

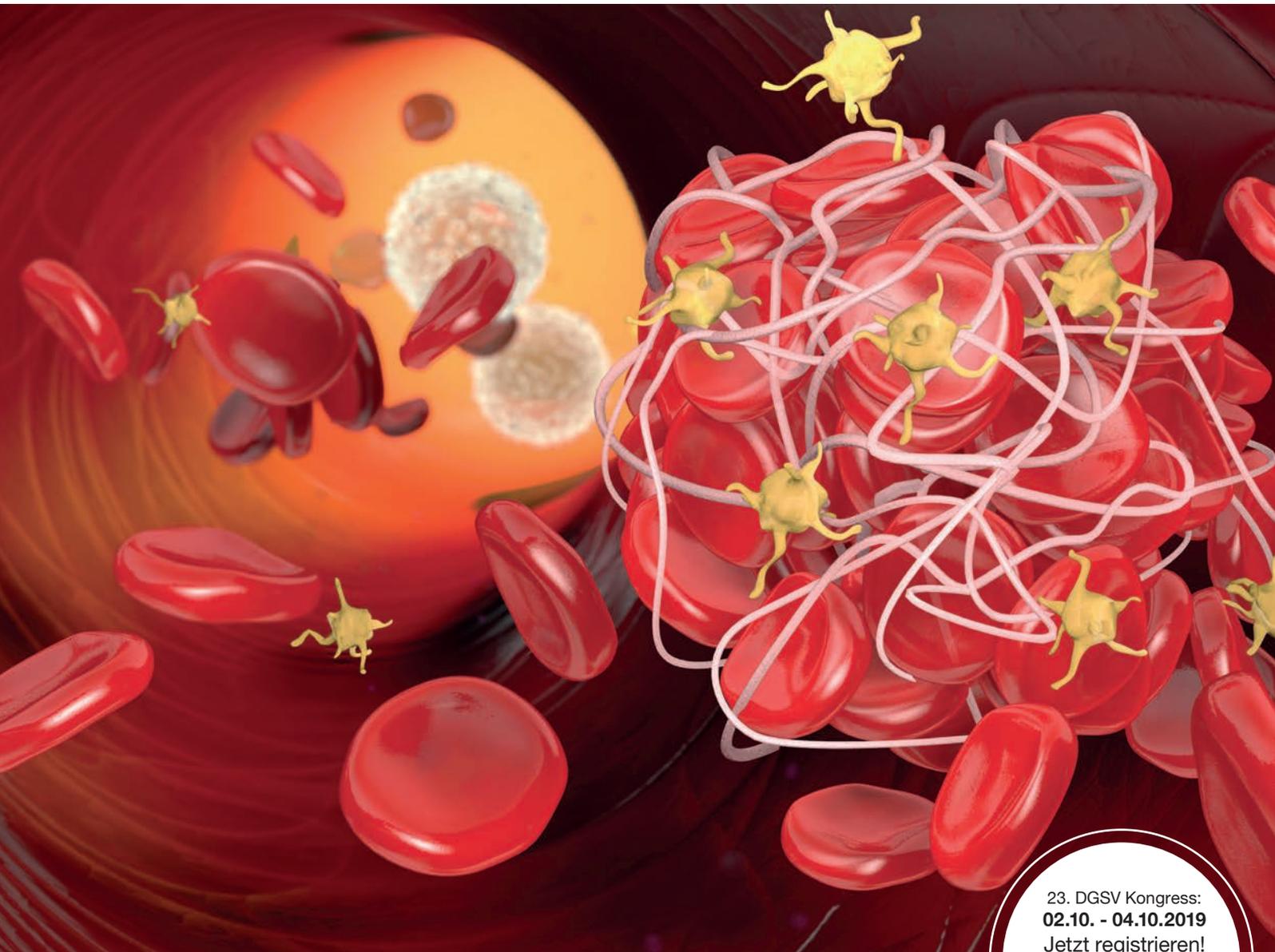
Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

Schutzgebühr 6,- €

aseptica

Besuchen Sie www.aseptica.com und nutzen Sie das umfangreiche Archiv!

25. Jahrgang 2019 | Heft 2



Reinigung, Reiniger, Prüfanschmutzung und Leitparameter
Fibrin erst jetzt gezähmt

23. DGSV Kongress:
02.10. - 04.10.2019
Jetzt registrieren!

DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

Sie halten die zweite Ausgabe 2019 der aseptica mit vielen spannenden und aufschlussreichen Themen in den Händen. Den Start macht Stella Nehr-Werner mit ihrem präzisen Übersichtsartikel „Übertragungsinstrumente in der Zahnheilkunde“, in dem sie den Aufbau und die Arten von Übertragungsinstrumenten in der Zahnheilkunde erläutert.

Im Beitrag „Reinigung, Reiniger, Prüfanschmutzung und Leitparameter – Fibrin erst jetzt gezähmt“ zeigen die Autoren Markus Wehr, Andreas Kampe und Florian H. H. Brill auf, wie sie durch umfangreiche Forschungsleistung und zeitliches Investment Fibrin endlich „zähmen“ konnten. Der Artikel beschreibt sehr eindrucksvoll und nachvollziehbar die Entwicklungsschritte und Schwerpunkte dieser Arbeitsgruppe.

Aaron Papadopoulos und Ulrike Weber beschreiben in ihrem Beitrag Parameter der maschinellen Instrumentenaufbereitung aus dem aktuellen Blickwinkel heraus und verknüpfen die systemische Interaktion der Variablen Zeit, Chemie und Innovationen.

Heike Kiesel, Markus Kiesel und Hubert Holz haben sich in ihrem Beitrag einem hochaktuellen und bislang selten beschriebenen Thema gewidmet: Die Definition von CCPs (critical control points) beim Betreiben von Entspannungs- und Geburtenwannen in einem Krankenhaus ist ein neuer und klar strukturierter Ansatz zur Identifikation von Risikopunkten und der Definition von Maßnahmen zur Beherrschung derer.

Das „Kolloquium medizinische Instrumente“, das jährlich im Rahmen der IDC stattfindet, ist mittlerweile eine feste Instanz innerhalb der Veranstaltungen und Kongresse zur Aufbereitung von medizinischem Instrumentarium. Vor allem der hohe wissenschaftliche Anspruch, die Diskussion neuer Normungsaktivitäten, die internationale Teilnahme und das weite Themenspektrum sind eine wichtige Säule in der Wissensvermittlung und Ideengenerierung geworden. Der Artikel von Andreas Pfannmüller und Markus Wehr fasst die Schwerpunkte der Vorträge zusammen.

Eine gelungene Lesezeit wünscht Ihnen

Ihre Ulrike Weber

www.aseptica.com
Umfangreiches Archiv

Meldung

Lebensbedrohlicher Keimausbruch

In einer Kölner Radiologiepraxis haben sich 28 Patienten Anfang des Jahres mit einem lebensgefährlichen Keim infiziert. Laut der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene handelt es sich um den „schwersten Ausbruch mit diesem Erreger in einer ambulanten medizinischen Einrichtung überhaupt“. Infolge der Infektion mit dem Keim *Pseudomonas aeruginosa* ist ein 84-jähriger trotz Notoperation gestorben. Die Staatsanwaltschaft ermittelt nun, ob tatsächlich ein Hygieneproblem in der Praxis für die Übertragung des Erregers verantwortlich ist. Experten vermuten aktuell, dass sich das Bakterium in einer Injektionslösung, die über längere Zeit offen stand, vermehrt haben könnte.

Pseudomonas aeruginosa ist ein Stäbchenbakterium das unterschiedliche Infektionskrankheiten auslösen kann. Dabei handelt es sich um einen Keim, der gegen mehrere Antibiotika resistent ist und besonders gefährlich für erkrankte Menschen oder solche mit geschwächtem Immunsystem ist. Der Erreger ist für etwa ein Zehntel aller Infektionen mit Krankenhauskeimen verantwortlich. Eine Ansteckungsgefahr für Angehörige oder Personen, die mit den Erkrankten im Kontakt stehen, besteht allerdings nicht. Gefährlich wird es erst, wenn größerer Mengen direkt in die Blutbahn injiziert werden.

Quelle: www.br.de

Inhalt

Technik und Hygiene

- Übertragungsinstrumente in der Zahnheilkunde 3
- Maschinelle Aufbereitung: Zusammenspiel der Prozessparameter in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten 6
- Reinigung, Reiniger, Prüfanschmutzung und Leitparameter – Fibrin erst jetzt gezähmt 9

Klinik und Hygiene

- Geburtswannen im Katholischen Klinikum Mainz 14

Tagung

- Rückblick: 9. Kolloquium Medizinische Instrumente in Düsseldorf 18

Diverses & Impressum

- Veranstaltungsankündigung: 23. DGSV-Kongress & 5. CAHMM-Kongress 26

Übertragungsinstrumente in der Zahnheilkunde

Stella Nehr-Werner

In der Zahnheilkunde werden zahlreiche unterschiedliche Instrumente zur Behandlung eingesetzt. Diese Instrumente sind abgestimmt auf die Bedürfnisse ihrer Anwender. Besonders hervorzuheben sind in diesem Zusammenhang die Übertragungsinstrumente. Sie werden bei nahezu jeder Behandlung eingesetzt und sind das Hauptwerkzeug jeder Zahnarztpraxis. Auch bei der Aufbereitung bilden diese Instrumente eine besondere Gruppe, denn durch ihre Konstruktion und ihren Aufbau stellen sie eine Herausforderung dar.

Turbine versus Hand- und Winkelstück – elektrisch und luftbetrieben

Generell unterscheidet man Übertragungsinstrumente in elektrisch betriebene und luftbetriebene Instrumente. Hand- und Winkelstücke sind elektrisch betriebene Übertragungsinstrumente, Turbinen sind luftbetrieben. Allerdings unterscheidet sich nicht nur der Antrieb, auch die Konstruktion und der Aufbau des Instruments sowie teilweise das Einsatzgebiet sind verschieden.

Elektrisch betriebene Instrumente sind in verschiedenen Ausführungen mit unterschiedlichen Über-/Untersetzungen und Drehzahlen erhältlich, so dass zahlreiche Einsatzmöglichkeiten bestehen. Weiterhin verfügen sie über eine einheitliche Motorenschnittstelle, diese ist genormt und entspricht der ISO 3964. Neben den Instrumenten für die Kavitätenpräparation, den sogenannten Schnellläufern (Winkelstück rot), gibt es Winkelstücke für das Exkavieren und Finieren, die die Motorendrehzahl von 40.000 Umdrehungen pro Minute wiedergeben und Reduzierwinkelstücke, welche die Motorendrehzahl untersetzen. Weiterhin existieren Spezialwinkelstücke, die z.B. für Endodontie-Behandlungen entwickelt wurden oder für Implantationen geeignet sind. Diese verfügen über spezielle Untersetzungen, sind aber auch in Konstruktion und Aufbau auf ihre Aufgaben angepasst (z.B. nicht vorhandene interne Sprayführung). Das Handstück (ein gerades Winkelstück) wird hauptsächlich in der Prothetik angewendet.

Autorin

Stella Nehr-Werner
Hygiene Referentin
Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim, Germany
E-Mail: stella.nehr-werner@
dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Anwendungs- und Drehzahlspektrum

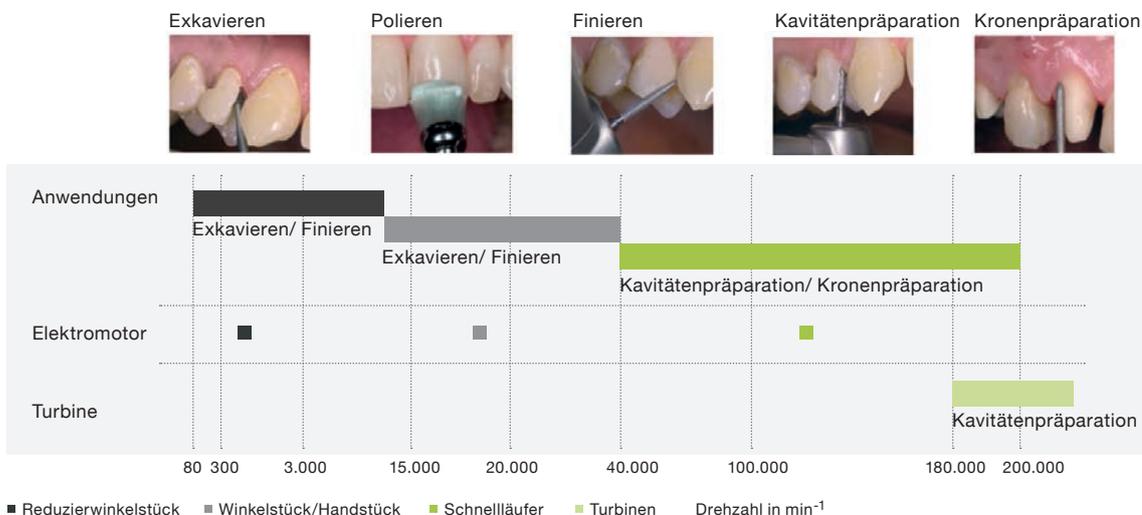


Abb. 1: Anwendungs- und Drehzahlspektrum.



Abb. 2:
Winkelstück rot.

Luftbetriebe Instrumente-Turbinen können nicht in der Drehzahl und Übersetzung eingestellt werden. Die einströmende Luft wird direkt an den Rotor weitergeleitet. Es existieren Turbinen mit Schnellkupplung, die ein schnelles Entfernen des Instrumentes nach der Behandlung ermöglichen sowie Turbinen mit Festanschluss. Beim Festanschluss ist die Turbine mittels einer Schraubverbindung fest mit dem Versorgungsschlauch verbunden, die Turbine muss zum Wechseln abgeschraubt werden.

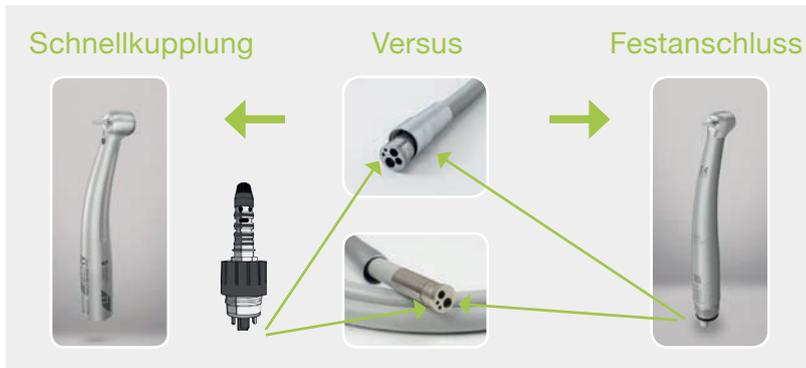


Abb. 3: Schnellkupplung versus Festanschluss.

Konstruktion und Aufbau

Betrachtet man das Winkelstück und die Turbine im Querschnitt, so fällt sofort der sehr unterschiedliche Aufbau ins Auge. Während das Winkelstück aufgrund des Getriebes über einen aufwändigen Aufbau und schwer zugängliche Bereiche verfügt, zeichnet sich die Turbine durch große Hohlräume und ein eher aufgeräumtes Innenleben aus.

Schaut man sich bspw. die Explosionszeichnung von Teilen der Übertragungsinstrumente an, so wird schnell ersichtlich, dass es sich bei diesen Instrumenten je nach



Abb. 4: Schnittmodell mit Winkelstück.



Abb. 5: Schnittmodell mit Turbine.

Ausführung um aufwändige Aufbauten handelt. Als Beispiel sei hier der Kopf eines Winkelstücks aufgeführt. Dieser stellt die Verbindung zwischen Bohrer und Antrieb dar. Die feinen Zahnräder übertragen die Kraft des Motors an den Bohrer, welcher von der Spannzange gehalten wird bei Geschwindigkeiten von bis zu 200.000 Umdrehungen pro Minute.



Abb. 6: Explosionszeichnung eines Winkelstückkopfs.

Herausforderungen bei der Aufbereitung

Nicht nur aufgrund der Konstruktion und des Aufbaus eines Übertragungsinstrumentes besteht eine besondere Herausforderung bei der Aufbereitung, auch die Arbeitsumgebung des Instruments spielt eine große Rolle. So können Speichel, Blut oder andere infektiöse Medien in Kontakt mit dem Übertragungsinstrumente gelangen. Weiterhin bilden Abrieb und Ölreste in den Getriebewegen eine besondere Anschmutzung auf die ein besonderes Augenmerk bei der Aufbereitung gelegt werden sollte. Hinzu kommen die wasserführenden Teile im Übertragungsinstrument, die aufgrund ihrer schmalen Medienkanäle eine Herausforderung bei der Aufbereitung darstellen. Bei Turbinen kann es zusätzlich zu einem sogenannten Rücksaugeffekt kommen, bei dem potentiell infektiöses Material nach dem Stopp des Turbinenrotors aufgrund physikalischer Eigenschaften in den Kopf der Turbine eingesaugt werden kann. Hintergrund ist die Entstehung von Unterdruck, nachdem der Rotor gestoppt wurde. Der Rotor dreht sich auch nach Abschalten der Treibluft aufgrund seiner Massenträgheit für eine kurze Zeit weiter und kann dabei je nach Konstruktion der Turbine einsaugend wirken. Trotz Rücksaugstopps, die in vielen Turbinen verbaut sind, können geringe Mengen an kontaminiertem Material in die Köpfe der Turbinen gelangen.

Grundsätzlich gibt jeder Hersteller von Übertragungsinstrumenten an, welche Aufbereitungsmöglichkeiten für seine Instrumente infrage kommen. Wichtig ist hierbei, dass bei der Aufbereitung diese Angaben beachtet werden. Sie enthalten z.B. wichtige Hinweise zu freigegebenen Chemikalien wie Reinigern oder auch Desinfektionsmittel. Weiterhin ist beschrieben, wie z.B. Korrosion oder andere Oberflächenveränderungen vermieden werden. Der Hersteller testet die empfohlenen Aufbereitungsmöglichkeiten auf Materialverträglichkeit und Wirksamkeit. Generell sollte den maschinellen Verfahren der Aufbereitung der Vorzug gegeben werden.

Neben den Angaben zur korrekten Aufbereitung finden sich in den Herstellerangaben auch Angaben zur Ölpflege. Auch diese ist in der Regel nach jedem Patienten durchzuführen, da der schützende Ölfilm nach einer Aufbereitung abgetragen wurde und erst neu für die nächste Behandlung ins Instrument gebracht werden muss. Neben der Pflege der Getriebewege ist auch die Spannzange regelmäßig zu pflegen. Mindestens einmal die Woche ist

diese fällig, um die empfindliche Haltevorrichtung für den Bohrer zu erhalten und ein reibungsloses Einspannen und Herausnehmen des Bohrers zu gewährleisten.

Egal welches Übertragungsinstrument gewählt wird, jedes Instrument hat spezielle Anforderungen an die Aufbereitung aufgrund von Aufbau und Konstruktion sowie Exposition des Instrumentes in der Behandlung. Hierfür stellen alle Hersteller detaillierte Informationen in ihren Aufbereitungsanleitungen zur Verfügung. Diese sind vom Hersteller auf Materialverträglichkeit und Wirksamkeit geprüft und stellen sicher, dass das Übertragungsinstrument dem Betreiber lange erhalten bleibt. Generell ist den maschinellen Verfahren der Aufbereitung der Vorzug zu geben.

“ Grundsätzlich gibt jeder Hersteller von Übertragungsinstrumenten an, welche Aufbereitungsmöglichkeiten für seine Instrumente infrage kommen. Wichtig ist hierbei, dass bei der Aufbereitung diese Angaben beachtet werden.



Abb. 7: Winkelstück zerlegt mit Anschmutzung durch nicht sachgemäße Aufbereitung.

Maschinelle Aufbereitung: Zusammenspiel der Prozessparameter in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten

Aaron Papadopoulos, Ulrike Weber

Im Bereich der maschinellen Instrumentenaufbereitung hat sich in den letzten Jahren vieles weiterentwickelt. Von neuen Instrumenten mit neuen Werkstoffen und Designs, die spezielle Anforderungen an die Aufbereitung stellen, über neue Verfahren und flexible Beladungstechnologien in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG), die an die Gerätetechnik (z.B. drehzahlvariable Pumpe) spezielle Anforderungen stellen, um gleichbleibende Prozessparameter (z.B. Spüldruck) zu gewährleisten bis hin zu neuen Formulierungen und Rezepturen bei Prozesschemikalien.

Deshalb lässt sich durchaus die Frage stellen, ob die aktuellen Empfehlungen (z.B. Reinigung bei 55°C mit alkalischen Medien pH > 10 und einer Haltezeit von 10 Minuten) noch standesgemäß sind oder der Anwender/Betreiber die Möglichkeit hat, seine Prozessschritte, sofern das Ergebnis regelkonform ist, entsprechend anzupassen?

Gemäß § 8 der Medizinproduktebetreiber-Verordnung erfolgt die Aufbereitung [...] von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird [...].¹

Diese „geeigneten validierten Verfahren“ erbringen ein definiertes Ergebnis (speziell: Sauberkeit, Sterilität bzw. Keimarmut, Funktionalität), welches repro-

duzierbar und nachweisbar sein muss.² Zudem erfolgt die Festlegung und Definition von Parametern, die für die Erhaltung der validierten Bedingungen im jeweiligen Prozess erforderlich sind.²

Schritt 1: Vorspülen

Da sich die Bedingungen und Aufbereitungsprozesse jeder Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) unterscheiden, müssen diese verschiedenen Parameter und einzelnen Prozessschritte vor Ort und anwenderspezifisch festgelegt werden. Dies geschieht bei der Validierung, die regelmäßig zu wiederholen ist.

Dabei ist der maschinellen Aufbereitung der manuellen Aufbereitung der Vorzug zu geben, da das RDG durch die standardisierte Aufbereitung eine hohe Sicherheit für den Prozess und damit für die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse bietet. Der Aufbereitungsschritt im RDG folgt bestimmten Prozessschritten und Parametern (siehe Abb. 2). So wird mit einem kalten Vorspülschritt, der in der Regel mit enthärtetem Wasser gespeist wird, gestartet, um anhaftenden Grobverschmutzung und andere wasserlösliche und anhaftende Kontaminanten zu entfernen.



Abb. 1: Instrumentenkreislauf.

Schritt 2: Hauptreinigung

Im zweiten Schritt folgt die Hauptreinigung bevorzugt mit enthärtetem oder VE (vollentsalztem) Wasser. Diese findet, in Abhängigkeit von den Aufbereitungsgütern und der verwendeten Prozesschemie beispielsweise bei einer Prozesstemperatur von 55°C und einer Haltezeit von 10 Minuten statt. Entsprechend der AKI-Empfehlung empfiehlt sich zur Prozessoptimierung

Autoren |

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

Dr. Ulrike Weber
Professional Sales, Service, Marketing,
Anwendungstechnik Medizin- und
Labortechnik
Miele & Cie. KG
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
E-Mail: ulrike.weber@miele.com
www.miele-professional.de

und Erzielung einer gleichbleibenden Ergebnisqualität in allen Programmschritten die Verwendung von vollentsalztem Wasser.³

Die objektspezifischen Parameter (Zeit, Temperatur, Konzentration) sind in Abhängigkeit der Materialverträglichkeit der Aufbereitungsgüter und des Wirkoptimums des verwendeten Reinigers zu wählen. Reinigungsmittel basierend auf Enzymen, Tensiden, Komplexbildnern, Korrosionsinhibitoren und/oder Alkaliträgern besitzen zumeist ein Wirkoptimum bei 50-55°C, höher alkalische Reinigungsmittel bei 60-70°C. In Deutschland sowie in Europa finden heutzutage meistens (mild)alkalische Reinigungsmittel mit unterschiedlichen Enzymbestandteilen Anwendung, die bei ca. 55°C und einem pH-Wert zwischen ca. 9,5 und 10,5 arbeiten. Einige Hersteller bieten mittlerweile im Portfolio Reinigungsmittel mit pH-Werten im neutral-mild alkalischen Bereich an. Diese zeichnen sich durch eine umfassende Materialverträglichkeit aus, insbesondere für materialsensibles Instrumentarium, sowie einer guten Reinigungsleistung. Der pH-Wert sollte bei der Wahl des Reinigers eine untergeordnete Rolle spielen, da die nachgewiesene Reinigungsleistung ausschlaggebend ist.²

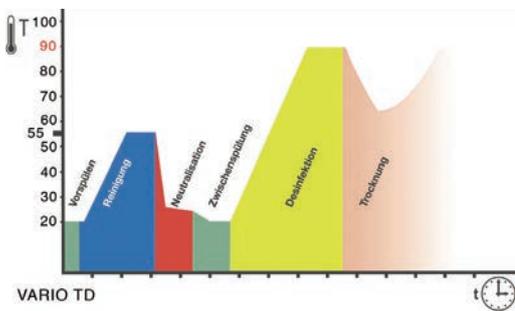


Abb. 2: Klassischer Ablauf des Prozesses im RDG.

Bei alkalischen Medien wird nach der Reinigung eine Neutralisation durchgeführt, um die auf den Aufbereitungsgütern und der RDG-Kammer bzw. wasserführenden Systemen vorhandenen Alkalität zu neutralisieren. Bei (mild)alkalischen Produkten ist dies zumeist nicht erforderlich, da die Alkalität im nächsten Prozessschritt (Zwischenspülen) ausverdünnt wird. Eine klassische Neutralisation mittels Säure kann sich aus Sicht der Autoren empfehlen, da diese die Passivschicht der Instrumentenoberfläche stärkt (verbessert das Chrom-Eisen-Verhältnis) und daher dem Werterhalt dient.



Der Aufbereitungsprozess muss den validierten Prozess und die entsprechenden Parameter chargenbezogen reproduzierbar liefern.

Schritt 3: Zwischenspülen

Um Chemikalienrückstände im weiteren Prozess auszuschließen wird ein Spülschritt (Zwischenspülen) durchgeführt. Im Ergebnis dessen sind die vom Hersteller der Prozesschemie angegebenen Biokompatibilitätswerte für das Nachspülwasser zum Nachweis der Freiheit von Prozesschemierückständen einzuhalten. Bei der Aufbereitung von Instrumenten spezieller Fachdisziplinen (z.B. Ophthalmologie) kann ein weiterer Zwischenspülschritt erforderlich sein. Als Messgröße für tolerierbare Restmengen von Prozesschemie (Reiniger und Neutralisationsmittel) wird häufig der Leitwert in $\mu\text{S}/\text{cm}^2$ verwendet. Entsprechende Übersichten zu den Biokompatibilitätswerten und tolerierbaren Restmengen stellen die Hersteller der Prozesschemikalien den validierenden Unternehmen zur Verfügung.

Schritt 4: Thermische Desinfektion

Abschließend findet die thermische Desinfektion beispielsweise bei Temperaturen zwischen 90 und 95°C und 5 Minuten (A0-Wert 3000) statt. In Abhängigkeit von der Risikoeinstufung der Aufbereitungsgüter kann auch ein geringerer A0-Wert Anwendung finden. Wenn aus Gesichtspunkten der Biokompatibilität und Materialverträglichkeit zulässig, kann in diesem Prozessschritt ein Nachspülmittel Verwendung finden, um die Trocknungszeit zu verkürzen. Durch Nachspülmittel wird die Oberflächenspannung des Wassers herabgesetzt, so dass die Instrumentenoberflächen aufgrund der geringeren Schichtdicke der Wassertropfen schneller trocknen. Je nach Ausstattung kann im weiteren Schritt der maschinellen Aufbereitung im RDG die Trocknung erfolgen.

Der Aufbereitungsprozess muss den validierten Prozess und die entsprechenden Parameter chargenbezogen reproduzierbar liefern. Die Freigabe erfolgt parametrisch und basierend auf der visuell-optischen Kontrolle. Zusätzlich und regelmäßig können Prozessindikatoren verwendet. Diese Prozessindikatoren werden dem Aufbereitungsprozess hinzugefügt und ausgewertet. Es sind verschiedene Modelle am Markt erhältlich, die von einer visuellen Beurteilung bis hin zum objektiven Auslesen dieser Indikatoren mit anschließender manueller / digitaler Speicherung und Dokumentation reichen.

Fazit

Aufbereitungsverfahren im RDG werden objektspezifisch validiert und erfüllen im Ergebnis die Anforderungen an den Aufbereitungsprozess wie beispielsweise die Akzeptanzkriterien der Leitlinie von Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung und Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse (2017).⁴ Die finalen Parameter für die valide Aufbereitung hängen ab:

“**Ausschlaggebend für den Einsatz eines maschinellen Reinigers ist nicht der pH-Wert sondern grundsätzlich die nachgewiesene Reinigungsleistung.**“

- vom Aufbereitungsgut: Design, eingesetzte Werkstoffe und Materialien, Risikoeinstufung.
- der initialen Kontamination: unterschiedliche Herausforderung bei Anschmutzung und Rückstände aus z.B. Orthopädie, Gynäkologie.
- dem RDG: konform zu relevanten Normen, Bereitstellung und Einhaltung der zulässigen Parameter bezüglich Dosierüberwachung, Temperaturbereich, Spüldruck in Abhängigkeit der Beladungskonfiguration und Programmphasen.
- der Prozesschemie: Inhaltsstoffe, Konzentration, Reinigungsleistung, Temperaturoptimum, Dosier-temperatur.
- der verfügbaren Wasserqualität und -temperatur.

Moderne Reinigungsmittel können durchaus einen pH-Wert < 10 in der Reinigungsflotte aufweisen und ermöglichen dabei die Anforderungen zur Reinigungsleistung wie in den Leitlinien beschrieben. Diese Enzym-Tensid-Kombinationen sind mittlerweile in vielen AEMPs zu finden, denn diese Mittel können bei niedrigen Konzentrationen dosiert werden und bieten dazu eine umfassende Materialverträglichkeit.

Ausschlaggebend für den Einsatz eines maschinellen Reinigers ist nicht der pH-Wert sondern grundsätzlich die nachgewiesene Reinigungsleistung. Auch Instrumenten-Hersteller haben mit der Zeit immer neue Werkstoffe eingeführt und klassische Edelmetallinstrumente (welche ohne Kompromisse bei pH-Werten > 10 aufbereitet werden) mit neuen Werkstoffen wie eloxiertem Aluminium und Titan ergänzt. Diese wiederum reagieren sensibel auf die alkalische Aufbereitung, so dass es häufiger zu Oberflächenveränderungen kommen kann. Die maschinelle Aufbereitung ist ein Zusammenspiel von Instrument/Material, RDG und der zur Verwendung stehenden Prozesschemie.

2014 hat das Robert Koch-Institut⁵ die Fragestellung für ein prionenwirksames Verfahren nochmals aufgegriffen und konkret den Aspekt „Welcher pH-Wert ist notwendig für ein prionenwirksames Verfahren?“ unabhängig von der Diskussion „Prionenabreinigung und prioneninaktivierende Eigenschaft“ betrachtet. Für die Beurteilung von Reinigungsprozessen wird die jeweils nachgewiesene Reinigungsleistung, unabhängig von pH-Wert, Reinigungszeit und -temperatur, als bestimmend herausgestellt.

Quellen

1. „Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist“.
2. Ergänzung zur Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Epidemiologisches Bulletin. 8. Februar 2018 / Nr. 6.
3. Rote Broschüre 2017.
4. Leitlinie maschinelle Aufbereitung.
5. Robert Koch-Institut: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd/Aufb_MedProd_node.html.

Reinigung, Reiniger, Prüfanschmutzung und Leitparameter – Fibrin erst jetzt gezähmt

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

Bei der Reinigung von Medizinprodukten müssen Anschmutzungen aus der vorhergehenden Anwendung oder Handhabung der Instrumente entfernt und die Instrumente auf die nachfolgenden Prozessschritte der Desinfektion und Sterilisation vorbereitet werden. Damit ist der Reinigungsschritt der erste und bedeutendste Prozessschritt bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Der Reinigungsprozess muss organische oder anorganische Anschmutzungen möglichst vollständig, jedoch mindestens in dem Maß entfernen, dass die nachfolgenden Prozessschritte wirksam durchgeführt werden können. Bei der dominierenden Mehrzahl der Instrumente steht die Entfernung von organischen Anschmutzungen, insbesondere von Blut und Gewebe sowie Sekreten und Körperausscheidungen, im Vordergrund.

Die Wirksamkeit des Reinigungsprozesses wird entsprechend des Konzepts von Sinner durch vier Parameter beeinflusst, diese sind Chemie, Temperatur, Zeit und Mechanik. Alle vier Parameter tragen in unterschiedlicher Stärke zur jeweils erzielbaren Reinigungswirkung bei. Haben ein oder mehrere Parameter einen suboptimalen Anteil, ist die Wirkung des Reinigungsprozesses vermindert und das Ergebnis nicht optimal. In Folge hiervon kann die Reinigungswirkung soweit vermindert sein, dass die hinsichtlich akzeptabler Restanschmutzungen einzuhaltenden Akzeptanzwerte überschritten werden.

Wirkung von Reinigern zur manuellen Instrumentenreinigung

Die bei der Reinigung eingesetzten Instrumentenreiniger (Faktor Chemie, gemäß Sinner) sind Medizinprodukte der Klasse I entsprechend 93/42/EWG¹, bzw.

2007/47/EG². Sie erfüllen bei der Reinigung verschiedene wichtige Funktionen:

- Eine Reduktion der Oberflächenspannung des Wassers führt zu einer vollständigen Benetzung aller Instrumentenoberflächen und ermöglicht ein Eindringen der Reinigerflotte in schmale Spalten.
- Alkalisch eingestellte pH-Werte unterstützen die Solubilisierung von Proteinen.
- Der amphiphile Tensidcharakter ermöglicht die Disper-sion hydrophober Anschmutzungen durch Inklusion in Micellen.
- Die Micellenbildung ermöglicht ein hohes Schmutztragevermögen der Reinigerflotte und verhindert eine Redeposition von Anschmutzungen auf Oberflächen.
- Weitere primär wirksame Inhaltsstoffe von Reinigern können z. B. Enzyme sein, die durch ihre hydrolytische Aktivität eine Degradation hochmolekularer Anschmutzungssubstanzen hin zu niedermolekularen und daher besser wasserlöslichen Produkten bewirken können.

Während die an der Reinigungswirkung beteiligten Faktoren Zeit und Temperatur einfach messbar und somit kontrollierbar sind, ist die Bestimmung der Mechanik und insbesondere die Wirkung von Instrumentenreinigern weniger einfach möglich. Im Gegensatz zu Desinfektionsmitteln für die chemische oder chemothermische Desinfektion von Instrumenten, die konkrete Anforderungen unterschiedlicher EN-Normen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit erfüllen müssen, um zugelassen zu werden, gibt es für die Bewertung von Instrumentenreinigern bislang keine objektiven Bewertungskriterien, welche Wirkung ein Instrumentenreiniger zur manuellen Aufbereitung aufweisen muss.

Autoren

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

Dr. Andreas Kampe
Dr. Brill + Partner GmbH
Institut für Hygiene und Mikrobiologie
Stiegstück 34
22339 Hamburg
E-Mail: Andreas.Kampe@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

Dr. Florian H. H. Brill
Dr. Brill + Partner GmbH
Institut für Hygiene und Mikrobiologie
Stiegstück 34
22339 Hamburg
E-Mail: Florian.B@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

Eine Bewertung der Wirkung erfolgte bislang immer im Zusammenspiel mit den übrigen drei Faktoren Zeit, Temperatur und Mechanik unter Einsatz von Reinigungsprüfkörpern oder durch Bewertung von Rückständen aufbereiteter Realinstrumente (z.B. bei der Leistungsqualifikation, LQ).

Rückstandsbestimmung zur Bewertung der Reinigung

Für alle Aufbereitungsprozesse von Medizinprodukten gilt, dass visuell wahrnehmbare Restansammlungen auf Realinstrumenten oder praxisnahen Prüfkörpern (z.B. Crile-Klemmen entsprechend^{3,4}) nicht vorhanden sein dürfen. Zur Prüfung der Reinigungswirkung bei Instrumenten mit verdeckten Oberflächen, Gelenken, Spalten oder Lumen müssen jeweils geeignete quantitative Methoden zur Bestimmung von Restansammlungen herangezogen werden^{3,4,5}. Solche Kontrollen an aufbereiteten Instrumenten (Endproduktkontrollen) oder Prüfkörpern (Prozesskontrollen) werden im Rahmen der Leistungsqualifikation (LQ), bzw. erneuten LQ regelmäßig durchgeführt.

Besondere Beachtung bei der Quantifizierung und Bewertung von Restansammlungen kommt der Auswahl des geeigneten Leitparameters – die chemische Verbindung, die einen Stoff oder eine Stoffgruppe repräsentiert – zu. Bei der Auswahl muss insbesondere beachtet werden, dass:

- dieser in klinisch relevanten Ansammlungen vorhanden ist,
- die Entfernung des Leitparameters im Reinigungsprozess anspruchsvoll („challenging“) ist, bzw. dieser nicht leichter als andere Ansammlungskomponenten entfernt wird,

- dieser keiner chemischen Degeneration unterliegt, so-
- dass es nicht zu falsch-negativen Ergebnissen kommt, Methoden zur empfindlichen quantitativen Erfassung
- mit hoher Präzision und Genauigkeit vorhanden sind.

Zur Bewertung von Rückständen auf Realinstru-

menten wurden bislang verschiedene Leitparameter vorgeschlagen, diese umfassen Polysaccharide, Lipide und Öle, Kohlenhydrate, Endotoxine, Hämoglobin (bezogen auf die Pseudoperoxidaseaktivität), gesamter Kohlenstoffgehalt (TOC), gebundener Stickstoffgehalt (TNB), Adenosintriphosphat (ATP).⁶ Diese Leitparameter können Hinweise hinsichtlich der Rückstände spezieller Ansammlungsarten liefern. Viele dieser Leitparameter werden jedoch bezüglich ihrer Aussagekraft zur umfassenden Beurteilung der Reinigungswirkung aufgrund der Irrelevanz, bzw. des unterrepräsentativen Gehalts oder gar der Abwesenheit in relevanten Ansammlungen oder der einfachen Entfernbarkeit von Experten kritisch diskutiert.⁷

Leitparameter Proteingehalt

Blut stellt eine sehr anspruchsvolle Ansammlung hinsichtlich der Entfernung im Reinigungsprozess dar, da Rückstände nach Einwirkung von Hitze (> 55 - 60 °C) oder denaturierenden Chemikalien (z. B. Desinfektionswirkstoffen wie Peressigsäure, Aldehyden, QAV⁸) äußerst schwierig zu entfernen sind. Aus diesen Gründen wird koaguliertes Schafblut als Prüfansammlung für chirurgische aber auch viele weitere Instrumente als Prüfansammlung eingesetzt (ISO/TS 15883-5).⁹ Dominierender Bestandteil von Blut sind Proteine, daher wird der Proteingehalt als Leitparameter zur Bestimmung von Rückständen herangezogen. Vorteilhaft hierbei ist, dass für die Detektion von Proteinen eine ganze Reihe qualitativer und quantitativer Bestimmungsmethoden verfügbar sind, von denen sich für die quantitative Rückstandsbestimmung die ortho-Phthaldialdehyd (OPA) und die Bicinchoninsäure (BCA)-Methode durchgesetzt haben.^{3,4,5,10}

Fibrin – die bisher unfassbare Komponente

Blut enthält eine sehr große Menge unterschiedlicher Proteine. Die Hauptkomponente ist Hämoglobin, das etwa 70 Prozent des Gesamtproteingehalts ausmacht. Hämoglobin weist nicht nur die typische rote Farbe und eine charakteristische Pseudoperoxidaseaktivität auf, sondern ist mit einer Löslichkeit von 50 Prozent auch überaus gut in Wasser löslich und daher bei einer Reinigung in wässrigen Medien sehr einfach zu entfernen. Völlig gegensätzliche Eigenschaften, nämlich eine komplette

Für alle Aufbereitungsprozesse von Medizinprodukten gilt, dass visuell wahrnehmbare Restansammlungen auf Realinstrumenten oder praxisnahen Prüfkörpern (z.B. Crile-Klemmen entsprechend) nicht vorhanden sein dürfen.

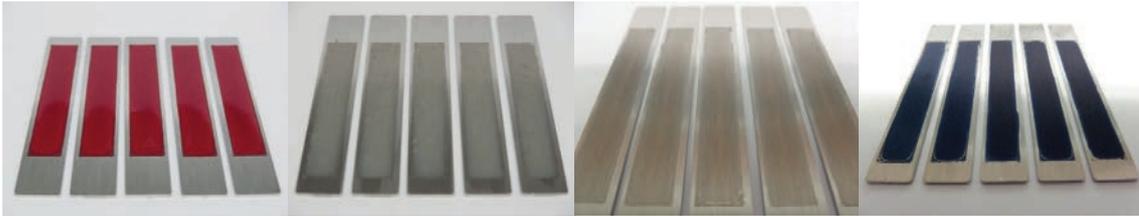


Abb. 1: Herstellungsschritte von Fibrinprüfkörpern (F-PCD). A: Stahlplättchen werden flächendefiniert (6 cm²) mit 100 µl reaktiviertem Schafblut angeschmutzt, das Blut koaguliert. B: Nasse F-PCD unmittelbar nach der Auswaschung aller wasserlöslichen Blutbestandteile; die wasserunlösliche Fibrinschicht bleibt zurück. C: Getrocknete F-PCD mit homogener Fibrinschicht. D: Getrocknete F-PCD, die Fibrinschicht wurde durch Anfärbung mit Amidoschwarz sichtbar gemacht.

Unlöslichkeit in Wasser weist Fibrin auf. Fibrin entsteht durch eine chemisch äußerst komplexe Reaktionskaskade, wenn die Gerinnung des Blutes ausgelöst wird. Vorläuferprotein des Fibrin ist Fibrinogen, das aus sechs im Zentrum verbundenen Proteinketten besteht. Fibrinogen ist gut löslich und liegt mit einem Gehalt von 1,0-2,6 g/l Humanblut vor. Bei der Koagulation werden Peptide (kurze Proteinfragmente) abgespalten und es findet eine Quervernetzung mit vielen anderen Fibrinogenmolekülen statt, die zu einem unlöslichen Makromolekül führt. Aufgrund der kovalenten Quervernetzung (Isopeptidbindung) ist Fibrin sehr stabil und kann nicht mittels der üblicherweise zur Elution von Restproteinen eingesetzten 1-prozentigen alkalischen SDS-Lösung (pH=11) gelöst werden.

Aufbauend auf den Arbeiten der ad hoc-Gruppe am DIN (NAMed 063-04-09)^{11,12} hat sich die in 2011 gegründete Arbeitsgruppe Reinigungsmitteltestung (AG RMT) der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH) ausgiebig mit Blutanschmutzungen sowie mit Fibrin auseinandergesetzt. Zielsetzung der AG RMT war die Entwicklung und Etablierung einer Prüfmethode zur vergleichenden Bewertung von Instrumentenreinigern (nur der Faktor Chemie sollte untersucht werden) für die manuelle Aufbereitung. Jüngst wurde die entwickelte und in mehreren Ringversuchen überprüfte Methode auf der Basis eines neuartigen Fibrinprüfkörpers publiziert.¹³ Die Fibrinprüfkörper basieren auf einer flächendefinierten Anschmutzung von Edelstahlplättchen mit definierter Oberflächenstruktur zunächst mit reaktiviertem Schafblut. Nach der Koagulation werden alle wasserlöslichen Komponenten (Globuline wie Hämoglobin, Albumine, Gerinnungsfaktoren, Ionen und Transportstoffe) aus der Blutanschmutzung durch mehrere Waschstufen in vollentsalztem Wasser (VE) über mindestens 12 h entfernt, sodass auf den Prüfkörpern nur die wasserunlösliche Fibrinschicht zurückbleibt. Diese wird in einem

Trocknungsschritt kompaktiert und bildet dann auf den Fibrinprüfkörpern eine homogene, mit dem Auge nur schwach wahrnehmbare Proteinschicht, die jedoch in VE-Wasser völlig wasserunlöslich ist, s. Abb. 1.

Die Arbeitsgruppe etablierte ferner eine Methode zur Solubilisierung der Fibrinrückstände, sodass der Restfibringehalt nach einem Reinigungsexperiment mittels etablierter OPA oder BCA-Methode sowie mittels TOC quantifizierbar ist. In Ringversuchen mit bis zu sechs teilnehmenden Laboren konnte die AG RMT zeigen, dass Prüfkörper auf der Basis einer hämoglobinhaltigen Blutanschmutzung völlig ungeeignet sind, um die Wirksamkeit eines Reinigers zu testen, s. Abb. 2.

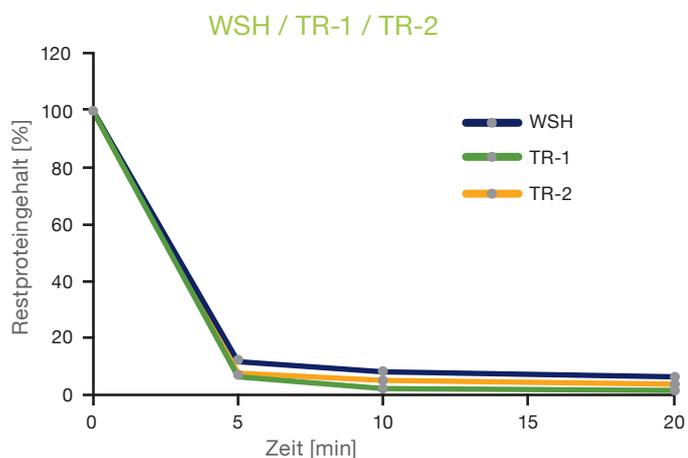


Abb. 2: Reinigungsversuche unter Einsatz von Prüfkörpern mit einer getrockneten Prüfanschmutzung aus Schafblut („Blut-Prüfkörper“). Zur Reinigung wurden Wasser standardisierter Härte (WSH als Kontrolle), ein alkalischer Reiniger (TR-1) sowie ein enzymatischer Reiniger (TR-2) eingesetzt. Die Ergebnisse zeigen die arithmetischen Mittel des auf den Prüfkörpern verbleibenden Restproteingehalts bei einer Reinigung nach 0 (unbehandelter Ausgangswert), 5, 10 und 20 min Reinigungszeit. Die Ergebnisse basieren auf den Messwerten aus vier Laboren, die insgesamt 7 Reinigungsversuche pro Reiniger durchgeführt haben. Auf Basis der eingesetzten Blutanschmutzung kann nicht zwischen WSH, alkalischem und enzymatischem Reiniger unterschieden werden.

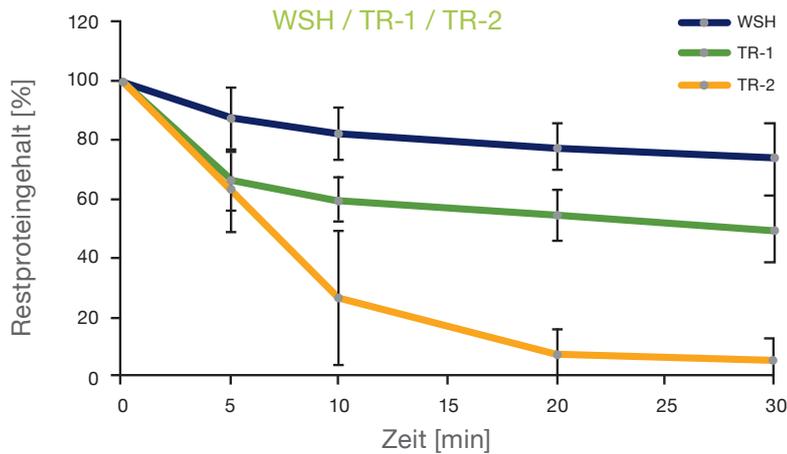


Abb. 3: Reinigungsversuche unter Einsatz von Fibrin-Prüfkörpern (F-PCD). Zur Reinigung wurden Wasser standardisierter Härte (WSH als Kontrolle), ein alkalischer Reiniger (TR-1) sowie ein enzymatischer Reiniger (TR-2) eingesetzt. Die Ergebnisse zeigen die arithmetischen Mittel des auf den Prüfkörpern verbleibenden Restproteingehalts (Fibrin) bei einer Reinigung nach 0 (unbehandelter Ausgangswert), 5, 10, 20 und 30 min Reinigungszeit. Die Ergebnisse basieren auf den Messwerten aus sechs Laboren, die insgesamt 10 Reinigungsversuche pro Reiniger durchgeführt haben. Auf Basis der Fibrin-Prüfkörper kann erstmals zwischen der Reinigungswirkung von WSH, alkalischem und enzymatischem Reiniger unterschieden werden.

Erst unter Einsatz der neuen, hinsichtlich der Reinigung sehr anspruchsvollen Fibrinansammlung gelang es, zwischen der Wirkung eines alkalischen Reinigers, eines enzymatischen Reinigers und Wasser zu differenzieren, s. Abb. 3.

Die Arbeiten der AG RMT haben zu einer neuen Fibrinprüfkörper-basierten Methode zur Bewertung von Instrumentenreinigern geführt. Zukünftige Arbeiten fokussieren auf der Testung zahlreicher unterschiedlicher praxisüblicher Instrumentenreiniger für die manuelle Aufbereitung (mild- bis hochalkalisch, enzymatisch) mit dem Ziel, letztlich Bewertungskriterien für die Wirksamkeit von Instrumentenreinigern zu formulieren. Nachfolgend geplante Arbeiten werden sich mit desinfizierend wirkenden Reinigern oder reinigenden Desinfektionsmitteln beschäftigen.

Bedeutung für die Aufbereitung im Allgemeinen

Die umfangreichen Arbeiten der AG RMT sind nicht nur hinsichtlich der Bewertung der Wirksamkeit von Instrumentenreinigern von Bedeutung. Durch die intensive Beschäftigung mit der bislang nicht handhabbaren Prüfansammlung Fibrin haben sich weitere Implikationen mit großer Bedeutung für die Aufbereitung von allen mit

Blutansammlungen kontaminierten Instrumenten ergeben. Die AG RMT konnte erstmals eine Methode zur vollständigen Solubilisierung von hochmolekularen wasserunlöslichen Fibrinrückständen sowie zur reproduzierbaren Quantifizierung unter Anwendung der etablierten

Die AG RMT konnte erstmals eine Methode zur vollständigen Solubilisierung von hochmolekularen wasserunlöslichen Fibrinrückständen sowie zur reproduzierbaren Quantifizierung unter Anwendung der etablierten OPA- und BCA-Methode etablieren.

OPA- und BCA-Methode etablieren. Fibrinrückstände können bekanntermaßen^{14,15,16,17} als Rückstände bei unzureichenden Aufbereitungsprozessen auf Instrumenten verbleiben. Bislang fehlten die notwendigen Methoden zur Probengewinnung, um eine umfassende Quantifizierung vornehmen zu können, sodass davon ausgegangen werden muss, dass es bei der Beurteilung des Restproteingehalts auf Realinstrumenten zu einer Unterschätzung der tatsächlich vorhandenen Restkontamination kommen kann. Basierend auf den Entwicklungen der AG RMT besteht erstmals die Möglichkeit eine einfache Quantifizierung von Fibrin, welches bis dato nur qualitativ mittels Färbetechniken oder mittels sehr teurer spezieller Messmethoden [OPA-NAC] detektierbar war, vorzunehmen und die Reinigungswirkung von Aufbereitungsprozessen an Realinstrumenten sowie Prüfkörpern mit einer auf reaktiviertem Blut basierenden Prüfansammlung umfassend zu beurteilen.

Literaturverzeichnis

- [1] Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A31993L0042>.
- [2] Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates.
- [3] DGKH, DGSV, AKI: Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte. 5. Auflage. ZentrSteril 2017;25 (Suppl.):1-64.
- [4] DGKH, DGSV, AKI, VAH: Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten. mhp-Verlag, Wiesbaden, 2013:1-48.
- [5] DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS, AKI: Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. ZentrSteril 2011;19 (Suppl.3):1-72.
- [6] AAMI TIR 30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Arlington, VA, USA.
- [7] Michels W.: Diskussion der unterschiedlichen internationalen Akzeptanzkriterien zur Bewertung der Reinigungswirkung. Proceedings 2015 zum 7. Kolloquium Medizinische Instrumente im Rahmen der 47. International Detergency Conference, Düsseldorf, 2015:30-35.
- [8] Kampf G., Bloß R., Martiny H.: Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. J. Hosp. Infec. 2004;57:139-143.
- [9] DIN ISO/TS 15883-5:2006-02: Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung. Beuth-Verlag, Berlin.
- [10] DIN EN ISO 15883-1:2014-10: Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren. Beuth-Verlag, Berlin.
- [11] Köhnlein J., Glasmacher R., Heide V., Kunde D., Mohr M., Otto D., Roth K., Staffeldt J., Tiarks P., Wagenknecht S., Werner H.-P., Michels W.: Ringversuch zur Standardisierung einer praxisrelevanten Prüfanschmutzung zur vergleichenden quantitativen Bewertung der Reinigung in Anlehnung an EN ISO 15883. ZentrSteril 2008;16(6):424-435.
- [12] Köhnlein J., Glasmacher R., Heide V., Kunde D., Mohr M., Otto D., Pieper M., Roth K., Staffeldt J., Tiarks P., Wagenknecht S., Werner H.-P., Michels W.: Ringversuch zur Standardisierung einer praxisrelevanten Prüfanschmutzung zur vergleichenden quantitativen Bewertung der Reinigung in Anlehnung an EN ISO 15883 - Versuchsbeschreibung. ZentrSteril 2009;17(6):410-415.
- [13] Wehrl M., Rosenberg U., Brill F.H.H., Gabriel H., Kampe A., Michels W., Roth K., Schnieder L., Frey P., Köhnlein J., Riebe O., Hartung A., Bloß R., Kirmse G., Linner M.-T., Martini D., Tschoerner M., Weber U., Krüger S., Martiny H., Gebel J.: Prüfmethode für die vergleichende Bewertung von Instrumentenreinigern zur manuellen Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten auf der Basis von Fibrin. ZentrSteril 2018;26(6): 366-381.
- [14] Buchrieser N., Buchrieser V., Freundlinger T., Gehrler M., Getreuer H., Gruber A., Haljko M., Hell M., Koller W., Lachner P., Miorini T., Mittermayer H., Palmisano G., Percht A., Prüfert-Freese U., Schröttner J., Steinhart A., Suchomel M., Weinmayr B.: Prüfmethode (und Prüfanschmutzungen) für Reinigungs-Desinfektionsgeräte für chirurgische Instrumente im praxisnahen Vergleich. ZentrSteril 2009;17(5):327-337.
- [15] Kampf G., Bloß R., Martiny H.: Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. J. Hosp. Infec. 2004;57:139-143.
- [16] Michels W., Pieper M.: Eigenschaften von Blut und Einfluss auf die Reinigung. ZentrSteril 2004;12(5):324-330.
- [17] Pfeifer M.: Standardisierte Testanschmutzung Blut 1: Zusammensetzung, Herstellung, Anwendung. ZentrSteril 1998;6(6):381-385.

Geburtswannen im Katholischen Klinikum Mainz

Heike Kiesel, Markus Kiesel & Hubert Holz

Die Möglichkeit zur Nutzung von Wannen zur Entspannung vor einer Geburt sowie speziellen Wannen zur Unterwassergeburt werden von Schwangeren häufig nachgefragt und sind ein wichtiges Merkmal bei der Wahl des Krankenhauses zur Entbindung. Aus diesem Grund werden diese in vielen geburtshilflichen Abteilungen vorgehalten.

Empfehlungen der DGKH³, der AWMF⁴ und der RKI/KRINKO-Empfehlung zur Flächendesinfektion⁵.

Im kkm hat die Krankenhaushygiene aus diesem Grund, analog dem HACCP-Konzept in Küchen, kritische Kontrollpunkte für den Prozess „Aufbereitung und Nutzung von Geburtswannen“ definiert. Im Folgenden wollen wir unsere Erfahrungen aus den Kontrollen darstellen und auf verschiedene, häufig nicht beachtete Probleme eingehen. Die nachfolgenden Ausführungen gelten dabei sowohl für die klassischen Geburtswannen, als auch für die im kkm verwendeten Entspannungswannen.

Entspannungswannen entsprechen dabei in der Regel normalen Badewannen im häuslichen Bereich. Die Geburtsbadewanne dagegen soll von mindestens drei Seiten zugänglich und im Notfall von der Kreißenden leicht zu verlassen sein. Überläufe und Luftdüsen dürfen nicht vorhanden sein. Der Ablauf muss ausreichend groß dimensioniert sein, um im Notfall einen schnellen Wasserablauf zu gewährleisten. Beide Arten, Entspannungs- und Geburtsbadewannen, müssen leicht zu reinigen und desinfizierbar sein. In den Wannen dürfen zudem keine „Rutschmatten“ ausgelegt sein.

Autoren |

Heike Kiesel, B.A.
Hygienefachkraft (HFK®)
Katholisches Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11
55131 Mainz
E-Mail: h-kiesel@kkmainz.de

Markus Kiesel, MSc.
Hygienemanager (HygiMa®) und
leitende Hygienefachkraft (HFK®)
Katholisches Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11
55131 Mainz
E-Mail: m-kiesel@kkmainz.de

Dr. med. Hubert Holz
Abteilungsleiter Krankenhaushygiene
kkm Facharzt für Hygiene und
Umweltmedizin
Katholisches Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11
55131 Mainz
E-Mail: h-holz@kkmainz.de

Unsere Erfahrungen im Kreißsaal des Katholischen Klinikums Mainz (kkm) zeigen, dass fast 80 Prozent der Schwangeren bei einer Kreißsaal-Führung fragen, ob eine Geburts- oder Entspannungswanne zur Verfügung steht. Tatsächlich nutzt dann aber nur ein geringer Prozentsatz der Frauen die Geburtswanne, während die Entspannungswanne sehr häufig zum Einsatz kommt. Die Wassergeburt hat für die werdende Mutter und das Kind einige Vorteile: Sie ist gekennzeichnet durch eine verkürzte Eröffnungsphase, signifikant weniger Dammschnitte und einen geringeren Verbrauch an Analgetika¹. Die Sicherheit des Kindes ist bei der Geburt im Wasser, bei Beachtung von Kontraindikationen, gewährleistet.

Dagegen hat es für Gebärende und Neugeborenes keine infektiologischen Nachteile im Vergleich zur „Landgeburt“², wenn bestimmte hygienische Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Die einzuhaltenden Vorgaben und Maßnahmen finden sich unter anderem in den



Abb. 1: Geburtswanne im kkm.



Abb. 2: Entspannungswanne im kkm.

Kritische Kontrollpunkte der Geburtswannen

Im kkm haben wir folgende kritische Kontrollpunkte (critical control points oder ccp) definiert und Standard-Maßnahmen zur Vermeidung von Risiken festgelegt. Regelmäßige Kontrollen der Maßnahmen,

mit vorab definierten Grenzwerten, stellen sicher, dass eine Gefährdung von Patienten ausgeschlossen werden kann. Sollte dennoch ein Grenzwert überschritten werden, ist das weitere Vorgehen ebenfalls bereits festgelegt.

Kritischer Kontrollpunkt: Wasser

Einer der kritischen Kontrollpunkte ist das Füllwasser. Das verwendete Wasser muss mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität aufweisen und darf zudem keine gesundheitsgefährdenden Erreger wie z. B. Legionellen oder Pseudomonaden enthalten. Da vereinzelte Einschwemmungen durch die Leitungen des Trinkwasserversorgers nie vollständig ausgeschlossen werden können, empfiehlt sich generell der Einsatz von entsprechenden Wasserfiltern, die Legionellen sicher zurückhalten. Trotzdem müssen vierteljährlich Kontrollen des Zulaufwassers nach TrinkwV durchgeführt werden. Zusätzlich werden Abdruckproben des Filters abgenommen, um eine retrograde Kontamination auszuschließen. Im kkm wird dies durch die Abteilung Krankenhaushygiene in Absprache mit dem Bereich durchgeführt. Wasserfilter müssen nach Hersteller-

Tab. 1: Kritische Kontrollpunkte (CCP) Wannengeburt; *Grenzwert der Abdruckprobe nach Vorgabe des Landesuntersuchungsamts Rheinland-Pfalz.

CCP	Problem	Standard-Maßnahme	Kontrollen	Grenzwert	Maßnahme bei Abweichung
Zulaufwasser	Kontaminiertes Wasser gefährdet Mutter und Kind	Generelle Nutzung Wasserfilter 0,2 µm, Dokumentation Standzeit	Kontrolle Filterwechsel	Standzeit nach Vorgabe Hersteller	Wechsel Filter und Schulung Mitarbeiter
			Abdruckprobe am Wasserfilter	Max 12 KBE/24cm ² *	Filterwechsel, Ursachenklärung
			Wasserprobe Zulauf	TrinkwV und DIN 19643	Sperrung der Wanne, Ursachenklärung, Sanierung / technische Maßnahmen
Entbindende	Infektion/ Kolonisation mit bestimmten Erregern >> Gefährdung Personal/ Kind	Ausschluss zur Nutzung der Wanne bei Nachweis bestimmter Erreger	Screening auf MRSA pränatal Serologie negativ Gonorrhoe ausgeschlossen	MRSA negativ HAV-, HBV-Infektion, HIV- und HCV-negativ	Bei Fehlen eines Befundes: Kreisende darf Wanne nicht nutzen
Desinfektion Wanne	Übertragung von Erregern auf andere Personen	Volle EWZ nach Herstellerangaben einhalten	Abklatsch Wannen	Max. 12 KBE/24cm ² *	Kontrollen, ggf. Sperrung Wannen, Ursachenklärung, Schulung MA
		Desinfektionsmittel-Block Siphon	Schöpfprobe Wannen-Wasser	Bade-/ Beckenwasserverordnung 19643	Sperrung der Wannen, Ursachenklärung Sanierung, Schulung MA
		Checklisten			
Mitarbeiter Kreißsaal	Unsachgemäße Nutzung oder Aufbereitung	Nutzung nur bei geschulten MA hauseigenes festes Reinigungspersonal	Schulung und Nachweis Unterweisung	Dokumentierte Nachweise	Nachschulungen durchführen

angaben regelmäßig ausgetauscht werden. Im kkm ist dies zentral über die Abteilung Technik organisiert und wird anhand einer Checkliste durchgeführt. So ist sichergestellt, dass es zu keiner Überschreitung der Standzeit kommt.



Im kkm wurde festgelegt, dass die Schwangere die Entspannungswanne bei noch intakter Fruchtblase nutzen kann.

Schwangeren. Im kkm wurde festgelegt, dass die Schwangere die Entspannungswanne bei noch intakter Fruchtblase nutzen kann. Ist die Fruchtblase bereits gesprungen, besteht bei einem Vollbad die Gefahr einer aufsteigenden Infektion durch das keimhaltige Badewasser. In diesem Fall kann die Schwangere duschen, sofern der kindliche Kopf fest im Becken sitzt. Ob eine Gebärende die Geburts- oder Entspannungswanne nutzen kann, entscheidet der behandelnde Arzt in jedem Einzelfall. Allerdings sind Gebärende nicht zur Unterwassergeburt zuzulassen, wenn sich aufgrund einer vorliegenden Infektionskrankheit ein unzumutbares Infektionsrisiko für das Personal oder das Kind ergibt (z. B. HAV-, HBV-Infektion, HIV- und HCV-Positivität, Gonorrhoe). Ein positiver MRSA-Nachweis ist ebenfalls ein Ausschlusskriterium für eine Unterwassergeburt.

Kritischer Kontrollpunkt: Flächendesinfektion

Ein weiterer kritischer Kontrollpunkt ist, wegen der potenziellen Übertragung von Erregern auf andere Schwangere, die Flächendesinfektion. Die Aufbereitung der Wannen muss daher stets die Vorgaben der KRINKO erfüllen. Dabei ist besonders zu beachten, dass gemäß KRINKO jederzeit die volle Einwirkzeit des Flächendesinfektionsmittels eingehalten werden muss. Der Grund hierfür ist, dass die Wannen vor erneuter Nutzung mit Trinkwasser ausgespült werden müssen, um die verbleibenden Desinfektionsmittelreste zu entfernen. Zur Vermeidung retrograder Kontamination besonders durch die größeren Auslässe bei Geburtswannen ist es erforderlich, den Siphon regelmäßig mit einem Desinfektionsmittel

Kritischer Kontrollpunkt: Entbindende

Ein weiterer kritischer Kontrollpunkt ist die potenzielle mikrobielle Flora der

mit erweitertem Wirkspektrum zu „blocken“. Im kkm wird dies täglich und nach Gebrauch durchgeführt. Auch hierbei ist stets die volle Einwirkzeit des Desinfektionsmittels einzuhalten.

Kritischer Kontrollpunkt: Mitarbeiter

Der vierte kritische Kontrollpunkt betrifft die Mitarbeiter. Zum einen dürfen nur eingewiesene und geschulte Mitarbeiter die Nutzung von Wannen begleiten. Zum anderen hat sich gezeigt, dass die Qualität der Aufbereitung durch hauseigenes und dem Bereich fest zugeordnetes Personal deutlich besser ist.

Erfahrungen mit den Geburtswannen

Im kkm hat sich das Konzept der Aufbereitung und Beprobung der Geburts- und Entspannungswannen bewährt. Daher werden bei den regelmäßigen Beprobungen bei jeder Wanne eine Probe des Zulaufwassers, eine Schöpfprobe sowie sechs Abdruckuntersuchungen an definierten Stellen vorgenommen. Die Probeergebnisse des filtrierten Wassers waren hierbei stets einwandfrei. Ebenso konnte bei den Abdruckproben der Filter keine Keimbesiedlung nachgewiesen werden. Damit kann das Zulaufwasser als Quelle bei auffälligen Ergebnissen ausgeschlossen werden.

Auffällige Schöpfproben, Abdruckuntersuchung und Platte mit Hautkeimen

Bei den Schöpfproben traten hin und wieder auffällige Ergebnisse auf. Durch Gespräche mit den zuständigen Mitarbeitern wurde als Ursache eine nicht vorschriftsmäßige Blockung gefunden. Der Fall trat dann auf, wenn die Aufbereitung nicht durch die feste Reinigungskraft, sondern durch eine Vertretung durchgeführt wurde. Das Problem wurde dadurch behoben, dass die Vertretung zuvor geschult und vor ihrem Einsatz die Aufbereitung gemeinsam mit der festen Kraft durchführt.

Ein anderes Mal waren sowohl einige Abdruckuntersuchungen als auch die Schöpfprobe auffällig. Daraufhin wurden die Kontrollen intensiviert, allerdings waren die Befunde weiterhin auffällig. Die Aufbereitung durch die Reinigungskraft wur-

de durch die Krankenhaushygiene begleitet, hierbei zeigten sich allerdings keine Abweichungen. Trotzdem waren Kontrollen weiter auffällig, die Ursache blieb unklar. Bis die Hygienefachkraft bei einer Kontrolle sah, dass der Mann einer Gebärenden Jacken und Taschen auf der bereits aufbereiteten Wanne abgestellt hatte. Um dies zu vermeiden, wurden die Wannen ab diesem Zeitpunkt nach jeder Aufbereitung mit Folie abgedeckt. Hiermit war eine erneute Kontamination nach korrekter Aufbereitung ausgeschlossen und nachfolgende Kontrollen wieder unauffällig.



Abb. 3: Jacke eines Ehemanns auf der Geburtswanne.

Bei einer weiteren Kontrolle war nur eine Abdruckplatte auffällig, hier wurden Koagulase-negative Staphylokokken nachgewiesen, während die Ergebnisse der Wasserproben unauffällig waren. Bei einem Gespräch mit der Reinigungskraft stellte sich heraus, dass diese die Händedesinfektion vor Abnahme der Folie vergessen hatte. Die Mitarbeiterin wurde nachgeschult, seitdem ist das Problem nicht mehr aufgetreten.

Gemeinsamer Einlauf und Auslauf & mobile Geburtswannen

Vor der Anschaffung einer Geburts- oder Entspannungswannen sollte zudem geprüft werden, ob die Konstruktion zu hygienischen Risiken führen kann. Es gibt Modelle, die einen gemeinsamen Zulauf und Ablauf haben. Hierbei ist eine retrograde Kontamination des Wassers nicht zu verhindern und daher

für den Einsatz im Krankenhaus nicht geeignet. Kritisch sind auch mobile Geburtswannen zu sehen, die vor allem im häuslichen Bereich angewendet werden. In diesen beheizbaren Wannen wird das Wasser häufig mehrere Wochen unbehandelt vorgehalten, was zu einem unkalkulierbaren Risiko einer mikrobiellen Kontamination führt. Dies führte auch zu einer Warnung durch das RKI.⁶ Im kkm sind solche Wannen selbstverständlich nicht im Einsatz.

Fazit

Entspannungsbäder und die Möglichkeit zu Wassergeburten sind ein wichtiger Baustein der peripartalen Betreuung. Die hygienische Sicherheit ist in diesem Bereich absolut essentiell. Erfahrungen zeigen, dass auch kleine Ursachen große Auswirkungen haben. Bei auffälligen Kontrollergebnissen ist ein Fingerzeig auf die Mitarbeiter nicht zielführend. Vielmehr ist es Aufgabe der Krankenhaushygiene, nicht nur Proben zu entnehmen, sondern auffällige Ergebnisse im Dialog mit den Mitarbeitern kritisch zu überprüfen, die Ursachen zu finden und diese dann zu beheben.

Quellen:

- [1] Thöni, Mayr: Gebärende im Wasser: Erfahrungen nach 2.200 Wassergeburten mit Vergleichsanalyse, in: Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie, S2, 2007, S.211 PO_02_12.
- [2] Zanetti-Daellenbach: Maternal and neonatal infections and obstetrical outcome in water birth, in: European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology, 1, 2007, S. 37–43.
- [3] DGKH: Leitlinie – Hygienisches Management bei Wasserentbindungen, in: HygMed, 7/8, 2002, S. 327–328.
- [4] AWMF: Infektionsprävention unter der Entbindung, in: HygMed, 3, 2006, S. 106–107.
- [5] KRINKO: Anforderung an die Reinigung und Desinfektion von Flächen, in: Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, 47, 1/2004, S. 51–61.
- [6] RKI: Krankenhaushygiene – Wassergeburt – Mobile Gebärwannen, 2014.

Autoren |

Dr. rer. nat. Andreas Pfannmüller
wfk – Cleaning Technology Institute e.V.
Campus Fichtenhain 11
47807 Krefeld
E-Mail: a.pfannmueller@wfk.de

Dr. rer. nat. Markus Wehrl
wfk – Cleaning Technology Institute e.V.
Campus Fichtenhain 11
47807 Krefeld
E-Mail: m.wehrl@wfk.de

Rückblick: 9. Kolloquium Medizinische Instrumente in Düsseldorf

*Andreas Pfannmüller,
Markus Wehrl*

Das 9. Kolloquium fand am 11. April 2019 im Rahmen der 49. International Detergency Conference (IDC) im Hilton Conference Center in Düsseldorf statt.

Interessierten Teilnehmern bot das Kolloquium die Möglichkeit, sich durch insgesamt 18 Vorträge von internationalen Referenten aus DE, CH, BE, NL, UK und USA umfassend über aktuelle nationale und internationale Entwicklungen, Erkenntnisse und Problemstellungen in den Bereichen der Reinigung und Desinfektion von Medizinischen Instrumenten und den zugehörigen Prüfmethode zu informieren und diese mit Experten des Fachgebietes zu diskutieren.

Ein Kollektiv aus 54 Autoren präsentierte in fünf verschiedenen Themenblöcken den aktuellen Stand relevanter Normen, Prüfmethode für Reinigungswirkung, Aufbereitung thermolabiler Endoskope, Aufbereitungsschemie, Instrumentenaufbereitung und Desinfektionsverfahren. Das Organisationskomitee, bestehend aus Dr. Markus Wehrl (wfk, Krefeld), Sebastian Niebur (Ecolab, Monheim am Rhein) und Dr. Winfried Michels (Prüflabor DWM, Warburg) eröffnete das Kolloquium und führte durch das Programm.



Abb. 1:
Referentin
Heike Martiny.

Das Kolloquium wurde durch den Plenarvortrag von Prof. Dr. Heike Martiny (Technische Hygiene, Berlin) mit dem Titel „ISO 15883 – Was kommt neues?“ eröffnet. Als Obfrau des D09 im DIN „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“ und deutsche Delegationsleiterin im CEN/TC102/WG8 und ISO/TC198/WG13 für Reinigungs-Desinfektionsgeräte gab sie dem Publikum eine Übersicht über den aktuellen Stand der Überarbeitung der 7 Teile der Normenserie ISO 15883, welche die Leistungsanforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte festlegen. Die hierfür relevanten Terminologien wurden im Zuge einer Überarbeitung von ISO 11139 festgelegt, deren aktuelle Version im Mai 2019 veröffentlicht werden wird. Martiny führte durch die wichtigsten Änderungen der jeweiligen ISO 15883-Teile und gab einen Ausblick bezüglich der geplanten Veröffentlichungen der aktuellen Versionen. Durch die Überarbeitung wird unter anderem die Anzahl der aufgeführten Prüfmethode und Anschmutzungsarten zur Bewertung des Reinigungserfolges (ISO 15883-5) reduziert, um die Vergleichbarkeit der Prüfverfahren zu erhöhen.



Abb. 2: Referent Klaus Roth.

Der Themenblock „Prüfmethode für Reinigungswirkung“ wurde durch einen Vortrag von Klaus Roth in Vertretung für Dr. Ludger Schnieder (beide SMP GmbH, Tübingen) mit einem Vortrag zur Praxisrelevanz von ISO 15883-5 eröffnet. Es wurden Ergebnisse aus Versuchsreihen zur Entfernung verschiedener Proteinschmutzungen auf Prüfkörpern nach der beschriebenen Immersionsmethode vorgestellt. Der Vergleich

Fibrin besitzt eine komplex vernetzte, dreidimensionale Struktur, ist dadurch äußerst stabil gegenüber Reinigungsprozessen und besitzt zusätzlich die Eigenschaft, kleine Partikel im Netzwerk effektiv zurückzuhalten.

zwischen koaguliertem und nicht-koaguliertem Blut als Anschmutzung zeigte, dass Proteine aus koagulierten Blutanschmutzungen im Verlauf des Reinigungsprozesses deutlich länger nachweisbar waren und damit diese Anschmutzung höhere Anforderungen stellt. Dieses Ergebnis konnte durch eine zweite Versuchsserie bestätigt werden, in der radioaktiv markierte Albumin-Aggregate (^{99m}Tc -MAA) in die verschiedenen Anschmutzungen eingebettet wurden und im Falle von koaguliertem Blut auch nach langer Reinigungsdauer nachweisbar waren. Die Ursache liegt in der Bildung von hochmolekularem Fibrin in koaguliertem Blut. Fibrin besitzt eine komplex vernetzte, dreidimensionale Struktur, ist dadurch äußerst stabil gegenüber Reinigungsprozessen und besitzt zusätzlich die Eigenschaft, kleine Partikel im Netzwerk effektiv zurückzuhalten. Bezugnehmend auf diese Erkenntnisse gab Herr Roth zu bedenken, dass nicht alle in der überarbeiteten ISO 15883-5 vorgesehenen Testanschmutzungen Fibrin enthalten und nicht alle Testmethoden darauf ausgerichtet sind, Fibrin zu detektieren. Dies sollte im Hinblick auf die Praxisrelevanz der Prüfmethode weiter diskutiert werden.



Abb. 3: Referent Wayne Spencer.

Wayne Spencer (Spencer Nickson Ltd, Helsby, Großbritannien) präsentierte die Ergebnisse einer Feldstudie zur Leistungsfähigkeit von Prüfkörpern mit Proteinreduktionswerten. Bei den vorgestellten Untersuchungen wurde ein neues Prüfkörper-Modell vergleichend zur Testanschmutzung nach ISO/TS 15883-5, Anhang N eingesetzt,

um die Reinigungsprozesse in vier neu installierten RDG zu optimieren. In zwei separaten Versuchsserien wurden hierzu vier verschiedene Reiniger mit neutralen bis alkalischen pH-Werten bei unterschiedlichen Temperaturen getestet. Die Untersuchungen ergaben eine maximale Anschmutzungsentfernung bei alkalischen Reinigern und hohen Temperaturen. Die Reinigungsdauer, die Dosierung sowie die Positionierung der Instrumente bzw. Prüfkörper zeigten dagegen nur einen untergeordneten Einfluss auf die Reinigungsleistung. Der Referent merkte an, dass alle Prüfkörper die getesteten Prozesse als „bestanden“ angezeigt hatten. In einer zweiten Versuchsserie wurde der Prüfkörper auf Basis der Crile-Klemme entsprechend der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI eingesetzt, hierbei konnte eine Differenzierung zwischen den unterschiedlichen Prozessen ermittelt werden. Abschließend stellte Wayne Spencer die Frage zur Diskussion, ob durch das Fehlen von entsprechenden Vorgaben bevorzugt Indikatoren oder Prüfkörper eingesetzt würden, welche bevorzugt ein Bestehen des Reinigungsprozesses anzeigen. Im Umkehrschluss können Reiniger hinsichtlich der Entfernung von Prüfanschmutzungen optimiert werden, was nicht zwangsläufig gleichermaßen mit der Reinigungswirkung bei Realinstrumenten korrelieren muss.



Abb. 4: Referent Thomas Fengler.



Abb. 5: Referent Ralph Basile.

In einem gemeinsamen Vortrag widmeten sich Ralph J. Basile (Healthmark Industries Company Inc., Fraser, Michigan, USA) und Dr. Thomas Fengler (Karl Storz SE & Co. KG, Berlin) „unerforschten Gewässern“ und informierten über den neuen ASTM-Standard für Reiniger zur Aufbereitung von Medizinprodukten. Obwohl die Reinigung von medizinischen Instrumenten eine entscheidende Bedeutung für den gesamten Aufbereitungserfolg hat, existieren derzeit keine nationalen und internationalen Standards oder Testmethoden, um Instrumentenreiniger zu charakterisieren.

Zwar müssen seitens der Medizinproduktehersteller Informationen über die erforderlichen Anwendungsbedingungen des Reinigers wie Einsatzkonzentration, Einwirkzeit, Temperaturbereich und Wasserqualität bereitgestellt werden, um eine gute Wirksamkeit zu erzielen, allerdings sind diese in der Praxis teils nur schwer kontrollierbar. Durch das Fehlen von Standards und Methoden zur Evaluierung von Reinigern stehen jedoch nur unzureichende Informationen zur Verfügung. Um diese Problematik zu überwinden, stellten die Referenten den neuen ASTM-Standard D8179-18 vor, ein Konsensus-Dokument, erstellt von Reinigungsmittel-Herstellern, Anwendern, Fachexperten und Regulierungsbehörden. Basierend auf ASTM D12, welcher in anderen Industriezweigen Anwendung findet, soll dieser neue Standard Test-Methoden bereitstellen, um eine grundlegende Charakterisierung von Reinigern für Medizinprodukte vornehmen zu können. Hierzu zählen neben Reinigungswirkung beispielsweise auch viele weitere Faktoren wie Materialkompatibilität, Biodegradierbarkeit und Toxizität. Auf dieser Grundlage sollen langfristig Leistungskriterien etabliert werden.



Abb. 6: Referent Markus Wehrl.

Dr. Markus Wehrl (wfk – Cleaning Technology e.V., Krefeld) berichtete in seinem Vortrag über aktuelle Ergebnisse der Arbeitsgruppe Reinigungsmittel-Testung (AG RMT) der DGKH e.V. Die Arbeitsgruppe entwickelte eine neue Prüfmethode zur vergleichenden Bewertung der Wirksamkeit von Instrumentenreinigern für die manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten auf Basis eines neuen Fibrinprüfkörpers. Initiale Reinigungsversuche auf Basis getrockneter reaktiver Blutansammlungen erlaubten keine Differenzierung zwischen der Reinigungswirkung von Wasser, alkalischem oder enzymatischem Reiniger, da Hämoglobin als Hauptkompo-



Die neu etablierten Fibrinprüfkörper verfügen über eine homogene Prüfanschmutzung aus getrocknetem Fibrin, welches völlig unlöslich in Wasser ist.

nente von Blutansammlungen über eine hervorragende Löslichkeit in Wasser verfügt, die keinen Anspruch an Instrumentenreiniger stellt. Die neu etablierten Fibrinprüfkörper verfügen über eine homogene Prüfanschmutzung aus getrocknetem Fibrin, welches völlig unlöslich in Wasser ist. Sie erlauben erstmals die Differenzierung der Wirksamkeit von alkalischen und enzymatischen Reinigern sowie WSH, was in mehreren Ringversuchen der AG RMT bestätigt wurde. Abschließend gab der Referent einen Ausblick auf weitere Arbeiten der AG RMT und sprach die weitreichenden Implikationen, die sich aus den Ergebnissen ergeben, an. So muss in Betracht gezogen werden, dass bei der bislang durchgeführten Quantifizierung von Proteinrückständen auf aufbereiteten Instrumenten – zwecks Bestätigung der Einhaltung des Richtwerts von $< 100 \mu\text{g}$ Restprotein/Instrument entsprechend KRINKO/BfArM-Empfehlung – die kritische Proteinkomponente Fibrin bislang nicht messbar gewesen ist („analytische Blindheit“).



Abb. 7: Referentin Françoise van Bambeke.

Zu Beginn des zweiten Themenblocks zur „Aufbereitung thermolabiler Endoskope“ präsentierte Prof. Dr. Françoise van Bambeke (Laboratory of molecular and cellular pharmacology, Louvain Drug Research Institute, UCLouvain, Brüssel, Belgien) einen Modellaufbau zur Quantifizierung der Biofilmreduktion durch Prozesschemikalien, die bei der Aufbereitung flexibler Endoskope eingesetzt werden. Der präsentierte Modellaufbau simuliert die Ausbildung eines Biofilms nach 8-tägiger Akkumulation. Zellen von *Klebsiella pneumoniae* wurden hierbei in Artificial Test Soil (ZentrSteril 2005;13) inkubiert. In vitro-

Reinigungsexperimente mit dem Modellaufbau auf Basis von Multi-Well-Platten zeigten, dass die Reinigungsleistung mit zunehmender Inkubationszeit der Mikroorganismen im Test Soil abnimmt, was auch den realen Bedingungen im Fall einer Akkumulation von Biofilmen in Endoskopen entspricht. Der Modellaufbau ist ferner geeignet, um neben einer Quantifizierung von organischen Anschmutzungen (EPS des Biofilms) auch eine Bestimmung der Zahl lebensfähiger Zellen vorzunehmen. Derzeit wird die Reproduzierbarkeit des Modells in Zusammenarbeit mit anderen Laboren untersucht, damit es zukünftig benutzt werden kann, um Reinigungsprozesse unter dem Gesichtspunkt der Entfernung von Biofilmen zu optimieren.

Ralph J. Basile präsentierte dem Publikum unter dem passenden Titel „Looking Down the Rabbit Hole: Enhanced Visual Inspection of Flexible Endoscopes“ alarmierende Einblicke in das Innere von Endoskopkanälen. Patientenschädigungen oder gar Todesfälle im Zusammenhang mit Endoskopien stehen mit unzureichender Aufbereitung der Endoskopkanäle in Verbindung. Die optische Inspektion des Lumens unter Einsatz von Boroskopen ermöglicht eine Untersuchung und Bewertung des Zustands der Innenoberflächen und eine Detektion von Rückständen, welche bisher unerkannt blieben. Daher wird die Boroskop-gestützte visuelle Inspektion in mehreren amerikanischen Standards und Richtlinien aufgenommen. Im Folgenden präsentierte Basile zahlreiche Aufnahmen von Kanälen von im Praxiseinsatz befindlichen flexiblen Endoskopen, welche teilweise mit Patientenschädigungen in Verbindung standen. Die Aufnahmen zeigten teils massive Ablagerungen von Verunreinigungen sowie Restfeuchtigkeit an den Kanalwänden. Häufig wurden Beschädigungen der Kanäle wie Kratzer, Knick oder Penetrationen der Kanalwände beobachtet. Derartige Beschädigungen führen dazu, dass Endoskope nicht adäquat aufbereitet werden können und nicht mehr einsetzbar sind.

“ Patientenschädigungen oder gar Todesfälle im Zusammenhang mit Endoskopien stehen mit unzureichender Aufbereitung der Endoskopkanäle in Verbindung.



Abb. 8: Referent Winfried Michels.

Dr. Winfried Michels (Prüflabor DWM, Warburg) stellte ein Prüfmodell zur Evaluierung wirksamer Parameter für die Reinigung von PTFE-schläuchen bzw. Arbeitskanälen flexibler Endoskope vor. Da die Reinigung von Realinstrumenten aufgrund methodischer Limitierungen nicht untersuchbar ist, beschränken sich systematische Untersuchungen auf Prüfkörper. Das von Michels vorgestellte Prüfmodell setzt Schlauchprüfkörper angelehnt an Anlage 8 (ZentrSteril 2011;19) der Leitlinie zur Validierung von Aufbereitungsprozessen thermolabiler Endoskope (DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS, AKI) ein und erlaubt, Anschmutzungen mit hoher Wiederfindungsrate zu quantifizieren. Die von Michels etablierte destruktive Wiedergewinnungsmethode ermöglicht eine Erhöhung der Wiederfindungsrate auf 99 Prozent bezogen auf den Proteingehalt der Blutanschmutzung. Zur Simulation der unter Praxisbedingungen mechanisch beanspruchten Endoskopkanäle wurden die Innenseiten der eingesetzten PTFE-Schläuche mit einem Sägeblatt aufgeraut. In Reinigungsexperimenten konnte gezeigt werden, dass eine sichere Proteinentfernung nur mit einer Temperatur von mind. 45 °C und einer Wirkzeit von mind. 5 Minuten zu erreichen ist und alkalische Reiniger neutralen Reinigern überlegen sind. Michels betonte die Notwendigkeit, Methoden zur Prüfung der Reinigungswirkung bei Realinstrumenten zu entwickeln.



Abb. 9: Referent Urs Rosenberg.

Der Themenblock „Aufbereitungsschemie“ wurde durch einen Vortrag von Dr. Urs Rosenberg (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) eröffnet. Der Referent widmete sich der anti-Prionen Wirksamkeit von Reinigern. Reiniger mit entsprechender Wirksamkeit sind in der Regel hochalkalisch, besitzen eine eingeschränkte Materialverträglichkeit und werden daher routinemäßig nicht bei der Aufbereitung von Medizinprodukten verwendet. Wünschenswert wäre die Verfügbarkeit von prionenwirksamen, aber mildalkalischen Reinigern. Um Reiniger hinsichtlich dieser Anforderungen zu evaluieren, präsentierte Rosenberg Ergebnisse zur Entwicklung entsprechender in vitro-Screening-Methoden. Die vorgestellten Methoden basierten auf Keim-Nukleations-Modellen sowie Real Time-Quaking Induced Conversion (RT-QIC) Assays und wurden zur Untersuchung verschiedener kommerziell erhältlicher Reinigerformulierungen eingesetzt. Mildalkalisch-enzymatische Reiniger zeigten hierbei keine zufriedenstellende anti-Prionen-Wirksamkeit. Auch zahlreiche andere in der ANSM-Liste als Prion-inaktivierend ausgewiesene Reiniger zeigten im RT-QIC-Assay keine entsprechende Wirksamkeit. Gute Wirkungen konnten lediglich bei hochalkalischen Reinigern nachgewiesen werden.



Abb. 10:
Referent Arjan Siebum.

Dr. Arjan Siebum (DuPont Industrial Biosciences, Leiden, Niederlande) präsentierte die Entwicklung einer optimierten Protease für den Einsatz in Instrumentenreinigern. Proteasen eignen sich besonders für den Einsatz in neutralen bis mildalkalischen Reinigern. Die Reinigungsleistung des Produktes hängt maßgeblich von der generellen Aktivität der eingesetzten Enzyme sowie deren Stabilität gegenüber den jeweiligen Parametern des Aufbereitungsprozesses (z.B. Temperatur, Detergenzien) ab. Ein Ansatzpunkt für hohe Enzymstabilität stellt die biotechnologische Optimierung des jeweiligen Enzyms dar. Durch gezielte Veränderungen der Aminosäuresequenz

„
Durch gezielte Veränderungen der Aminosäuresequenz konnte eine neue Protease mit signifikant erhöhter Stabilität in Gegenwart verschiedener Modell-Detergenzien entwickelt werden.

konnte eine neue Protease mit signifikant erhöhter Stabilität in Gegenwart verschiedener Modell-Detergenzien entwickelt werden. Die Protease zeigte auch in Reinigerformulierungen eine hohe Stabilität in Lagerungsversuchen. Der Einsatz zusätzlicher Stabilisierungs-Agenzien ist somit nicht notwendig und ermöglicht weiteren Spielraum bei der Optimierung der Reinigerformulierungen.

Stellvertretend für Dr. Jürgen Gebel (VAH-Verband für Angewandte Hygiene, c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit, Universität Bonn) referierte Prof. Dr. Heike Martiny über die VAH-Desinfektionsmittellistung vor dem Hintergrund der Biozidgesetzgebung. Die VAH-Listung umfasst alle zur prophylaktischen Desinfektion eingesetzten Mittel, die im medizinischen Bereich und in öffentlichen Einrichtungen zur Anwendung kommen. Bei Händedesinfektionsmitteln handelte es sich ferner um durch das BfArM zugelassene Arzneimittel. Diese könnten jedoch zukünftig unter den Regulierungsbereich der am 01. September 2013 in Kraft getretenen Biozidrichtlinie fallen und müssten dann von BAuA zugelassen werden. Die für die Evaluierung zuständige ECHA akzeptiert Wirksamkeitsprüfungen unter Anwendung der jeweiligen EN-Normen, jedoch auch andere Tests, während für die Wirksamkeitsprüfung bei VAH-Listung die Standardprüfmethoden des VAH auf der Basis der EN-Normen ggf. mit erweiterten Anforderungen durchzuführen sind. Ferner verlangt der VAH Gutachten durch fachlich qualifizierte Gutachter, während ECHA keine Gutachten verlangt, ebenso werden von ECHA weder akkreditierte Labore für die Prüfung, noch deren Qualifikation durch Teilnahme an Ringversuchen und QM vorgeschrieben. Hieraus ergeben sich im Regulierungsbereich der Biozidrichtlinie geringere Anforderungen an den Nachweis der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln mit allen Konsequenzen. Prof. Martiny wies abschließend auf die kostenfreie online-Zugänglichkeit der VAH-Liste seit Januar 2018 hin.



Abb. 11: Referent Gerhard Kirmse.

Dr. Gerhard Kirmse (Aesculap AG, Tuttlingen) eröffnet den Themenblock „Instrumentenaufbereitung“ mit einem Vortrag zur Aufbereitung von Implantaten. Der Referent erläuterte zunächst die Einteilung von Medizinprodukten nach den Kriterien „Reusable“, „Reprocessable“ und „sterile delivered“, da diese Definitionen häufig falsch verwendet werden. Die Aufbereitung von Implantaten folgt den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ und erfordert entsprechend validierte Reinigungs- Desinfektions- und Sterilisationsprozesse. Aufbereitete Implantate müssen nach DGSV-Empfehlung frei von organischen und anorganischen Substanzen sowie Partikeln sein. Kirmse präsentierte daraufhin die Ergebnisse einer Studie zur Untersuchung des Einflusses wiederholter Aufbereitungszyklen auf Implantate am Beispiel von Aneurysmen-Titanclips. Funktion und Oberfläche der Implantate wurden beurteilt und Testungen auf Endotoxine sowie organische und anorganische Ablagerungen durchgeführt. Erst nach 100 Aufbereitungszyklen, bestehend aus repetitiver Reinigung/Desinfektion in Verbindung mit einer abschließenden Dampfsterilisation (134 °C, 18 min) traten sichtbare Oberflächenveränderungen der Implantate auf. Dies demonstriert, dass eine mehrmalige Aufbereitung („reprocessability“) ohne einen Qualitätsverlust gegenüber neuen Implantaten möglich ist. Abschließend wurden weitere offene Fragen wie beispielsweise die gemeinsame Aufbereitung von Implantaten mit anderen Medizinprodukten angesprochen. Außerdem sind die Effekte durch Partikelverunreinigungen auf Implantaten weiterhin unklar und es existieren daher keine etablierten Grenzwerte.

Aufbereitete Implantate müssen nach DGSV-Empfehlung frei von organischen und anorganischen Substanzen sowie Partikeln sein.



Abb. 12: Referent Georg Rohm.

Georg Rohm (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co.KG, Hamburg) begab sich in seinem Vortrag auf „Spurensuche“ und präsentierte dem Publikum Ergebnisse zur Rückstandsanalytik von Tensiden. Bei aufbereiteten Instrumenten muss ausgeschlossen werden, dass aus Rückständen eine Patientengefährdung resultiert. Der Referent präsentierte hierzu aktuelle Analyseverfahren zur Bestimmung von Tensidrückständen auf der Basis von Chromatographiemethoden. Da es sich bei Tensiden um eine sehr heterogene Stoffklasse handelt, sind die Ansprüche an Identifizierung und Quantifizierung entsprechend hoch. Bei dem vorgestellten Analyseverfahren wurden zur Stofftrennung daher verschiedene Säulen eingesetzt. Die Anwendung der Methoden bei der Rückstandsanalyse von verschiedenen maschinell aufbereiteten Instrumenten bzw. Prüfkörpern ergaben gute Wiederfindungsraten und zeigten, dass keine zytotoxisch relevanten Tensidmengen nach der Aufbereitung verbleiben.



Abb. 13: Referent Andreas Kampe.

Ein neues Verfahren zur Eliminierung von Matrixeffekten bei der Bestimmung des Restproteingehalts von manuell aufbereiteten dentalen Übertragungsinstrumenten wurde von Dr. Andreas Kampe (Dr. Brill + Partner GmbH Institut für Hygiene und Mikrobiologie, Ham-

burg) vorgestellt. Zahlreiche Zahnarztpraxen bereiten Handstücke, Winkelstücke und Turbinen manuell auf. Reinigung und Desinfektion der innenliegenden Instrumentenkanäle erfolgt durch Sprühapplikation entsprechender Produkte. Der Aufbereitungserfolg muss durch eine Elution der Instrumente und eine Quantifizierung des Restproteingehalts (z.B. modifizierte OPA, BCA-Methode) periodisch kontrolliert werden. Entsprechend KRINKO/BfArM-Empfehlung gilt ein Richtwert von $\leq 100 \mu\text{g}$ Protein pro Instrument. Matrixeffekte der Aufbereitungschemie-Rückstände gegenüber dem OPA oder BCA-Reagenz können die Proteinquantifizierung jedoch beeinflussen und zu massiven falsch-positiven Ergebnissen führen, sodass proteinfreie Übertragungsinstrumente bereits den Richtwert überschreiten. Kampe stellte ein zusammen mit wfk neu entwickeltes Verfahren vor, mit welchem sich die Matrixeffekte nahezu vollständig reduzieren lassen. Durch Zusatz einer Formulierung aus inaktivierten Bakterienzellen werden die interferierenden Agenzien aus den Eluatent entfernt und eine unverfälschte Proteinquantifizierung ermöglicht. Die Dr. Brill + Partner GmbH bietet das neue Verfahren bereits als Dienstleistung für Zahnarztpraxen und andere interessierte Kunden an.



Abb. 14: Referent Johannes Lenz.

Im Rahmen des Themenblocks „Desinfektionsverfahren“ präsentierte Dr. Johannes Lenz (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) aktuelle Ergebnisse zu Untersuchungen der viruziden Wirksamkeit von Peressigsäure (PES) nach Europäischen Testmethoden. Die Wirksamkeitsprüfung erfolgt in Europa nach dem üblichen stufenweisen Phase-1/Phase-2-Verfahren, entsprechende Prüfmethoden sind in EN 14885 festgelegt. Zur Testung werden Adenoviren, murine Noroviren und bei Phase 2, Stufe 1 Polioviren eingesetzt. Der Referent präsentierte die Ergebnisse einer normkonfor-

men Untersuchungsserie zur viruziden Wirksamkeit verschiedener PES-Konzentrationen und Temperaturen (20 – 35 °C) bei einer Kontaktzeit von 5 Minuten. Da der Prüfvirus Polio sensibel gegenüber Eintrocknung ist, kann er auf Keimträgern (prEN 17111) nicht angewendet werden. Im Rahmen von Suspensions-Untersuchungen nach EN 14476 zeigte sich jedoch Poliovirus am stabilsten gegenüber PES und somit als limitierender Faktor für die Auslobung der viruziden Wirksamkeit. Die geforderte Virus-Reduktion konnte bei 1.500 ppm PES und 35 °C demonstriert werden.

In seinem zweiten Vortrag sprach Johannes Lenz über die Optimierung der tuberkuloziden Wirksamkeitsprüfung nach DIN EN 14348. Aufgrund globaler Relevanz besteht ein hoher Bedarf an Präventiv- und Desinfektionsmaßnahmen gegenüber Tuberkuloseerregern. Die aktuelle Methode zur Prüfung der tuberkuloziden Wirksamkeit von Instrumenten-Desinfektionsmitteln ist in EN 14348 beschrieben und sieht eine chemische Neutralisation mit nachfolgender Kultivierung auf Nährmedium vor. Lenz wies in diesem Zusammenhang auf technische Herausforderungen der Methode, bedingt durch Aggregation des Prüforganismus und eine schlechte Reproduzierbarkeit hin. Vor diesem Hintergrund präsentierte er neue Ansätze für eine optimierte Prüfmethode durch den Einsatz eines Ultraturrax zur mechanischen Auflösung von Zellaggregaten sowie alternative Neutralisationsverfahren durch den Einsatz von Lipidlösungen oder Membranfiltrationsmethoden. Weitere Untersuchungen zur Evaluierung und Reproduzierbarkeit der neuen Methoden, sowie Prüfungen mit formulierten Produkten werden demnächst durchgeführt, sodass die Ergebnisse in die Revision der EN 14348 eingebracht werden können.



Abb. 15: Referent Steffen Pahl.

Dr. Steffen Pahl (Dr. Brill + Partner GmbH Institut für Hygiene und Mikrobiologie, Hamburg) thematisierte in seinem Vortrag die hygienische Aufbereitung von Ultraschallsonden mit einem Desinfektionstuchsystem. Ultraschallsonden werden nach Patientenkontakt häufig mittels manueller Wischdesinfektion aufbereitet, da Tauchdesinfektionsverfahren oder maschinelle Aufbereitungen schlecht in den Praxisablauf integrierbar sind. Der Referent stellte Ergebnisse von experimentellen Untersuchungen zur Optimierung der Desinfektion vor, die eine Validierung der manuellen Aufbereitung ermöglichen sollen. Große Probleme bei der manuellen Desinfektion bereitete die geometrisch anspruchsvolle Oberflächenstrukturierung von Ultraschallsonden mit Vertiefungen und Kerben unterhalb des Sondenkopfs. Bei den Untersuchungen wurden die Spitze der Sonde sowie eine Einkerbung unterhalb der Spitze als „worst case“ Prüfpunkte definiert. Die durchgeführten Wischdesinfektionen erwiesen sich als effektiv an Schaft und Sondenkopf, allerdings konnten verbleibende Kontaminationen in der Einkerbung festgestellt werden.

„ Große Probleme bei der manuellen Desinfektion bereitete die geometrisch anspruchsvolle Oberflächenstrukturierung von Ultraschallsonden mit Vertiefungen und Kerben unterhalb des Sondenkopfs.

Auch eine Verschleppung von Keimen auf dem Schaft in die Einkerbung wurde beobachtet, sodass dieser Bereich einer gesonderten Behandlung bedarf. Pahl schlussfolgerte, dass ein sondenspezifisches Aufbereitungsverfahren entwickelt werden muss und der Aufwand einer effektiven Wischdesinfektion dabei nicht unterschätzt werden sollte.



Abb. 16: Referent Heiko Faubel.

Im abschließenden Vortrag des Kolloquiums sprach Dr. Heiko Faubel in Vertretung für Thomas Rauch (Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz, IHO, Frankfurt am Main) über die Auswirkungen des europäischen Biozidprodukte- und Medizinprodukterechts auf die Praxis. Der Referent gab einen Überblick über die Anwendungsbereiche, Hintergründe und aktuellen Entwicklungen der europäischen Biozidgesetzgebung. Er kritisierte hierbei die Interessensfokussierung bei der Gesetzgebung auf Arbeits- und Umweltschutz, worunter die Hygiene und Patientensicherheit deutlich leide. Da Reinigungs- und Desinfektionsmittel selbst als Medizinprodukte klassifiziert sind, wird nach MDR eine Risikobewertung nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlich. Per Definition sind dabei Methoden, welche nicht in Standards und Normen übertragen wurden, ausgeschlossen. Erste Desinfektionsmittel befinden sich bereits im Zulassungsprozess nach der Biozidprodukt-Richtlinie. Der Referent prognostizierte jedoch, dass mit dem Ende der Übergangsfristen zahlreiche Wirkstoffe und Produkte vom Markt verschwinden werden. Faubel erklärte, dass es ebenso wie beim VAH das Ziel des IHO ist, das Hygieneniveau in Deutschland durch die Verbesserung von Qualitätsstandards und die Formulierung von Anwendungsempfehlungen zu fördern.

Aufgrund der großen Beteiligung und der überaus positiven Resonanz des Auditoriums und der Referenten wird im Frühjahr 2021 das 10. Kolloquium Medizinische Instrumente stattfinden.

5th Conference of Applied Hygiene, Microbiology and Virology (CAHMV)

07. bis 08. November 2019, AMERON
Hamburg Hotel Speicherstadt

Die Dr. Brill + Partner GmbH Institut für Hygiene und Mikrobiologie und die DR. BRILL ACADEMY laden vom 7. bis 8. November 2019 zusammen mit Life Science Nord zur 5th Conference of Applied Hygiene, Microbiology and Virology (CAHMV) nach Hamburg ein. Der Tagungsort ist das AMERON Hamburg Hotel Speicherstadt in der malerischen und historischen Speicherstadt.

Die Konferenz dient als Plattform für wissenschaftlichen Know-how- und Informationstransfer sowie als Diskussionsforum, das sich auf Wirksamkeitstests, Entwicklung, Registrierung und Anwendung von Infektionspräventions- und -kontrollprodukten wie Desinfektionsmitteln und Antiseptika konzentriert. Die Konferenz kombiniert das Wissen von anerkannten Experten der angewandten Wissenschaften der Hygiene, Mikrobiologie und Virologie mit praktischen Erfahrungen von Anwendern.

2019 geht die Conference of Applied Hygiene, Microbiology and Virology bereits ins fünfte Jahr. Nach der erneut erfolgreichen CAHMV 2018, die mit herausragenden Vorträgen beeindruckte und mehr als 100 Teilnehmer aus 17 Ländern anzog, ist die Registrierung für die diesjährige Neuausgabe bereits möglich.

Weitere Details zur Konferenz einschließlich des geplanten Programms werden so bald wie möglich veröffentlicht.

Anmeldung zur Konferenz
und weitere Details:
www.brillhygiene.com

(Early Bird-Anmeldung bis 28. Juni 2019).

**5th CONFERENCE OF
APPLIED HYGIENE
MICROBIOLOGY
AND VIROLOGY**



7 - 8 November 2019 Hamburg, Germany

23. Jahreskongress der DGSV e.V. 2019

02. bis 04. Oktober 2019, Kongress- und Kulturzentrum
Hotel Esperanto in Fulda

Der 23. Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung dreht sich auch dieses rund um die Themen zur Aufbereitung von Medizinprodukten in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP).

Mit interessanten Vorträgen und Diskussionen, Workshops zur aktiven Teilnahme und einer Parallelsession für den niedergelassenen Bereich, lädt der Kongress Fachexperten aus unterschiedlichen Disziplinen zum Austausch ein. Seit über zwei Jahrzehnten ist der Kongress fester Bestandteil im Bereich der Medizinproduktaufbereitung und zieht jährlich immer mehr Interessenten aus den verschiedensten Bereichen der Aufbereitungsbranche (vom Mitarbeiter einer AEMP bis zur ZLG) an.



Abstracts können seit Februar unter
abstract.dgsv-kongress.de eingereicht werden.

Registrierung unter:
www.dgsv-kongress.de

Impressum

Wissenschaftlicher Beirat:

H. Biering, Düsseldorf
F. Brill, Hamburg
J. Gebel, Bonn
A. Hartwig, Berlin
H. L. Holz, Mainz
U. Junghannß, Köthen
S. Kauertz, Dortmund
S. Kaufmann, Saarbrücken
T. Miorini, Graz
M. Pietsch, Mainz
B. Wilbrandt, Berlin

Herausgeber:

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

Verantwortlich für den Inhalt:
Reinhild Portmann
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Miele & Cie. KG
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
Telefon: 05241 891952
Fax: 05241 891950

Gesamtherstellung:

COLLET Concepts Communication
Ziethenstraße 10
33330 Gütersloh
Telefon: 0176 41 44 85 02
E-Mail: info@aseptica.com
Internet: www.aseptica.com
Stefan Collet, Burak Korkmaz

In Zusammenarbeit mit:
Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim am Rhein;
Miele & Cie. KG
Postfach | 33325 Gütersloh;
Dentsply Sirona Deutschland GmbH
Fabrikstraße 31 I 64625 Bensheim;
Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co.
KG
Ebro
Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt;
Kögel GmbH
Hagenfeldstraße 4 | 75038 Oberderdingen;
Innovations Medical Vertriebs GmbH
Badstraße 11 | 78532 Tuttlingen

Redaktion:

Aaron Papadopoulos, Ecolab
Ulrike Weber, Miele
Kathrin Sichler, Dentsply Sirona
Iven Kruse, ebro
Peter Sauer, Kögel
Michael Schändlinger, Innovations Medical

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

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

ISSN 1439-9016

DAC Universal

Nimmt Bösem den Schrecken.

Es scheint, als könnten Sie den Kampf gegen Bakterien nie gewinnen, doch mit dem neuen DAC Universal bieten wir Ihnen einen automatischen und schnellen Weg Ihre Instrumente zu reinigen, zu ölen und thermisch zu desinfizieren. Mit dem ca. 15-minütigen, vollautomatischen Aufbereitungsprozess ist es möglich, Hygienevorschriften mit nur einem Knopfdruck einzuhalten. Ihre Patienten und Ihr Personal können sich auf diesen Rundumschutz verlassen.



Weitere Informationen finden Sie unter:
dentsplysirona.com/sicherehygiene

THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY™

 **Dentsply
Sirona**

Nutzen Sie unser
umfangreiches Archiv auf
[www.aseptica.com!](http://www.aseptica.com)