

## INTERVIEW

### neodisher endo® MED in der manuellen Vorbehandlung flexibler Endoskope



Rita Hieber ist seit 1988 verantwortlich für die Leitung der Endoskopie der III. Medizinischen Klinik im Klinikum Augsburg. Welche Erfahrungen sie bisher mit neodisher endo® MED gemacht hat, lesen Sie im folgenden Interview.

Frau Hieber, wie viele Endoskope werden im Jahr bei Ihnen aufbereitet?

Rund 13.000 flexible Endoskope werden bei uns aufbereitet. In Zukunft können wir, mit Hilfe eines Dokumentationssystems, eine genaue Aufbereitungsstatistik erstellen. Seit 2015 werden z.B. aus anderen Abteilungen Bronchoskope, Gastroskope oder aus dem OP Zystoskope direkt in die Zentrale Sterilgutversorgung (ZSVA) zur Aufbereitung gebracht.

Wie viele RDG-E nutzen Sie in Ihrer Abteilung und seit wann?

Seit es sie gibt, benutzen wir RDG-E von unterschiedlichen Herstellern. Aktuell stehen von der Firma Olympus zwei ETD 3 seit 2004 und vier ETD Double seit 2015 zur Verfügung. Zum Schutz unserer Mitarbeiter verwenden wir zur Aufbereitung der Geräte Peressigsäurepräparate und keine Aldehyde.

Sie haben sich für eine desinfizierende Vorreinigung mit neodisher endo® MED direkt im Untersuchungsraum beim Saugen und Spülen entschieden. Was sind die Vorteile dieses Vorgehens?

Ein Vorteil ist die reinigende und desinfizierende Wirkung – eingebrachte Bakterien werden schon nach 5 Minuten reduziert. Zudem fällt der Schaum, der sich beim Mischen des Reinigungsmittels mit Wasser bildet, schnell zusammen. Klare Sicht beim Saugen und Spülen oder der Dichtigkeitstest im Aufbereitungsbecken ermöglichen einen schnelleren Prozessablauf. Auch die geringe Geruchsbelastung ist ein Vorteil.

Welche Konzentration setzen Sie ein und welche Menge nutzen Sie je Endoskop? Im Endoskopieraum nutzen wir eine 1,5%ige neodisher endo® MED-Lösung mit einer Einwirkzeit von 5 Minuten. In einem Becken in der Aufbereitung (unreine Seite) benutzen wir eine 1%ige neodisher endo® MED-Lösung mit einer Einwirkzeit von 15 Minuten. Die vorgeschriebene Menge zum Durchsaugen des Instrumentier- und Absaugkanals sind 200 ml.

Haben Sie zur Bevorratung der Lösung zum Vorspülen spezielle Behälter?

Wir nutzen zu diesem Zweck kleine quadratische Einmalschalen, in denen 200 ml gut Platz haben. Aus einem 2-l-Mehrwegbehälter mit einer 1,5%igen Lösung wird die vorbereitete Lösung umgefüllt. Hilfreich sind die Dosierpumpen – 1 Hub entspricht 30 ml – aus dem Kanister bzw. die automatische Dosiermöglichkeit über LSK Wintich Winco ZNG 12 CPU. Der zusätzliche JET-Kanal wird in der Aufbereitung gespült. Erfahrungen zur Spülung des Luft-Spül-Kanals mit dem manuellen Aufbereitungssystem der Endoskophersteller liegen auch schon vor. In unserer Abteilung achten wir darauf, dass die Anrocknungszeit der Endoskope bis zur Aufbereitung in der Maschine möglichst kurz gehalten wird.

Häufig wird behauptet, der Einsatz desinfizierender Vorreiniger führe zu einer Fixierung der Proteine und damit zu einem schlechteren Reinigungsergebnis. Wie sind Ihre Erfahrungen?

Eine gute Vorreinigung mit neodisher endo® MED können wir bestätigen. Vom Hersteller wurde die nicht proteinfixierende Eigenschaft nachgewiesen. Das wird auch durch unsere einwandfreien Hygienetestergebnisse alle drei Monate bestätigt.

Was? Wann? Wo?

## TERMINE

September bis Oktober 2017

- **DGVS-, DGAV-, inkl. DEGEA-Kongress**  
13.–16. September 2017  
Dresden
- **Aktuelle Fragen der Endoskop-Aufbereitung – Schwerpunkt Duodenoskope**  
23. September 2017  
Leipzig, Univ.klinikum Leipzig AÖR,  
Haus 4, Raum Justus von Liebig
- **21st ESGENA Conference**  
28.–30. Oktober 2017  
Barcelona

Anmeldung und weitere Informationen zu Dr. Weigert-Veranstaltungen:

Anke Uhlmann  
Marketing und Vertrieb  
Chemische Fabrik Dr. Weigert  
GmbH & Co. KG  
Tel.: 040/789 60-167  
info@drweigert.de · www.drweigert.de

### Ihr Kontakt zu Dr. Weigert:

Wenn Sie allgemeine Fragen zu unserem Produkt- und Serviceangebot, zum Unternehmen sowie Anregungen, Lob oder Kritik haben, schreiben Sie uns gerne eine E-Mail an die folgende Adresse:  
[info@drweigert.de](mailto:info@drweigert.de).

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

## IMPRESSUM

**Herausgeber**  
Chemische Fabrik  
Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg  
[www.drweigert.de](http://www.drweigert.de)

**Redaktion**  
Thomas Brümmer  
[thomas.brueummer@drweigert.de](mailto:thomas.brueummer@drweigert.de)  
Tel.: 040/789 60-261

Daniela Schrickler  
[daniela.schricker@drweigert.de](mailto:daniela.schricker@drweigert.de)  
Tel.: 040/789 60-253

Stefanie Küpper  
[stefanie.kuepper@drweigert.de](mailto:stefanie.kuepper@drweigert.de)  
Tel.: 040/789 60-170

**Produktion**  
FAI GmbH  
Agrippinawerft 22  
50678 Köln

**Druck**  
Sigma Druck  
48550 Steinfurt



Endoskopaufbereitung aus der Praxis für die Praxis

## DOKUMENTATION DER ENDOSKOPAUFBEREITUNG IN DER CHARITÉ



Liebe Leserinnen und Leser,

bei der Aufbereitung flexibler Endoskope spielt Exaktheit eine entscheidende Rolle, um zu gewährleisten, dass das Ziel der Aufbereitung, nämlich die Wiedereinsetzbarkeit des jeweiligen Gerätes, erreicht wird. Dazu ist die Dokumentation der Endoskopaufbereitung von großer Wichtigkeit. Wie sie im wohl bekanntesten deutschen Krankenhaus, der Berliner Charité, vonstatten geht, berichten wir Ihnen exklusiv in der vorliegenden Ausgabe.

Das Klinikum Augsburg gewährte uns ebenfalls Einblicke in die Praxis der Endoskopaufbereitung: Im Interview auf Seite 4 berichtet Rita Hieber, die bereits seit 1988 die Leitung der Endoskopie verantwortet, von ihren Erfahrungen mit neodisher endo® MED in der manuellen Vorbehandlung flexibler Endoskope.

Und auch in Sachen Tagungsgeschehen möchten wir Sie auf dem Laufenden halten: Wir waren beim 12. Ulmer Symposium Krankenhausinfektionen vor Ort und stellen Ihnen auf Seite 3 einige ausgewählte Beiträge der Veranstaltung unter dem Motto „Epidemiologie – Hygienemaßnahmen – Antibiotikaphylaxe“ vor.

Eine gute Lektüre wünscht

Ihr Thomas Brümmer  
neodisher® Vertrieb Endoskopie  
[thomas.brueummer@drweigert.de](mailto:thomas.brueummer@drweigert.de)  
Tel.: 040 / 789 60-261



**DR. WEIGERT**  
Hygiene mit System

In der KRINKO/BfArM-Empfehlung<sup>1</sup> werden an verschiedenen Stellen Vorgaben über die Dokumentation der Aufbereitung sowie zur Chargendokumentation gemacht (siehe Abb. 1). Auch die Art und Weise, wie die Freigabe zum Wiedereinsatz erfolgen soll, wird in der KRINKO/BfArM-Empfehlung<sup>1</sup> geregelt (siehe Abb. 3).

Für die Endoskopaufbereitung und deren Dokumentation hat die CFM (Charité Facility Management GmbH) Berlin in den letzten Jahren ein für alle Standorte einheitliches, zentrales System entwickelt. Dieses System basiert auf zwei Säulen.

Die erste Säule ist eine softwarebasierte Lösung, die alle RDG-E an allen Standorten der Charité steuert und kontrolliert. Es werden über diese Softwarelösung zum Beispiel alle Endoskopdaten verwaltet und kontrolliert. Wenn ein Leihgerät von einem der Endoskopanbieter als Ersatz bei einer Instandsetzung zur Verfügung gestellt wird, wird dieses zentral erfasst und die Information wird für alle RDG-E an allen Standorten zur Verfügung gestellt. Somit ist sichergestellt, dass an allen Standorten der Charité alle aktuellen, relevanten Endoskopdaten wie Seriennummer, Gerätebezeichnung, Inventurnummer, Hersteller und die Daten für die Kanalüberwachung vorhanden sind. Die zweite Säule der Dokumentation ergibt sich aus den Aufbereitungsdaten, die im RDG-E generiert werden. Diese Daten bestehen zum Beispiel aus dem Programmablauf, den Temperaturen in der Aufbereitung, Dosierung der Chemie, Dichtheitstestdaten, Überwachung der Kanalüberwachung u.s.w. Diese gesammelten Daten werden jeweils am Standort der Aufbereitung gesammelt und als Freigabeprotokoll als Aufkleber ausgedruckt. Dieser Aufkleber wird dem Endoskop beigelegt und der Patientenakte in der Untersuchung zugeordnet. Aber nicht nur die Dokumentation ist an allen Standorten einheitlich, auch die

- Die Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidung sind mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge zu dokumentieren.
- Es ist zu belegen, dass der angewendete Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen unter Einhaltung der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parameter erfolgt ist.
- Aufzeichnungen über die Medizinprodukte-Aufbereitung
  - sind mindestens 5 Jahre aufzubewahren
  - dürfen weder unkenntlich gemacht, noch dürfen Änderungen vorgenommen werden
  - können auf Bild- oder Datenträgern aufbewahrt werden
  - müssen während der Aufbewahrungsfrist verfügbar und leserlich sein
  - sind Behörden auf Verlangen vorzulegen

Abb. 1: Chargendokumentation gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung<sup>1</sup>, Abschnitt 2.2.8



Abb. 2: RDG-E in der Charité Berlin zur Aufbereitung der Endoskope

- Gerätenummer des Endoskops und aufbereitungsrelevante Prozessparameter werden automatisch dokumentiert und sind jederzeit nachvollziehbar
- Pragmatisch gilt ein aus einem RDG-E entnommenes Endoskop als freigegeben
  - nach direktem Transport zur Untersuchung
  - nach Trocknung der Kanäle und Aufhängung im Schrank
- Zuordnung von Endoskop / Endoskopzubehör und Patient erfolgt im Rahmen der patientenbezogenen Aufzeichnung

Abb. 3: Dokumentation und Freigabe der maschinellen Aufbereitung von flexiblen Endoskopen gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung<sup>1</sup>, Anlage 8, Abschnitt 3.6



Abb. 4: Transportbox

Prozesse sind überall gleich. Auch die VA (Verfahrensweisungen) und die Zusatzinstrumente zur Aufbereitung (Bürsten, Tücher, Prozesschemie) sind vereinheitlicht. Das aufbereitete Endoskop wird für den längeren Transport zur ITS<sup>2</sup>, Anästhesie oder Urologie in eine Transportbox verpackt und mit dem Haustransport zur Fachabteilung transportiert. Alle Daten zur Aufbereitung an den Standorten, ebenso wie die zentralen Daten können auch für statistische Zwecke genutzt werden.

**Zusammenfassung:**

Dieses System zur Dokumentation und Nachverfolgung der Endoskop-aufbereitung ist einfach und durch-dacht. Bei der Implementierung wurde besonders viel Wert auf eine hohe Sicherheit gelegt und auf die einfache Umsetzung für das Personal geachtet.

1 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012; 55: 1244–1310.  
2 Intensivtherapiestation

# DESINFIZIERENDE REINIGUNG UND MANUELLE SCHLUSS-DESINFIZIERUNG

## Höchste Sicherheit für Ihre flexiblen Endoskope

**Endoskopische Instrumente sind potenzielle Keimträger**

In der KRINKO-/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“<sup>1</sup> wird beschrieben, dass durch Endoskope und endoskopisches Zusatzinstrumentarium Viren, Bakterien, Mykobakterien, Protozoen, Pilze und Würmer übertragen werden können. Zur Desinfektion flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums werden aufgrund der breiten und guten Wirksamkeit weltweit überwiegend aldehydische Lösungen oder Peressigsäure verwendet. Das Granulat **neodisher endo® DIS active** eignet sich sowohl zur **desinfizierenden Reinigung** vor der maschinellen Aufbereitung, als auch – aufgrund seines breiten Wirkungsspektrums – zur **manuellen Schlussdesinfektion** von flexiblen Endoskopen. Bei der Vorbehandlung bietet **neodisher endo® DIS active** neben der guten, nicht proteinfixierenden Reinigungsleistung zusätzlich ein Plus an Personalschutz durch die Desinfektionswirkung.

**Manuelle Schlussdesinfektion**

Dort, wo nicht maschinell desinfiziert wird oder bei einem Ausfall der RDG-E, bietet neodisher endo® DIS active optimale Sicherheit dank der umfassenden und zuverlässigen Desinfektionswirkung bei der manuellen Schlussdesinfektion.

**Welche Desinfektionsmittel sind zu empfehlen?**

Für die Schlussdesinfektion semikritischer Medizinprodukte sind nach den Anforderungen der KRINKO/BfArM-Empfehlung<sup>1</sup> nur Desinfektionsmittel mit bakterizider, fungizider, mykobakterizider und viruzider Wirksamkeit zu verwenden. neodisher endo® DIS active bietet das geforderte Wirkungsspektrum und zusätzlich die Inaktivierung der Sporen von *C. difficile*. Alle Wirksamkeiten wurden nach dem aktuellen Stand der Technik belegt.

**neodisher endo® DIS active überzeugt durch folgende Vorteile:**

- **umfassende mikrobiologische Wirksamkeit:** bakterizid, mykobakterizid, fungizid, viruzid, sporizid (nach

europäischen Normen sowie VAH<sup>2</sup>- und DVV/RKI<sup>3</sup>-Methoden geprüft u. nachgewiesen)

- **Viruzidie nach DVV/RKI<sup>3</sup>** in nur **15 Minuten** bei nur 2%
- **desinfizierende Reinigung, bakterizid, levurozid und begrenzt viruzid (HBV, HIV, HCV), 1%ige Lösung / 5 Min.**
- **optimale Reinigungsleistung;** nicht proteinfixierend
- **auf Basis von Peressigsäure; keine Unverträglichkeiten mit anderen Wirkstoffen** (frei von Aldehyden, Aminen und QAV<sup>4</sup>)
- **hohe Anwenderfreundlichkeit:** pH-neutral, angenehmer Geruch (parfümfrei), schaumarm
- **einsetzbar bei allen Wasserhärten**
- **VAH<sup>2</sup>-gelistet, ÖGHMP<sup>5</sup>-gelistet** und in der **Viruzidie-Liste des IHO<sup>6</sup>** eingetragen
- **sehr gute Materialverträglichkeit: für Materialien** wie Edelstahl, eloxiertes Aluminium, Kunststoffe (inkl. Silikon) sowie für die Endoskope aller führenden Hersteller geeignet
- **saubere, präzise Dosierung** aus dem praktischen 100-g-Sachet oder mit Hilfe des neodisher® Dosierbechers (im Eimer enthalten)

1 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012; 55: 1244–1310.  
2 Verbund für Angewandte Hygiene  
3 Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten e. V. / Robert Koch-Institut  
4 Quartäre Ammoniumverbindungen  
5 Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin  
6 Industrierverband Hygiene & Oberflächenschutz

# 12. ULMER SYMPOSIUM KRANKENHAUSINFEKTIONEN

15.–17. März 2017

*Im Maritim Hotel Ulm fand unter dem Motto „Epidemiologie – Hygienemaßnahmen – Antibiotikaphylaxe“ zum zwölften Mal das Ulmer Symposium Krankenhausinfektionen statt. Nachfolgend stellen wir Ihnen einige ausgewählte Vorträge des Symposiums vor.*

**Zentrale Endoskopaufbereitung in der ZSVA – Organisation und Herausforderungen**

*N. Maazouz, Universitätsklinikum Essen (AÖR), Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung*

In ihrem Vortrag beschrieb Frau Maazouz, wie flexible Endoskope aus unterschiedlichen Abteilungen in der ZSVA aufbereitet werden. Der Fokus der Aufbereitung liegt aktuell auf den Bronchoskopen der Uni Essen aus den verschiedenen Abteilungen. Der Vortrag ging zudem auf die Planung der neuen Endoskopaufbereitung ein: Besonders die Transportwege und -zeiten wurden analysiert, damit nach der Umsetzung eine reibungslose Versorgung der Fachabteilungen möglich ist. Ein weiterer Punkt war die Kapazitätsberechnung. Als Berechnungsbasis wurden 200–220 Bronchoskope je Werktag berechnet. In der Uniklinik Essen hat man sich für RDG-E mit einer Kapazität von 4 Endoskopen je Zyklus entschieden. Ferner wurden die RDG-E an eine zentrale Dosieranlage angeschlossen, damit eine reibungslose und sichere Versorgung der RDG-E mit Prozesschemie möglich ist. Die Vorteile der zentralen Aufbereitung in der ZSVA sind:

- Einheitliche Aufbereitungsdokumentation
- Einsatz von ausgebildetem Personal mit Sachkunde 1
- Personalvertretungsregelung für Urlaub und Krankheit
- Einheitliche SOPs für die Aufbereitung
- Aufbereitungsräume mit Unrein-/Reinraumplanung

**Das Olympus Projekt**

*B. Piening, Charité – Universitätsmedizin Berlin*

Dr. Piening knüpfte an seinen Vortrag beim Ulmer Hygiene Symposium 2015 an: Nachdem zwischen 2012 und 2015 weltweit an verschiedenen Orten Ausbrüche mit carbapenemresistenten bakteriellen Infektionserregern dokumentiert wurden, welche eine mehr oder weniger klare Assoziation zu Duodenoskopien, bestimmten Endoskopfamilien und deren Aufbereitungsprozessen hatten, wurde an verschiedenen Stellen reagiert. Der Vortrag hatte den Titel „Das Olympus Projekt“, im Laufe der Diskussion wurde aber berichtet, dass es sich hierbei nicht um einen Hersteller handelt, sondern dass alle Hersteller flexibler Endoskope davon betroffen sind, da es im Kern des Problems um eine mangelnde manuelle Reinigung geht. Der Vortrag von Dr. Piening gab einerseits einen Überblick über Veränderungen an Geräten, Wartungsprozessen und Aufbereitungsanleitungen der Hersteller, ging aber auch auf überarbeitete Empfehlungen der Fachgesellschaften sowie neue Entwicklungen zu Aufbereitungsprozessen und deren Überprüfung ein.

**Viruzide Wirksamkeit von Peressigsäure für die maschinelle Instrumentendesinfektion im praxisnahen Prüfmodell**

*J. Steinmann<sup>1</sup>, F. H. H. Brill<sup>1</sup>, B. Becker<sup>1</sup>, B. Bischoff<sup>2</sup>, D. Paulmann<sup>2</sup>, J. Lenz<sup>2</sup>*

<sup>1</sup> Dr. Brill + Partner GmbH, Bremen, Deutschland  
<sup>2</sup> Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg, Deutschland

In seinem Vortrag beschäftigte sich Dr. Steinmann mit verschiedenen durchgeführten Virustests.

Wie bekannt ist, werden für die Desinfektion flexibler Endoskope in RDG-E (Reinigungsdesinfektionsgerät Endoskopie) häufig Präparate auf Basis von Peressigsäure (PES) eingesetzt, weil dieser Wirkstoff eine umfassende Viruswirksamkeit besitzt. Unklar ist, ob PES in praxisnahen Versuchen auch eine viruzide Wirksamkeit wie im Suspensionsversuch zeigt. Deshalb sind zusammen mit der EN 14476 praxisnahe Versuche gemäß einem Europäischen Work Item unter geringer organischer Belastung mit verschiedenen PES-Konzentrationen bei den Temperaturen 20 °C, 25 °C und 35 °C und der am Markt üblichen, einheitlichen Einwirkzeit von fünf Minuten durchgeführt worden.

Nach EN 14476 waren für Adeno- und murines Norovirus (MNV) nur 400 ppm Wirkstoff PES bei einer Prüftemperatur von 20 °C zur Inaktivierung notwendig. Eine Poliovirus-Wirksamkeit mit der notwendigen 4-log-10-Stufen-Reduktion konnte erst bei 1.500 ppm Wirkstoff PES und 35 °C Prüftemperatur erreicht werden.

Im Praxisversuch gemäß Work Item erwies sich der Adenovirus als labilster Virus mit erforderlichen 400 ppm bei 20 °C. Für MNV wurden 600 ppm PES bei 25 °C und 35 °C benötigt, bei 20 °C waren bereits 1000 ppm PES erforderlich.

Momentan erfolgt die viruzide Auslobung der Instrumentendesinfektionsmittel (<40°C) in Europa ausschließlich nach den Ergebnissen des Suspensionsversuches mit den drei Prüfviren Adenovirus, MNV und Poliovirus, da noch kein praxisnaher Test veröffentlicht ist. Nach den Daten des Suspensionsversuches mit PES war der Poliovirus der stabilste Prüfvirus, die praxisnahen Versuche mit den potenziellen Kandidaten Adeno- und Noroviren führten nicht zu einer Anhebung des resultierenden Claims aus dem Suspensionsversuch mit dem Poliovirus.