Dies muss als Teil der Eignungsfeststellung, also der Qualifizierung der Methode, festgelegt werden. In der pharmazeutischen Produktion sind die einschlägigen Methoden deutlich weiter entwickelt als bei der Anwendung von Medizinprodukten. Für letztere gelten jedoch die gleichen Grundsätze. Der erste Schritt ist die Einschätzung des Risikos, genauer: des Risikos für den Patienten. Das Risiko ergibt sich aus erwarteten (und unerwarteten) Rückständen, die auf einem Medizinprodukt vorhanden bzw. verblieben sein können. Die physikalischen Eigenschaften dieser Rückstände müssen untersucht werden, um eine Aussage darüber machen zu können, ob sie bereits in einer für den Patienten noch ungefährlichen Menge bei einer Sichtprüfung erkennbar sind. Auch die Art des Substrats (also der Oberfläche, die auf Rückstände geprüft wird) ist ein wichtiger Faktor.

Bei der Qualifizierung der Sichtprüfungsmethode müssen diese Parameter identifiziert und dann getestet werden. Dies geschieht zunächst durch Simulationstests und später anhand der realen Produkte im tatsächlichen Einsatz. Bei Medizinprodukten bedeutet dies auch: nach der klinischen Anwendung.

Studie zur Qualifikation von Sichtprüfungsmethoden

Aber wie qualifiziert man eine Sichtprüfungsmethode? Wie so häufig ist es dafür notwendig, die erwarteten Verhältnisse der «realen Welt» zu simulieren und in kontrollierten Umgebungen zu testen. So geschehen beispielsweise in einer Studie zur Qualifizierung der Sichtprüfung in einer pharmazeutischen Produktionsanlage. Hierbei wurden die Prüfkörper mit einer bestimmten Menge eines aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs versetzt. Anschließend wurden geschulte Prüfer angewiesen, die Prüfkörper visuell zu inspizieren und ihre Beobachtungen zu dokumentieren. Bei einer aufgebrachten Anschmutzung von 0,2 µg/cm² identifizierten alle

Ralph J. Basile, Healthmark Industries Fraser, MI, USA; ralphjb@usa.net

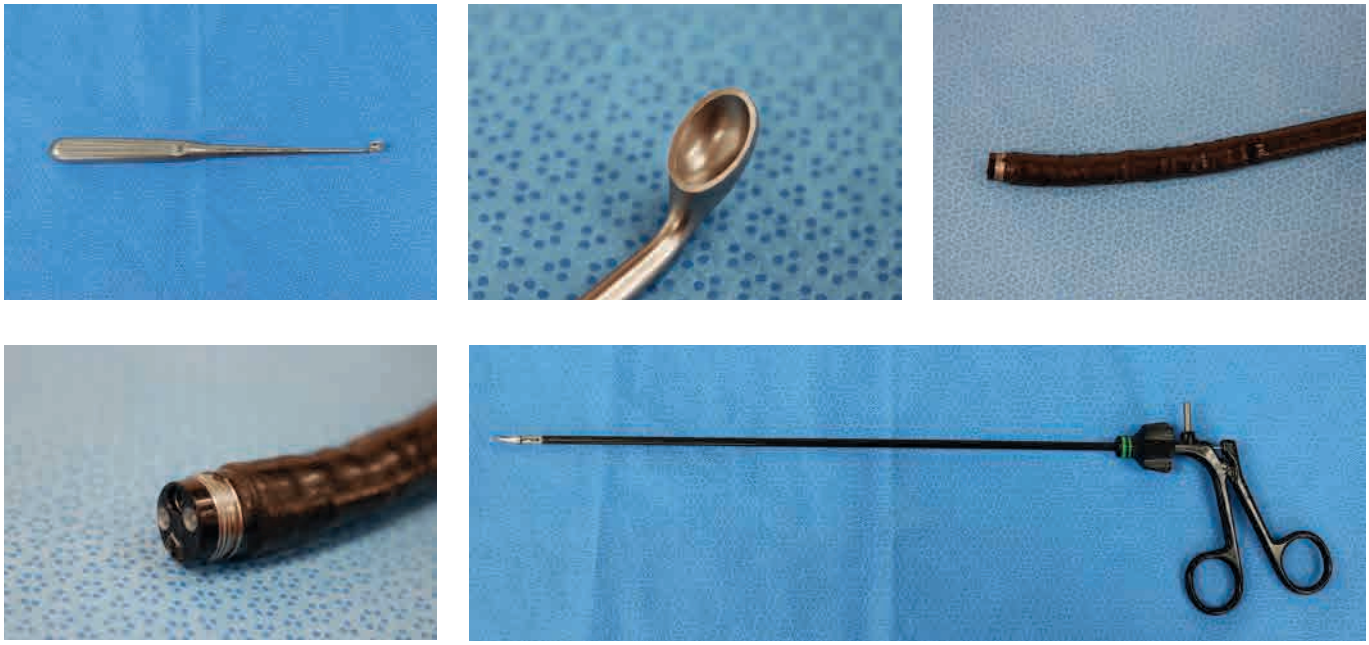


Abb. 1:
a. Ohne Vergrößerung scheinen diese Instrumente in Ordnung zu sein.
b. Unter Vergrößerung sind jedoch Schäden zu erkennen.
c. Dem bloßen Auge präsentiert sich diese Endoskopspitze in gutem Zustand.
d. Unter Vergrößerung ist aber die Beschädigung des Einführschlauchs leicht zu erkennen.

Abb. 1:
e. Dieses laparoskopische Instrument sieht für das unbewaffnete Auge einwandfrei aus.
f. Unter Vergrößerung erkennt man jedoch Restanschmutzungen um das Scharnier herum.

Prüfer alle kontaminierten Prüfkörper korrekt, während bei 0,02 µg/cm² die Inspektoren nur in 90 Prozent der Fälle alle kontaminierten Prüfkörper korrekt identifizierten. In diesem Fall wurde die Nachweisgrenze also zu 0,2 µg/cm² bestimmt. Basierend auf dem Expositionsgrenzwert (für Menschen) des verwendeten aktiven Wirkstoffs wurde konstatiert, dass der gefundene Wert weit unter dem für eine Patientenexposition relevanten Niveau liegt. Daher wurde hier die Sichtprüfung als qualifizierte Methode bestätigt.

Schlüsselfaktoren für die Wirksamkeit einer Sichtprüfung

Wie bei jeder Prüfmethode gibt es auch bei der Sichtprüfung Schlüsselparameter, die validiert, spezifiziert, verifiziert und überwacht werden müssen. Bei der Sichtprüfung gehören dazu:

- Die Beleuchtung
- Die Sehschärfe (ggf. mit Sehhilfen)
- Die Kompetenz des Prüfers
- Die Art des Substrats (Farbe, Oberfläche usw.)
- Art der Fremdsubstanz(en), auf die geprüft wird (Farbe, Partikelgröße usw.)

All diese Faktoren müssen bei der Qualifizierung der Sichtprüfungsmethode berücksichtigt werden. Sie sollten im Rahmen des Möglichen in das Design der Simulationsstudie einbezogen werden.

Qualifikation

Qualifizierter Prüfer(innen) zeichnen sich durch folgende Eigenschaften aus:

- Einschlägig geschult
- Erbrachter Kompetenznachweis
- Regelmäßige routinemäßige Nachprüfung der Kompetenz

Prüfer, die visuelle Inspektionen durchführen, benötigen eine spezielle Schulung in diesem Prozess, einschließlich regelmäßiger Sehtests. Ihre Kompetenz sollte durch eine praktische Beurteilung nachgewiesen werden [3].

Prüfauftrag

Nach der Reinigung und vor dem Zusammenbau eines Instruments sollte dieses geprüft werden auf:

- Anhaftende Fremdsubstanzen und Rückstände wie Blut und andere Körperflüssigkeiten, Reinigungsmittel, Gewebe, Knochen usw.

– Schäden wie Lakunen, Risse, verbogene Spitzen, Ausrichtungsfehler, Korrosion usw.
– Freie Beweglichkeit der beweglichen Teile und einwandfreier Betriebszustand des Instruments

Wir haben also festgestellt, dass die Sichtprüfung oder visuelle Inspektion von grundlegender Bedeutung für die Qualitätskontrolle ist. Bei klinisch eingesetzten Medizinprodukten ist sie Grundlage für eine hochwertige Versorgung. Die Methode ist qualifikationsfähig und kann durch Schulung und entsprechende Hilfsmittel noch verbessert werden.

Abb. 2: Eine Handlupe. Dieses spezielle Modell besitzt 3 Vergrößerungszonen – 3-fach, 10-fach und 55-fach (nicht abgebildet).

Abb. 3: Tischlupen bieten in der Regel eine Vielzahl von Positionierungsmöglichkeiten. Sie ermöglichen in der Regel Anpassungen der Höhe und des Winkels, was die Benutzerfreundlichkeit erhöht. Es gibt sie in verschiedenen Formen und Größen.

Hilfsmittel

Die Wichtigkeit einer ausreichenden Schulung kann man nicht hoch genug einschätzen. Eine solche Schulung ist der erste und wichtigste Schritt bei der Entwicklung einer Sichtprüfungsmethode. Dies wird jedoch das Hauptthema eines späteren Artikels sein. Der vorliegende Artikel konzentriert sich auf bestimmte Hilfsmittel für eine zuverlässigere Sichtprüfung und soll Informationen liefern, die für alle Anwender dieser Hilfsmittel nützlich sind.

Vergrößerung und ihr Nutzen

Abbildung 1 zeigt einige Beispiele, die die Bedeutung der Vergrößerung bei der Identifizierung von Anschmutzungen und Schäden dokumentieren. Hier konnten durch die Vergrößerung potenziell schwerwiegende Probleme mit diesen Instrumenten erkannt werden.

Hilfsmittel zur Sichtprüfung

Es stehen viele Hilfsmittel zur Verfügung, die die Sichtprüfung erleichtern und verbessern. Bei allen wird die zu prüfende Oberfläche mit einer gewissen Vergrößerung dargestellt. In der Regel bieten Tischlupen eine 1,75-fache oder 2,25-fache Vergrößerung. Der limitierende Faktor bei Tischlupen ist die Optik, die über eine größere Fläche schnell Verzerrungen zeigt. Aus diesem Grund enthalten einige Tischlupen eine kleinere Zone mit stärkerer Vergrößerung, möglich gemacht durch eben diese Flächenreduzierung. Handlupen bieten nicht selten eine stärkere Vergrößerung und haben darüber hinaus den Vorteil, dass sie tragbar sind. Tischlupen andererseits ermöglichen eine vergrößerte Darstellung größerer Flächen, und man kann damit freihändig arbeiten. Es gibt auch hybride Lupen, die kleiner sind, eine stärkere Vergrößerung bieten, bei denen man aber dank eines Sockels oder Gestells Gegenstände zur Prüfung unter die Optik schieben kann, wobei die Hände frei bleiben.

Eine bei Lupen unabhängig von der Bauweise häufig anzutreffende Funktion ist eine eingebaute Beleuchtung. Sie sorgt für günstigere lokale Lichtverhältnisse, was die Visualisierung von Oberflächen erleichtern kann. Bei diesen Lupen lässt sich häufig die Helligkeit einstellen. Je nach der verwendeten Unterlage und den zu prüfenden Objekten könnten unterschiedliche Wellenlängen des Lichts die Visualisierung erleichtern. Allerdings gibt es auch Situationen, in denen eine zusätzliche Beleuchtung nicht wünschenswert ist. Besonders häufig ist das der Fall bei der Beobachtung von glänzenden, reflektierenden Oberflächen.

Die zu Lupen angegebenen technischen Daten bedürfen einer genauen Interpretation. Besonders die Angaben «Dioptrien» und «Vergrößerung» werden häufig verwechselt. Die Dioptrie ist eine Einheit der Brechkraft, die gleich dem Kehrwert der Brennweite (in Metern) einer Linse ist. Die Verwirrung entsteht dadurch, dass leider die Dioptrienangabe manchmal mit einem «x» dahinter erfolgt – genau wie die Vergrößerung («Mag 3×»), weswegen man vielleicht die im Deutschen meist übliche Angabe der Vergrößerung als «-fach» bevorzugen sollte. Beispiel: Eine 3-Dioptrien-Linse bietet eine 1,75-fache Vergrößerung (1,75×), aber nicht selten sieht man auch «3× Dioptrien». Dies kann leicht als 3-fache Vergrößerung missverstanden werden. Daher ist es höchst ratsam, vor dem Einkauf die technischen Daten genau zu prüfen.

Erweiterte Sichtprüfung durch digitale Technik

Während die oben besprochenen Stand-Alone-Lupen dem qualifizierten Prüfer helfen können, potenzielle Probleme besser zu erkennen, bieten sie für sich genommen keine Möglichkeit, Bilder und Videos zur Überprüfung und Dokumentation aufzuzeichnen. Hilfsmittel, die dies leisten, gibt es jedoch durchaus.

Digitale Mikroskope

Digitalmikroskope sind in der Regel so konzipiert, dass sie über ein USB-Kabel oder eine drahtlose Verbindung an einen PC oder anderes Gerät angeschlossen werden können. Einige erlauben auch ohne PC die Verwendung eines externen Speichermediums, z.B. einer SD-Karte oder eines USB-Datensticks. Unabhängig davon, wie die Bilder und Videos aufgenommen werden, können sie durch den qualifizierten Prüfer, durch Mitarbeiter und durch Dritte (z.B. den Hersteller des geprüften Produkts oder Reparaturdienstleister) nachträglich überprüft werden. Durch das Speichern von Bildern und Videos wird der Zustand des Gerätes dokumentiert.

USB-Desktop-Mikroskope gibt es in einer Vielzahl von Formen und Ausführungen. Die Preise reichen von ein paar hundert bis zu mehreren tausend Euro. Unabhängig vom Preis bieten diese in der Regel eine einstellbare Vergrößerung sowie die Möglichkeit zur Schärfeeinstellung und zur Ausgabe an einen Computer oder an ein anderes externes Gerät zur Ansicht und Speicherung.

Flexible Prüfendoskope

Flexible Prüfendoskope ermöglichen eine Sichtprüfung auf einer ganz anderen

Abb. 4: Dieses Tischmodell ist kleiner und bietet daher eine stärkere Vergrößerung als die größeren Modelle.

Abb. 5: Dieses Hybridmodell bietet eine stärkere Vergrößerung als Tischmodelle (hier: 4-fach) und ist dabei so konzipiert, dass die Hände frei bleiben können.

Ebene – und das ist durchaus wörtlich zu nehmen. Sie ermöglichen nämlich die direkte Inspektion der Innenflächen eines Instruments, die sonst nicht eingesehen werden könnten. Wie andere digitale Instrumente werden auch Prüfendoskope an einen Computer oder ein anderes externes Gerät angeschlossen. Dadurch können Bilder und Videos auf externen Monitoren angezeigt werden, was die Betrachtung erleichtert; außerdem können sie zur Überprüfung durch Dritte und zu Dokumentationszwecken archiviert werden.

Empfehlungen zur Verwendung von Prüfendoskopen finden sich in den Gebrauchsanleitungen bestimmter medizinischer Instrumente und in den Praxisrichtlinien der Industrie immer häufiger. Geräte mit Lumen und Kanälen stellen bei der Reinigung eine erhebliche Herausforderung dar. Ohne Prüfendoskop ist eine direkte Sichtprüfung unmöglich. Zu den in diesem Zusammenhang häufig angeführten Instrumenten gehören arthroskopische Shaver und flexible Endoskope. Weiter unten finden sich Bilder zu solchen Geräten, die mit Prüfendoskopen aufgenommen wurden.

Die Sichtprüfung ist ein wichtiger Teil der Inspektion, die feststellen soll, ob ein Medizinprodukt für den nächsten Patienten einsatzbereit ist. Die Komplexität moderner Instrumente in Verbindung mit den gestiegenen Erwartungen an die Effizienz der Mitarbeiter der AEMP führt dazu, dass die Sichtprüfungsmethoden nach dem neusten Stand der Technik durch bessere Ausbildung, Qualifizierung der Prüfer und den Einsatz verbesserter Hilfsmittel aufgewertet werden. ■

Literatur

1 ASTM E3106: Section 3.1.30 Definition of visual inspection

2 ASTM E3106: Section 3.1.31 Definition of the visual limit of detection

3 Walsh, Andrew, Thomas Altmann, Alfredo Canhoto, Ester Lovsin Barle, David G. Dolan, Andreas Flueckiger, Igor Gorsky, Robert Kowal, Mariann Neverovitch, Mohammad Ovais, Osamu Shirokizawa and Kelly Waldron An MSSR-derived Scale for Assessing the Detectability of Visual Inspection, Pharmaceutical Online December, 2017.

CMP validiert mit WITHERM

Akkreditiertes Prüflabor verstärkt klinische Expertise

Über 20 Jahre Validierungserfahrung werden eingebettet in eine größere Laborstruktur. So könnte man die jetzt beschlossene Kooperation der CMP GmbH («Cleanical Medical Processes») mit dem nach DIN EN/IEC 17025 akkreditierten Prüflabor WITHERM beschreiben. Beide Firmen sind seit vielen Jahren Partner klinischer Kunden in Krankenhaus und Praxis. Die Ansprechpartner bleiben die gleichen, aber die strukturelle Überlegenheit eines großen Prüflabors bietet ein gewichtiges Argument für diese Kooperation. Ein standardisiertes Prüfprotokoll und ein größerer Kundenkreis potenzieren die eigene Erfahrung.

Das WITHERM-Team: Gemeinsam mit CMP für den Kunden unterwegs

Die Validierung ist ja über die Momentaufnahme hinaus ein Auftrag zur Beratung in Fragen der Aufbereitung, beispielsweise bei der Optimierung von Beladungsmustern. Dem stellt sich nun das akkreditierte Prüflabor WITHERM gemeinsam mit den Mitarbeitern der CMP. Medizin und Technik, Approbierter Arzt, Physiker und Ingenieure, Mess- und Labor-Expertise für den klinischen Einsatz.

Während die CMP zukünftig mehr auf die Beratung fokussieren wird, bietet WITHERM neben Validierung und Erneuter Leistungsbeurteilung Schulungen, Typ-Prüfungen und Begutachtungen an. Einzelheiten finden sich auf den Internet-Seiten beider Unternehmen: » *www.cleanical.de* » *www.witherm.com*

neodisher® PreStop im Einsatz

im Katholischen Klinikum Koblenz-Montabaur am Standort Koblenz

Interview von Dr. rer. nat. Sandra Mühmel, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, mit Gerrit Graser, AEMP-Leitung, Katholisches Klinikum Koblenz-Montabaur

Im Jahr 2011 schlossen sich das Brüderkrankenhaus Montabaur und das Katholische Klinikum Koblenz, welches zuvor aus den traditionsreichen Einzelhäusern Koblenzer Krankenhaus Marienhof und Brüderhaus St. Josef zusammengeführt wurde, zum Katholischen Klinikum Koblenz-Montabaur zusammen.
Der Zusammenschluss der drei Kliniken ermöglichte es, in jeder Betriebsstätte innovative Versorgungsschwerpunkte zu etablieren. Jährlich werden mehr als 33.000 Patienten stationär und 120.000 Patienten ambulant in den 19 Fachabteilungen und 14 Schwerpunktzentren versorgt.
Als zufriedener und langjähriger Dr. Weigert-Kunde, nämlich schon seit über 30 Jahren, sind die AEMP-Mitarbeiter des Katholischen Klinikums Koblenz-Montabaur bestens mit den Dr. Weigert-Produkten im maschinellen sowie manuellen Aufbereitungsverfahren vertraut. Im Rahmen des im Juli 2018 durchgeführten Launches von neodisher® PreStop mit neuer, verbesserter Rezeptur, wurden im Vorwege Feldtests in verschiedenen AEMP deutschlandweit durchgeführt. Hierbei bekamen die Feldtestkunden jeweils die Möglichkeit, für einen Zeitraum von mehreren Wochen die Versuchsware, also die verbesserte Rezeptur von neodisher® PreStop, auf Herz und Nieren zu prüfen. Ein Jahr nach der Einführung von neodisher® PreStop mit neuer Rezeptur ziehen wir nun Bilanz und baten den zuständigen Leiter der AEMP, Herrn Graser, um sein Feedback zur Anwendung des selbstreinigend wirkenden Sprühschaums mit Korrosionsstopp.

Sandra Mühmel:
Herr Graser, als Leiter der AEMP tragen Sie die Verantwortung für die einwandfreie Aufbereitung der Medizinprodukte und Instrumente, die im Katholischen Klinikum Koblenz-Montabaur zum Einsatz kommen. Von welcher Größenordnung sprechen wir, wenn wir die AEMP des Katholischen Klinikums Koblenz-Montabaur genauer betrachten?

Gerrit Graser:
Wenn wir von der AEMP des Katholischen Klinikums Koblenz-Montabaur sprechen, in der auch noch von einem weiteren vierten Krankenhaus Instrumente aufbereitet werden, reden wir von insgesamt 45.000 Sterilguteinheiten pro Jahr mit steigender Tendenz.

Sandra Mühmel:
Die Menge der verschmutzten Instrumente und der Schweregrad der Anschmutzungen sind signifikant von den jeweiligen Abteilungen, welche unterschiedliche Medizinprodukte einsetzen, in einem Krankenhaus abhängig. Aus welchen Abteilungen im Katholischen Klinikum Koblenz-Montabaur stellt die Instrumentenreinigung eine besondere Herausforderung dar?

Gerrit Graser:
Besonders hartnäckige Verschmutzungen erwarten wir grundsätzlich aus den Abteilungen Gynäkologie und Endoprothetik. Instrumente, die aus der Endoprothetik aufbereitet werden, sind mit Knochenzement-Belägen angeschmutzt. Aus dem Gynäkologie-Bereich stellen angetrocknete Anschmutzungen an Spekula eine Herausforderung dar. Die hartnäckigen Anschmutzungen aus den Abteilungen Gynäkologie und Endoprothetik machen in etwa 20% der Gesamtmenge an aufzubereitenden Sterilguteinheiten aus.

Sandra Mühmel:
In welchen Abteilungen werden die Instrumente manuell vorbehandelt? Wie wurde der Feldtest durchgeführt?

Gerrit Graser:
Instrumente werden in allen OP-Abteilungen manuell vorbehandelt. Wir haben neodisher® PreStop in den Abteilungen Gynäkologie und Kreissaal im Rahmen eines Feldtests eingeführt und getestet. Offiziell lautet die Vorgehensweise in der Entsorgungsvereinbarung, dass Instrumente bei längeren Standzeiten von mehr als 6 Stunden mit neodisher® PreStop eingesprüht werden. Die Anwendung von neodisher® PreStop haben wir nun auf alle OP-Abteilungen ausgeweitet. Immer wenn längere Standzeiten entstehen, wird das Instrumentarium eingesprüht. An Wochentagen sowie am Wochenende und an Feiertagen haben wir eine tägliche letzte Abholung der angeschmutzten Instrumente bis 17:30. Bei Nachtoperationen können auch Standzeiten von 24 Stunden entstehen.

Sandra Mühmel:
Welcher Grund war für Sie ausschlaggebend, die Versuchsware «Korrosionsstopp mit neuer Rezeptur» in Ihrem Hause auszutesten? Hatten Sie bereits ein Produkt zum Aufsprühen oder Einschäumen, welches als Korrosionsstopp wirkt, im Einsatz?

Gerrit Graser:
Wir hatten vorher kein Produkt mit Korrosionsstopp im Einsatz. Wir haben zwei Produkte mit Korrosionsstopp und einen reinigenden Vorbehandlungsschaum zeitgleich getestet und sind erfreulicherweise bei Ihnen «gelandet», da wir auch die Dr. Weigert-Prozesschemikalien zur maschinellen Aufbereitung einsetzen. Wir verwenden zusätzlich noch neben neodisher® MediClean forte für die Instrumentenaufbereitung das Produkt neodisher® Dekonta AF zur Reinigung und Desinfektion von OP-Schuhen.

Sandra Mühmel:
Welche Unterschiede zwischen neodisher® PreStop und den zwei Wettbewerbsprodukten mit Korrosionsstopp bzw. reinigender Wirkung konnten Sie feststellen und wie zufrieden sind Sie heute mit den Reinigungsergebnissen? Wie ist das belegt?

Gerrit Graser:
Wir sind sehr zufrieden mit den Reinigungsergebnissen. Durch den selbstreinigenden Effekt von neodisher® PreStop müssen die Spekula nicht mehr manuell geschrubbt werden. Die Anschmutzungen werden durch die Vorreinigung im Ultraschallbad entfernt, wodurch die folgende maschinelle Reinigung vereinfacht wird. Hierbei entsteht eine große Zeitersparnis. Da im Instrumentenkreislauf mehrere Schnittstellen aufeinandertreffen ist es wichtig, dass die Übergabe der angeschmutzten Instrumente an den Schnittstellen reibungslos und nach Vorgabe verläuft. Die Reibungslosigkeit wird durch die Einhaltung der Entsorgungsvereinbarung gewährleistet.
In dieser ist neuerdings hinterlegt, dass angeschmutzte Instrumente bei längeren Standzeiten mit neodisher® PreStop benetzt werden müssen. Lange Standzeiten führen ohne Vorbehandlung überdies zum Rosten und zur Korrosion der angeschmutzten Instrumente, wodurch hohe Wertverluste entstehen. Korrodierte Instrumente können nicht mehr verwendet werden und müssen dann repariert oder sogar mit hohen Anschaffungskosten nachgekauft werden. Für die OPs werden ebenfalls regelmäßig Entsorgungs-Schulungen durchgeführt. Hierbei wird die Anwendung von neodisher® PreStop praxisnah trainiert.
Die anderen beiden Vorbehandlungsschäume, welche wir von bekannten Wettbewerbern getestet haben, haben uns nicht überzeugt. Hier war u.a. die Anhaftung des Schaums nicht zufriedenstellend. Nachdem die Instrumente eingesprüht wurden, ist der Schaum fast vollständig von den Instrumenten in die Instrumentenwanne getropft. Somit war das Instrumentarium noch angetrocknet, bevor es maschinell gereinigt wurde. neodisher® PreStop konnte uns nicht nur durch eine deckende Schaumoptik überzeugen, sondern auch durch die satte Anhaftung des Schaums sowie einen angenehmen Geruch. Jede Abteilung hat jedes Produkt getestet, um eine vernünftige Bewertung zu gewährleisten. Der positive Gesamteindruck von neodisher® PreStop hat die ausgezeichnete Qualität des Produktes belegt.

Von links oben nach rechts unten:
1. Einsprühen der Spekula mit neodisher® PreStop.
2. Behandlung der Spekula im Ultraschallbad mit zusätzlicher desinfizierender Reinigung mit neodisher® Septo PreClean.
3./4. Abschließende Sichtkontrolle der Spekula nach maschineller Aufbereitung.

Sandra Mühmel:
Wann und wie wird neodisher® PreStop eingesetzt? Können Sie uns bitte eine kurze Beschreibung geben.

Gerrit Graser:
Für das OP-Personal ist es kein großer Aufwand, die angeschmutzten Instrumente einzusprühen. neodisher® PreStop wird postoperativ eingesetzt, wenn abzusehen ist, dass die Instrumente nicht sofort aufbereitet werden können. In den Abteilungen Gynäkologie und Kreissaal werden die Instrumente zeitnah nach jeder Anwendung eingesprüht, da die Antrocknungen hier auch ohne längere Standzeit sehr stark sind. Trotz Reinigung im Ultraschallbad mussten Spekula in der Vergangenheit ohne die Verwendung von neodisher® PreStop manuell mit einem Schwamm geschrubbt werden. Das Schrubben entfällt nun dank des selbstreinigenden feuchthaltenden Effektes von neodisher® PreStop. Falls die angeschmutzten Instrumente nicht eingesprüht werden, fällt dies bei der manuellen Vorreinigung sofort auf und die dortigen Mitarbeiter beschweren sich über den unnötigen Zeitaufwand, der durch das zusätzliche Schrubben entsteht. Bei hartnäckigen Anschmutzungen in der Endoprothetik, welche durch wasserunlöslichen Knochenzement und Knochenanhaftungen entstehen, werden die angeschmutzten Instrumente bei zu erwartenden längeren Standzeiten eingesprüht. In diesem Bereich liegt die höchste Reklamationsquote seitens der reinen Seite.

Sandra Mühmel:
Wie wird die anschließende maschinelle Aufbereitung durchgeführt?

Gerrit Graser:
Die mit neodisher® PreStop eingesprühten Instrumente werden mit VE-Wasser abgespült, bevor sie anschließend dem maschinellen Prozess zugeführt werden. In den RDG verwenden wir neodisher® MediClean forte. Wir sind froh, dass wir Vorreiniger sowie maschinelles Reinigungsmittel von einem Hersteller beziehen, da es auf der einen Seite keine Probleme hinsichtlich Kompatibilität der Produkte gibt

und auf der anderen Seite der Beschaffungsprozess durch nur einen Lieferanten vereinfacht ist.

Sandra Mühmel:
Gibt es noch Anmerkungen von Seiten Ihres Personals?

Gerrit Graser:
Die Verwendung von neodisher® PreStop macht uns das Leben deutlich einfacher. Angeschmutzte Instrumente müssen weniger intensiv vorgereinigt werden, wenn neodisher® PreStop unmittelbar nach dem Einsatz aufgesprüht wird, was nicht nur Zeit, sondern auch Nerven einspart. Je zeitnaher der Einsatz erfolgt, desto größer ist die Entlastung bei der Vorreinigung. Daher wurde die Verwendung des Schaums in die Entsorgungsvereinbarung aufgenommen. Zudem besitzt neodisher® PreStop einen angenehmen Geruch, der Schaum auf den Instrumenten ist gut erkennbar und stabil. Dadurch wird das Feuchthalten gewährleistet. Die Handhabung ist sehr angenehm. Da neodisher® PreStop kein Gefahrstoff ist, kann auf eine persönliche Schutzausrüstung bei der Anwendung verzichtet werden. Das Personal trägt lediglich eine Schutzbrille und Schutzhandschuhe.

Sandra Mühmel:
Gibt es von Ihrer Seite noch weitere Anmerkungen?

Gerrit Graser:
Es war schon lange überfällig, dass wir einen Vorbehandlungsschaum wie neodisher® PreStop verwenden. Durch die Zentralisierung, die immer mehr zunimmt, werden logistische Themen im Entsorgungskreislauf bedeutender. Hieraus resultieren längere Standzeiten und Problematiken wie Korrosion des Instrumentenstahls – damit eingehender Wertverlust der Instrumente einerseits und zudem zeitaufwendige manuelle Vorreinigungen durch angetrocknete, angeschmutzte Instrumente andererseits. Die Verwendung des Korrosionsstopps neodisher® PreStop mit selbstreinigender Vorreinigung unterbindet diese genannten Problematiken.
Zudem möchten wir uns ganz herzlich bei dem zuständigen Dr. Weigert Außendienstmitarbeiter Herrn Macher für die sehr gute Betreuung unseres Hauses bedanken.

Sandra Mühmel:
Vielen Dank für das erfrischende und freundliche Interview! Wir wünschen Ihnen auch weiterhin viel Freude mit neodisher® PreStop!

Dr. rer. nat. Sandra Mühmel
Produktmanagerin Medizin
Chemische Fabrik Dr. Weigert

neodisher®

DR. WEIGERT
Hygiene mit System

Dr. Weigert
hat für jede AEMP
Fachberater
in der Region.

Um unseren Kunden in der AEMP besten Service zu bieten, ist der Außendienst von Dr. Weigert immer auch persönlich vor Ort. Denn nur wer die individuellen Kundengegebenheiten kennt, kann mit Service und passenden Produktlösungen begeistern.

Sprechen Sie uns gerne an.
www.drweigert.de

Einfache Bestimmung des Spülergebnisses innerer Oberflächen von Medizinprodukten

Bruno Amann

Leitung ZSVA, Leopoldina Krankenhaus der Stadt Schweinfurt GmbH; bamann@leopoldina.de

Die Aufbereitung von Medizinprodukten soll «mit validierten Verfahren» erfolgen. Nun wissen wir alle aus der klinischen Erfahrung, dass «Validieren» ein Begriff mit verschiedenem Inhalt ist. Schließlich handelt es sich zunächst um ein formales Protokoll, dessen Gehalt doch sehr verschieden sein kann.

Genauso verhält es sich mit dem «Gehalt» einer Spülflüssigkeit bzw. dem Filtrat aus dem sinnvoller Weise vorgeschalteten Filter (hier aus Keramik) der angeschlossenen Motorensysteme, die hier über feste Anschlüsse durchspült werden.

Mit einer Kuppelung an NUK-Babyflaschen lässt sich einfach das Durchspül-Ergebnis kontrollieren, wie es in der Fotoserie (Abb. 1–4) erkennbar ist. Das Filtrat und die Spüllösung können nun bei Bedarf auf Inhalte untersucht werden (chemisch, mikrobiologisch).

Da es in keiner Validierungsempfehlung vorkommt, sei es hier für den Praktiker demonstriert, eine einfache Dokumentation des Spülergebnisses innerer Oberflächen mit der Möglichkeit zu weiteren Untersuchungen (auf Mikroorganismen, Proteine, Pyrogene, Metallabrieb oder chemische Substanzen).

Abb. 1: Flaschen zum Schätzen des Durchflusses

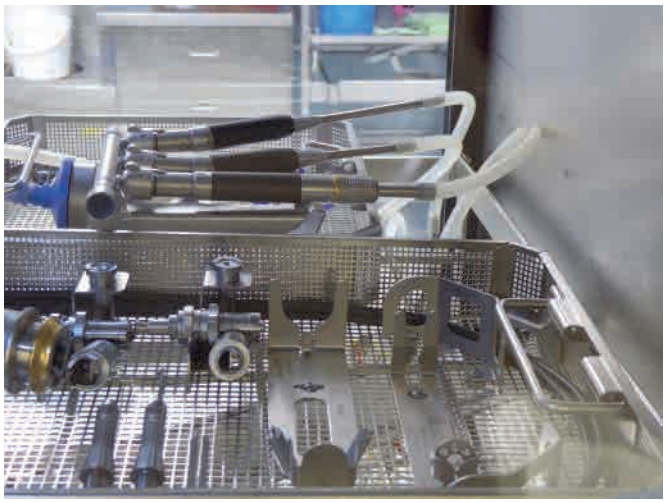


Abb. 2: Zu durchspülende Handstücke/Motorensysteme

Abb. 3: ELAN4-E Spülmodul. Blau ist das Gehäuse des Keramikfilters (bis zu drei Motoren).

Abb. 4: Keramikfilter des Spülmoduls, der vor dem zu spülenden Instrument sitzt. Partikelrückstände aus der Spülflotte des RDG, die nicht ins Gehäuse und/oder die Kanäle eines Medizinproduktes eindringen sollen. Die Rückstände sind ein Argument für die umfassende Verwendung von Ultraschall-Bädern zur Vorreinigung.

Effiziente Reinigung von Instrumenten der Elektrochirurgie

Winfried Michels, Holger Mäffert

Einleitung

Seit jeher stellen die Instrumente der Elektrochirurgie eine besondere Herausforderung an die Reinigung dar. So hat der Arbeitskreis (AK) Qualität der DGSV diese Instrumente mit in der Empfehlung Nummer 19 mit dem Titel ‚Reinigung (Teil 1) – Probleminstrumente' behandelt. Diese mono- und bipolaren Instrumente sind in ihren Funktionsbereichen immer mit mehr oder weniger stark denaturiertem Blut und Gewebe verschmutzt, bis hin zur Carbonisierung, d.h. es liegt nur noch ein schwarzer Kohlebelag vor. Dieser lässt sich weder in Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit den Standardverfahren noch durch eine Behandlung im Ultraschallgerät entfernen.

Seit Jahrzehnten wird zur Reinigung stets empfohlen, diese inkrustierten Bereiche der Instrumente mit 3%iger Wasserstoffperoxidlösung zu behandeln (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI): Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht. 1997 6.Ausgabe). Tatsächlich hat diese Behandlung aber nur einen marginalen Effekt und erleichtert subjektiv nur etwas das mühsame Bürsten der betroffenen Instrumentenflächen. Um die Reinigungsarbeit etwas zu erleichtern werden spezielle Vliese oder sogenannte ‚Pads' im Markt angeboten, welche mehr oder weniger stark abrasiv sind. Diese Poliermittel führen eher zu Oberflächenbeschädigungen, mit der Folge, dass beim nächsten Einsatz der Kauterisationsinstrumente der denaturierte Schmutz noch intensiver haftet und noch schwieriger entfernt werden kann.

Eine objektivierende Prüfung der Reinigung mittels Proteinnachweis, Hämoglobintest usw. ist bei diesen Instrumenten nicht möglich, da die Probengewinnung durch die Denaturierung zu sehr eingeschränkt ist bzw. die Analyten mehr oder weniger thermisch zerstört sind. So bleibt nur die sorgfältige optische Beurteilung unter Zuhilfenahme einer Lupenlampe. Eine Anfärbung der zu inspizierenden Bereiche mit essigsaurer Ponceau S-Lösung kann die Qualität der Reinigungsprüfung verbessern. Eine Fluoreszenzmessung direkt auf der betroffenen Oberfläche (Emission 365 nm; Detektion 460 nm) könnte hier die Messmethode der Wahl sein. Dieses Verfahren ist jedoch noch in der in der Evaluierungsphase und wird möglicherweise erst zukünftig zur Verfügung stehen. Des Weiteren wäre der Analyt TOC (total organic carbon) für die Reinigungsbeurteilung sinnvoll. Ein Problem stellt allerdings die Probengewinnung dar, denn die ggf. vorhandenen Rückstände müssen für die Analyse in Lösung überführt werden.

Verfahrensentwicklung eines Reinigungssystems

Es wurde versucht, die rein chemische Reinigung dieser Instrumente der Elektrochirurgie zu verbessern. So wurden zunächst mit erhöhten Konzentrationen Wasserstoffperoxid Versuche durchgeführt, leider jedoch ohne durchschlagenden Erfolg. Wesentlich effizienter für die Reinigung der Kauterisationsinstrumente erwies sich eine deutlich höher konzentriertere Wasserstoffperoxidlösung, verbunden mit einer Aktivierung der Oxidation durch Zugabe einer geeigneten Alkalität. Dabei wurde einerseits die Alkalität und andererseits auch die weiteren Ingredienzien so ausbalanciert, dass sich in dem Behandlungsbad eine über 30 bis 60 Minuten gleichmäßige Aktivsauerstofffreisetzung ergibt. Die alkalische Aktivierung der Aktivsauerstoff-Freisetzung ist eine Reaktion, die Energie freisetzt und so erwärmt sich das Behandlungsbad selbst von etwa 20°C auf etwa 35 bis 37°C. Es resultierte ein Tauchbadverfahren, welches in der Regel in 30 bis 45 Minuten zu einem vollständigen Reinigungserfolg ohne manuelles Zutun führt. Abhängig von der Anzahl der in das Tauchbad eingebrachten Elektroden und ihrer Proteinbelastung kommt es bei der Reinigung zu einem Aufschäumen der Lösung und sie kann ggf. auch über den Gefäßrand steigen. Daher wird die Behandlung sinnvoller Weise in einem Edelstahlgefäß, welches in ein Reinigungswaschbecken eingestellt ist, durchgeführt. In dieses Edelstahlgefäß gibt man dann die alkalische Aktivierungslösung sowie die passend zugehörige Wasserstoffperoxid-Lösung und legt oder stellt dann die Instrumente ein. Nach 30 bis 45 Minuten kann man dann das Gefäß vorsichtig entleeren und mit der Dusche sorgfältig die Chemie mit Wasser abspülen.

Von der AEMP eines Klinikums erhielten wir in hinreichendem Umfang Elektroden, um immer wieder Tests durchführen zu können. So kann in Abbildung 1 an je 6 Messerelektroden und 3 Kugelelektroden, die optisch recht gleichartig verschmutzt waren der unzureichende Effekt einer Behandlung in 3% Wasserstoffper-

Dr. Winfried Michels
Prüflabor DWM, Kasseler Tor 20, 34414 Warburg; prueflabor-DWM@gmx.de

Holger Mäffert
Dr. Schumacher GmbH, Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld

Abb. 1: a) Elektroden unbehandelt, b) 70 Minuten 3% Wasserstoffperoxid, c) 20 Minuten alkalisch aktiviertes Peroxid

oxid-Lösung über sogar 70 Minuten sowie die Behandlung über 20 Minuten mit dem entwickelten Verfahren der alkalischen Aktivierung der Aktivsauerstofffreisetzung dargestellt werden.

Beurteilung der Reinigung

Die Beurteilung der Reinigung erfolgte zunächst optisch und unter Zuhilfenahme der Lupenlampe. Des Weiteren wurden die Elektroden vollständig mit essigsaurer Ponceau-S-Lösung benetzt und nach drei Minuten der Einwirkung wurde die Färbelösung mit der Laborspritzflasche mit reinem Wasser vorsichtig abgespült. Danach erfolgt wiederum die optische Prüfung auf angefärbte Rückstände mittels Lupenlampe (8 Dioptrien). Dieses ist ein einfaches Verfahren der Objektivierung der Beurteilung der Reinigung, jedoch funktioniert es nur bei relativ intakten Proteinstrukturen. Wenn diese durch die Hitze zu sehr zerstört sind, wird das Ponceau S auch nicht mehr an den Restschmutz binden.

So testeten wir auch die Probengewinnung für TOC als Analyt zur Beurteilung der Reinigung von Messerelektroden. Da eine Elektrode nur 1 cm² Fläche hat und in Bezug auf den in der prEN ISO 15883-5 gegebenen Akzeptanzwert von 6 µg Kohlenstoff pro cm² nahe am Bereich der Bestimmungsgrenze liegt, wurden vier Messerelektroden nach der Reinigung mit der alkalisch aktivierten Wasserstoffperoxid-Lösung und gründlichem Abspülen zu zweit in jeweils ein Reagenzglas eingebracht und drei ml NaOH-Lösung pH 11 hinzugegeben. Dieses Reagenzglas wurde dann 4–5 cm tief in ein Ultraschallbad (Sonorex RK 102H, Bandelin, Berlin) gehalten. Die Extraktion des möglichen Restschmutzes erfolgte bei einer Badtemperatur von 45°C über 3 Minuten. Das Extrakt wurde der TOC-Analyse mit dem System DIMATEC2010-LC (DIMATEC Analysentechnik GmbH, Essen) zugeführt. Es wurde auch eine Negativkontrolle mit einer unbenutzten und gereinigten Elektrode durchgeführt. Nach Abzug des Wertes für die Negativkontrolle ergab sich für die eine Zweiergruppe Messerelektroden eine durchschnittliche Flächenbelastung von 3,6 µg Kohlenstoff pro cm² und für die andere Zweiergruppe von 5,6 µg C/cm², somit liegt dieses im Akzeptanzbereich des Normenentwurfs. Es muss berücksichtigt werden, dass in einer AEMP nach dieser chemischen Vorreinigung die Instrumente normalerweise noch einem vollständigen maschinellen Prozess in einem RDG unterworfen würden, was hier nicht erfolgte. Auf der anderen Seite wissen wir bei den Rückständen nicht, welche Extraktionseffizienz bei der Probengewinnung für die TOC-Analyse gegeben ist. Insofern wären Rückstandsmessungen direkt auf den relevanten Oberflächen der Instrumente sicher sinnvoller.

Materialeinflüsse

Diese chemische Behandlung der Instrumente mit alkalisierter Wasserstoffperoxid-Lösung ist für die Edelstahlqualitäten durchaus kompatibel und auch die Einflüsse auf anderen Werkstoffen sind weitgehend akzeptabel, wie Untersuchungen eines Herstellers elektrochirurgischer Instrumente ergeben haben. Das muss zudem im Vergleich zur abrasiven Reinigung gesehen werden, bei der die Materialien und Oberflächenstrukturen doch sehr in Mitleidenschaft gezogen werden. Wenn die Instrumente stets diesem Verfahren unterworfen werden und so keine Verletzungen aufgrund abrasiver Einflüsse gegeben sind, ist dieses Verfahren auch stets bei relativ kurzer Einwirkzeit effektiv.

Bei Instrumenten der Robotik (z.B. Da Vinci) sind die Bowdenzüge aus einer Wolframlegierung, welche inkompatibel gegenüber dieser chemischen Behandlung ist, weshalb der Hersteller der Instrumente die Behandlung mit Wasserstoffperoxid strikt untersagt. Er empfiehlt vielmehr die Reinigung durch intensives Bürsten, was aufgrund der komplexen Struktur des Funktionsendes sehr schwierig und mühsam ist. Leistungsprüfungen der Reinigung in der Praxisroutine haben gezeigt, dass die Ergebnisse trotz nachgeschalteter Reinigung im Reinigungs-Desinfektionsgerät absolut personalabhängig und bei Zeitdruck dann schnell unzureichend sind. Mit einer Hochdruckspritzpistole konnten erste Erfolge einer effizienten Vorreinigung mit Tiefenwirkung in die komplexen Strukturen der Robotik-Instrumente und eine bessere Standardisierung erzielt werden.

Fazit

Durch die effiziente und materialschonende Vorreinigung mit dem System zweier chemischer Komponenten (Perfektan Duo Effect, Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld) im Bad wird nun die personalintensive manuelle Reinigung durch Bürsten und Schleifen ersetzt. Mit dem Wegfall mechanischer, abrasiver manueller Reinigung werden die Instrumente geschont. So werden Oberflächenverletzungen beim Edelstahl und bei den Isolationen vermieden, an denen beim nächsten chirurgischen Eingriff organisches Material noch stärker anhaften könnte. ■

Wir schützen
Ihre Gesundheit.

Dr. Schumacher

INSTRUMENTE › MANUELLE REINIGUNG

PATENT ANGEMELDET

HIER KOMMT DIE ABLÖSUNG!

PERFEKTAN® DUO EFFECT

- Reinigt selbsttätig und ersetzt die manuelle Reinigung
- Geeignet für alle Verschmutzungen auf HF- Instrumenten wie z. B. Kauter
- Verbessert Arbeitsabläufe und Personalschutz

Dr. Schumacher GmbH · Am Roggenfeld 3 · 34323 Malsfeld · Germany · T +49 5664 9496-0 · **www.schumacher-online.com**

Eignung von Sieben für die Aufbereitung von Medizinprodukten – klinisch relevante Prüf-Kriterien am Beispiel von 4 Modellen

Bruno Amann, Thomas W. Fengler

Medizinprodukte werden für die Aufbereitungsschritte in Siebkörben gelagert. Für die Eignung dieser Körbe werden reproduzierbare einfache Prüf-Kriterien benötigt, die es dem Anwender erlauben, eine kluge Auswahl zu treffen, geht es doch oftmals um eine große Anzahl bei der Neu- oder Ersatzbeschaffung in der Klinik.

Ein derartiges Sieb soll

- die Medizinprodukte für den Transport sichern (Biege- und Verwindungssteifigkeit)
- sie verschütt- und rutschsicher halten (Haftung auch bei Neigung)
- sie nicht zerkratzen (sicher entgratet)
- den Reinigungs- und Desinfektionsmedien zugänglich machen (Lösungsmedium als Aerosole, Spritz-, Prall, Tropf-, Reflexions- Spül- und Ablaufwasser)
- einen Abtransport aller Rückstände und Restverschmutzungen ermöglichen (Reinigbarkeit)

Material (5 Siebvarianten)

- Sieb Nr. 1 Standard Drahtsieb (Hersteller unbekannt)
- Sieb Nr. 2 Lochblechsieb plan (Aesculap, alt)
- Sieb Nr. 3 Lochblechsieb verformt (Aesculap, neu)
- Sieb Nr. 4 Wellendrahtsieb (Ermis, neu)

4 Methoden

1. Versuch: Semiquantitative Erfassung der «Verpixelung» des Gesichtes

Optische Erfassung der Durchlässigkeit durch eine «Portraitaufnahme»

2. Versuch: «Siebdruck» mit roter Fingerfarbe

- Auftrag mit Farbroller
- Unterlage Schaumgummimatte mit Staubschutzbeutel bezogen
- Druck auf VP Stericlin Tray-Liner Krepp-Bogen

3. Versuch: Lux-Messung der Lichtreduktion durch als Filter verwendetes Sieb

Hypothese: Lichtwellen lassen sich wie Wasserwellen von Hindernissen reflektieren, ablenken oder resorbieren. So können anhand der durch ein Instrumentensieb reduzierten Lichtstärke im Relativ-Vergleich Rückschlüsse auf die Reduktion des Wasserdurchlasses bzw. Verminderung des Sprühstrahls getroffen werden (trotz verschiedener Beugungseffekte der jeweiligen Wellenlängen).

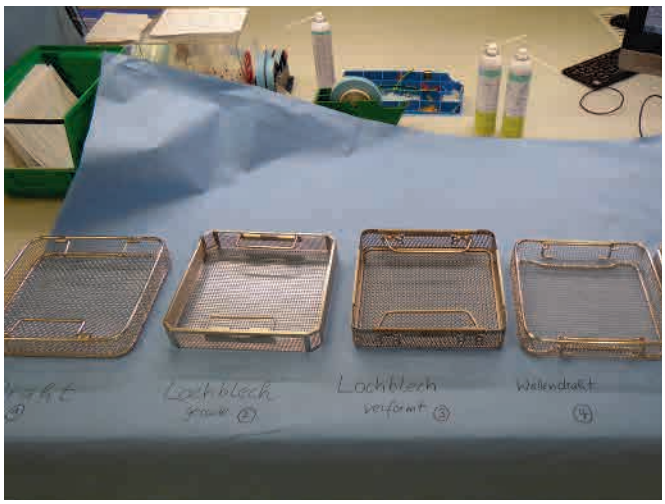


Abb. 1: von links: (1) Standard Drahtsieb, (2) Lochblechsieb plan, (3) Lochblechsieb verformt, (4) Wellendrahtsieb

4. Versuch: Kipptest. Der «Kipptest» soll zeigen, ab welcher Höhe/Winkel die aufrecht gepackten Instrumente rutschen oder umkippen.

Es wurde ein typische Instrumenten-Auswahl (Anzahl 21) aus einem Standard-Grundsieb verwendet. Die Instrumente wurden wie üblich mit einer Linksneigung/Kippung von ca. 85° nahezu rechtwinklig aufgestellt.

Durch langsames Anheben der linken Seite wurden die Instrumente bis zum Umkippen nach rechts gebracht – alles ohne Zubehör wie bspw. eine Silikonmatte. Dabei wurde links die gehobene Höhe gemessen und rechts der verbleibende Winkel am Zeitpunkt des Umstürzens. Je stärker der gemessene Winkel von 90° abwich, desto beharrlicher vermochte die jeweilige Siebfläche 1 – 4 die Instrumente zu halten (Differenz ergibt Neigungswinkel).

Ergebnisbetrachtung aus den Versuchsaufbauten

Bei den Portraitaufnahmen sind deutliche Unterschiede erkennbar. Drahtsiebe erweisen sich als durchlässiger und lassen das Gesicht besser erkennen als Lochblechsiebe. Wobei das verformte Lochblechsieb ähnlich gut wie Drahtsiebe abgeschnitten hat.

Bruno Amann, Leitung ZSVA, Leopoldina Krankenhaus der Stadt Schweinfurt GmbH; bamann@leopoldina.de

Dr. med. Thomas W. Fengler, CLEANICAL® Investigation & Application Berlin; fengler@cleanical.de

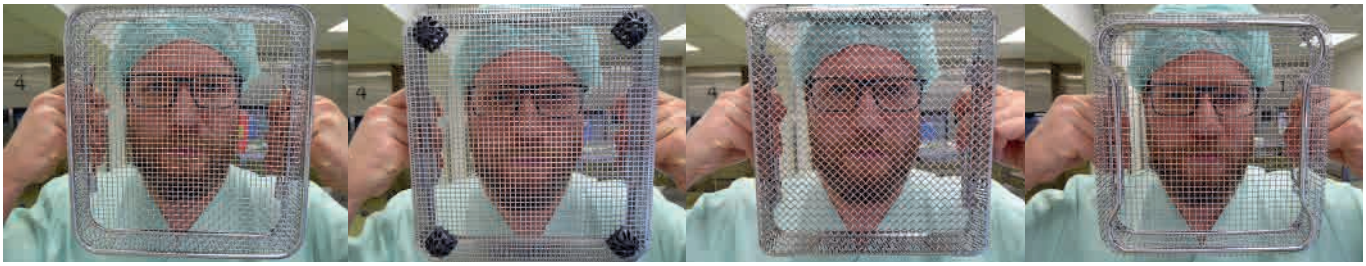


Abb. 2: (gleiche Reihenfolge wie in Abb. 1): Transparenz als Hinweis für Durchlässigkeit

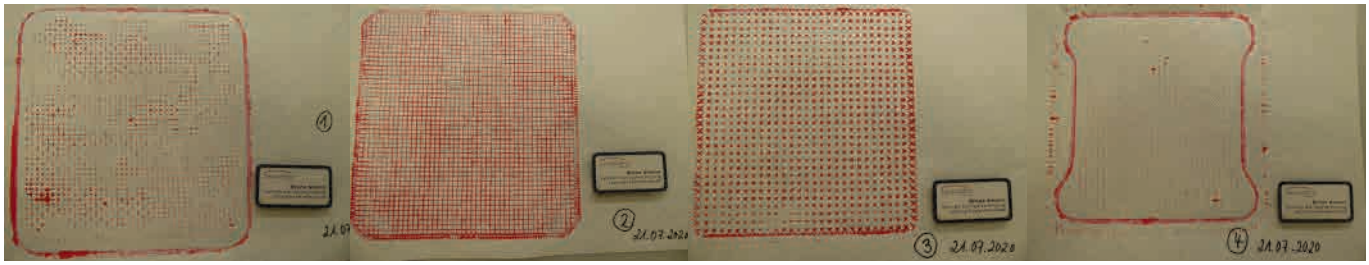


Abb. 3: (gleiche Reihenfolge wie in Abb. 1, 2): Abdruck aus dem Siebgitter

Die geringste Verpixelung zeigte das Wellendrahtsieb, was auf sehr gute Reinigungseigenschaft schließen lässt.
Bei den Siebdrucken ist dieser Unterschied noch deutlicher erkennbar. Wesentlich mehr Farbaufdruck bei Lochblech. Drahtsiebe hinterlassen sehr dünne Striche auf dem Drahtsieb oder Punkte auf dem Wellendraht-Sieb.
Das Wellendrahtsieb (4) hinterlässt nur Punktreihen und hat den geringsten Farbanteil, sodass hier der stärkste Sprühstrahldurchlass anzunehmen ist. Ob nun die erforderliche Sprühstrahlablenkung genauso gegeben ist, wie beim Standard-Drahtsieb (1), kann allerdings bei dieser Prüfanordnung nicht beurteilt werden.
Das alte Lochblechsieb von Aesculap (2) hat den stärksten Farbabdruck. Das neue verformte Lochblechsieb (3) von Aesculap folgt gleich dahinter. Es ist anzunehmen, dass das neue verformte Lochblechsieb mehr Sprühstrahl durch die Öffnungen hindurch lässt. Evtl. wird die seitliche Ablenkung des Sprühstrahls durch die in das Sieb hinein verformten Stege begünstigt.
Ein Ranking nach dieser Testreihe sähe folgendermaßen aus:

1. Standard Drahtsieb Nr. 1
2. Wellendrahtsieb Nr. 4
3. Lochblech verformt Nr. 3
4. Lochblech plan Nr. 2

Messwerte aus 3. Versuch (Tab. 1)
Beurteilung: Deutlich weniger Lux als das Standard-Drahtsieb weisen die Lochblechsiebe auf (2, 3). Der eingeschlagene Griff reduziert die Lichtstärke, hat aber auf die Reinigung kaum einen Einfluss. Die geringste Lichtreduktion hatte das Wellendrahtsieb (4). Den geringsten Lux-Abfall bzw. Filterwirkung hatte mit 1.370 Lux das Wellendrahtsieb (4).
Die stärkste Lux-Reduktion hatten die Lochblechsiebe plan und verformt (2, 3).

Messwerte aus 4. Versuch (Tab. 2)
Beurteilung: Wie zu erwarten sind glatte Sieboberflächen denkbar schlecht für den wichtigen Packprozess. Ohne Silikonmatte gibt es keinen sicheren Halt. So haben das alte Lochblechsieb/Aesculap mangelhaft, da unpackbar, abgeschlossen.
Im Gesamtergebnis ist diese Prüfung höher zu bewerten, da Packen der Instrumente und das sichere Transportieren, Lagern und Präsentieren ja der Hauptzweck eines Siebes ist. Ein ungeordnetes Instrumentensieb ist für alle Kriterien ein Problem.

Diskussion

Siebe für Medizinprodukte können nicht nur unter dem Gesichtspunkt einer optimierten Fertigung gesehen werden. Sie müssen ein Pflichtenheft des Anwenders erfüllen und dementsprechend beim Hersteller geprüft sein.
Es ist plausibel, dass die billigere Stanzware gegenüber Drahtware gewisse Nachteile aufweisen kann, die nur schwer kompensierbar sind.
So geben verstreckte/verdrehte Drahtkörbe (evtl. Wellenmuster) größere Rutschsicherheit und sind dennoch positiv für das Ablaufverhalten. Inwieweit das Korrosi-

Tab. 1: Lux-Test

Testsieb	Lichtstärke in Lux	
	Griffe eingeschlagen	Griffe aufgestellt
Sieb 1	1.301	1.328
Sieb 2	1.250	1.275
Sieb 3	1.186	1.208
Sieb 4	1.370	gemessen in Ruheposition
ohne Filter/nativ	1.729	

Tab. 2: Kipptest

Testsieb	Siebhöhe beim Umstürzen der Instrumente (gemessen an Siebunterkante)	Winkel der Überkippung (ca.)
Sieb 1	4 cm	75°
Sieb 2	2 cm	87°
Sieb 3	6 cm	77°
Sieb 4	5 cm	78°

Abb. 4: Versuchsaufbau: oben liegend Luxmeter zur Messung der Lichtstärke, Gerüst: 1-STE-Drahtkorb, unten liegend Lichtquelle (LED-Lupenlampe), darüber das Sieb als Lichtfilter (siehe Abb. 4a).

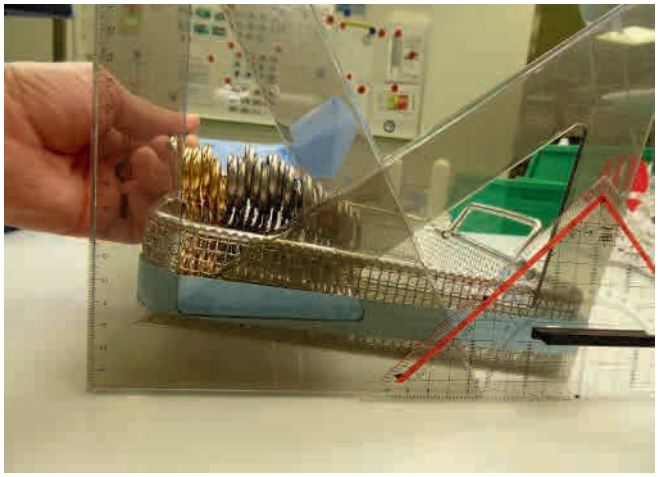


Abb. 5: Kipptest wie durchgeführt mit einfachen Mitteln

onsverhalten oder die Rückstandsbildung negativ beeinflusst werden, muss Gegenstand weiterer Untersuchungen sein.
Sicherlich dürfen auch keine «toten Ecken» durch den Herstellungsprozess «herbeigefaltet» werden.
Je roter der Abdruck, desto mehr wird der Sprühstrahl reflektiert. Je weniger rote Farbe, umso weniger Hindernis für den Sprühstrahl, umso mehr Wasser gelangt in das Sieb!
Beim Streckblech (welches unseres Wissens noch nicht für Siebe verwendet wird), kann durch die Streckung sogar die Drehung der Stege bestimmt werden. So kann eine 45° Drehung den Sprühstrahl sehr gut seitlich in das Siebinnere ablenken, was wichtig ist, um auch in «verquere» Spalten zu gelangen. Ohne Ablenkung zur Seite wird im Übrigen auch kein Spaltprüfkörper sauber.
Ein planes Lochblechsieb hat mit nachteiligen Folgen für das Reinigungs- und Korrosionsverhalten relativ große Kontaktkflächen bei planen, großflächigen Instrumenten, wie Luer-Hohlmeißelzange oder Drahtschneidezange.
Lochbleche der neueren Generation sind da wesentlich besser, weil das plane Lochblech durch Längsprägung eine Gesamtwellenform erhalten hat und so der Sprühstrahl zunächst die Außenwellen passieren kann, um dann auf die nach innen geformten Stege zu treffen. So kann auch eine Ablenkung funktionieren, da sich der Wasserstrahl schon innerhalb des Siebes befindet.
Beim Wellendrahtsieb von Ermis hinterlässt der Druck die geringste Farbe, was auf den maximalen Wasserdurchlass in das Sieb hinein schließen lässt. Da es sich um Draht handelt, der nochmals wellenförmig verändert wurde, ist die Kontaktfläche des Wellendrahtes noch einmal wesentlich geringer, als beim Standard-Drahtsieb. Eine Verbesserung des Sprühbildes und der seitlichen Ablenkung, ohne erhebliche Reflektion, wie bei Lochblechen ist zu vermuten.

Abschließendes Sieb-Ranking

Das neue Aesculap-Sieb (verformtes Lochblech) und das Ermis Wellendrahtsieb können als echte Alternative zum Standard-Draht-Sieb gesehen werden und sind wie dieses mit sehr gut zu bewerten, was die Packeignung betrifft.

Bei der Reinigung dürfte das Ermis-Sieb vor dem neuen Aesculap-Sieb liegen, da hier die wenigste Farbe abgedruckt wurde und nur gepunktete Linien zu sehen waren, die dem Sprühbild sehr wenig Widerstand bieten und große Mengen Spülwasser in das Siebinnere gelangen lassen. Die Ablenkung nach dem Durchtritt der nach außen gebogenen Wellendrahtstruktur lässt ebenso auf optimierte Bedingungen schließen.
Was die Trocknungseigenschaften im RDG betrifft sind Lochbleche schlechter als Drahtsiebe. Dieses Thema spielt jedoch in der Praxis eine untergeordnete Rolle, da bis zum Packen, Verpacken und bis zur Sterilisation noch eine erhebliche Zeit zur Nachtrocknung verbleibt. Für die Sterilisation mit Reinstdampf im Dampfsterilisator oder im Niedertemperatur-Dampf-Sterilisator mit 2% Formaldehyd spielt es keine Rolle, denn spätestens in der Konditionierungsphase bzw. im fraktionierten Vorvakuum sind alle Materialien innerhalb der Sterilisationskammer vollkommen durchfeuchtet.

Abschließendes Ranking

1. Standard-Drahtsieb,
2. Wellendrahtsieb und Lochblechsieb verformt.
3. Lochblechsieb plan

Ein großer Nachteil aller glatten Flächen ist der innige vollflächige Kontakt mit ebensolchen Oberflächen an schweren und großflächigen Instrumenten. Da hier kaum ein Austausch von Spülflotte oder Kondensat stattfindet, entsteht eine lange Einwirkzeit für die Lösung mit Betriebschemikalien, so dass sich Abdrücke auf den Instrumenten bilden, die exakt die Lochblechstruktur wiedergeben.
Die vorgestellten Prüfungen sind leicht durchführbar. Gewichtsbestimmung, Drahtstärke und Stegbreite verfeinern dann die Vergleichskriterien, diese Parameter können der jeweiligen Hersteller-Homepage entnommen werden. Verarbeitungsqualität, Stabilität und Design, sowie Oberflächenbehandlung (gebürstet, gestrahlt, elektropoliert) sollten bei der Produktbeschreibung des Herstellers nicht fehlen.
So können kliniknah Produkt-Eigenschaften geprüft und verglichen werden, womit die eigene Entscheidung, mit welchem Siebmodell täglich die Produktion der Aufbereitung vieler MP durchgeführt wird, eine sachliche Basis erhält. ■

2 TECHNOLOGIEN, 1 ZIEL
DIE PATIENTEN-SICHERHEIT

© 2020 Matachana Germany GmbH | Technische Änderungen und Irrtümer in der Beschreibung vorbehalten.

INTUITIVE

Freigegeben für da Vinci X/Xi-Endoskope
im MATACHANA 130LF® sowie 130HPO®

NTDF		VH2O2
■■■■■	Durchdringungs-leistung	■■
■■■	Geschwindigkeit	■■■■■
■■■■■	Anzahl Hohlkörper-instrumente pro Zyklus	■■
■■■	Kosteneinsparung pro Zyklus	■■
■■■	Einfachheit der Installation	■■■■■
■■■■■	Instrumenten-schonender Prozess	■■

HIGH SPEED

NTDF-Sterilisator

MATACHANA **130LF®**

Die Geschwindigkeitssteigerung von schätzungsweise 80% in Kombination mit einer Wirklösung von lediglich 2 % Formaldehyd und der hohen Durchdringungsleistung positioniert den neuen 130LF® an die Spitze der NTDF-Technologie und macht ihn u.a. zur optimalen Lösung für die Sterilisation von flexiblen Endoskopen sowie für Zubehör im Anästhesiebereich.

VH2O2-Plasma-Sterilisator

MATACHANA **130HPO®**

Die einfache Installation, das Kammer-Nutzvolumen von 148 Litern und die auf unterschiedliche Beladungen abgestimmten Sterilisationsprogramme machen ihn zur optimalen Lösung für die AEMP mit hohem Arbeitsvolumen. MATACHANA bietet für die HPO-Sterilisatoren eine Online-Datenbank an, die eine Prozess-Kompatibilität von über 7.000 Medizinprodukten abfragt.

Jetzt im Onlineformular anfragen:

MGER24.MATACHANA.DE

(Im Browser **ohne** „www." eingeben)

matachana

SPAIN FRANCE GERMANY ITALY USA ARGENTINA MALAYSIA

LinkedIn YouTube **www.matachana.de**

Qualitätskontrolle maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse im laufenden Betrieb – helfen dabei Indikatoren?

Winfried Michels

Die Reinigung chirurgischer Instrumente muss mit validierten Prozessen erfolgen. Dadurch soll sichergestellt sein, dass die Prozesse beständig und alle Instrumente stets entsprechend der Spezifikation umfassend gereinigt sind. Dieses ist Grundvoraussetzung für die sichere Desinfektion sowie Sterilisation.

Die Anzahl der chirurgischen Instrumente, bei denen im Rahmen der Validierung oder erneuten Leistungsprüfung die adäquate Reinigung durch Beprobung und Analyse verifiziert wird, ist angesichts der konstruktiven Vielfalt derselben sehr stark begrenzt und ist sicher nicht ausreichend, um die ständige Erfüllung der Spezifikationen für alle Instrumente zu bestätigen. Hinzu kommt, dass der Validierer zur Verifizierung der Reinigung die Instrumente selektiert, welche er mit seinen in der Regel begrenzten Mitteln zu beproben in der Lage ist und das mit eher unbekannter Qualität, d.h. unbekannter Wiederfindung. Es kann somit eher von einem ‚Anvalidieren' gesprochen werden. Umso mehr ist es erforderlich, dass regelmäßige Qualitätskontrollen der Reinigung in der Routine durchgeführt werden.

Die KRINKO/BfArM-Empfehlung (2012) weist zur Festlegung von Kontrollen im laufenden Betrieb auf die Verwendung von Prüfkörpern (Flächen-, Spalt-, Lumenprüfkörper) hin, was durch den Begriff des «Reinigungsindikator» ergänzt wird, sowie auch auf die Bestätigung des Reinigungserfolgs durch Restproteinbestimmung. Das einfachste Mittel der Wahl für die AEMP ist somit die Verwendung eines Reinigungsindikators, um die Vorgaben zu erfüllen. Die Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte (5. Auflage 2017) empfiehlt periodische Kontrollen der Reinigung mit semiquantitativen oder/und qualitativen Proteinbestimmungen bei real verschmutzten Instrumenten vorzusehen. Zu ‚Reinigungsindikatoren' wird ausgeführt, dass es für diese derzeit keine normative Grundlage gibt und sie somit nicht empfohlen werden. Wenngleich bei der Leitlinie die DGSV beteiligt war, stellt der Fachausschuss Qualität in seiner Empfehlung zu Routineprüfungen (*Zentralsterilisation* 5/2019) dennoch die Verwendung von Prozessindikatoren in den Vordergrund.

Grundsätzlich werden in produzierenden Unternehmen alle Rohstoffe, Zwischen- und Endprodukte sehr strengen Qualitätskontrollen unterworfen. Immer wieder werden nach festgelegten Intervallen (Stichprobenplan) Produkte dem Labor zugeführt, welches diese sorgfältig überprüft, ob sie den festgelegten Spezifikationen entsprechen. Wenn dieses direkt an den Zwischen- oder Endprodukten prüfbar ist, käme niemand auf die Idee, sich auf ein mitgeführtes Modell oder mitgeführten Indikator zu verlassen. Nicht immer kann man auch aufgrund parametrischer Prozessüberwachung auch auf die Erzielung einer entsprechenden Produktqualität schließen und das erst recht nicht bei der Reinigung von chirurgischen Instrumenten. Dazu ist das Zusammenwirken der vielen beteiligten Faktoren viel zu komplex und bisher auch zu wenig verstanden. Die Zeiten, die Temperaturen, der Spüldruck, die Spülarmdrehzahl, die Wasserqualität, die Dosierung der Prozesschemie usw. können hinsichtlich der spezifizierten Einhaltung überwacht werden. Aber damit ist nicht wirklich sichergestellt, dass jeder Gegenstand im Reinigungs-Desinfektionsgerät am Ende des Prozesses auch angemessen gereinigt ist, denn die durch tatsächlichen Gebrauch gegebene Anschmutzung und ihre Verteilung ist nicht immer gleich, die spülmechanische Beaufschlagung aller Oberflächen ist in den Beladungsebenen ungleichmäßig, die Beladung variiert und damit insbesondere die Orientierung kritischer Bereiche (Gelenkspalte), die übrige Anordnung der Instrumente im direkten Umfeld jeden einzelnen Instrumentes variiert und somit die Erzeugung und Orientierung von Reflektionsspülstrahlen usw. (siehe auch: FORUM 20 (2014) S. 17–18, 23–25 sowie FORUM 21 (2014) S. 17). Somit ist offensichtlich, dass Indikatoren keine Instrumente «en diversité» simulieren und daher nicht zur generellen Chargenfreigabe herangezogen werden können.

Die Anbieter von Indikatoren beschreiben den Verwendungszweck in unterschiedlicher Weise, z.B. als Testsystem zur Überprüfung der Reinigungsleistung oder zur Prozessüberwachung. Das zielt mehr auf die Sinner'schen Faktoren Chemie, Temperatur und Zeit in Bezug auf die Reproduzierbarkeit und/oder die Wirkung auf die verwendete Prüfanschmutzung ab. So soll nach Herstellerdeklaration auch mittels der Indikatoren festgestellt werden kön-

Dr. Winfried Michels
Prüflabor DWM, Kasseler Tor 20, 34414 Warburg; prueflabor-DWM@gmx.de

nen, ob falsch dosiert wurde oder gar die Enzyme der Reinigungsmittel durch Einflüsse bei Transport und Lagerung Schaden genommen und nicht mehr die erforderliche Aktivität haben.
Mit Indikatoren zweier Hersteller wurde mit einem Testaufbau (siehe «Vergleichende Bewertung der Wirkung von Prozessparametern sowie enzymatischen Reinigern bei der maschinellen Aufbereitung». Internationales FORUM 2019; 35:26–28) untersucht, ob diese auch wirklich solche Unterschiede der Prozesschemie anzeigen können. Ein Hersteller von Prozesschemie hatte freundlicher Weise einen handelsüblichen maschinellen enzymatischen und mildalkalischen Reiniger sowie die gleiche Formulierung nur ohne die Enzyme zur Verfügung gestellt. Die Reiniger wurden bei 55°C in 0,5 %iger Konzentration bei 5 und 10 Minuten Wirkzeit eingesetzt. Die Indikatoren beider Hersteller zeigten nach der Behandlung mit und ohne Enzyme keinen Unterschied an. Auch eine Reduzierung der Dosierung um 20% wurde nicht angezeigt bzw. es war kein Ergebnisunterschied sichtbar.
Die Enzymwirkung ist, wie oben zitierte Publikation im FORUM gezeigt hatte, entscheidend für die Erzielung von Reinigungsergebnissen mit Einhaltung des Richtwertes für das tolerierbare Restprotein. Entgegen der Deklaration der Hersteller der getesteten Indikatoren hat die Enzymwirkung keinen Einfluss auf das indizierte Ergebnis. Es ist schon erstaunlich, dass die Deklaration nicht wirklich gegebener Eigenschaft trotz zertifizierten Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 erfolgt.
Da davon auszugehen war, dass in einigen AEMP die Indikatoren auch zur Routinekontrolle und Chargenfreigabe verwendet werden, musste befürchtet werden, dass ein Risiko für die Wiederanwendung der Instrumente erwachsen kann. So wurde nach telefonischer Vorabklärung eine Meldung bei BfArM getätigt. Nach einigen Tagen wurde von dort zurückgemeldet, dass der Hersteller darauf verweist, dass die Indikatoren keine Medizinprodukte sind und die Behörde somit nicht zuständig sei. Es wurde noch der Hinweis gegeben, sich an das Robert-Koch-Institut zu wenden.

Abb. 1: Wenn es gut werden muss, aber nicht kann!

Dieses wiederum erklärte auf die Anfrage, in Bezug auf die Aufbereitungsproblematiken keine Überwachungsfunktion zu haben und bemerkte, dass man versuche sollte, über die ZLG etwas zu erreichen. Bedingt durch die Coronakrise steht eine fachliche Bewertung und Reaktion seit vielen Monaten aus.
Es ist doch erstaunlich, wie sehr immer wieder die Bedeutung der Reinigung für die Sicherheit der gesamten Aufbereitung betont wird, es dann aber doch an der notwendigen Ernsthaftigkeit fehlt. Reinigungs-Desinfektionsgeräte sind Medizinprodukte der Klasse IIb. Bei Mitheranziehen von Indikatoren zur Chargenfreigabe müssten diese zumindest als Zubehör zum Medizinprodukt gelten und wie diese behandelt werden. Unabhängig von der Deklaration kann festgestellt werden, dass das Produkt (Indikator) die versprochene Eigenschaft nicht aufweist, was bedeutsam für die Produkthaftung nach dem BGB ist (Täuschung). Offensichtlich haben wir noch eklatante Lücken in der Überwachung. Mangels belegter Offenlegung der Eigenschaften von Indikatoren zur Bewertung von Reinigungswirkung kann derzeit nur von einer Alibi-Funktion ausgegangen werden.
Die Kontrolle der Reinigung bei realen Instrumenten mit proteinanalytischen Methoden erfordert die Entnahme derselben vor der thermischen Desinfektionsstufe, da die Instrumente gereinigt in diese Stufe kommen sollen und auch die Beprobung nicht durch thermische Fixierung behindert sein soll. Das bereitet bei vielen Reinigungs-Desinfektionsgeräten Probleme, da einige Hersteller das nicht vorgesehen haben und das Chargenprotokoll dann die Fehlermeldung des Prozessabbruchs beinhaltet. Es sollte doch möglich sein, nach dem Prozessabbruch und der Entnahme der zu prüfenden Instrumente, den Prozess direkt zu Ende laufen zu lassen und dem Chargenprotokoll eine entsprechende Anmerkung zur Prozessunterbrechung anzufügen (derzeit wird oft der Prozess erneut von vorn gestartet und so unnötig Ressourcen verschwendet).
Jede AEMP sollte in Zukunft auf der unreinen Seite einen kleinen Bereich für die Qualitätskontrolle der Reinigung haben, in dem mit relativ einfachen Methoden, z.B. Hämoglobin-Teststäbchen, Anfärbung, halbquantitativem Proteintest (BCA) die Sauberkeit stichprobenartig (nach unabhängig vorher festgelegtem Plan) überprüft wird. ■

Not macht erfinderisch: Pandemie-bedingte Aufbereitung von Einweg-Produkten aus Medizin, Pharmazie und Industrie in der ZSVA/AEMP

(eine Betrachtung auf Basis eigener Erfahrung an 3 Beispielen)

Bruno Amann

Abb. 1: Einzeln verpackte (personalisierte) Korbmasken (Medline) FFP2 mit Ausatmungsventil

Abb. 2: FFP2-Maske mit deformiertem Ausatmungsventil, sterilisiert bei 121°C Dampfsterilisation

Einleitung

Die COVID 19-Pandemie brachte nicht nur Industrie und Produktionsstätten zum Stillstand. Gleichzeitig leerten sich Vorräte und Vorratslager.

Einer der ersten Artikel, die zur Mangelware wurden, waren die FFP-Atemschutzmasken («filtering face piece»; Abb. 1 und 2) als Bestandteil der Persönlichen Schutzausrüstung (PSA). Da FFP-Masken keine Medizinprodukte sind und nur in Ausnahmefällen (z.B. Thorax-OP-Eingriff, Bronchoskopie bei Patient mit offener Tuberkulose) laut KRINKO/RKI oder TRBA250 getragen werden müssen, gab es keine größere Vorratshaltung in den Krankenhäusern. Wer sie hatte, benutzte sie, auch wenn eine doppellagige Baumwollmaske für die meisten Anwendungen die nötige Rückhaltefunktion in ähnlicher Weise boten.

Da es keine wiederverwendbaren FFP-Masken gab, wurden sie nach (erforderlichem bzw. vorschnellem/unnötigem Gebrauch) weggeworfen, was schnell zu einem Engpass führte. Mit der Drucksache 17/12051 für den Deutschen Bundestag gab es bereits einen «Bericht zur Risikoanalyse im Bevölkerungsschutz 2012», der erstaunlich gut eine derartige Risikolage beschrieb (siehe unter 2.3, Seite 5; Anhang 4, Seite 55–88). Auf Basis des §28 Infektionsschutzgesetz (IfSG) betrat schnell und umfassend den Weg der Verordnungen:

«*(1) Werden Kranke, Krankheitsverdächtige, Ansteckungsverdächtige oder Ausscheider festgestellt oder ergibt sich, dass ein Verstorbener krank, krankheitsverdächtig oder Ausscheider war, so trifft die zuständige Behörde die notwendigen Schutzmaßnahmen, insbesondere die in den §§ 29 bis 31 genannten, soweit und solange es zur Verhinderung der Verbreitung übertragbarer Krankheiten erforderlich ist; sie kann insbesondere Personen verpflichten, den Ort, an dem sie sich befinden, nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen zu verlassen oder von ihr bestimmte Orte oder öffentliche Orte nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen zu betreten. Unter den Voraussetzungen von Satz 1 kann die zuständige Behörde Veranstaltungen oder sonstige Ansammlungen von Menschen beschränken oder verbieten und Badeanstalten oder in § 33 genannte Gemeinschaftseinrichtungen oder Teile davon schließen. Eine Heilbehandlung darf nicht angeordnet werden. Die Grundrechte der Freiheit der Person (Artikel 2 Absatz 2 Satz 2 des Grundgesetzes), der Versammlungsfreiheit (Artikel 8 des Grundgesetzes), der Freizügigkeit (Artikel 11 Absatz 1 des Grundgesetzes) und der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes) werden insoweit eingeschränkt.*»

Behördliche Angaben zur nun propagierten Aufbereitung von FFP-Masken waren anfangs oft unzureichend, unprofessionell oder ineffizient und zeigten neben einigem Aktivismus große Hilflosigkeit. Teilweise gelang eine Aufbereitung durch Steri-

Bruno Amann, Leitung ZSVA, Leopoldina Krankenhaus der Stadt Schweinfurt GmbH; bamann@leopoldina.de

Abb. 3: Aufbereitete (nicht sterilisierte) Einmalartikel (Desinfektionsmittel-Behälter)

lisation bei 121 °C bei ausgewählten FFP-Masken-Modellen, teilweise nicht (Abb. 2).
Die DGSV e.V. verwies auf die für den Seuchenfall (InfSchutzG) relevante RKI-Desinfektionsmittelliste. Diese beschreibt mehrere «alternative Methoden» und Desinfektionsprogramme in Sterilisatoren, die mit Temperaturen arbeiten, die deutlich unter denen einer Dampfsterilisation liegen.
Da es genügend Verfahren der thermischen und chemo-thermischen Desinfektion und Sterilisation in einer AEMP gibt, können diese auch dafür geeignet sein, Einweg-Produkte sicher aufzubereiten. Da der Hersteller die Freigabe für eine Aufbereitung nicht im bestimmungsgemäßen (Anwendungs-)Zweck des Produktes, das kein Medizinprodukt ist, verankert hat, wollten wir die Eignung dieser validierten Aufbereitungsverfahren mit einem (Labor-) Nachweis auf Funktions- (und idealerweise auch) Materialverträglichkeit erbringen. In diesem Bericht werden Verfahren vorgestellt, die auch anderen MP-Aufbereitern die Möglichkeit geben, für den Notfall/Ausfall, kostbare Einweg-Verbrauchsgüter wiederholt keimarm und/oder steril aufzubereiten (im Detail siehe hierzu Laborbericht Hybeta – auf Anfrage beim Verfasser).

Risikobetrachtung, Verfügbarkeit und Nachhaltigkeit

1. FFP-Masken

Bei der Risikoeinteilung der «aufzubereitenden Einwegprodukte» nach der Spaulding-Tabelle (siehe KRINKO 2012 oder Flussdiagramm DGSV e.V.), können FFP-Masken mit «unkritisch B», Händedesinfektionsmittel-Behälter mit «semikritisch B» und Beatmungsschläuche ebenso mit «semikritisch B» eingestuft werden. Jedoch ist diese Einteilungsentscheidung mit Blick auf das mikrobiologische Infektionsrisiko zu kurz gegriffen. Da Einwegprodukte meist aus thermolabilen oder sonst vulnerablen Materialien bestehen und somit schon für die RDG-Aufbereitung ungeeignet sind, müssen jedenfalls Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren angewendet werden, die 60 °C nicht wesentlich überschreiten. Nur so können Form und Funktion erhalten bleiben.
Chemo-thermische RDG-(E)-Programme bieten dagegen weniger Hygienesicherheit (z.B. gegenüber Tuberkulose, Pseudozysten, Biofilm) und weisen den Nachteil auf, dass keine stundenlange Lagerung vor erneutem Gebrauch möglich ist, da die (bei einer Desinfektionsmaßnahme immer verbleibenden) Mikroorganismen sich stündlich exponentiell vermehren können. Auch fehlt ein Barriere-System gegen ubiquitäre Kontamination von außen.
Desinfektion (siehe Desinfektionsmittelliste RKI) und Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren (ggf. 60°/75°/78°/105°C) mit oder ohne Formaldehyd oder anderen bioziden Chemikalien (Wasserstoffperoxid, Peroxyessigsäure, weitere) sind möglich, auch eine höhere Einstufung, wie z.B. «kritisch C» bei einer Niedertemperatursterilisation «semikritischer» Produkte, durch den Betreiber (auf Basis seiner Risiko-Bewertung, siehe Vorgaben des jeweiligen QM).

NTDF-Sterilisator MATACHANA 130LF®				
Gesichtsmaske/ Atemschlauch	Wirksamkeit des 130LF® Sterilisationsverfahrens in Anzahl der Masken pro Zyklus oder Atemschläuche	Wirksamkeit der Partikelretention sowie keinerlei Verformung der Maske nach Anzahl der Zyklen nachgewiesen	Belüftung vor Gebrauch erforderlich	Rückstände der Wirklösung nach dem Aufbereitungszyklus: max. zulässiger Durchschnittswert 5,2µg/cm²
	130LF®	130LF®	130LF®	Formaldehyd Zyklusende
Gesichtsmaske Typ Medline® NON24509V FFP2 60 °C-Programm	20 (Beschränkung[2])	Partikel-Retentionskonstante bei 0,3 µm, 0,5 µm, 5 µm	Keine (Schätzung[1])	Unterhalb der in EN14180 definierten Grenzwerte 0,2µg/cm²
Gesichtsmaske Typ Medline® NON24509V FFP2 78 °C-Programm	20 (Beschränkung[2])	Partikel-Retentionskonstante bei 0,3 µm, 0,5 µm, 5 µm	Keine (Schätzung[1])	Unterhalb der in EN14180 definierten Grenzwerte 0,2µg/cm²
Atemschlauch 60 °C-Programm	5 (Beschränkung[2])	–	Keine (Schätzung[1])	Unterhalb der in EN14180 definierten Grenzwerte <0,01µg/cm²

1 Schätzungen auf der Grundlage von Literatur- und Materialanalysen
2 Beschränkung aufgrund der Spezifikation des Sterilisators

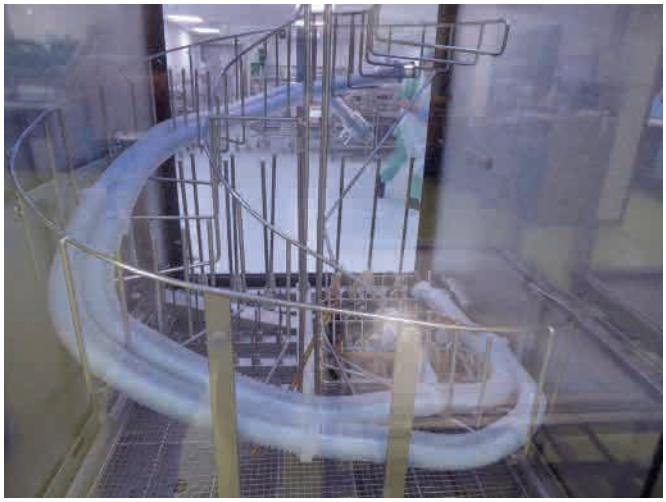


Abb. 4: Einweg-Beatmungsschläuche Infinity Fa. Dräger®, keimarme Aufbereitung im RDG chemo-thermisch 60 °C

Abb. 5: Einweg-Schlauchsystem Infinity Fa. Dräger® verpackt für Sterilisation im NTDF-Verfahren

2. PE-Behälter (Abb. 3)
Weitere, nicht mehr hygienisch verfügbare bzw. neu beschaffbare Artikel im März 2020 waren die PE-Behälter für alkoholische Händedesinfektionslösungen (zwischenzeitlich selbst hergestellt bzw. von Spirituosen-Herstellern). Es erfolgte kurzfristig eine thermischen Aufbereitung im RDG (Anästhesie-/MIC-Programm mit thermischer Desinfektion 93°C/5 min) und erneute Zurverfügungsstellung zur zeitnahen Befüllung mit Desinfektionslösung.

3. PVC-Beatmungsschläuche (Abb. 4 und 5)
Beatmungsschlauchsysteme aus PVC werden ebenfalls (chemo-)thermisch aufbereitet, eine Niedertemperatur-Sterilisation (NDTF) wurde labortechnisch geprüft und validiert für Dampfsterilisation mit 2% Formaldehyd. Die frühere Umstellung auf Einwegsysteme erwies sich bei dieser Pandemie als fatal, da gerade für die Intensiv-Therapie mit ARDS-Beatmungspatienten genügend Reserven an Schläuchen bereitzuhalten sind (Abb. 4, 5).
Der Aspekt «Nachhaltigkeit» sollte niemals allein auf Ressourcenschonung bezüglich der Umwelt betrachtet werden: Nachhaltig sollte auch die Bevorratung und Verfügbarkeit essentieller MP sein! So können Silikon-Beatmungsschläuche nahezu unbegrenzt «nachhaltig» aufbereitet werden. Wer beide Systeme verwendet, kann bequem auf Mehrweg-MP umstellen, da alle Beatmungsgeräte immer noch mit der «alten Methode» der aufbereitbaren Silikonschläuche betrieben werden können. Allerdings trat auch hier ein Lieferengpass auf.

Validierte Verfahren zur Aufbereitung von Einweg-Produkten

Keine Validierungsleitlinie berücksichtigt katastrophale Lieferengpässe und fehlende Verfügbarkeit wichtiger Produkte, sie halten sich streng an Vorschriften und Regularien, Herstellerangaben, Gesetzen und Normen. Einweg-Produkten wiederum sind definitionsgemäß vom Produkt-Hersteller nur für den einmaligen Gebrauch angeboten. Damit verantwortet der Betreiber, nicht der Hersteller die Aufbereitung für einen weiteren Einsatz an gleichen oder einem anderen Patienten für Diagnose und Therapie.
Hersteller von RDG und Sterilisatoren sind ebenfalls Medizinproduktehersteller. In den Herstellerangaben wird stets darauf verwiesen, dass alle Geräte als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurden und ausschließlich für die Aufbereitung von MP verwendet werden dürfen. Das MPG beschreibt die Zweckbestimmung eines Medizinproduktes bezüglich des Verwendungszwecks. Oft schränkt der Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung die Aufbereitung von Nicht-MP oder Einweg-MP mit seinen Geräten ein (fehlende Herstellerangaben zu Aufbereitung und Materialbeschaffenheit, siehe DIN EN ISO 17664 Teil 1 und 2).
Da es bei der Versorgung mit essentieller Schutzausrüstung, Arznei- und MP um die Fürsorgeverpflichtung für Abhängige (Angestellte, Patienten, Dritte) geht, können (für normale «Friedens»zeiten konzipierte) Regularien nicht unumstößlicher Rahmen des ethischen und erfinderischen Handelns in der Pandemie sein. Die Feststellung einer Pandemie dürfte – auch juristisch abgesichert – veränderte Verhaltensweisen für diese Situation rechtfertigen.

1. Aufbereitung von FFP 1/2-Atemschutzmasken (Machbarkeit)
FFP-Atemschutzmasken sind kein Medizinprodukt. In einer ZSVA wurden schon immer auch Nicht-Medizinprodukte aufbereitet. Dazu gibt es eine Empfehlung des Fachausschusses Qualität (103). «Umgang mit Nicht-Medizinprodukten», *Zentralsterilisation* 5/2017; Seite 337–338.
Nach zahlreichen Versuchen mit vorhandenen Möglichkeiten innerhalb der Z-AEMP zur Aufbereitung von FFP-Masken stellte sich heraus, dass bereits eine thermische Aufbereitung im RDG-Anästhesie-Programm bei 93 °C Thermodesinfektion und 110 °C Trocknung die Kunststoffgehäuse der Ausatemventile von FFP-2-Masken deformierte und schmelzen ließ. Bereits vor der Schädigung des Gehäuses kann die Ventilmembran Schaden nehmen und schließt nicht mehr dicht.
Das chemo-thermische RDG-E-Programm (Miele PG 8528) zeigte eine bessere Materialverträglichkeit. Partikel von Kosmetika konnten allerdings nicht immer vollständig entfernt werden, weswegen nur visuell saubere und, visuell betrachtet, technisch ein-

Abb. 6: Durchreiche zwischen Unreinem und Reinem Bereich. Kontaminationsfreies Verpacken durch Kunststoffröhre.

wandfreie FFP-Masken vor Ort Mitarbeiter-bezogen und gekennzeichnet gesammelt und aufbereitet wurden. Die Aufbereitung im RDG erwies sich als äußerst aufwändig und wegen fehlender Beschickungswägen ungeeignet. Das chemo-thermische RDG-E Programm dauert mit 85 Minuten gegenüber dem thermischen Programm mit ca. 55 Minuten ungewöhnlich lang.
Das zur maschinellen Aufbereitung von flexiblen Endoskopen verwendete RDG-E Programm kann in einem RDG ebenso installiert, validiert und verwendet werden, um thermolabile Produkte zu reinigen, zu desinfizieren und (teilweise) zu trocknen. Die Reinigung bei 55°C/10 Minuten mit mildalkalischen Reiniger (hier Neodisher MediClean Forte/Dr. Weigert) unterscheidet sich hier nicht von der Instrumentenaufbereitung thermostabiler MP. Nach der Zwischenspülung erfolgt die Desinfektion nicht physikalisch mit Hitze wie bei der thermischen Desinfektion mit z.B. 93 °C/5 Minuten, sondern bei max. 60 °C Reinigungslösung mit chemischer Desinfektion (hier neodisher Septo DN/Dr. Weigert). Wegen der Einschränkungen des chemo-thermischen Dekontaminationsverfahrens (lt. Miele-RDG Herstellerangaben nicht für den Seuchenfall geeignet) halten wir eine anschließende NT-Sterilisation für erforderlich.
Da während eines NTDF-Sterilisationsprogramms ein ständiger Wechsel von Drücken, Vakuum, Injektion, Dampfspülung und Belüftung dutzendfach stattfindet, kommt es zu einer Verdünnung und Abspülung von wasserlöslichen Rückständen und Gerüchen. Besonders nach der eigentlichen Sterilisationshaltezeit wird das wasserlösliche und ausschließlich oberflächenaktive Formaldehyd durch Dampfspülungen mit Reinstdampf sicher ausgewaschen. Es kann davon ausgegangen werden, dass auch Schweiß- und Ausatmungskondensat-Rückstände der Benutzer dabei entfernt werden. Nach der Sterilisation der FFP-Masken sind keinerlei Gerüche mehr wahrnehmbar, Formaldehydrückstände ebenso wenig (olfaktorisch wie messtechnisch überprüft gemäß EN 14120).
Da eine Zuordnung der FFP-Masken, nach Abteilung und auf die Person bezogen, durch einzeln verpackte FFP-2-Masken mit der vorhandenen Dokumentationssoftware einer AEMP sehr leicht möglich ist, verzichteten wir schließlich (analog der mittlerweile zurück gezogenen Bundesbehördenempfehlung) auf eine Reinigung, Desinfektion, Trocknung mittels RDG-Aufbereitung.
Die Sammlung selektierter FFP-2-Masken erfolgte vor Ort beim Anwender, wobei in festen Abwurfbehältern eine Trocknung (kontaminationsgeschützt) und geschlossener Transport ermöglicht wurden. Anmerkung: FFP-1-Masken wurden nur vereinzelt aufbereitet und werden deshalb nicht weiter erwähnt. Wegen der Kontaminations- und Infektionsgefahr Dritter wurde bei FFP-3-Masken (ausschließlich bei begründeter oder bestätigter Infektionsgefahr einzusetzen) auf eine Aufbereitung grundsätzlich verzichtet.
Das Verpacken der kontaminierten FFP-2-Masken durfte nicht im Reinen Packbereich geschehen. Verpackt wurde direkt an der Durchreiche zwischen Unreinen (Reinigungsbereich) und Reinen Bereich (Packbereich). Dazu waren drei Personen notwendig. Im Unreinen Bereich konnte eine Person mit PSA die kontaminierten FFP-Masken anreichen. Im Reinen Bereich standen zwei Personen gegenüber. Eine Person hielt die geöffnete Papier/Folien-Tasche bereit, während die zweite Person ein Kunststoffrohr (Innendurchmesser 10cm) als Einführhilfe in die Verpackung einführte. So wurde eine Kontamination der Außenseite der Sterilgut-Verpackung verhindert (siehe Abb. 5).
FFP-2-Korb- bzw. -Formmasken wurden einzeln verpackt, um die Form zu erhalten und um eine personalisierte erneute Anwendung zu ermöglichen.
Andere FFP-2-Maskenmodelle konnten zu je 5 Stück verpackt werden, wenn der Anwender (Rettungsdienste) dies so wünschte. Neben Rettungsdienste konnten auch weitere Kunden (Praxen, assoziierte AOZ/MVZ) mit ihren eigenen FFP Masken steril versorgt werden (kein Pooling!). Die Sterilisation erfolgte unentgeltlich («Nachbarschaftshilfe») und ohne Gewähr auf Funktionssicherheit; ein Infektionsrisiko kann durch die NT-Sterilisation ausgeschlossen werden.
Um die FFP-Masken wenig thermisch zu belasten, verwenden wir das 60 °C Programm. Pro Charge können etwa 24–25 einzeln verpackte FFP-2 Form-/Korbmasken sterilisiert werden. Bei den faltbaren FFP-2-Masken können etwa 50 Stück (!), verpackt zu 5 Stück, sterilisiert werden. Die Sterilisationsmethode der ersten Wahl wurde durch viele Tests mit der NTDF 60 °C-Sterilisationsmethode ermittelt.
Da die meisten FFP-Masken höhere Temperaturen (etwa 105 °C nach dem Desinfektionsverfahren laut RKI-Desinfektionsmittelliste) nicht unbeschadet überstehen und da das Desinfektionsverfahren Methode Webeco/MATACHANA bei 75 °C im NTDF Sterilisator laut RKI-Desinfektionsmittelliste Schwächen gegenüber Hepatitis-Viren zeigt, entschieden wir uns gegen reine Desinfektionsverfahren. Es muss bei jeder Desinfektionsmaßnahme immer daran gedacht werden, dass es sich nur um eine Reduktion wachstumsfähiger Mikroorganismen handelt, die sich nach der Desinfektion innerhalb kürzester Zeit wieder vermehren, je nach Wachstumsbedingungen. Dies ist der grundsätzliche Unterschied zur Sterilisation im Sterilbarrieresystem, was eine längere Lagerung ermöglicht.

Maskenprüfung nach Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF)-Sterilisation

Das Leopoldina KH betreibt seit der Inbetriebnahme 1981 NTDF (Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd)-Sterilisatoren. Einst

konnten mit vier Niedertemperatursterilisatoren alle thermolabilen MP sterilisiert werden. In der Hauptsache waren dies starre Optiken (mit der Möglichkeit, diese Optiken zunehmend bei 134 °C Dampf sterilisieren zu können und dem rasch zunehmenden Einsatz von sterilen thermolabilen Einweg-MP konnten viele Niedertemperatursterilisatoren außer Betrieb genommen werden). Das NTDF-Sterilisationsverfahren zeichnet sich durch sein hohes Penetrationsvermögen aus. Anschaffungs- wie Verbrauchskosten sind mit der Dampfsterilisation vergleichbar. Eine spezielle Berechtigung zum Betrieb ist nicht erforderlich, da die Verfahrensspezifischen-Kriterien (VSK) denen der Dampfsterilisation entsprechen.

Seit Juli 2019 betreibt die ZSVA des Leopoldina KH einen High Speed-NTDF Sterilisator (LF130 MATACHANA) der neuesten Generation. Das Verfahren blieb gleich, jedoch konnte die Zeit des Sterilisationsprogramms von bisher 3 Stunden, auf 90 Minuten bei 60 °C, oder auf 60 Minuten bei 78 °C verkürzt werden und ist nun fast identisch mit den Zeiten der Dampfsterilisation.

Die Prüfung der technischen Sicherheit der aufbereiteten Masken erfolgte durch den Hersteller Matachana Germany und ein unabhängiges Labor (Hybeta/Münster). Sie beinhaltete eine

- FA-Rückstandsprüfung
- Prüfung der technischen Sicherheit
- Ventilprüfung und
- Prüfung des Abscheidungsgrades.

Prüfergebnisse: Bestimmte FFP-2-Masken können bis zu 10x innerhalb der Akzeptanzkriterien nach der DIN EN 14683:2019 mit dem NTDF Sterilisationsverfahren bei 60 °C oder 78 °C aufbereitet werden.

Ein FFP 2-Masken-Modell erfüllte bereits im unbenutzten Zustand nicht die Kriterien. So wurde der Abscheidegradgrenzwert bei großen Partikeln von maximal 95% nicht erfüllt und lag mit 35,1% weit unterhalb der geforderten Qualität. Kurioser Weise verbesserte sich dieser Zustand mit zunehmender Anzahl der durchgeführten Sterilisationen, sodass bereits nach 3 bis 7 Sterilisationsdurchläufen akzeptable Werte erreicht wurden. Aufgrund dieser Erkenntnisse ist dieses Modell weder für eine Nutzung nach Aufbereitung durch Sterilisation noch unbenutzt im Originalzustand zu empfehlen.

Betrachtet wurden zwei Partikelgrößen (5,0 µm «große» und 0,5 µm «kleine» Partikel). Laut Hybeta repräsentieren die großen Partikel Tröpfchen, die kleinen Partikel Aerosole als Infektionsquelle.Mit der MEDLINE FFP 2-Atemschutzmaske mit Ausatemventil (NON 24509V, EN 149:2001; CE 0194) konnte ein Masken-Typ ermittelt werden, dessen Eignung für das NTDF-Sterilisationsverfahren bis zu 10 Sterilisationszyklen nachgewiesen werden konnte.

Wirtschaftlichkeitsbetrachtung: Da der aktuelle Maskenvorrat es zulässt, ist eine einmalige Sterilisation und Wiederverwendung derzeit schon ausreichend. Dadurch kann der (Sicherheits-)Vorrat von ca. 20.000 FFP-2-Masken theoretisch verdoppelt werden. Bei einem Stückpreis von 3,50 € pro Maske, bedeutet eine einzige Wiederverwendung der sterilisierten FFP 2-Masken, eine Einsparung von 70.000,- €. Dies entspricht wiederum ca. den Beschaffungskosten eines neuen High Speed-LF130 von Matachana. Der NTDF-Sterilisator macht sich somit bereits bei einer Aufbereitung bezahlt!

Die Verwendung von FFP-Masken bezog sich bisher überwiegend auf Industriezweige, die wegen Überschreitung der zulässigen Grenzwerte am Arbeitsplatz, ihre Beschäftigten vor lungengängigen Schadstoffen schützten. Als «quasi Nebeneffekt», schützten diese FFP-Masken (je nach Schutzstufe) nicht nur gegen schädliche Feinstäube, Gase, Aerosole, sondern nun auch in der Hygiene-Technik präventiv gegen Tröpfchen oder Aerosole als Infektionsträger.

Die professionelle Verwendung der FFP-Masken in Gesundheitseinrichtungen ist durch die Pandemie von der Ausnahme zum Regelfall geworden. Die weltweite Inverkehrbringung und Verwendung der FFP-Masken als derzeit wichtigste Präventionsmaßnahme sollte eine Einstufung als Medizinprodukt beinhalten, nicht anders als OP-Hauben, Suspensorien oder Stützstrümpfe. Damit wird bspw. das endotracheale Absaugen auf Intensiv-Station deutlich risikoärmer für die ausführende Fachkraft.

Die «medizinische FFP-Maske» als Mehrwegprodukt sollte natürlich aus hochwertigen und ggf. auch thermostabilen Materialien sein, bei denen eine thermische Aufbereitung definierter Zyklen möglich sind. Alternativ gibt es dauerhafte hochwertige Halb- oder Vollmasken, die desinfizierend gereinigt werden können und der Filtereinsatz als Einweg-Filter-Pad ausgetauscht werden kann. Filter-Pads können leicht in wesentlich höherer Stückzahl hergestellt werden!

Eine umfangreiche Übersicht bezüglich der Anwendung von FFP 2- und FFP 3-Masken nach der BioStoffV, bietet die AWMF S1 Leitlinie, «Hygieneanforderungen bei ausgewählten respiratorischen übertragbaren Infektions-Erkrankungen (aerogen und Tröpfchen)», Register Nr. 029/032 (Stand 31.01.2016). Eine personenbezogene Wiederverwendung von FFP-2-Masken mit der Niedertemperatursterilisation – ohne Vorreinigung im RDG – ist daher aus den genannten Gründen machbar.

Aufbereitung von PE-Behältern für das Arzneimittel «Hände-Desinfektionsmittel»

Arzneimittelbehälter zählen ebenfalls nicht zu den MP und wurden vor der Pandemie als Einwegprodukt nicht aufbereitet. Die Zubereitung von Arzneimittel wird in der Europäischen Pharmakopoe und im Deutschen Arzneimittelbuch (DAB) geregelt.

Bereits seit März 2020 führte eine starke Nachfrage bei gleichzeitigem Produktionsausfall zu Lieferausfall der PE-Händedesinfektionsmittel-Behälter. Nahezu in jeder ZSVA werden diese Behälter momentan thermisch im RDG aufbereitet, um den Bedarf decken zu können. Neben den Behältern ist auch die alkoholische Desinfektionslösung knapp geworden. Diebstähle von aus der Wand incl. Befestigungsdübel heraus gerissener Spendersysteme, selbst in Krankenhäusern, zeigen nicht nur auf den Versorgungsengpass, sondern weisen auch auf die Bedrohung durch teilweisen Zusammenbruch der gesellschaftlichen Ordnung hin (Hinweise auf Plünderung, Einbrüche und Diebstahl wurden in der Drucksache 17/12051, Risikoanalyse Bevölkerungsschutz Bund, «Pandemie durch Virus Modi-SARS» (hypothetisch) auf S. 80 unter «Szenario» beschrieben).

Reinigung und Desinfektion erfolgt maschinell mit thermischen Verfahren im RDG. In einem Reinigungs-Desinfektions-Gerät (RDG) können ausreichend Behälter keimarm aufbereitet werden. Besonders geeignet ist das Anästhesie- oder MIC-Programm zusammen mit dem sog. «Injektor-Beschickungswagen». Im Leopoldina Krankenhaus können mit den zwei

vorhandenen Miele Injektor-Wagen, bei jeweils 35 Injektionsdüsen pro Beschickungswagen, 70 PE-Behälter innerhalb von ca. 55 Minuten im Miele PG 8528 RDG keimarm aufbereitet werden. Die Befüllung mit Händedesinfektionslösung erfolgt in der Apotheke des Leopoldina Krankenhaus. Dabei wird neben der Originalware aus großen Behältern auch selbst hergestellte Lösung verwendet.
Eine sterile Aufbereitung ist nach Aussage der Verantwortlichen (Hygiene, Apotheke) nicht erforderlich. Bei Bedarf ist eine Sterilisation mit der NTDF-Sterilisation leicht möglich. Eine Dampfsterilisation ist nicht möglich, weil Polyethylen-Behälter einen niedrigen Schmelzpunkt haben. Der Verschluss (Polypropylen?) verträgt eine Dampfsterilisation mit 121 °C.
Die Aufbereitung wurde wiederholt vorgenommen, Veränderungen am Material wurden bisher nicht bemerkt. Außerdem gibt es wegen fehlender Versorgung/Produktion leerer Behälter derzeit keine Alternative zur Aufbereitung und Dauerverwendung.
Geeignete hochwertige Behälter können in großer Zahl in einer Z-AEMP keimarm und/oder sporensicher-steril, aufbereitet werden. Nachhaltig für Ökonomie und Ökologie, Normal- wie Katastrophenfall, könnte so eine Versorgung durch Wiederverwendung, vor Ort ermöglicht werden. Da in den letzten Jahrzehnten der Verbrauch von Händedesinfektionsmittel innerhalb der Gesundheitseinrichtungen stark zugenommen hat, sollten 500ml Behälter in Wandspendersysteme abgeschafft und gegen größere Behälter ersetzt werden. So verringert schon der 1L Behälter die Leerstände, spart Plastik und reduziert die Personalkosten (Bestell-Lager-Logistik, Auswechseln) um die Hälfte. 5l-Behälter sollten in hochfrequentierten Bereichen eingesetzt werden. Aufwändige, öffentlich zugängliche Systeme könnten elektronisch überwacht, Störungen und Leerstände übermittelt und gegen Vandalismus gesichert werden. Die «Sanitätsmittelbevorratung/Sanitätsmittelversorgung in Deutschland», sollte neben den Fertigprodukten, auch Rohstoff-Vorräte (hier Alkohol) anlegen.

Aufbereitung von Einweg Beatmungsschlauch-Systeme (Dräger Infinity/Vent)

Seit April 2020 führten ausbleibende Lieferungen zu einer Verknappung der Beatmungsschlauch-Sets. Während im Zentral-OP unseres KH, immer noch überwiegend hochwertige aufbereitbare Silikonschläuche für die Narkosegeräte verwendet werden, wurde weltweit auf Einweg umgestellt.
So werden auf unseren Intensivstationen seit Jahren Einwegsysteme verwendet, die sich in Normalzeiten als hygienisch und praktisch erwiesen und bisher scheinbar unbegrenzt zur Verfügung standen. Mit Verwendung des HME-Filters werden diese Systeme einmal pro Woche gewechselt. Die Intensivstationen (Operative Intensivstation, Innere Medizin-Neurologie-Intensiv) sammelten die benutzten Einweg-Systeme zur Aufbereitung in der ZSVA. Das Material, PVC der Schläuche, ist nicht für eine thermische Aufbereitung geeignet. Da wir seit 2013 in ein MIELE PG 8528 RDG ein chemo-thermisches Programm für die Aufbereitung von MP aus der Lungenfunktion installiert und validiert haben, steht es uns auch für die Aufbereitung der PVC-Beatmungsschläuche zur Verfügung.
Nach einer Anwendung von 7 Tagen sind die Beatmungsschläuche innen wie außen kontaminiert. Eine maschinelle Aufbereitung ist erforderlich und garantiert wegen der validierten Prozesse eine definierte Reinigung und Desinfektion. Mit dem Anästhesie-Beschickungswagen können 20 und mit dem Schlauchwagen 30 Schläuche angeschlossen und innerhalb von 85 Minuten pro Charge keimarm aufbereitet werden. Da eine physikalisch-thermische Aufbereitung bei 93°C Desinfektion und 110°C während der Trocknung nicht möglich ist, muss die abtötende Wirkung mit begrenzter Temperatur bis max. 60°C und zusätzlicher mikrozider Chemie geschehen. Für die chemo-thermische Desinfektion wurde Glutaraldehyd (neodisher Septo DN/Dr. Weigert Hamburg) verwendet.
Die Trocknung im RDG bei 60°C über 20 Minuten ist unzureichend. Eine verlängerte Trockenzeit über Stunden brächte zwar den Erfolg, wäre jedoch ineffizient und für den Betriebsablauf indiskutabel. Die anschließende manuelle Trocknung mittels medizinischer Druckluft hat mehr Lärm als Trocknung zum Effekt. Eine vor Kontamination geschützte Lagerung über 48h brachte eine ausreichende Trocknung der Schlauchsysteme.
Obwohl Beatmungsschläuche als semikritisches MP eingestuft werden, auf eine Sterilisation also verzichtet werden kann, sollte dies nur bei den thermisch aufbereitbaren Silikonschläuchen gelten. Für Intensivbereiche mit besonders hohen Ansprüchen, wie Pädiatrie und Neonatologie, sterilisieren wir stets alle Beatmungsschläuche und weitere MP, die im Zusammenhang mit Kontakt zu Atemwegen stehen.
Da eine chemo-thermische Dekontamination (und eine unvollständige Trocknung) zusätzliche Risiken gegenüber der thermischen Aufbereitung darstellen, erfolgte im Leopoldina KH anschließend eine Sterilisation im Niedertemperaturbereich. Das NTDF Sterilisationsverfahren ist besonders geeignet für thermolabile MP mit sehr engen und langen Lumen (wie flexible Endoskope und Schläuche).
Die ausreichend getrockneten Beatmungsschläuche (wie bei der Dampfsterilisation) werden in üblicher Papier/Folienverpackung (geeignet für EO, FO und Dampf) verpackt. Mit der Dokumentationssoftware können auch diese Einwegprodukte sicher gekennzeichnet, dokumentiert und per Barcodeetikett für die Sterilisationscharge per Scanner eingelesen werden.
Es stehen zwei Sterilisationsprogramme zur Verfügung. Das 60 °C NTDF-Sterilisationsprogramm benötigt ca. 90 Minuten, das 78 °C Programm ca. eine Stunde. Aufkleber-Hinweise zu Lagerungsbedingungen original verpackter Einweg-Beatmungsschläuche (Infinity Dräger/Lübeck), erlauben eine Lagerungstemperatur bis maximal 60 °C.
Leider zeigten sich nach der NTDF-Sterilisation in den Falten der Beatmungsschläuche Flüssigkeitsreste. In diesen Wassertropfen konnten Formaldehyd-Residuen nachgewiesen werden. Wegen Restfeuchte verbunden mit Formaldehyd-Rückständen ist weder eine Lagerung noch eine Anwendung zu empfehlen. Eine sofortige Verwendung der sterilisierten Infinity-Schlauch-in-Schlauch-Systeme, kann u.U. vertretbar sein, da der Inspirationsschlauch keine Falten und somit keine Flüssigkeits- und Formaldehydreste aufweist. Der äußere Exspirations-Faltenschlauch kommt mit dem Patienten nicht in Berührung. Geringe Flüssigkeits-Formaldehydreste (Tropfen) verflüchtigen sich rasch über die Strömungsrichtung der Ausatmung und stellen wohl keine Gefahr dar.
Ausschließliche Doppelschlauchsysteme als Faltenschlauch (Vent/Dräger) für die

In- wie Exspiration, sollten wegen der unzureichenden Trocknung nicht mit NTDF sterilisiert werden. Hier muss eine keimarme chemo-thermische Aufbereitung ausreichen.

Ergänzend sei erwähnt, dass weitere Produkte während der «neuen Realität» stark nachgefragt werden, sodass weitere Versorgungsschwierigkeiten bei steigenden Preisen wahrscheinlich sind. Neben Schutzkittel (gelb und blau) erfahren wir eine Verknappung von OP-Hauben, obwohl während des Ausnahmezustands nur noch halb so viel operiert wurde. Letztere werden in unserer KH-Nähstube, Modell «Tellerhaube mit Gummi», hergestellt. Eine derzeit noch günstige keimarme Aufbereitung ist hier sehr leicht in der Wäscherei möglich, ebenso eine Dampfsterilisation in der Z-AEMP.

OP-Kittel wurden seit dem 19. Jahrhundert gewaschen und mit Dampf sicher sterilisiert. Auch hier gibt es weltweit ausreichend Kapazität an Dampfsterilisatoren, die eine Sterilisation der OP-Textilien jederzeit wieder aufnehmen könnten. Gleiches gilt für Bauchtücher, Longetten, Tupfer und Kompressen.

Die Verfügbarkeit unverzichtbarer Schutzartikel und Medizinprodukte muss sichergestellt sein, eine Priorisierung von Aufgaben ist vordringlich. Eine Klassifizierung als Einmal-Produkt wird so zu einem nur relativen Ausschlusskriterium, das möglicherweise aufgrund eines anderen Argumentes, der Versorgungssicherheit, unter dem Gesichtspunkt der Nachhaltigkeit in Frage gestellt werden darf.

Unsere Bemühungen um ökologische Nachhaltigkeit muss auch die Versorgungssicherheit und Bezahlbarkeit (Ökonomie) berücksichtigen. «Erforschung der Natur, zum Wohle der Menschheit»…ist der Wahlspruch der weltältesten Akademie der Wissenschaften Leopoldina, gegründet 1652 in der reichsfreien Stadt Schweinfurt. ■

Literatur/Quellenangaben/Adressen

1 Umgang mit Nicht-Medizinprodukten; Empfehlung 103 des Fachausschusses Qualität; DGSV e.V.; Zentralsterilisation 5/2017; S. 337–338

2 Christian Jäkel, Rechtliche Rahmenbedingungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten;Hyg Med; 33 (7/8); S. 296–298.

3 Hygieneanforderungen bei ausgewählten respiratorisch übertragbaren Infektions-Erkrankungen (aerogen und Tröpfchen) AWMF-Register Nr. 029/032, S1 Leitlinie (Stand 31.01.2016); Veröffentlicht in Hyg Med 2016; 41 (9): 221–226.

4 Risikoanalyse Bevölkerungsschutz Bund; Pandemie durch Virus „Modi-SARS"; Stand: 10.12.2012; Drucksache 17/12051; Anhang 4 Pandemie…, S. 55–88.

5 Sanitätsmaterialbevorratung; Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe (www.bbk.bund.de)

6 Hybeta GmbH, Nevinghoff 20, 48147 Münster

7 Matachana Germany GmbH; An der Trave 14, 23923 Selmsdorf

8 Miele & Cie. KG, Carl-Miele-Straße 29, 33332 Gütersloh, (Steelco MIELE Group Member)

Frage: Warum sollen wir flexible Endoskope mit Formaldehyd (2%) Dampf sterilisieren? Und warum muss der Hersteller diesen Prozess vor der Inverkehrbringung validieren?

Antwort:

Es gibt mehr oder weniger «kritische» flexible Endoskope, die so wärmeempfindlich sind, dass sie keinesfalls bei 134 °C sterilisiert werden können.Seit Jahrzehnten gibt es Niedertemperatursterilisationsverfahren (NDTF), das älteste ist dabei auch das interessanteste. Die Kammer bei Sterilisatoren, die 2% Formaldehyd im Dampf-Verfahren bei maximal 80 °C verwenden, ist dabei die größtmögliche unter Niedertemperaturverfahren und vermag auch die «großen» flexiblen Endoskope wie Gastroduodenoskop und Koloskop zu sterilisieren und zu trocknen. Damit sind sie lagerfähig, üblicherweise bis 5 Jahre.

Starre Optiken können seit ca. 20 Jahren mit Dampf bis 134 °C aufbereitet werden. Das ist sicherlich einer der Gründe, warum es immer weniger Niedertemperatursterilisationsaufträge gab. Was mit gesättigtem Reinstdampf thermisch bei 134 °C und über 3 Bar Druck sterilisiert werden kann, muss laut KRINKO auch so sterilisiert werden, obwohl die NT-Verfahren grundsätzlich gleichwertig sind, denn das müssen sie im Rahmen der Validierung belegen.

Die NTDF-Sterilisation kann nicht durch Wasserstoffperoxid-Plasma ersetzt werden, weil dieses nur bis zu einer Länge von 85 cm und einem Lumen von mindestens 1 mm sterilisieren kann (Ausnahme derzeit das Modell Cobra bis 95 cm). Das NTDF-Verfahren ist in der Penetrationsleistung wirkungsvoller und schafft alle Lumina und Längen bis 3 m und 0,5 cm Innendurchmesser, wobei die Anzahl der Kanäle keine Rolle spielt und ein Ende verschlossen sein kann. Das kann nur noch mit radioaktiver Gamma-Strahlung und Ethylenoxid erreicht werden, was für den Krankenhaus-Bereich nicht praktikabel ist (fast alle EO-Modelle weisen lange Ausgasungszeiten auf).

Wenn Medizinprodukte-Hersteller auf eine Validierung ihrer thermolabilen MP bezüglich NTDF-Sterilisation verzichten, wird der QM-zertifizierte Aufbereiter gezwungen, die Validierung selbst vorzunehmen. Die überwiegende Anzahl der AEMP/ZSVA sind nicht ISO DIN-zertifiziert und dürfen somit thermolabile «Kritisch-C»-Medizinprodukte nur sterilisieren, wenn der Hersteller dieses Verfahren bei der Inverkehrbringung zertifiziert hat (siehe KRINKO für Deutschland). Aufgrund der fehlenden Validierung und Freigabe gemäß DIN EN ISO 17664 sind diese Medizinprodukte nicht mehr konkurrenzfähig gegenüber Herstellern, die eine Freigabe für alle klinisch relevanten Aufbereitungsverfahren als validierte Prozesse in den Herstellerangaben beschreiben. Natürlich gilt das auch umgekehrt für thermostabile Medizinprodukte, die eigentlich auch bei Niedertemperaturverfahren «funktionieren» sollten.

Hintergrund: Die COVID-19-Pandemie zwingt uns derzeit, unter Umständen auch thermolabile Einweg-MP aufzubereiten, um diese erneut einsetzen zu können (z.B. Einweg-Beatmungsschläuche oder FFP-2-Masken). Ohne die NTDF-Sterilisation hätten Versorgungsengpässe bei nicht erfolgten Lieferungen nicht überbrückt werden können. Zur Veranschaulichung: Schon die einmalige sterile Aufbereitung von 20.000 FFP-2-Masken erwirtschaftet übrigens in etwa den Beschaffungspreis eines neuen NTDF-Sterilisators.

Die Leistungsfähigkeit beträgt 12 kg pro Charge in 90 Minuten. Das sind beispielsweise 3 Ureterorenoskope, oder 2–3 Gastroduodenoskope. Oder zwei Koloskope pro Charge in 90 Minuten bei 60° C, oder 60 Minuten bei 78 °C Sterilisationstemperatur. Es gibt übrigens auch Hersteller, die oxidative Verfahren bei der Sterilisation ihrer flexiblen Endoskope nicht zulassen. Dann bleibt Formaldehyd (2%).

Bruno Amann, ZSVA-Leitung, Leopoldina Krankenhaus GmbH, 97422 Schweinfurt

steriCLIN®

Wir bieten Ihnen mehr…!

stericlin® NEUE PRODUKTE

… Alles aus einer Hand!
Wir erweitern unser umfassendes stericlin® Produktsortiment. Lernen Sie unsere neuen Produktkategorien kennen, die Ihnen in bewährter stericlin® Qualität zur Verfügung stehen.

… Kundennähe schreiben wir groß!
Von unserem zentralen Produktions- und Logistikstandort in Deutschland aus beliefern wir Sie schnell und zuverlässig.

… Wir sind persönlich vor Ort für Sie da!
Persönlicher und individueller Kundenservice ist uns wichtig und steht deshalb im Mittelpunkt unseres Handelns. Unsere Vertriebsmitarbeiter nehmen sich Zeit und beraten Sie gerne im persönlichen Gespräch - natürlich bei Ihnen vor Ort.

… Schon gewusst?
Wir arbeiten zu 100 % klimaneutral!
Noch ein Pluspunkt mehr für stericlin®!

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH · Tel +49 (0) 9852 901-189 · Fax +49 (0) 9852 901-77189
contact@stericlin.de · www.stericlin.de

Zu guter Letzt: Schutzausrüstung – Reduce to the max!

Thomas W. Fengler, Bruno Amann

Im Folgenden ein paar Gedanken zur Schutzausrüstung (im Unterschied zur Bereichskleidung auf Arbeit insgesamt).
Von der Entladeseite eines RDG aus fotografiert sehen wir einen Mitarbeiter im Packbereich ausreichend bekleidet (Abb. 1). Besuchern ist es durchaus erlaubt, in ziviler «Straßenkleidung» sämtliche Bereiche der ZSVA zu betreten, das gilt auch für das Sterilgutlager, weil diese Besucher sich nur aufhalten: Sie sehen sich um, fassen nichts an, und der Fußboden und die Luft sind kein eigentlicher Vektor für die Übertragung von Mikroorganismen, da hier kein Patient mit eröffnetem Körper liegt wie im OP. Im Lager liegt alles in Sterilbarrieresystemen und Schutzverpackungen, im Packbereich werden die Medizinprodukte durch entsprechend ausgebildete Mitarbeiter zur Sterilisation vorbereitet. Mitarbeiter tragen selbstverständlich Persönliche Schutzausrüstung (PSA). Dies gilt im angemessenen Umfang auch für Wartungstechniker, die sich länger aufhalten und in Kontakt mit Medizinprodukten geraten (die später Auswirkungen auf Patienten haben könnten). Und der Fußboden ist immer unsteril (bis angenommene 30 cm darüber, siehe Abb. 2 a und b).
Zitat Ines Kappstein: «*Grundsätzlich stellt die Umgebung des Patienten kein relevantes Erregerreservoir für nosokomiale Infektionen dar, denn die Tatsache, dass Mikroorganismen auf Flächen in der Umgebung des Patienten zu finden sind, ist kein Indiz dafür, dass dadurch auch Infektionen hervorgerufen werden. Entscheidend ist, an welchen Körperstellen ein Kontakt mit potenziell pathogenen Mikroorganismen stattfindet. Derartige Kontakte an empfänglichen Körperstellen (z.B. Venenkathetereinstichstelle, postoperative Wunde) zu verhindern, kann durch die Maßnahmen der Standardhygiene erreicht werden.*» (in: Krankenh.hyg. up2date 2008; 3(3): 233–251).
Für den unreinen/kontaminierten Bereich ist die in Abbildung 3 a und b gezeigte Kleidung denkbar. Im unreinen Bereich ist es wichtig, geeignete sogenannte «Kollektive Schutzausrüstungen» (KSA) zu installieren (Abb. 3b), so dass unter der (Acryl-) Schutzhauben Dampf und Feuchtigkeit (weniger Aerosole, die sind als Droplets viel, viel kleiner) abgesaugt und gefiltert werden und der MA wie bei einem Laminar-Airflow-Kabinett optimal auch ohne Mundschutz und Augenschutz geschützt ist. Es darf entsprechend auf umfangreichere PSA verzichtet werden (Wickelmantel oder Plastikschürze und Ärmelschutz sind ausreichend, bei Bedarf erweiterter Augenschutz; Abb. 4), die man zeitraubend wechseln muss oder möglicherweise zu lange umbehält (siehe Fachkunde-III-Arbeit von B. Amann «Ergonomie am Arbeitsplatz der ZSVA Leopoldina-Krankenhaus zur Förderung der Gesundheit» aus der Abteilung).
Mit einer normalen Bereichskleidung des Packbereiches wollen wir möglichst verhindern, dass Partikel vom Mitarbeiter in die Luft gelangen und als Keimüberträger wirken könnten. Das Einstecken des Kasacks in die Hose ist übrigens nicht zielführend, wenn auch weit verbreitet. Das Gewebe der Bereichskleidung ist niemals dicht genug, um Hautschuppenfreisetzung vollständig zu verhindern. Bei jeder Bewegung (der Kleidung)

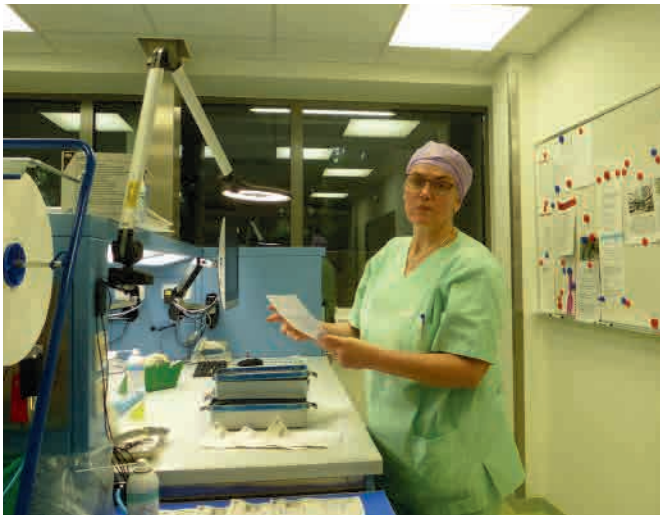
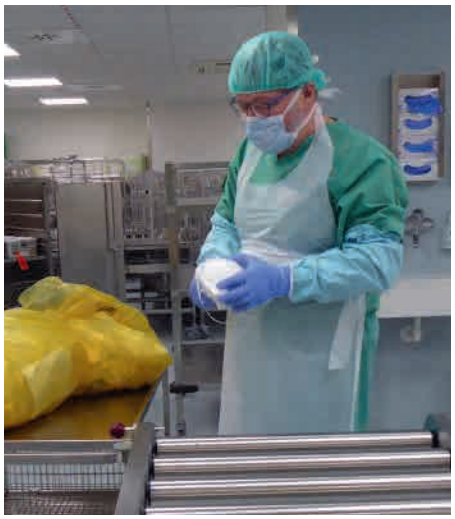


Abb. 1: Packbereich: Mitarbeiterin in völlig ausreichender Bereichskleidung

Abb. 2 a und b: 30cm Abstand zum Fußboden nicht eingehalten. Eine Flächendesinfektion erfordert das Freihalten der Bodenfläche.



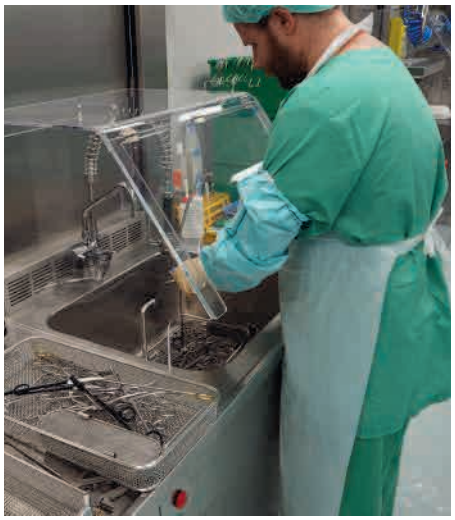


Abb. 3 a und b: PSA unreiner Bereich: Persönliche und kollektive Schutzmaßnahmen sind sicherzustellen.

Abb. 4: PSA unreiner Bereich: Augenschutz durch Visier

können Hautschuppen abgeschilfert und frei gesetzt werden, sodann «auswandern» z.B. auf den Packtisch. Ist der Kasack noch in den Hosenbund eingesteckt, wirkt dieser beim Laufen wie ein Blasebalg und Hautschuppen gelangen nicht nur durch das Gewebe, sondern auch aus dem Halsausschnitt.

Für die OP-Kopfhaube gibt es übrigens eine Evidenz-basierte Begründung in der KRINKO, was für den Mund-Nasenschutz nicht zu finden ist.

Wer bei der Hygiene übertreibt, hatte früher sicherlich ein gutes Alibi (Hygiene gehört «betrieben bis zur Übertreibung!»). Heute wissen wir, dass die Durchführung der wirklich wichtigen Verrichtungen wie der Ereignis-bezogenen Händedesinfektion nach dem Toilettengang dadurch leiden kann.

Überlegen wir, was plausibel ist – nach dem Grundsatz «Zu viel ist nicht genug» ("Too much is not enough"). ■

Bruno Amann, Leitung ZSVA, Leopoldina Krankenhaus der Stadt Schweinfurt GmbH; bamann@leopoldina.de

Dr. med. Thomas W. Fengler, CLEANICAL® Investigation & Application Berlin; fengler@cleanical.de

Tipp: Check der Enzymaktivität mit Gummibärchen

Winfried Michels, Prüflabor DWM, Kasseler Tor 20, 34414 Warburg

Bei der Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten in Reinigungs-Desinfektionsgeräten werden derzeit in Europa für die Reinigung vornehmlich mildalkalische, enzymatische und Tenside enthaltende Reinigungsmittel eingesetzt. Der Enzymaktivität kommt eine besondere Bedeutung zur Erzielung eines Ergebnisses mit <3,0 µg Protein/cm² zu, wie die Ergebnisse von Untersuchungen, publiziert in FORUM Medizinprodukte & Prozesse 2019; Band 35, Seite 26–28, zeigten.

Die Enzymaktivität der Reiniger nimmt in Abhängigkeit von der Lagerungszeit und den Lagerungsbedingungen ab. Im Extremfall können die Enzyme z.B. beim Transport in der Sommerhitze in hohem Maße inaktiviert werden und da nur mit validierten Verfahren der Reinigung gearbeitet werden darf, müsste eigentlich mit dem Wechsel von Reinigungsmittelgebinden eine erneute Leistungsprüfung erfolgen. Die meisten Indikatoren reagieren nicht oder nicht deutlich erkennbar auf Änderungen der Enzymaktivität.

Ob und wieviel Enzymaktivität der Reiniger hat, kann man mittels Gummibärchen testen, welche aus Gelatine, d.h. einem Stoffgemisch tierischer Proteine (Kollagen), bestehen. Dazu nehme man eine 10-ml-Einwegspritze, ziehe den Stößel ganz heraus, gebe ein Gummibärchen in die Spritze und drücke den Stößel wieder in die Spritze. Der Stößel wird bis zur 2-ml-Marke nach vorn geschoben und dann die Lösung des zu prüfenden Reinigungsmittels bis zur 2,5-ml-Marke eingezogen. Dann wird die Spritze nach oben gehalten und die Luft so weit wie möglich entfernt. Danach zieht man Wasser bis zur 11-ml-Marke auf und belässt die Spritze bei Raumtemperatur. Nach einer Zeit von 10 oder 16 Stunden sieht man den mehr oder weniger starken enzymatischen Abbau des Gummibärchens. Zur besseren Beurteilung kann die enzymatische Lösung durch mehrfache Entleerung und Aufziehen von reinem Wasser entfernt werden oder man entfernt den Stößel und holt die Bärchen heraus. ■

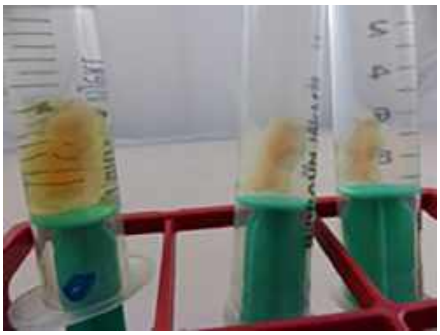


Abb. 1: Abbau der Gummibärchen in zwei 20% Lösungen enzymatischer Reiniger nach 10 Stunden bei Raumtemperatur in der Einwegspritze. In der linken Spritze war ein Reiniger ohne Enzyme und das Bärchen quillt nur auf.

Abb. 2: Die Bärchen wurden aus der Einwegspritze herausgenommen. Der Reiniger, der auf das linke Gummibärchen wirkte, hat eine deutlich bessere Enzymwirkung.

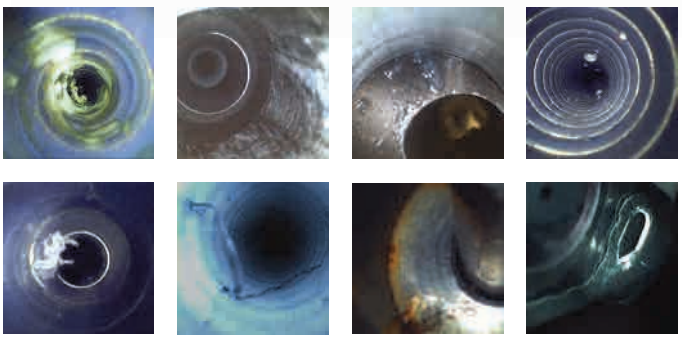
FLEXIBLE INSPECTION SCOPE

The FIS includes a distal tip composed of a light source and camera lens at the end of a 110cm flexible shaft, which features graduation marks. The Flexible Inspection Scope is a perfect tool to get a visualization of any potentially soiled device. Software is included and allows viewing and recording.

FIS-005SK
110CM LONG
2.0MM DIAMETER

FIS-006SK
110CM LONG
1.3MM DIAMETER

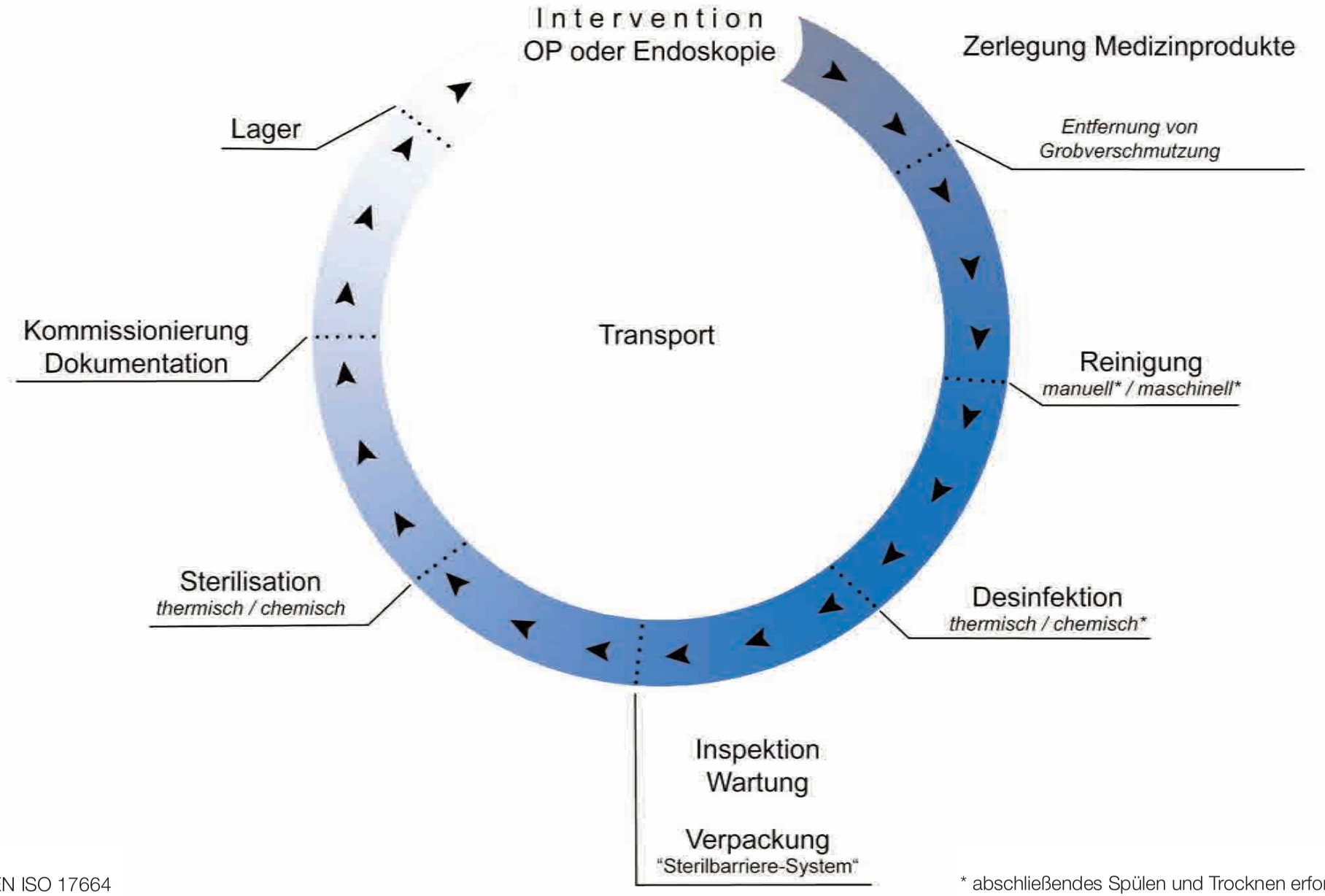
VISUALLY INSPECT WITH REMARKABLE CLARITY



healthmark

HMARK.COM | 800.521.6224

Qualitätskreislauf der Instrumentenaufbereitung



→ DIN EN ISO 17664

* abschließendes Spülen und Trocknen erforderlich