Ausgabe 1 • April 2020

endoNEWS

Endoskopaufbereitung aus der Praxis für die Praxis

Liebe Leserinnen und Leser,

wir freuen uns, unsere Serie zum Thema „Patienten und Personal vor Infektionen und Endoskope vor Schäden schützen“ in dieser Ausgabe weiterzuführen. Dieses Mal dreht sich alles um einen werterhaltenden Umgang mit Endoskopen.

Die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene empfiehlt, hygienisch-mikrobiologische Kontrollen durchzuführen. Wie oft dies erfolgen sollte und welche Maßnahmen beim Auftreten eines bestimmten Erregers durchzuführen sind, erfahren Sie auf Seite 3.

Am 26. Mai 2020 ist es so weit: Die planmäßige Übergangsfrist für die Umsetzung der neuen MDR (Medical Device Regulation) für bereits im Markt befindliche Produkte endet. Die neue Regelung erhöht die Sicherheit für Anwender von Medizinprodukten, bedeutet aber auch für Hersteller und Zertifizierer mehr Aufwand. Eine kurze Zusammenfassung zu diesem Thema lesen Sie auf S. 4.

Leider müssen aufgrund der Coronavirus-Pandemie zahlreiche Veranstaltungen abgesagt werden. Welche Veranstaltungen uns hoffentlich dieses Jahr noch erwarten, lesen Sie auf Seite 4.

Eine anregende Lektüre wünscht

Guido Merk
guido.merk@drweigert.de
Tel. 040 / 789 60-261

DR. WEIGERT
Hygiene mit System

www.drweigert.de

Aktuell: Coronavirus

Wir möchten Sie aus gegebenem Anlass darüber informieren, dass wir – im Rahmen der aktuellen Vorschriften und unserer gesellschaftlichen Verantwortung – unseren Service aufrechterhalten. Bei Bedarf erhalten Sie auch weiterhin die benötigte technische Unterstützung unseres Außendienstes.

Da auch bei Dr. Weigert viele Kundenanfragen zu COVID-19 und der Wirksamkeit unserer Hände-, Flächen- und Instrumenten-Desinfektionsmittel eintreffen, haben wir relevante Informationen für Sie auf unserer Website **https://www.drweigert.com/de/coronavirus-covid-19/** zusammengestellt.

Bei den Coronaviren handelt es sich um behüllte Viren. Diese sind durch begrenzt viruzide Desinfektionsmittel inaktivierbar. Neben der Instrumentendesinfektion spielt natürlich auch in hygienischen Einrichtungen die Hände- und Flächendesinfektion eine wichtige Rolle.

Damit Coronaviren erfolgreich abgetötet und eine Verbreitung verhindert werden kann, sind Desinfektionsmittel zu wählen, die nachweislich mindestens das Wirkungsspektrum begrenzt viruzid erfüllen. Im Fall von unseren Instrumentendesinfektionsmitteln sind dies:

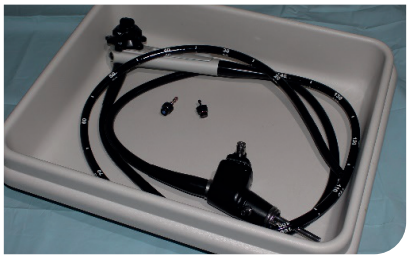
- neodisher endo® MED
- neodisher endo® DIS active
- neodisher endo® SEPT GA
- neodisher endo® SEPT PAC

Autor: Jacqueline Treutner

Teil 2: **Patienten bzw. Personal vor Infektionen und Endoskope vor Schäden schützen**

Im zweiten Teil unserer Serie möchten wir uns mit dem werterhaltenden Umgang mit flexiblen Endoskopen während der Aufbereitung befassen. Wenn Sie die Aufbereitung korrekt durchführen, können Sie kostspielige Reparaturen minimieren. Ein werterhaltener Umgang minimiert auch das Infektionsrisiko der Patienten, da sich Keime nicht im Endoskop bzw. in kleinen Rissen ansiedeln und vermehren können. Die folgende Liste zeigt einige der häufigsten Fehlerquellen und Lösungsansätze. Bitte lesen Sie immer sorgfältig die Informationen in den Bedienungsanleitungen des Endoskop- und des RDG-E-Herstellers (Fortsetzung und Tabelle - S.2).

Fortsetzung Teil 2: **Patienten bzw. Personal vor Infektionen und Endoskope vor Schäden schützen**

Problem	Vermutete Ursache und Lösungsansatz	Bild
Mechanische Schäden an Distalende oder Versorgungsstecker des Endoskops	**Wenn eine Vielzahl aufzubereitender Endoskope im Aufbereitungsraum eintrifft, kann ein Stau entstehen und Endoskope werden übereinandergestapelt.** • Vermeiden Sie, Endoskope aufeinander zu stapeln, um mechanischen Schäden vorzubeugen. • Achten Sie darauf, dass im Arbeitsablauf die Endoskope in der Reihenfolge des Eintreffens abgearbeitet werden (first in, first out). **Aufgrund der Länge der Endoskope sind diese schwierig zu befördern. Wenn das Endoskop beim Tragen über kurze Strecken falsch gehalten wird, können der Versorgungsstecker oder die Endoskopspitze gegen den Boden oder eine Wand prallen.** • Halten Sie in den Versorgungstecker in einer Hand und das Steuerteil in der anderen Hand. Halten Sie zusätzlich immer mit einer der beiden Hände den Einführschlauch mit der Endoskopspitze fest. • Tragen Sie keine weiteren Instrumente zur selben Zeit, wenn Sie bereits ein Endoskop tragen. Dies birgt die Gefahr, dass die Endoskopspitze aus der Hand gleitet und zu Boden fällt. • Verwenden Sie beim Transport zwischen Räumen immer geeignete Transportwannen. Befördern Sie dabei nur ein Endoskop pro Wanne.	 **Korrekt:** Sicheres Tragen des Endoskops Linke Hand: Lichtleitstecker Rechte Hand: Kontrollteil und Distalende
Der Endoskopservice berichtet über Verschmutzungen, speziell im Luftkanal	**Wenn das Endoskop bei der Vorreinigung im Untersuchungsraum mit dem Luft-/Wasser-Ventil durchgespült wird, fließt Wasser nur durch den Wasserkanal** • Einige Endoskophersteller bieten Reinigungsventile an, die bei der Vorreinigung im Untersuchungsraum eingesetzt werden. Bei korrekter Benutzung dieser Reinigungsventile fließt Wasser sowohl durch den Wasser- als auch den Luftkanal im Einführschlauch. Andere Endoskophersteller geben die Möglichkeit, durch das Umstellen eines Hebels an der Optikspülflasche die Spülung der Kanäle durchzuführen.	 **Korrekt:** Einsetzen eines Reinigungsventils
Nach Sichtprüfung werden unzureichende Reinigungsergebnisse nach der manuellen Bürstenreinigung festgestellt	**Endoskope liegen zu lange vor der manuellen Bürstenreinigung** • Spätestens 30 min. nach Abschluss der Untersuchung sollte die manuelle Bürstenreinigung erfolgen. Wenn die Endoskope zu lange liegen, können Verschmutzungen antrocknen. Anhaftungen lassen sich dann nur noch mit Mühe entfernen. **Die Reinigungslösung erreicht nicht die gewünschte Wirksamkeit** • Überprüfen Sie, ob ein geeigneter Reiniger verwendet wird. • Überprüfen Sie, ob die Anwendungskonzentration korrekt ist. • Wechseln Sie die Reinigungslösung häufiger. • Spülen Sie die Endoskopkanäle mit Reinigungslösung mit den gerätespezifischen Adaptern. **Trotz Bürstens verbleiben Verunreinigungen in den Kanälen** • Verwenden Sie durchgängige Bürsten, so dass die Bürste komplett durch den Kanal gezogen werden kann. Zu vermeiden ist, die Bürste im Kanal zurückzuziehen, ohne dass der Bürstenkopf den Kanal auf der gegenüber liegenden Seite verlassen hat. • Achten Sie darauf, dass für die unterschiedlichen Kanaldurchmesser die korrekte Bürstengröße gewählt wird. Angaben der Endoskop- und Bürstenhersteller beachten! • Bürsten Sie alle zugänglichen Kanäle so lange mit Einwegbürsten bis keine sichtbare Verschmutzung mehr vorhanden ist.	 **Falsch:** Endoskope stauen sich vor der Vorreinigung  **Korrekt:** Manuelle Bürstenreinigung im Aufbereitungsraum wird zügig begonnen und die Endoskope werden first in, first out abgearbeitet.

Autor: Guido Merk

Mikrobiologische Überprüfung von Endoskopen

Rückschlüsse vom Befund auf die Kontaminationsquelle

Die mikrobiologische Überprüfung von Endoskopen nach der Aufbereitung ist ein wichtiger Bestandteil der Qualitätskontrolle bei der Aufbereitung von Endoskopen. Schwachstellen im Aufbereitungsprozess können schneller erkannt und somit eine Übertragung von pathogenen Mikroorganismen über Endoskope verhindert werden.

In Deutschland empfiehlt die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, jedes Endoskop mindestens einmal jährlich hygienisch-mikrobiologisch zu überprüfen.

Die European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) und The European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA) haben 2007 einen Leitfaden für mikrobiologische Kontrollen veröffentlicht, der im Jahr 2020 überarbeitet wird.

Ziel dieses Leitfadens ist es, einzelne Endoskopie-Abteilungen bzw. nationale Gesellschaften und offizielle Stellen bei der Entwicklung lokaler Standards und Protokolle zu unterstützen. Über den Nachweis bestimmter Indikatororganismen in einem aufbereiteten Endoskop lassen sich erste Rückschlüsse auf die potentielle Kontaminationsquelle ziehen. So kann ein Nachweis von Bakterien der Familie Enterobacteriaceae (z. B. Escherichia coli, Enterococcus spec.) in einem aufbereiteten Koloskop auf eine unzureichende Reinigung oder Desinfektion hinweisen. Hier wäre eine Überprüfung der Dosierung und Einwirkzeiten zu empfehlen. Werden Pseudomonas aeruginosa oder andere gramnegative Nonfermenter nachgewiesen, kann dies an einer mangelhaften Schlussspülung oder einer Kontamination des hierfür eingesetzten Wassers liegen. Hier sollte dann die grundsätzliche Wasserqualität oder die Funktionsfähigkeit eventuell vorhandener Filter überprüft werden. Ein Befund von Staphylococcus aureus oder Staphylococcus epidermis kann ein Indikator für eine Rekontamination des Endoskops nach der Aufbereitung sein. Hier können eine falsche Lagerung oder eine nicht ausreichende Händehygiene, selbst bei der Probenahme, die Ursache sein. Bei der Probenahme ist grundsätzlich eine sorgfältige Dokumentation zu empfehlen. Diese sollte u. a. Angaben zum Zeitpunkt der Aufbereitung und, falls mehrere RDG-E vorhanden sind, Informationen zum entsprechenden Gerät beinhalten. Identische Befunde in verschiedenen Endoskopen können bei der Suche nach der Kontaminationsquelle hilfreich sein.
Weitere Hinweise finden Sie in der folgenden Tabelle:

Indikatororganismen für die Qualitätskontrolle

In mikrobiologischen Tests identifizierte Organismen	Angabe der Herkunft	Fehlerbehebung
Escherichia coli, Enterokokken und Enterobacteriaceae	**A:** Unzureichende Reinigungs- und/oder Desinfektionsverfahren, z. B.: • Kein Bürsten • Ungeeignete Konzentrationen oder Einwirkzeiten der Prozesschemikalien	**A:** Gesamten Aufbereitungszyklus überprüfen, mit besonderem Augenmerk auf die manuelle Reinigung
	B: Mechanische oder elektronische Defekte des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts, z. B.: • Falsche Mengen und/oder Konzentrationen der Prozesschemikalien • Konstruktionsfehler des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts im Zusammenhang mit dem Totraum	**B:** Vollständige Wartung des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts veranlassen
Pseudomonas aeruginosa und andere gramnegative Nonfermenter	**A:** • Unzureichende Schlussspülung • Verunreinigung des Schlussspülwassers • Verunreinigung des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts aufgrund von mechanischen oder elektronischen Defekten • Verunreinigung der Filtersysteme • Konstruktionsfehler des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts im Zusammenhang mit dem Totvolumen	**A:** Wasserversorgungssystem und -verfahren überprüfen: • Wasserqualität • Manuelle Spülung oder Spülung mithilfe eines Reinigungs-/Desinfektionsgeräts • Vollständige Wartung des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts sowie der Filtriersysteme veranlassen • Maschinellen Desinfektionszyklus nach den Herstelleranweisungen einleiten (vorzugsweise thermische Desinfektion)
	B: Unzureichende Trocknung der Endoskope vor der Lagerung	**B:** Trocknungsverfahren vor der Lagerung sowie Auslüftung der Lagereinrichtungen überprüfen
Staphyloccus aureus, Staphylococcus epidermidis	Rekontamination der Endoskope aufgrund von: • Ungeeigneter/m Lagerung und Transport • Unzureichender Händehygiene • Verunreinigung durch die Probenahme	Hygienische Bedingungen für Lagerung, Transport und manuelle Handhabung überprüfen Probenahme wiederholen
Atypische Mykobakterien, Legionellen	Verunreinigung des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts und des Wasserversorgungssystems	Wasserversorgungssysteme und -verfahren überprüfen: • Manuelle Spülung oder Spülung mithilfe eines Reinigungs-/Desinfektionsgeräts • Maschinellen Desinfektionszyklus nach den Herstelleranweisungen einleiten (vorzugsweise thermische Desinfektion) • Vollständige Wartung des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts sowie der Filtriersysteme veranlassen

Autor: Dr. Johannes Lenz

Beilenhoff, U. et al., ESGE - ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy, Endoscopy 2007; 39: 175±181 _ Georg Thieme Verlag KG Stuttgart
DGKH, Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung, Hyg Med 2010; 35 [3]

EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)

Übergangsfrist endet am 26. Mai 2020

Am 26. Mai endet die Übergangsfrist für Hersteller bereits zugelassener Medizinprodukte, um die Anforderungen der MDR zu erfüllen. Die wesentlichen Neuerungen für die benannten Stellen und die Medizinproduktehersteller sind:

1. Die neue MDR erhöht die Anforderungen an Qualitäts- und Risikomanagement, technische Dokumentation sowie Sicherheits- und Leistungsanforderungen. Außerdem wird ein verstärktes Augenmerk auf die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gelegt. Diese erhöhten Anforderungen schließen alle Marktteilnehmer ein (z. B. Hersteller, Händler).

2. Benannte Stellen sind Teil der Konformitätsbewertung bei Medizinprodukten ab der Risikoklasse II bzw. den Risikoklassen Im, Ir oder Is. Es ist aktuell bereits zu beobachten, dass die Anzahl der benannten Stellen deutlich zurückgeht. Gleichzeitig muss jedoch der gesamte Bestandsmarkt für Medizinprodukte rezertifiziert werden – ein enormer Aufwand.

3. Für die Unternehmen werden zur Zulassung von Medizinprodukten verstärkt klinische Prüfungen notwendig. Vorliegende Daten reichen hier ggf. nicht immer aus und Hersteller können nicht, wie in der Vergangenheit, auf Daten eines gleichartigen Produkts zurückgreifen. Deshalb müssen für jedes Produkt eventuell neue, eigene Daten erhoben werden. Dabei wird bislang nicht konsequent zwischen Hochrisikoprodukten und Produkten niedrigen Risikos unterschieden.

4. Die MDR verschärft das Klassifizierungssystem. Auch medizinische Software wird jetzt zum Medizinprodukt. Zahlreiche Produkte werden in höhere Risikoklassen eingestuft. Dies bedeutet eine höhere Sicherheit für Patienten und Betreiber, aber auch einen höheren Dokumentationsaufwand für die Hersteller und ggf. die Einbeziehung einer benannten Stelle, wo vorher keine benötigt wurde.

Bereits diese drei Faktoren lassen erwarten, dass es bei einigen Produkten zu Versorgungsengpässen kommen kann. Darüber hinaus werden kleine Firmen die Dokumentationsanforderungen nicht erfüllen können. Es ist zu befürchten, dass sie mit ihren Produkten vom Markt verschwinden werden.

Zum Zeitpunkt der Drucklegung dieses Artikels steuerten die Gesundheitssysteme auf den Höhepunkt der Covid-19-Krise zu. Es ist heute keine Prognose möglich, wie weit die Unternehmen die Umsetzung der MDR bis zum Stichtag bewältigen können oder ob es zu einer Verschiebung kommen wird.

Autor: Guido Merk

Dr. Weigert auf Facebook & Co.

Dr. Weigert ist auf verschiedenen Social-Media-Kanälen aktiv - ein Firmenprofil wurde auf Facebook erstellt und die bestehenden Profile auf Xing und LinkedIn wurden aktualisiert. Unseren Followern bieten wir einmal in der Woche unterschiedliche Inhalte rund um die Dr. Weigert Welt, wissenswerte Themen aus dem Markt sowie Infos zu Veranstaltungen, auf denen Dr. Weigert zu finden sein wird. Natürlich würden wir uns freuen, wenn Sie sich nicht nur unsere Firmenprofile und News auf den verschiedenen Netzwerken anschauen würden, sondern, ganz im Sinne von Social Media, einen Kommentar oder Gruß absetzen und/oder uns folgen würden. Wir lesen und hören uns im Netz.

Termine

(Stand: 9. April 2020)

April – Dezember 2020

- **Dr. Weigert EndoTreff**
  9. September 2020, Köln
- **18. Nationaler SVEP-Kongress**
  24.–25. September 2020, Interlaken
- **Dr. Weigert EndoTreff**
  14. Oktober 2020, Rosenheim
- **24. ESGENA-Kongress**
  10.–14. Oktober 2020, Amsterdam
- **Postgraduiertenkurs**
  27.–28. November 2020, Wien

Anmeldung und weitere Informationen zu Dr. Weigert-Veranstaltungen:
Anke Uhlmann
Marketing und Vertrieb
info@drweigert.de
www.drweigert.de

Versorgungssicherheit bei Produkten zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

Dr. Weigert produziert seine Prozesschemie am Standort Hamburg und kann Ihnen nach wie vor eine sichere und zügige Versorgung mit Produkten für die Endoskopaufbereitung zusagen. Bei Produktempfehlungen und Umstellungen unterstützt Sie unser Key Account Endoskopie, Herr Guido Merk.

Ihr Kontakt zu Dr. Weigert:

info@drweigert.de

Den Kontakt zu Ihrem regionalen Ansprechpartner (Technische Beratung/Verkauf) finden Sie auf unserer Internetseite **www.drweigert.de.**

Impressum

Herausgeber
Chemische Fabrik Dr. Weigert
GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg
Tel.: +49 40 789 60-0
www.drweigert.de

Redaktion
Stefanie Küpper
stefanie.kuepper@drweigert.de
Guido Merk
guido.merk@drweigert.de
Daniela Schricker
daniela.schricker@drweigert.de
Jacqueline Treutner
jacqueline.treutner@drweigert.de

Produktion
MWI GmbH
50667 Köln

Druck
Sigma Druck
48550 Steinfurt