



Endoskopaufbereitung aus der Praxis für die Praxis



Liebe Leserinnen und Leser,

endlich ist es wieder so weit, dass wir Ihnen eine neue Ausgabe der endoNews präsentieren können, um Sie über die neuesten Trends und Entwicklungen im Bereich der Endoskopaufbereitung auf dem Laufenden zu halten.

Im Fokus der vorliegenden endoNews steht vor allen Dingen die wahrlich bemerkenswerte Peressigsäure, die wir umfassend auf Seite 4 vorstellen. Die sehr gute mikrobizide Wirksamkeit ist seit langem bekannt und der Einsatz in der Endoskopie setzt sich immer mehr durch. Aus aktuellem Anlass geben wir der Aufbereitung flexibler Endoskope in dieser Ausgabe der endoNews viel Raum. Reinigung und Aufbereitung sind im Bereich der Endoskopie das A und O – doch wenn Reparaturen oder Wartungsarbeiten notwendig sind, kann es zu Ausfällen von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten kommen. Lesen Sie auf Seite 2, wie Sie sich für den Risikofall wappnen.

Ich wünsche Ihnen eine spannende Lektüre!

Thomas Brümmer

Ihr Thomas Brümmer
neodisher® Vertrieb Endoskopie

thomas.bruegger@drweigert.de
Tel.: 040 / 789 60-261

ENDOSKOPAUFBEREITUNG MIT PERESSIGSÄURE: POSITIVES GUTACHTEN GEMÄSS ÖGSV-LEITLINIE



Ein wesentlicher Bestandteil der Aufbereitung von Medizinprodukten ist die sachgemäße Aufbereitung unter Verwendung geeigneter und wirkungsvoller Prozesschemikalien. Dr. Weigert stellt den Anwendern als erster Hersteller einen maschinellen Aufbereitungsprozess unter Verwendung des Wirkstoffs Peressigsäure zur Verfügung, der durch ein ÖGSV-leitliniengerechtes Gutachten des Instituts für angewandte Hygiene in Graz (Österreich) positiv bewertet wurde. In jüngerer Zeit hat kein anderer Anbieter ein positives Gutachten bzw. eine Freigabe für peressigsäurebasierte Verfahren in Österreich erhalten.

Überprüft wurde das Reinigungs-Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope mit neodisher endo® CLEAN und neodisher endo® SEPT PAC in Kombination mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät für flexible Endoskope (RDG-E) Belimed WD 430. Die wesentlichen Schritte im Programmablauf sind die Reinigung mit neodisher endo® CLEAN (Konzentration: 0,5%, Wirkstoff: alkalisch-enzymatisch, Einwirkzeit: 10 min, Temperatur: 35°C) und die Desinfektion mit neodisher endo® SEPT PAC (Konzentration: 1,0%, Wirkstoffanteil: ca.

15% Peressigsäure, Einwirkzeit: 5 min, Temperatur: 35°C). Ergänzt werden die Reinigungs- und Desinfektionsphase durch mehrere vor- bzw. zwischengeschaltete Spülschritte sowie die abschließende Trocknung.

Im Zentrum der Prüfung standen die Bewertungskriterien Reinigungsleistung und Gesamtkeimreduktion. Als Reinigungs- bzw. Bioindikatoren dienen TOSI FlexiCheck und Simicon EF (Testkeim *E. faecium* > 1 x 10⁹). Für eine positive Bewertung dürfen nach der Aufbereitung außen am Endoskop keine optisch wahrnehmbaren Restverschmutzungen vorhanden sein und die Reinigungsindikatoren dürfen keinerlei Restverschmutzung der Endoskopkanäle aufweisen. Die Gesamtkeimreduktion muss mindestens 9 log-Stufen betragen. Das vom Institut für angewandte Hygiene Graz erstellte Gutachten belegt, dass das überprüfte Reinigungs-Desinfektionsverfahren die gestellten Anforderungen hinsichtlich Reinigungs- und Desinfektionswirkung erfüllt. Nach entsprechender Vorbehandlung/Vorreinigung kann mit diesem Verfahren eine sichere Aufbereitung von benutzten flexiblen Endoskopen im Routinebetrieb gewährleistet werden.



Was? Wann? Wo?

TERMINE

Juni–Juli 2014

EndoTreff:

- **Nürnberg**, Dienstag, 26. Juni 2014, 14:30 bis 18:00 Uhr
Sheraton Carlton Hotel Nürnberg, Raum: Orangerie
Eilgutstraße 15, 90443 Nürnberg
- **Stuttgart**, Donnerstag, 3. Juli 2014, 14:30 bis 18:00 Uhr
Robert-Bosch-Krankenhaus, Schulungsraum, Auerbachstraße 110, 70376 Stuttgart
- **Berlin**, Samstag, 5. Juli 2014, 10:15 bis 15:00 Uhr
Charité Berlin Campus Virchow-Klinikum, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Anmeldung und weitere Informationen zu Dr. Weigert-Veranstaltungen:

Heike Wieschollek
Marketing und Vertrieb
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Tel.: 040/789 60-167
heike.wieschollek@drweigert.de
www.drweigert.de/Veranstaltung

Ihr Kontakt zu Dr. Weigert:

Wenn Sie allgemeine Fragen zu unserer Produktpalette, zum Unternehmen sowie Anregungen, Lob oder Kritik haben, schreiben Sie uns gerne eine E-Mail an die folgende Adresse: info@drweigert.de.

Den Kontakt zu Ihrem regionalen Ansprechpartner (Technische Beratung/Verkauf) finden Sie auf unserer Internetseite www.drweigert.de/vertrieb. Wählen Sie unter der Rubrik „neodischer Medizin/Labor“ den Menüpunkt „neodischer Außendienst“ aus und Sie gelangen zu einer Deutschlandübersicht.

Mitmachen und gewinnen!

Wir würden uns freuen, wenn Sie sich die Zeit nähmen, uns einige wenige Fragen zur Endoskopaufbereitung in Ihrem Hause/Ihrer Abteilung zu beantworten. Einfach den beiliegenden Fragebogen ausfüllen und an folgende Nummer faxen: **0221 222 87 222**.

Unter allen Einsendern verlosen wir 15 Amazon-Gutscheine im Wert von je 25 Euro.



AUSFALL DER RDG-E: DAMIT GUTER RAT NICHT TEUER WIRD – RISIKOANALYSE UND ARBEITSANWEISUNG

Um einen reibungslosen Ablauf endoskopischer Untersuchungen sicherzustellen, bedarf es neben der organisatorischen Vorbereitung der Untersuchungen selbst auch einer systematischen Organisation im Bereich der Endoskopaufbereitung. Hierzu gehören neben der räumlichen Planung ein abgestimmtes Zeitmanagement sowie genügend qualifiziertes und speziell geschultes Personal. Werden diese organisatorischen Voraussetzungen ausreichend bedacht, steht einem geregelten Ablauf des Aufbereitungsprozesses nichts mehr im Weg – zumindest solange alles planmäßig verläuft.

In der Routine der Endoskopaufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG-E) kommt es jedoch immer wieder zu Ausfällen einzelner oder mehrerer Geräte. Hierauf gilt es vorbereitet zu sein.

Was tun bei einem Ausfall der RDG-E?

Notwendige Reparaturen und/oder eine Wartung/Validierung von RDG-E können einen Ausfall der Geräte verursachen, so dass es zu Kapazitätsengpässen in der maschinellen Aufbereitung von Endoskopen kommen kann. Dadurch wird der Untersuchungsablauf in der Regel massiv behindert. Insbesondere wenn keine Ausfallkonzepte für die manuelle Aufbereitung der Endoskope vorhanden sind, führt dies unweigerlich zu der Entstehung von Engpässen und in der Folge zu einem erhöhten Risiko für eine mangelhafte Endoskopaufbereitung.

Um einen reibungslosen Ablauf der Aufbereitungsprozesse – auch bei Ausfall der RDG-E – zu gewährleisten, ist ein gewisses Maß an Vorbereitung notwendig. Hierzu gehören die regelmäßige Durchführung einer Risikoanalyse sowie die Bereitstellung einer Arbeitsanweisung für die manuelle Aufbereitung von Endoskopen.

Risikoanalyse

Mithilfe der Risikoanalyse sollen potenzielle Mängel aufgedeckt werden, die bei einem Ausfall der RDG-E zu einer Behinderung der Abläufe in der Endoskopaufbereitung und damit zu einem Risiko für Betreiber und Patienten führen könnten. Werden solche Mängel oder Risiken entdeckt, folgen die Planung, Durchführung und Verifizierung von Gegenmaßnahmen mit einer anschließenden Neubewertung des Risikos.

Auf Grundlage der DIN EN ISO 14971 wird ein Risikomanagement entwickelt, das die Analyse, Bewertung und Beherrschung des Risikos durch ein Maßnahmenmanagement umfasst. In einem Risikograph werden zunächst potenzielle Risiken aufgelistet (z. B. Mitarbeiter sind nicht zur manuellen Auf-



bereitung ausgebildet, es ist kein manuelles Desinfektionsmittel vorhanden etc.). Anschließend erfolgt eine Risikoabschätzung, indem jede einzelne Gefährdungsursache nach dem Schadensausmaß und der Auftretenswahrscheinlichkeit bewertet wird. Hieraus ergibt sich, welchem Risikobereich

(grün, gelb, rot) die Gefährdungsursache zuzuordnen ist. Im nächsten Schritt werden mögliche Gegenmaßnahmen festgelegt, mit deren Hilfe die Gefährdung beseitigt oder zumindest auf ein akzeptables Maß reduziert werden kann. Vor der Durchführung der Maßnahmen erfolgt eine – zunächst hypothetische – Bewertung ihrer Wirksamkeit bzw. Zweckmäßigkeit. Hierzu gehört auch die Überlegung, ob durch eine spezielle Maßnahme eventuell eine neue Gefährdung ausgelöst werden könnte. Anhand der Zusammenstellung aller wirksamen Maßnahmen kann nun gezielt über deren Durchführung entschieden werden.

Nach einem erfolgreichen Risikomanagement sollten die Bewertungen im grünen bzw. im Ausnahmefall im gelben Bereich liegen. Die durchgeführten Maßnahmen müssen dokumentiert werden und sich gegebenenfalls in den Routineprüfungen widerspiegeln. Sollten sich Inhalte aus dem Risikograph ändern oder neue hinzukommen, ist das Risiko erneut abzuschätzen, indem jede einzelne Gefährdungsursache von neuem nach dem Schadensausmaß und der Auftretenswahrscheinlichkeit bewertet wird.

Arbeitsanweisung

Sollte aufgrund von Ausfällen der RDG-E auf eine manuelle Aufbereitung umgestellt werden müssen, sollte den Mitarbeitern als unterstützende Maßnahme eine Arbeitsanweisung zur Verfügung gestellt werden. Grundlage der Arbeitsanweisung sind die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)“. In dieser Anweisung werden die aktuellen Emp-

fehlungen für eine manuelle Endoskop- aufbereitung zusammenfassend dargestellt, um die Mitarbeiter zur korrekten Durchführung anzuleiten.

neodisher endo® DIS active – die ideale Produktlösung bei Ausfall der RDG-E

Bei der Kompensation eines Ausfalls der RDG-E wird auf eine manuelle Endoskopaufbereitung umgestellt. Hierfür muss ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel vorrätig sein, das für die manuelle Aufbereitung geeignet ist. Da es sich hierbei um einen „Notfallvorrat“ handelt, der über längere Zeit gelagert werden muss, sollte das Produkt idealerweise platzsparend verpackt sein sowie eine möglichst lange Haltbarkeit aufweisen.

Als ideale Lösung erscheint hier neodisher endo® DIS active im Beutel. Mit seinen 25 x 100 g Sachets verbindet es kleine Verpackungseinheiten mit langer Haltbarkeit sowie leichter Dosierung und umfassender mikrobiologischer Wirksamkeit (bakterizid, mykobakterizid, fungizid, viruzid, sporizid, inkl. Sporen von *C. difficile*). neodisher endo® DIS active – ein Produkt für zwei Anwendungen: eignet sich sowohl zur desinfizierenden Reinigung vor dem RDG-E als auch zur manuellen Schlussdesinfektion. Darüber hinaus bietet neodisher endo® DIS active eine sehr gute Materialverträglichkeit und ist für die Endoskope aller führenden Hersteller geeignet.

[Haben Sie Fragen oder benötigen Unterstützung? Thomas Brümmer freut sich über Ihre Anfrage \(Kontakt Daten unterhalb des Editorials\).](#)



PRODUKTPORTRÄT

neodisher endo® SEPT PAC

Zur Desinfektion von flexiblen Endoskopen in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG-E) steht Ihnen unser Produkt neodisher endo® SEPT PAC zur Verfügung. Der Peressigsäureprozess desinfiziert gründlich und zuverlässig, ohne das Material Ihrer Endoskope anzugreifen. Im Vergleich zu Glutardialdehyd bietet Peressigsäure wesentliche Vorteile:

- Deutlich höhere Wirksamkeit auch bei geringeren Temperaturen
- Kürzere Zykluszeiten dank niedrigerer Aufbereitungstemperatur
- Verringerung des Temperatur-Stresses für das flexible Endoskop
- Verhinderung der Biofilm-Bildung in Endoskopen und auch im Spülkreislauf des RDG-E

neodisher endo® SEPT PAC ist für Endoskope aller führenden Hersteller geeignet. In Europa sind seit der Einführung ca. 6,5 Mio. Endoskope mit neodisher endo SEPT PAC aufbereitet worden. Das Leistungsspektrum umfasst eine Wirksamkeit gegen:

- Bakterien (inkl. MRSA und *H. pylori*)
- Mykobakterien (Tuberkuloseerreger)
- Hefen
- Pilze
- Viren (inkl. Hepatitis A, B und C, HIV, Rotaviren, Noroviren)
- Sporen (inkl. *C. difficile*)

neodisher endo® SEPT PAC zeigt eine schnelle und umfassende Wirksamkeit inkl. Sporizidie bei 25°C und bei 35°C. Hierbei ist kein Aktivator erforderlich, das Desinfektionsmittel besteht nur aus einer Komponente. Die desinfizierende Wirksamkeit von neodisher endo® SEPT PAC entspricht den Anforderungen der DIN EN 14885 und DIN EN ISO 15883-4 an Desinfektionsmittel zur Aufbereitung flexibler Endoskope. Im maschinellen Aufbereitungsverfahren erfüllt es im Einsatz mit neodisher endo® CLEAN die Anforderungen der DIN EN ISO 15883-4 hinsichtlich einer Keimreduktion von > 9 log-Stufen im Gesamtprozess.

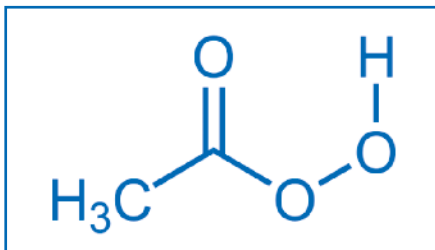
Technische Daten

pH-Wert: ca. 3,0 (10 ml/l, bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C)
Enthalten sind: Peressigsäure 15 %, Wasserstoffperoxid in Lösung 15–30 %, Essigsäure < 25 %



PERESSIGSÄURE: EIGENSCHAFTEN UND ANWENDUNGEN

Nachdem in den ersten sechzig Jahren nach der Entdeckung der mikrobiziden Wirkung der Peressigsäure nur wenige Fälle für deren Nutzung publiziert wurden, führten spätere Untersuchungen verschiedener Arbeitsgruppen zur sicheren Herstellung konzentrierter und verdünnter Peressigsäurelösungen und zu einer Vielzahl sehr unterschiedlicher neuer Anwendungsfelder. Diese umfassen beispielsweise die Desinfektion von Lebensmitteln, wie Obst und Gemüse, den Einsatz in der Lebensmittel- bzw. Lebensmittelverarbeitenden Industrie, die Entfernung von Biofilmen in verschiedenen Bereichen sowie Anwendungen im medizinischen Bereich zur Desinfektion von Hämodialyse-Geräten oder die Aufbereitung von Endoskopen bzw. chirurgischer Instrumente.



Aufgrund ihrer chemischen Eigenschaften ist Peressigsäure in die Gruppe der mikrobiziden Reaktivwirkstoffe einzuordnen. Vertreter dieser Wirkstoffgruppe, zu denen auch die Aldehyde gehören, erzielen ihre Wirkung durch eine chemische Umsetzung mit Inhaltsstoffen der Zelle und/oder der Zellmembran. Damit weisen sie einen unspezifischen Wirkungsmechanismus auf und die Möglichkeit einer Resistenzbildung ist gering. Peressigsäure wirkt biozid oder inaktivierend gegen ein breites Spektrum von Bakterien, einschließlich Mykobakterien und bakterieller Sporen, sowie gegen viele Pilze und Viren, einschließlich der schwer zu inaktivierenden unbehüllten Viren, wie Poliovirus und Hepatitis A. Für die Anwendung der Peressigsäure im medizinischen Bereich zur Instrumentenaufbereitung ist die pH-Abhängigkeit

der Wirksamkeit von besonderem Interesse. Einige Anwendungseigenschaften, wie Geruch, Inhalationstoxizität oder die Materialverträglichkeit mit Metallen und einer Reihe von Kunststoffen korrelieren in negativer Richtung zur Wirksamkeit in Abhängigkeit vom pH-Wert der Peressigsäurelösung.

Zur Toxikologie von Peressigsäure

Peressigsäurelösungen mit einer Konzentration > 5% sind als ätzend, Konzentrationen zwischen 0,3 und 5% als reizend anzusehen. In beiden Konzentrationsbereichen ist daher die Verwendung von Schutzhandschuhen und Schutzbrille empfohlen. Zur Aufbereitung von Medizinprodukten kommen hauptsächlich verdünnte Peressigsäurelösungen mit einer Konzentration bis zu 0,35% zur Anwendung, welche nicht als ätzend oder reizend eingestuft sind.

Bei sachgemäßer Anwendung von Desinfektionsmitteln sind nur geringe Rückstände von Desinfektionswirkstoffen auf den behandelten Oberflächen zu erwarten. Peressigsäure hat hierbei den zusätzlichen Vorteil, dass sie in Essigsäure und Sauerstoff zerfällt, so dass mögliche Rückstände weiter verringert werden. Darüber hinaus konnten Untersuchungen zeigen, dass für Peressigsäure kein allergieauslösendes oder mutagenes Risiko zu erwarten ist.

Materialverträglichkeit von Peressigsäure

Zur manuellen desinfizierenden Reinigung von flexiblen Endoskopen und chirurgischen Instrumenten werden seit Jahrzehnten peressigsäurebasierte Produkte erfolgreich verwendet. Der Einsatz erfolgt im neutralen Milieu bei einem pH-Wert zwischen 7 und 8, wodurch eine gute Materialverträglichkeit mit einer herausragenden Reinigungsleistung kombiniert werden kann. Um Materialveränderungen an medizinischen Instrumenten beim Einsatz von Peressigsäure zu vermeiden bzw. zu minimieren, sind die Desinfektionsmittel hinsichtlich ihrer

Kompatibilität auf das jeweilige Applikationsfeld und die dabei zur Anwendung kommenden Bedingungen abzustimmen. Derartige optimierte Produkte stehen für Desinfektionsmaßnahmen, beispielsweise zur manuellen bzw. maschinellen Aufbereitung flexibler Endoskope oder für die desinfizierende Reinigung chirurgischer Instrumente, zur Verfügung. Eine Abweichung von diesen optimierten Produkt- und Anwendungssystemen kann jedoch zu erheblichen Materialbeeinträchtigungen führen.

PD Dr. Holger Biering



Eine ausführliche Version des Artikels mit Literaturangaben finden Sie unter: www.drweigert.de

IMPRESSUM

Herausgeber

Chemische Fabrik
Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg
www.drweigert.de

Redaktion

Thomas Brümmer
thomas.bruemmer@drweigert.de
Tel.: 040/789 60-261

Produktion

FAI GmbH
Agrippinawerft 22
50678 Köln

Druck

Sigma Druck
48550 Steinfurt