



Professionelle  
Aufbereitung von  
Medizinprodukten

# Standzeiten zwischen Anwendung und Aufbereitung von flexiblen Endoskopen



UNIVERSITÄTS  
KLINIKUM  
HEIDELBERG

Dipl.-Ing.(FH) Martin Scherrer  
Stabsstelle Technische Krankenhaushygiene

© Universitätsklinikum Heidelberg - Martin Scherrer

**DGSV**  
Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e.V.

# Fragestellung

*„Grobe Verschmutzungen des Medizinproduktes sollen unmittelbar nach Anwendung entfernt werden. Das Antrocknen von Blut und Gewebe ist durch Festlegung geeigneter Verfahren und Abläufe (z. B. Abwischen äußerer Verschmutzungen und Spülung von Arbeitskanälen unmittelbar nach Anwendung; Festlegung von Entsorgungszeiten), insbesondere zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung (Antrocknung von Infektionserregern in Schutzkolloiden) soweit wie möglich auszuschließen.“*

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310

# Fragestellung

*„Eine Vorreinigung des Endoskops soll unter Beachtung des Personalschutzes unmittelbar im Anschluss an die endoskopische Untersuchung erfolgen, während das Gerät noch an Lichtquelle und Absaugpumpe angeschlossen ist. Ziel ist es, ein Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen im Kanalsystem oder an Außenteilen des Endoskops zu vermeiden und eine Kontamination des Umfelds zu verhindern*

- *Unmittelbar nach der endoskopischen Untersuchung ist das Einführungsteil des Endoskops mit einem flusenfreien Einwegtuch abzuwischen.*
- *Anschließend ist das Endoskop mit dem Distalende in ein Gefäß mit Reinigungslösung einzutauchen; alle zugänglichen Kanäle sind mit der Reinigungslösung mehrfach durchzuspülen und durchzusaugen, um zu verhindern, dass in den Kanälen sich später nicht mehr zu entfernende Inkrustationen bilden.*
- *Danach ist das Endoskop von Lichtquelle, Optikspülsystem und Absaugschlauch zu trennen, in den Aufbereitungsraum zu transportieren“*

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310

# Fragestellung



# Studie

## Teil 1

- Simulation der Endoskopaufbereitung mit Prüfkörpern

## Teil 2

- Untersuchung real benutzter Endoskope (Gastroskop, Koloskop, Bronchoskop)

# Prüfkörper



## Reinigungsleistung

- Prüfkörper (Teflonschlauch: Innendurchmesser: 2 mm; Länge: 2 m)
- Anschmutzung (Methode A):
  - Schafblut heparinisiert mit 10 IE Heparin/ml
  - Protaminhydrochlorid oder Protaminsulfat, zugegebene Menge 15 IE/ml Blut
  - 0,9 %-ige physiologische Kochsalzlösung

## Desinfektionsleistung

- Prüfkörper (Teflonschlauch: Innendurchmesser: 2 mm; Länge: 2 m)
- Anschmutzung:
  - Schafblut heparinisiert mit 10 IE Heparin/ml
  - Protaminhydrochlorid oder Protaminsulfat, zugegebene Menge 15 IE/ml Blut
  - 0,9 %-ige physiologische Kochsalzlösung
  - *E. faecium*  $\geq 10^9$  KBE/ml

# Akzeptanzkriterien

## Reinigungsleistung

- Visuell sauber
- Proteinrestgehalt:  $\leq 100 \mu\text{g}/\text{Prüfkörper}$

## Desinfektionsleistung

- Visuell sauber
- Reduktionsfaktor:  $\geq 9 \text{ log}/\text{Prüfkörper}$

# Studiendurchführung (Interdisziplinäres Endoskopiezentrum)



200 ml Bodedex forte (2%) durch das Endoskop saugen, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind; mind. 30s



x h



Spülen aller Kanäle mit VE-Wasser

Spülwasser mit medizinischer Druckluft entfernen.

Einlegen in die Reinigungslösung. Durchspülen aller Kanäle mit Reinigungslösung.

Flexible Einmal - Reinigungsbürste mehrmals vollständig durch alle zugänglichen Kanäle ziehen, bis die Bürste frei von sichtbarer Verschmutzung ist.

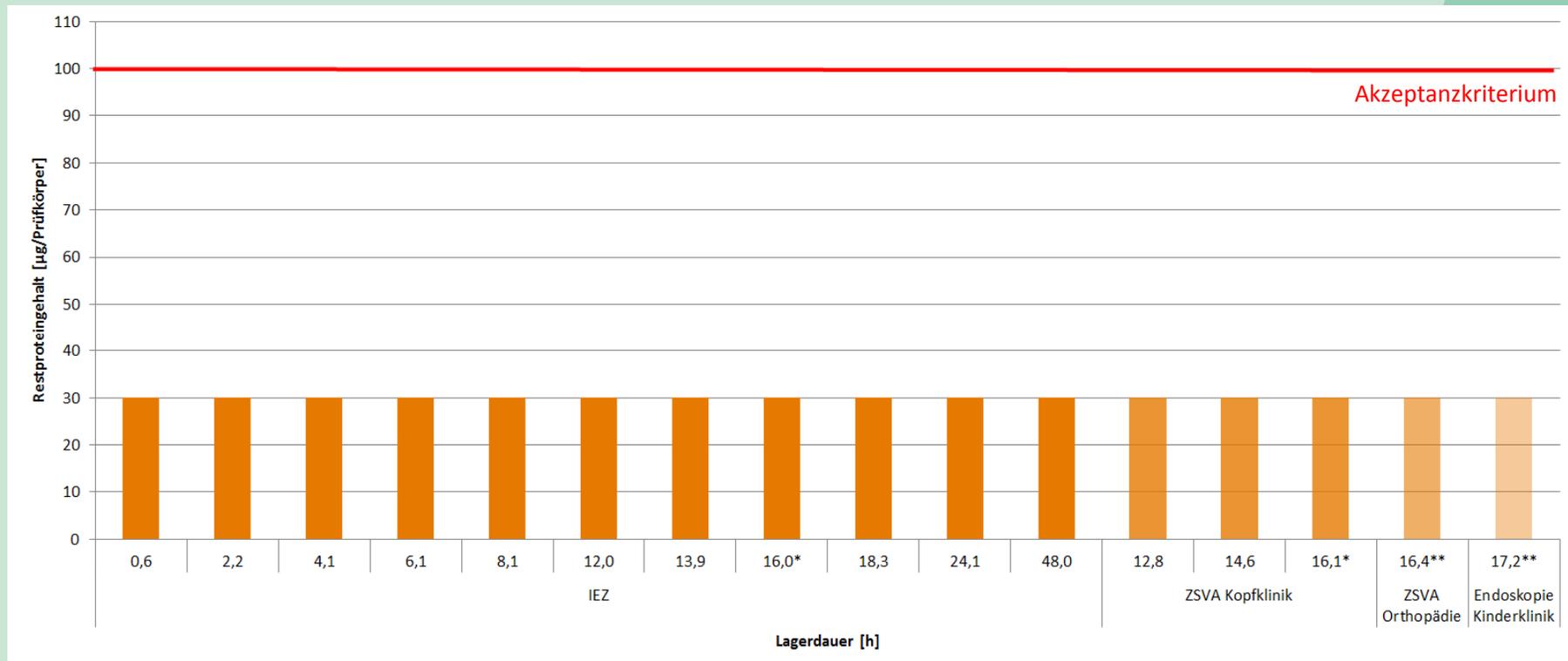
Olympus ETD 4 Plus GA

# Studiendurchführung - Untersuchung der Prüfkörper

Nach Durchlaufen des gesamten Aufbereitungsprozesses wurden die Prüfkörper in einem externen Labor untersucht auf:

- Proteinrestgehalt
- Reduktionsfaktor

# Ergebnisse Reinigungsleistung



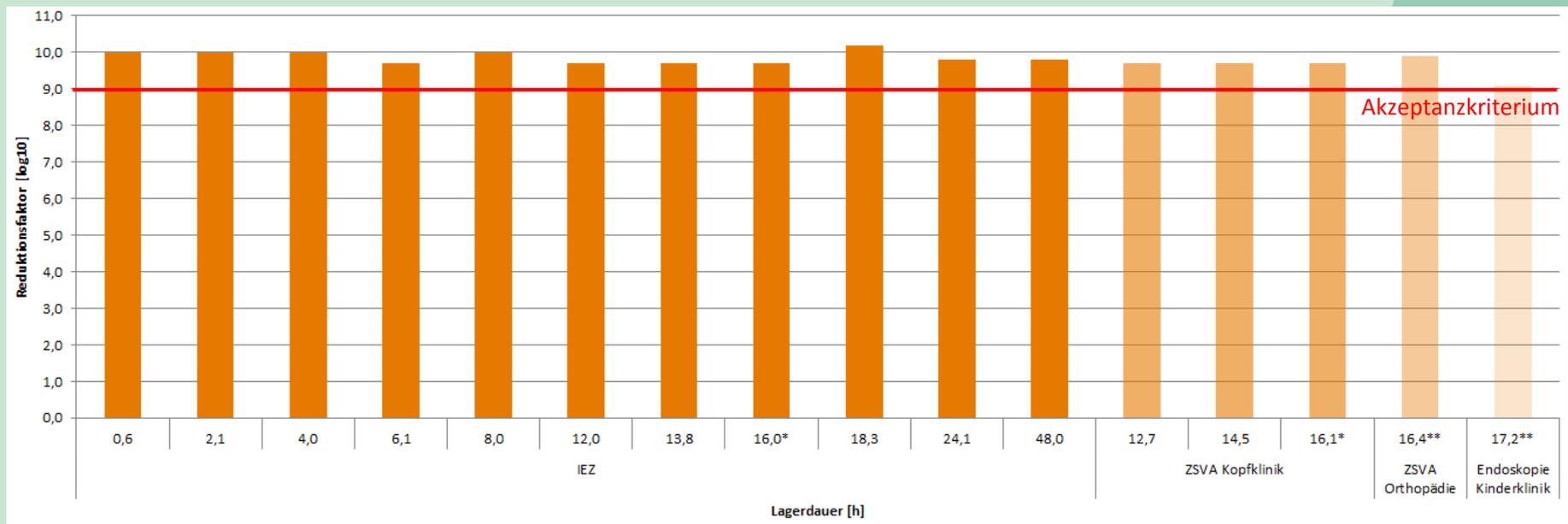
\*Mittelwert aus N=20, \*\*Mittelwert aus N= 5,

# Ergebnisse Reinigungsleistung

Aufbereitungsstandort	Lagerdauer [h]	Restproteingehalt <sup>†</sup> [µg/Prüfkörper]	optisch sauber
Interdisziplinäres Endoskopiezentrum	0,6	< 30	✓
	2,2	< 30	✓
	4,1	< 30	✓
	6,1	< 30	✓
	8,1	< 30	✓
	12,0	< 30	✓
	13,9	< 30	✓
	16,1*	< 30	✓
	18,3	< 30	✓
	24,1	< 30	✓
	48,0	< 30	✓
ZSVA Kopfklinik	12,8	< 30	✓
	14,6	< 30	✓
	16,1*	< 30	✓
ZSVA Orthopädie	16,4**	< 30	✓
Endoskopie Kinderklinik	17,2**	< 30	✓

\*Mittelwert aus N=20, \*\*Mittelwert aus N= 5, †Akzeptanzkriterium: ≤ 100 µg/Prüfkörper

# Ergebnisse Desinfektionsleistung



\*Mittelwert aus N=20, \*\*Mittelwert aus N= 5

# Ergebnisse Desinfektionsleistung

Aufbereitungsstandort	Lagerdauer [h]	Reduktionsfaktor <sup>†</sup> [log <sub>10</sub> ]	optisch sauber
Interdisziplinäres Endoskopiezentrum	0,6	10,0	✓
	2,1	10,0	✓
	4,0	10,0	✓
	6,1	9,7	✓
	8,0	10,0	✓
	12,0	9,7	✓
	13,8	9,7	✓
	16,0*	9,7*	✓
	18,3	10,2	✓
	24,1	9,8	✓
	48,0	9,8	✓
ZSVA Kopfklinik	12,7	9,7	✓
	14,5	9,7	✓
	16,1*	9,7*	✓
ZSVA Orthopädie	16,4**	9,9**	✓
Endoskopie Kinderklinik	17,2**	9,1**	✓

\*Mittelwert aus N=20, \*\*Mittelwert aus N= 5, †Akzeptanzkriterium:  $\geq 9,0 \log_{10}$

# Ausblick auf Teil 2

## Ergebnisse Reinigungsleistung (reale Endoskope)

Endoskopart	Lagerdauer [h]	Restproteingehalt <sup>†</sup> [µg/Kanal]		
		Instrumentierkanal	Zusatzspülkanal	Luft-Wasserkanal
Gastroskope	0,0	< 5	< 5	< 5
	0,0	< 5	< 5	< 5
	0,0	< 5	< 5	< 5
	6,25	< 5	< 5	< 5
	6,25	< 5	< 5	< 5
	5,50	< 5	< 5	< 5
	24,33	< 5	< 5	< 5
Koloskope	5,85	< 5	< 5	< 5
	6,02	< 5	< 5	< 5
	6,73	< 5	< 5	< 5

<sup>†</sup>Akzeptanzkriterium: ≤ 100 µg/Kanal

# Ausblick auf Teil 2

## Ergebnisse Desinfektionsleistung (reale Endoskope)

Endoskopart	Lagerdauer	Instrumentierkanal				Zusatzspülkanal				Luft-/Wasserkanal			
	[h]	Koloniezahl* [KBE/10ml]	E. coli/ Enterobacteriaceae/Enterokokken** [KBE/10ml]	Ps. aeruginosa/Pseudomonas spec./Nonfermenter** [KBE/10ml]	vergrünende Streptokokken** [KBE/10ml]	Koloniezahl* [KBE/10ml]	E. coli/ Enterobacteriaceae/ Enterokokken** [KBE/10ml]	Ps. aeruginosa/ Pseudomonas spec./ Nonfermenter** [KBE/10ml]	vergrünende Streptokokken** [KBE/10ml]	Koloniezahl* [KBE/10ml]	E. coli/ Enterobacteriaceae/ Enterokokken** [KBE/10ml]	Ps. aeruginosa/ Pseudomonas spec./ Nonfermenter** [KBE/10ml]	vergrünende Streptokokken** [KBE/10ml]
Gastroskope	7,0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	6,7	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
	6,0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0
	23,6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

\*Akzeptanzkriterium: 10 KBE/10ml

\*\*Akzeptanzkriterium: 0 KBE/10ml

## Vorläufige Schlussfolgerung

Wenn die Vorreinigung am Behandlungsplatz gründlich erfolgt, scheint das Zeitintervall zwischen Vorreinigung und endgültiger Aufbereitung flexibel wählbar zu sein