

Endowasher – Effizienz der Hygienemaßnahmen unter besonderer Berücksichtigung von Reinigung und Desinfektion

1 Vorwort

Seit einigen Monaten sind in Fachzeitschriften und Vorträgen Veröffentlichungen zu finden, die sich mit dem Thema Endowasher beschäftigen. Das in der Endoskopie eingesetzte Medizinprodukt wurde bisher, bei den in diesen Arbeitsbereichen regelmäßig stattfindenden hygienischen Überwachungen der Endoskope, meist nicht untersucht. In den erschienenen Fachbeiträgen (11, 19) werden zum Teil gravierende Belastungen mit hygienerelevanten Keimen beschrieben.

Das Risiko für Patienten, durch solche unzureichend aufbereiteten medizinischen Geräte eine nosokomiale Infektion zu bekommen, ist dabei nicht unerheblich.

Der Hauptanteil der Patienten, die sich einer endoskopischen Diagnostik unterziehen müssen, kommt aus Krankenhäusern und die Untersuchung ist aus klinischer Sicht anberaumt. Der Anteil an Vorsorgeuntersuchungen bei Gesunden (Screening) ist deutlich geringer. Trotzdem steht für beide Gruppen die berechnete Forderung nach geringsten Risiken und Nebenwirkungen, der man effektiv nachkommt, wenn alle infektionsprophylaktischen Maßnahmen konsequent angewandt werden.

Diese Arbeit gibt einen Überblick über hygienische Kontrollen und deren Resultate, die in Sachsen im Bereich der Landesdirektion Chemnitz ermittelt wurden und zeigt, wie Mängel und Lücken bei der Aufbereitung und Lagerung dieser Systeme zu vermeiden sind, um das Risiko nosokomialer Infektionen für Patienten, Personal und Dritte zu minimieren

2 Zusammenfassung

Wenn man der Meinung ist, in Deutschland sei im medizinischen Bereich alles in Vorschriften und Gesetzen geregelt, so trifft das für den Endowasher als vormals hygienisch unbeachtetes Zusatzgerät in der Endoskopie nicht in vollem Umfang zu. Seit etwa zwei Jahren erst erfolgt eine Einbeziehung dieser Geräte mit ihren Schlauchsystemen und Flaschen aus Kunststoff in die hygienischen Kontrolluntersuchungen.

Die Zusatzspülgeräte für Endoskope ermöglichen dem Arzt bei endoskopischen Untersuchungen schnell einen ungehinderten Blick durch Freispülen des Sichtfeldes. Bei einem Endowashertyp, der 1995 gebaut und bis Ende des Jahres 2008 noch verwendet wurde, verlaufen flüssigkeitsführende Schläuche im Inneren des Gerätes, die einer Reinigung und Desinfektion nicht zuzuführen sind. Flaschen zur Aufnahme von Sterilflüssigkeit sind selbst nicht sterilisierbar. Zu diversen Schlauchsystemen fehlen Herstellerangaben zur Aufbereitung überhaupt, Hinweise, dass es sich um Einmalartikel handelt, sind nicht zu finden.

In Anwendung der Empfehlung des Robert Koch-Institutes „Anforderungen an die Hygiene bei der Auf-

bereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ müssen Endowasher als Zusatzinstrumentarium mit einbezogen werden, obwohl eine namentliche Nennung dieser Geräte leider nicht erfolgt. Die maschinelle Aufbereitung ist zu bevorzugen.

Durch unsere Untersuchungsergebnisse bei Einbeziehung der Endowasher in die hygienischen und mikrobiologischen Überprüfungen erfolgte bei den Mitarbeitern der betroffenen Endoskopieabteilungen ein Überdenken der Aufbereitungsschritte und somit führten die Verbesserungen zur Erhöhung der Patientensicherheit. Neue Geräte, die dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, wurden erworben.

Die regelmäßigen, kontinuierlichen Kontrollen bleiben weiterhin erforderlich, um bei Beachtung aller Vorschriften nosokomiale Infektionen in diesem Fachgebiet prinzipiell vermeiden zu können.

3 Schlüsselwörter

- Medizinprodukte
- Endoskopie
- Endoskopiezubehör
- Endowasher
- Infektionsprophylaxe
- Hygienemaßnahmen
- Aufbereitung
- Reinigung
- Desinfektion

4 Einsatz und Aufbereitung des Endowashers

Die Reinigung und Desinfektion von Endoskopen ist in bindenden Vorschriften geregelt und für den erneuten Einsatz dieser Medizinprodukte Voraussetzung. Das Robert Koch-Institut (RKI) hat im Jahr 2002 für die Aufbereitung von Endoskopen eine Empfehlung mit dem Titel „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ erarbeitet und im Bundesgesundheitsblatt (14) veröffentlicht.

Die Aufbereitung von Endoskopen ist maschinell im Reinigungs- und Desinfektions-Gerät (RDG-E), aber auch teilmaschinell und manuell gestattet.

Endowasher müssen dem endoskopischen Zusatzinstrumentarium zugeordnet und demzufolge auch nach diesen Vorschriften aufbereitet werden. In der Praxis wurde dies nicht immer konsequent beachtet. Auch die konstruktive Gestaltung des Endowashers ließ eine allseitige Aufbereitung bei manchen Geräten nicht zu. Die Notwendigkeit zur Benutzung eines Endowashers ist an Untersuchungen mit Endoskop gebunden und nach jedem Patienten, bei dem das Gerät benutzt wurde, muss eine Aufbereitung erfolgen.

Die Aufbereitung von Endoskopen und Endowashern bei Vorliegen oder Verdacht von CJK und vCJK wird gesondert geregelt (20) und ist nicht Gegenstand dieser Arbeit.

4.1 Rechtliche Grundlagen/Rechtsvorschriften

Gesetze, Richtlinien, Verordnungen und Normen regeln in Deutschland den Umgang mit biologischen Materialien zum Schutz von Personal, Patienten und Dritten zur Verhütung übertragbarer Krankheiten und müssen auch in jeder Endoskopieabteilung eingehalten werden.

Nachfolgend sind die Wichtigsten davon aufgeführt:

- Infektionsschutzgesetz
- Sozialgesetzbuch 5. Buch
- Medizinproduktegesetz
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- Biostoffverordnung
- Technische Regel Biologische Arbeitsstoffe Nr. 250
- Berufsgenossenschaftliche Regel Nr. 250
- DIN EN ISO 15883-4

Kontrollen über die Einhaltung dieser Vorschriften sind sowohl angekündigt, aber auch ohne vorherige Information zulässig und können hausintern und von zuständigen Behörden (Gesundheitsamt, Landesdirektion) durchgeführt werden.

4.2 Hygieneplan

Gemäß § 36 IfSG und BGR 250/TRBA 250 ist ein Hygieneplan (1, 9) in jeder Endoskopieabteilung zu erstellen und muss für die dort tätigen Mitarbeiter als strikte Handlungsrichtlinie zu jeder Zeit einzusehen sein (1). Mit seiner täglichen Umsetzung soll er ein Optimum an Sicherheit und Hygiene für die Patienten bieten, aber auch zum Schutz des Personals vor Infektionen dienen. Der Hygieneplan beinhaltet Angaben zu Personalhygiene, Patientenhgiene, der baulichen Aufteilung und Anordnung der Räume einer Endoskopieabteilung, der Instrumentenaufbereitung, der chemischen Desinfektion, regelt den Umgang mit Wäsche und Abfall und gibt Auskunft über alle durchzuführenden Hygienekontrollen. Der Hygieneplan ist mitgeltendes Dokument des Qualitätshandbuches im Rahmen der Zertifizierung.

Reinigungs- und Desinfektionsplan

Ein Teil des Hygieneplans ist der Reinigungs- und Desinfektionsplan. Er gibt genaue Anweisungen zu Konzentrationen von Lösungen und der Durchführung dieser Arbeiten. Mit den Rubriken WAS-WANN-WIE-WOMIT-WER können schnell daraus wichtige Informationen entnommen werden. Der Plan soll gut sichtbar für alle Mitarbeiter z. B. an Wänden angebracht werden. Die darin enthaltenen Handlungsanweisungen sollten sehr kurz gehalten und übersichtlich sein. Alle Maßnahmen sind gut verständlich, auch für

das Reinigungspersonal, zu beschreiben. Die Mitarbeiter bestätigen die Kenntnisnahme durch ihre Unterschrift (1).

Händehygiene

Im Rahmen der Personalhygiene ist die Händehygiene ein wichtiger Abschnitt im Hygieneplan. Hände sind der Hauptüberträger der meisten Krankheitserreger. Nur die intakte Haut gepflegter Hände kann häufigen Desinfektionsmaßnahmen ohne Schaden widerstehen. Händehygiene und Hautschutz sind bei Arbeiten in medizinischen Bereichen mit Infektionsgefährdung täglich mehrfach durchzuführen, um Infektionsketten zu unterbrechen. Schmuck an Händen und Unterarmen darf wegen der möglichen Infektionsgefahr nicht getragen werden.

Der Umgang mit aufbereiteten Medizinprodukten in der Endoskopie hat nur mit desinfizierten Händen oder mit frischen Einmalhandschuhen zu erfolgen (14); steril anzuwendende Medizinprodukte sind nur mit sterilen Handschuhen zu berühren.

Der Schutz der Medizinprodukte vor einer Kontamination durch die Hände des Personals ist genauso wichtig wie der Schutz des Personals vor einer Infektion mit kontagiösen Mikroorganismen.

4.3 Aufbau eines Endowashers

Die Abbildungen 1 bis 3 zeigen den Aufbau von Endowashern.



Abb. 1: Endowasher mit abnehmbarer Förderpumpe

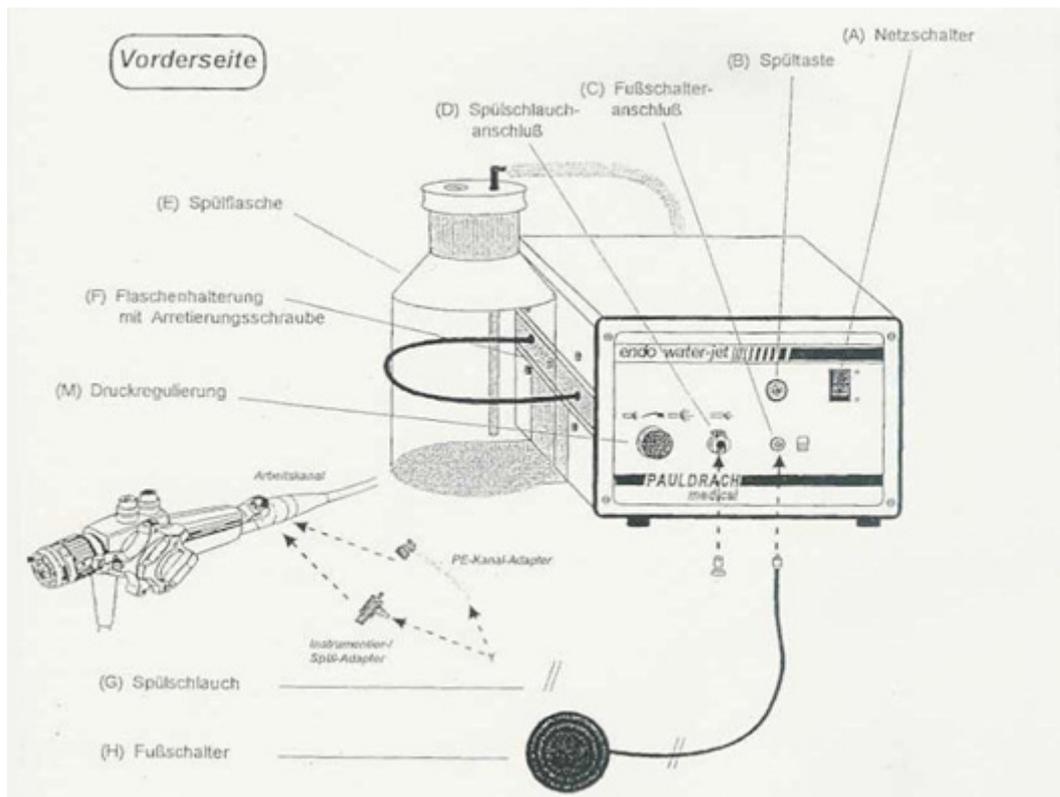


Abb. 2: Schematische Darstellung eines Endowashers (Vorderseite) (18)

dieser Flüssigkeiten aus dem Körper des Patienten in ein geschlossenes Auffanggefäß.



Abb. 3: Endowasher der neuesten Generation

4.4 Funktionsweise des Endowashers

Einen Endowasher in seiner Funktion sollte man immer gemeinsam mit einem Endoskop in Anwendung betrachten. Bei endoskopischen Untersuchungen kann es durch Blutungen, Koagula, Schleim oder andere behindernde Stoffe plötzlich notwendig sein, die klare Sicht wiederherzustellen.

Da in einigen Fällen die wenigen Milliliter und der Druck der Flüssigkeit (isotonische Kochsalzlösung -steril- oder Ampuwa), die sich in der kleinen Flasche der Optikspüllösung befindet, nicht ausreicht, wird der Endowasher dazu eingesetzt, eine größere Menge Flüssigkeit zu befördern und somit schnell wieder klare und scharfe Bilder auf dem Monitor zu erhalten. Zeitgleich erfolgt durch die Absaugung der Transport

4.5 Untersuchung am Patienten am Beispiel einer Koloskopie

Die Einsatzbereitschaft des Endowashers kann vor der endoskopischen Untersuchung oder auch erst bei Bedarf während der Diagnostik hergestellt werden. In der Notfallendoskopie, wo keine Vorbereitung auf die Untersuchung erfolgen kann, wird er immer anwendbar bereitstehen.

Eine Händedesinfektion vor Beginn des Aufbaus und das Tragen von Handschuhen verhindern eine Übertragung von Mikroorganismen der Hände auf die aufbereiteten Teile. Flasche, Stopfen und Schläuche werden den Verpackungen entnommen, zusammengefügt und die Vorratsflasche mit der Spülflüssigkeit (z. B. sterile isotonische NaCl, Ampuwa) befüllt. Der Druckschlauch wird über eine Luer Lock (LL)-Verbindung und einen Y-Adapter oder direkt mit dem Arbeitskanal des Endoskops verbunden. Die dritte Öffnung des Y-Adapters verschließt man mit einer Ventilkappe. Durch diese Öffnung könnte auch gleichzeitig eine in den Arbeitskanal des Koloskops eingeführte Biopsiezange bzw. eine Schlinge durchgeleitet und, auch ohne sie herausziehen zu müssen, mit der gepumpten Spülflüssigkeit eine klare Sicht wiederhergestellt werden.

Zur Inbetriebnahme des Gerätes wird der Netzschalter betätigt. Zum Testen bzw. vor Untersuchungsbeginn ist das System der Schläuche mit Spülflüssigkeit zu befüllen. Diese Zuführung erfolgt durch manu-

elle Regelung an einem Taster an der Frontseite des Endowashers. Die Flüssigkeit wird dabei vorsichtig im durchsichtigen Schlauch transportiert und verdrängt die vorhandene Luft. Am Y-Adapter angekommen, wird das Befüllen beendet.

Zum Einsatz kommt der Endowasher, wenn auf dem Monitor das Bild nicht mehr klar zu sehen ist. Dazu wird der Fußschalter betätigt, die Flüssigkeit aus der Vorratsflasche gesaugt und durch die Schlauchsysteme bis zum distalen Ende des Koloskops transportiert. Es wird so lange gespült und gesaugt, bis wieder ein deutliches Bild erkennbar ist. Diese Vorgänge sind während der gesamten Zeit der Endoskopie möglich und können bei Bedarf wiederholt werden.

Wenn die Untersuchung abgeschlossen ist, wird das Koloskop, nachdem es aus dem Kolon des Patienten entfernt wurde, noch am Untersuchungsort äußerlich mit einem desinfizierenden Einmaltuch zum distalen Ende hin abgewischt und mit einer Reinigungslösung durchgespült. Ziel der Vorreinigung ist es, ein Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen im Kanalsystem zu vermeiden (14). Danach werden alle Verbindungen zwischen Endoskopieturm, Endoskop und Endowasher getrennt und alle aufzubereitenden Teile in einen Transportbehälter gelegt, mit einem Deckel verschlossen und in den Aufbereitungsraum der Endoskopieabteilung gegeben.

4.6 Aufbereitung in der Endoskopieabteilung

Eine Risikobewertung von Medizinprodukten erfolgt vor ihrer Aufbereitung. Da Endowasher in Zusam-

menhang mit Endoskopen zu betrachten sind, erfolgt eine Einstufung analog einem Endoskop als Medizinprodukt, semikritisch B, nach folgendem Algorithmus (Abb. 4).

Die Art der Aufbereitung ist nicht gesetzlich vorgeschrieben. Eine manuelle, teilmaschinelle und maschinelle Aufbereitung ist in Deutschland möglich.

Die validierte maschinelle Aufbereitung sollte immer bevorzugt werden. Grundlegend soll die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut angewandt werden (14). Zur Umsetzung des Personalschutzes ist die TRBA 250 zu berücksichtigen (1).

4.6.1 Manuelle Aufbereitung

Eine manuelle Aufbereitung des Endowashers ist möglich, aber zeitaufwändig und immer von der Person, die diese Arbeit ausführt, und deren individuellem Arbeitsstil abhängig. Prinzipiell sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen und je nach Gerätetyp unterscheiden sich die erforderlichen Handgriffe. Äußerlich ist das Grundgerät des Endowashers mit einem VAH-gelisteten Flächendesinfektionsmittel zu desinfizieren. Dabei sind besonders die Schalter und Regelknöpfe am Gerät zu beachten, die während der laufenden Untersuchung mit Untersuchungshandschuhen berührt wurden.

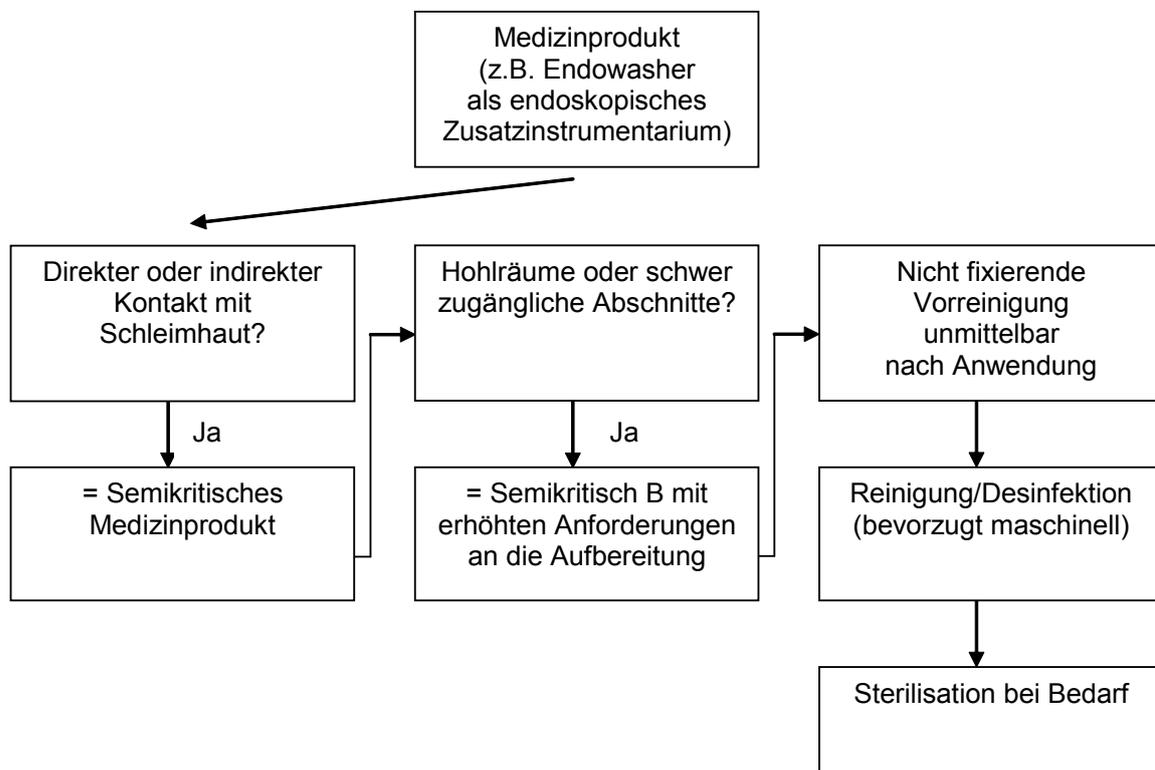


Abb. 4: Entscheidungsfindung zur Aufbereitung eines Endowashers

Reinigung

Die Schläuche, die Flasche und der Stopfen werden in ihre Einzelteile zerlegt und in eine Lösung (Konzentration und Einwirkzeit siehe Produktinformation) luftblasenfrei eingelegt. Dies betrifft auch alle weiteren dazugehörenden Teile. Während der Einwirkzeit erfolgt ein Ablösen der Reste von Blut, Eiweiß, Sekreten, Fett und Biofilmen (3). Bei dem Zubehör des Endowashers kann von einer geringen organischen Belastung ausgegangen werden. Die zur Reinigung zu verwendende Lösung muss materialschonend sein, pH-neutrale Mittel sind dafür geeignet. Mit passenden Bürsten werden die Innenfläche der Flasche und das Lumen der Schläuche gereinigt, wodurch bei Endoskopen schon eine Reduktion der Keimzahl um bis zu 4 Logarithmus-Stufen (lg-Stufen) möglich ist. Bei schwer zugänglichen Stellen (z. B. Y-Adapter) kann ein geeignetes Präparat auch zur Reinigung im Ultraschallbad verwendet werden. Die Beschallungszeit ist gemäß den Angaben der Hersteller nicht zu überschreiten, ein gründliches Spülen aller Teile der Reinigung anzuschließen. Dazu wird die Reinigungslösung aus dem Spülbecken entfernt. Mit reichlich Wasser, das mindestens Trinkwasserqualität aufweisen muss, werden alle Teile sorgfältig abgespült. Nach der gründlichen Reinigung ist die Desinfektion anzuschließen.

Desinfektion

Ziel der Desinfektion ist eine Keimreduktion um 5 lg-Stufen. Das bedeutet eine Reduktion von 10^5 (100.000) Koloniebildenden Einheiten (KBE) auf 1 Koloniebildende Einheit. Um eine optimale Wirkung zu erreichen, dürfen sich die Produkte der Reinigungs- und Desinfektionsmittel in ihrer chemischen Zusammensetzung nicht gegenseitig behindern und müssen kompatibel sein.

Alle gereinigten Teile können nun in ein Tauchbad mit Desinfektionsmittel luftblasenfrei eingelegt werden und müssen während der gesamten Einwirkzeit vollständig benetzt sein. Zur Anwendung kommen vorzugsweise die in der Desinfektionsmittel-Liste des VAH (6) geprüften und für wirksam befundenen Präparate. Die Dosierung ergibt sich dabei nach dem Wirkungsspektrum der zu erwartenden Mikroorganismen und der Einwirkzeit des Präparates. Um eine Belastung der Raumluft durch Ausdunstung zu vermindern, müssen Abdeckungen für die Instrumentenwannen verwendet werden. Nachdem die Zeit der Desinfektion abgelaufen ist, erfolgt ein sorgfältiges Abspülen aller Teile. Bewährt haben sich vor dem Auslauf des Wasserhahnes Sterilfilter, die einen erneuten Eintrag von Mikroorganismen verhindern. Im Anschluss werden diese Teile sorgfältig mit medizinischer Druckluft getrocknet.

4.6.2 Maschinelle Aufbereitung

Die validierte maschinelle Aufbereitung sollte immer bevorzugt werden, um eine Reproduzierbarkeit des Verfahrens zu ermöglichen und innerhalb der Auf-

bewahrungsfristen der Chargenprotokolle (30 Jahre) einen Nachweis des ordnungsgemäßen Ablaufs erbringen zu können.

Die Schläuche und bei manchen Gerätetypen auch die Fördereinheit des Endowashers werden nach der Vorreinigung gemeinsam mit dem Endoskop in einem Zyklus in der Endoskopwaschmaschine aufbereitet. Dazu werden die aufzubereitenden Teile des Endowashers eingelegt und an die dafür vorgesehenen Düsen angeschlossen (Abb. 5 und 6).



Abb. 5 und Abb. 6: Fördereinheit und Schläuche im RDG-E

Je nach Gerätetyp erfolgen das Einlegen des Endoskops und das Anschließen der Kanäle an die jeweiligen Düsen. Danach wird die Maschine gestartet.

Die Prozesse laufen nach den Programmschritten Reinigung, Spülen, Desinfektion, Nachspülen und Trocknung ab. Die benötigten Chemikalien, die eine wirksame Reinigung und Desinfektion ermöglichen, werden vom RDG-E-Hersteller angegeben und müssen für die Aufbereitung geeignet sein. Über Pumpen erfolgt eine Dosierung der erforderlichen Menge der Chemikalien. Laut DIN EN ISO 15883-4 ist die Reinigungslösung nach jedem Prozesszyklus abzulassen (7). Beim Reinigen muss die Reinigungslösung alle Oberflächen erreichen können. Um das zu garantieren sind Spülschatten zu vermeiden. Beim anschließenden Abspülen muss „das Abspülwasser oder die Abspüllösung während oder nach jedem Programmzyklus abgelassen werden und darf nicht wieder verwendet werden.“ (7) In der DIN 15883-4 wird ausgeführt: „Die Temperatur der Reinigungsmittellösung muss während der gesamten Reinigungsstufe überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie innerhalb der vom Hersteller des Reinigungsmittels festgelegten Grenzen bleibt und mit den Grenztemperaturen für das/die zu behandelnde(n) Gerät(e) verträglich ist.“ (7) Moderne RDG-E können dies regeln oder den Betrieb verhindern, „wenn die Temperatur des Reinigungsmittels außerhalb des festgelegten Temperaturbereichs liegt.“ (7)

Ein weiterer Spülschritt ist nach dem Reinigen und vor der Desinfektion erforderlich, um „Prozesschemikalien und Verschmutzungen einschließlich der mikrobiellen Verunreinigung“ auf einen Wert zu verringern, „für den feststeht, dass er nicht das Niveau überschreitet, das die Wirksamkeit des Desinfektionsprozesses beeinträchtigen würde.“ (7) Für das zu verwendende Spülwasser muss der Hersteller des RDG-E Angaben

machen und es sollte „mindestens Trinkwasserqualität aufweisen.“ (7)

In der nun folgenden Phase der Desinfektion kommen vorzugsweise wässrige Lösungen zum Einsatz. Vom Hersteller des Desinfektionsmittels müssen Prüfungen zur Wirksamkeit seines Präparates erbracht werden. Die DIN EN ISO 15883-4 fordert: „a) eine Inaktivierung vegetativer Bakterien einschließlich Hefen und hefeartigen Pilzen um mindestens $\log_{10}6$; b) eine Inaktivierung von Mykobakterien um mindestens $\log_{10}5$; c) eine Inaktivierung von Pilzsporen und Viren um mindestens $\log_{10}4$.“ (7)

Auch die Temperatur der Desinfektionsmittellösung muss während der gesamten Zeit dieser Phase elektronisch überwacht werden, um die Wirksamkeit des Prozesses nicht zu gefährden und die Geräte nicht zu beschädigen. Ein spezielles akustisches Signal kann Fehler bei den einzelnen Programmschritten deutlich machen. Das Programm bricht dann den Zyklus ab und erst nach einer Fehlerbeseitigung ist ein erneuter Start möglich. Diese Informationen sind auch auf dem Chargenausdruck ablesbar.

Die DIN beschreibt ein mehrfaches oder ein einmaliges Verwenden der Desinfektionsmittellösung, bevorzugt aber eine einmalige Benutzung.

Ein Nachspülen ist zur Entfernung des Desinfektionsmittels erforderlich. Das zulaufende Wasser für diese Schlusspülung muss weniger als 10 KBE je 100-ml-Probe aufweisen und frei von Legionellen, *Pseudomonas aeruginosa* und Mykobakterien sein (7). Zum Erreichen dieser Forderung werden in der Praxis in das Trinkwassernetz der Hausleitungen direkt vor die RDG-E UV-Filter oder Sterilfilter installiert, sollten sie nicht ein Teil des RDG-E sein. Letztere können auch noch mögliche Reste von Desinfektionsmitteln entfernen und verhindern einen erneuten Erregereintrag, wie er bei einer Porengröße von größer als $0,2 \mu\text{m}$ möglich ist.

Die Trocknung soll im RDG-E erfolgen und ist ein besonders wichtiger Schritt bei der Aufbereitung. Am Schluss eines Tagesprogramms in der Endoskopie werden auch deshalb die Programme der Maschinen so eingestellt, dass diese Zeiten doppelt so lang sind, um dabei eine größere Sicherheit zu gewährleisten. Die maschinelle Aufbereitung ist damit beendet.



Abb. 7: Prüfung auf Trockenheit der Fördereinheit

Die Prüfung auf Trockenheit der Beladung erfolgt dann noch einmal manuell mit Hilfe von medizinischer Druckluft, wobei die Hohlraumöffnungen durchbläsen werden und an den Endigungen der Kanäle keine Feuchtigkeit mehr austreten sollte. Um eine Vermehrung von Feuchtkeimen zu vermeiden, ist dieser Tätigkeit besondere Aufmerksamkeit zu schenken und ausreichend Zeit dafür einzuplanen (Abb. 7 und 8).



Abb. 8: Prüfung auf Trockenheit der Schläuche

Am Ende eines jeden Programms erfolgt der Ausdruck eines Chargenprotokolls. Erst ein fehlerfreier, vollständig abgelaufener Programmzyklus erlaubt einen erneuten Einsatz der aufbereiteten Teile des Endowashers und des Endoskops (Abbildung 9).

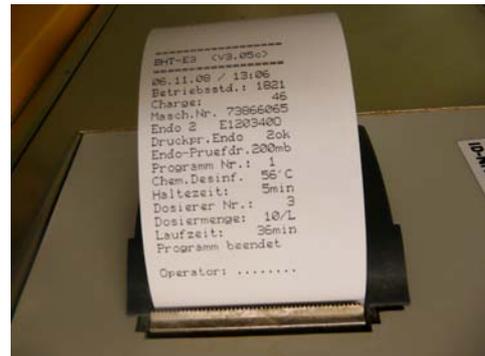


Abb. 9: Chargenprotokoll des RDG-E

An Hand des Chargenprotokolls (Ausdruck) kann jeder einzelne Schritt, den das Endoskop und die aufbereiteten Teile des Endowashers in der Waschmaschine durchlaufen haben, nachvollzogen werden.

Bei Störungen werden sofort akustische oder optische Signale vom RDG-E ausgesandt und der Fehler muss beseitigt werden. Die Teile aus der Maschine sind dann als nicht aufbereitet anzusehen und einem erneuten Prozess zuzuführen.

RDG-E müssen über einen Selbstdesinfektionszyklus verfügen, „um eine Möglichkeit zum Desinfizieren des RDG nach Eingriffen für Wartungszwecke, Reparaturen oder zum Prüfen zu bieten“ (7).

Prüfung auf Konformität

Die Prüfung zur Validierung nach DIN EN ISO 15883-4 ist im Abschnitt 6 „Prüfung auf Konformität“ beschrieben (7). Die Anwendung validierter Verfahren gewährleistet eine Reproduzierbarkeit der abgelaufe-

nen Prozesse und somit die Einhaltung vorgegebener Spezifikationen.

4.6.3 Sterilisation

Ist entsprechend der Risikobewertung der Medizinprodukte und der Standardarbeitsanweisung eine Sterilisation notwendig, erfolgt diese im Anschluss an die Desinfektion. Dazu müssen die Einzelteile zusammengefügt, in Folie verpackt und einem Sterilisationsprozess zugeführt werden. Ein Chemoindikator auf der Folie (Abb. 10 und 11) dient zur Unterscheidung von sterilem und unsterilem Material. Der Einsatz eines integrierenden Chemoindikators in der Verpackung oder eines Chemoindikators im Chargenüberwachungssystem weist auf den erfolgreichen Verlauf eines Sterilisationsverfahrens hin. Zur Freigabe wird die Verpackung auf Unversehrtheit und vollständige Trockenheit kontrolliert und mit dem Datum zum letzten möglichen Gebrauch versehen. Die Freigabe ist mitarbeiterbezogen zu dokumentieren und muss für Rückfragen oder Kontrollen für 30 Jahre archiviert werden.



Abb. 10: Chemoindikatoren auf Folie



Abb. 11: Chemoindikatoren auf Container

4.7 Chemische Grundlagen der Reiniger und Desinfektionslösungen

Eine Desinfektion kann nur erfolgreich sein, wenn die vorangehende Reinigung gründlich und mit größter Sorgfalt durchgeführt wird.

In den Kliniken und Praxen werden Chemikalien unterschiedlicher Wirkstoffklassen eingesetzt. Die Verwendung von aufeinander abgestimmten Präpa-

raten ist notwendig. Unabhängige Gutachten belegen die Wirksamkeit der Produkte.

Die Angaben der Hersteller von Maschinen und Chemikalien sind dabei zu beachten.

Aldehyd

Präparate auf Aldehydbasis besitzen ein breites Wirkspektrum und sind gut materialverträglich.

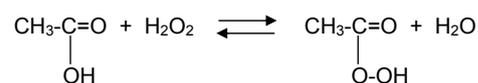
Nachteilig sind der unangenehme Geruch und die Gefahr der Allergisierung. Aldehyde können zur Eiweißvernetzung und damit verbunden zur Eiweißfixierung (Eiweißfehler) führen. Deshalb muss vor der Desinfektion eine gründliche Vorreinigung (mit Bürsten) und Nachspülung zur Beseitigung von organischem Material erfolgen.

Peressigsäure

Peressigsäure in konzentrierter Form ist stark ätzend und so in der Endoskopie nicht einsetzbar. Bei Präparaten, die auf der Grundlage von Peressigsäure arbeiten, besteht die Notwendigkeit, den pH-Wert im Bereich von 6-8 stabil zu halten, um die Balance zwischen optimaler Reinigung und Materialverträglichkeit (im alkalischen Bereich am Wirkungsvollsten) und einer breit wirksamen Desinfektion (im sauren Milieu stärker) zu erreichen. Eine Verschiebung aus diesem fast neutralen Bereich, die durch den Eintrag organischer Substanz erfolgt, muss durch die Kombination mit Hilfsstoffen, die eine Pufferwirkung haben, verhindert werden.

Peressigsäure entsteht bei der Umsetzung von Essigsäure mit Wasserstoffperoxid.

Chemische Gleichung Peressigsäure:



Peressigsäure, die in Essigsäure und Sauerstoff zerfällt, ist leicht biologisch abbaubar und besitzt somit eine gute Umweltverträglichkeit.

Enzymatische Reiniger

Reiniger auf enzymatischer Basis, die im neutralen pH-Bereich arbeiten, werden angeboten. Bei diesen sind die vorgegebenen Temperaturbereiche zu beachten, damit es zu keiner Einschränkung der Wirksamkeit der Reinigungsleistung kommt. Die Reiniger enthalten u. a. als Wirkstoffe Kombinationen von Proteasen zur Eiweißspaltung, Amylasen zur Spaltung von Kohlehydraten und Lipasen zur Spaltung von Fetten.

4.8 Aufbereitung in der Zentralsterilisation

In einigen Krankenhäusern mit Endoskopieabteilung ist es üblich, die Aufbereitung von Schläuchen und Flasche des Endowashers der Zentralsterilisation zu übergeben oder auch bereits in der Endoskopieabteilung gereinigt und desinfiziert im Sterilisierbehäl-

ter (Container) verpackt der Sterilisation zuzuführen.

Wenn die Reinigung und Desinfektion in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) stattfindet, erfolgt sie maschinell in den dort aufgestellten Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) mit einem Anästhesieprogramm, das nach der Reinigungsphase (Vorspülen–Reinigen–Nachspülen) bei thermischer Desinfektion in der folgenden Desinfektionsphase eine Temperatur von 90 °C und eine Haltezeit von 5 Minuten erreicht. In einigen Einrichtungen wird das Anästhesieprogramm chemothermisch gefahren. Die Trocknung ist bei einem Anästhesieprogramm verlängert, da die Utensilien wegen ihres geringen spezifischen Gewichts dafür mehr Zeit benötigen als z. B. chirurgische Instrumente.

Die trockenen Materialien (Flasche, Schläuche) werden nun verpackt. Dafür sind die jeweiligen hausinternen Regelungen zu beachten.

Zur Überwachung der Sterilisation wird beim Verpacken in Folien dem zu sterilisierenden Gut jeweils ein Chemoindikator beigelegt, um nach Prozessdurchlauf beweisen zu können, dass der Vorgang erfolgreich durchgeführt wurde. Bei Sterilisation im Container wird an der Außenseite des Containers ebenfalls ein Chemoindikator eingesteckt, der zudem noch prozessspezifische Angaben enthält. Eine sich an die Desinfektion anschließende Sterilisation soll die Wahrscheinlichkeit, dass sich im Sterilisiergut noch ein lebensfähiger Keim befindet, auf 10^{-6} reduzieren.

Wenn der Sterilisationszyklus erfolgreich beendet wurde, erfolgt die Kontrolle auf Unversehrtheit der Verpackung und die anschließende Freigabe.

4.9 Lagerung

Die Lagerung der aufbereiteten Zubehöerteile des Endowashers hat staubgeschützt und trocken in geschlossenen Schränken zu erfolgen. Das Datum zum Ablauf der Lagerfrist muss auf der Verpackung erkennbar sein. Nach Ablauf dieser Zeit darf das Produkt nicht mehr verwendet werden und ist einem vollständigen erneuten Aufbereitungsprozess zuzuführen.

4.10 Wechselrhythmen und Standzeiten

Um eine Gefährdung durch Mikroorganismen in der Vorratsflasche (hier als Behälter bezeichnet), im Lumen von Schläuchen und in der Spülflüssigkeit selbst auf ein Minimum zu begrenzen, sind die von Dr. med. P. Kober (12) veröffentlichten Angaben zu Wechselrhythmen und Standzeiten hilfreich und geben u.a.

speziell für Endowasher notwendige Informationen (Tabelle 1). Die maximale Standzeit wird dort mit 12 Stunden angegeben. Nach dieser Empfehlung sollen die Behälter sterilisiert und die Schläuche desinfiziert werden. Bei Benutzung des Endowashers sind diese Maßnahmen selbstverständlich sofort nach Abschluss des Eingriffes durchzuführen.

4.11 Mikrobiologische Kontrolluntersuchungen

In festgelegten Abständen sind Endoskope hygienisch-mikrobiologisch zu prüfen (vierteljährlich empfohlen) (14). Das können Eigenkontrollen, aber auch durch die Gesundheitsämter angeordnete Überwachungen sein.

Endowasher wurden bei unseren Kontrollen erst seit dem Jahr 2007 einbezogen. Mit der Endoskopieabteilung sollte ein Termin vereinbart werden und auch das Labor, das die Proben in sehr aufwändigen Untersuchungen bearbeitet, muss informiert sein.

4.11.1 Probenahme am Beispiel eines Endowasher-Modells

Um eine Probenahme beginnen zu können, ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen sowie ein Schuhwechsel und ein Anziehen von Bereichskleidung (ggf. steriler OP-Kittel), OP-Haube und Mund-Nasen-Schutz vorzunehmen. Einmalhandschuhe sind zu tragen und nach jedem Gerät oder bei Kontamination zu wechseln (hygienische Händedesinfektion zwischendurch).

Für die Probenahme werden zwei Personen zwingend benötigt, ideal wären drei. Es muss eine Aufteilung der Arbeiten in unsteril (Antrag ausfüllen, Materialien zureichen) und steril geben. Durch aseptische Probenahmetechnik sind Kontaminationen zu vermeiden, um die Aussage der Befunde nicht zu verfälschen!

Die benötigten sterilen Utensilien sind griffbereit zu rechtelegen:

- 20 ml Spritzen (zum Aufziehen der NaCl)
- Kanülen
- 0,9 % NaCl (eigene, zertifizierte Herstellung oder Beziehen von industriell hergestellter, zertifizierter Kochsalzlösung)
- 50 ml Röhrchen mit Deckel (zum Auffangen der Spüllösung)
- Dreiwegehahn (bei manchen Geräten)

Tab. 1: Wechselrhythmen und Standzeiten von Endowashern (12)

Invasive Tätigkeiten	Wechselrhythmen und Standzeiten	Zahlen und Zeitspannen
Endo-Washer (Zusatzspülgerät)	Arbeitsschicht (max. 12 h) (L)	Behälter sterilisieren (L) sterile Spülflüssigkeit (L) Innenlumen der Schläuche, einschl. Pumpenschlauch, täglich desinfizieren (L)

(L = Literaturangabe)

Auf einem Untersuchungsantrag sind alle Informationen zu dokumentieren:

Angaben

- zur Aufbereitungszeit,
- zur Art der Aufbereitung,
- zur Gerätespezifik,
- zu Datum und Uhrzeit der Probenahme und
- zu den Probennehmern

sind zu vermerken.

Die erste Probe ist eine Eigenkontrolle der NaCl. Dazu werden 20 ml benötigt, die im Labor auf mögliche Kontaminationen vor Beginn der eigentlichen Probenahme untersucht werden.

Danach folgen die Probenahmen der einzelnen Schlauchstücke des Endowashers. Jeweils eine Spritze mit Kanüle wird mit 20 ml NaCl aufgezogen, die Kanüle in einen durchstichsicheren Behälter abgeworfen, der Inhalt der Spritze in den Schlauch gedrückt und am anderen Ende des Schlauches wieder in ein steriles 50 ml Röhrchen aufgefangen. Mit dem Deckel wird das Röhrchen sofort verschlossen und kipp sicher auf einem Ständer abgestellt.

Die Fördereinheit des Endowashers (soweit abnehmbar) wird auch mit NaCl durchgespült. Dazu wird die Fördereinheit von der Achse gezogen, der Dreiwegehahn mit der aufgezogenen Spritze aufgesetzt, die Flüssigkeit durchgedrückt und auf der anderen Seite aufgefangen.

Eine weitere Probe wird von der verwendeten Spüllösung (z. B. Ampuwa) der jeweiligen Endoskopieabteilungen genommen. Dies erfolgt durch Aufziehen von 20 ml mittels einer Spritze aus der befüllten Vorratsflasche und Überführen in ein Probenröhrchen.

Der Endowasher wird danach für die erweiterte Beprobung funktionstüchtig zusammgebaut und es schließen sich fortführende Entnahmen an.

Im Betriebszustand wird unter Druck ein Auffanggefäß befüllt. Die Spülflüssigkeit (z. B. Ampuwa) durchfließt dabei die gesamten Lumina der Schläuche des Endowashers bis zum freien Ende, an dem sie aufgefangen wird. Die Bewegung der Flüssigkeit wird dabei physikalisch durch Peristaltik bewirkt. Sie entsteht durch rotierende Walzen in einem Käfig in der Fördereinheit, die den Förderschlauch zusammendrückt und dadurch einen Weitertransport erzeugt.

Die Aussage der Ergebnisse kann man kompletieren, wenn der Schlauch des Endowashers an den Arbeitskanal eines Endoskops (z. B. eines Koloskops, Gastroskops oder Duodenoskops) angeschlossen wird und in dieser Reihenfolge die Spülflüssigkeit alle Komponenten unter Arbeitsdruck durchfließt und am distalen Ende des Endoskops in einem Röhrchen aufgefangen wird. Damit sind alle Teile integriert und ein Zustand erreicht, der dem bei einer Untersuchung am Patienten entspricht.

Die entnommenen Proben werden sicher verpackt und unverzüglich ins Labor transportiert. Extreme Temperaturen (ggf. kühlen) und lange Transportzeiten sind dabei zu vermeiden.

4.11.2 Laboruntersuchung

Die Arbeiten im Labor beginnen mit dem Sortieren, Vergleichen und Nummerieren von Proben und Laborbegleitscheinen.

Benötigte Petrischalen mit Nährböden (Columbia-Agar mit 5 % Schafblut, *Bacillus subtilis* Agar) und Nährbouillons in Flaschen und Röhrchen (Casein-Soja-Bouillon = CSB) sowie sterile Pipettenspitzen und Impfösen werden bereitgestellt.

Die Verarbeitung der Proben erfolgt unter einer Sicherheitswerkbank, um einen Eintrag von Keimen zu vermeiden.

Die Spülflüssigkeiten werden in exakten Mengen von 10 ml, 1 ml und 0,1 ml in je ein Laborgefäß mit Bouillon (Röhrchen vorgelegt mit 7 ml bzw. Flasche mit 10 ml Casein-Soja-Bouillon) und jeweils 0,5 ml auf zwei Petrischalen mit Columbia-Agar pipettiert und sorgfältig verteilt. In einem Laborbrutschrank erfolgt die Bebrütung bei 37 °C für 48 Stunden und bietet so Bakterien optimale Bedingungen zum Wachstum und zur Vermehrung. Nach Ablauf der Bebrütungszeit wird die Menge der Koloniebildenden Einheiten (KBE) je Platte ausgezählt. Beide Zahlen addiert ergeben die Gesamtkeimzahl (KBE/ml). Das Ergebnis wird im Labordatensystem dokumentiert. Weitere Laboruntersuchungen schließen sich an, wenn in einer Bouillon, die mit dem Indikatorfarbstoff Phenolrot versetzt wurde, ein Farbumschlag von rot nach orange-gelb erfolgt oder auch eine Trübung der Lösung zu sehen ist.

Die Flasche mit den 10 ml Bouillon und 10 ml Spülflüssigkeit wird nach zwei Tagen auf eine Petrischale ausgestrichen und nach weiteren 24 Stunden abgelesen. Sie dient als Ergänzung zur Aussage des Befundes und erfasst Mikroorganismen, die erst nach Anreicherung sich so vermehren konnten, dass sie auf einem festen Nährmedium anzüchtbar sind.

Um falsch negative Ergebnisse erkennen zu können, hat sich die Einführung eines Hemmstofftests bewährt. Rückstände von Desinfektionsmitteln, die bei der Probenahme in die Spülflüssigkeiten gelangen, hemmen auf und in Nährmedien ein Wachstum von Mikroorganismen. Im Labor werden deshalb auch noch von jeder Probe Spülflüssigkeit 0,1 ml auf eine Petrischale mit Agar, der eine definierte Menge Sporen von *Bacillus subtilis* enthält, mittig getropft und für 24 Stunden bei 37 °C bebrütet. *Bacillus subtilis* wächst in dieser Zeit im Nährboden und bewirkt eine Eintrübung der gesamten Fläche, d.h. der Hemmstofftest ist negativ. Kommt es aber im Areal der aufgetragenen Spülflüssigkeit zu keinem Wachstum von Sporen und bleibt der Nährboden in diesem Bereich durchsichtig klar, ist ein sogenannter Hemmhof sichtbar und der Hemmstofftest positiv. Die dazugehörigen Befunde können in diesem Fall nicht verwendet werden und sprechen für eine unzureichende Schlusspülung nach der Desinfektion.

4.11.3 Befundung und eigene Ergebnisse

Befundung:

Alle Laborbefunde sind im Labordatensystem zu erfassen und für 10 Jahre aufzubewahren. Bei positiven Befunden (Nachweis von bakteriellen Erregern) sind das auftraggebende Gesundheitsamt und die Hygienefachkraft der Einrichtung sofort telefonisch zu benachrichtigen.

Anzumerken wäre noch, dass die hygienischen Überprüfungen keine Untersuchungen auf Viren und Parasiten beinhalten.

Die Bewertung der Untersuchungsergebnisse für Endowasher erfolgt analog zu der von Endoskopen und ist in der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ geregelt (14).

Dort heißt es unter der Überschrift: „Hygienisch-mikrobiologische Anforderungen an Endoskopprüfungen (Bewertung der Untersuchungsergebnisse)

- Kein Nachweis von *Escherichia coli*, anderen Enterobacteriaceae oder Enterokokken als Indikator für mangelhafte Reinigung oder Desinfektion.
- Kein Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa*, anderen Pseudomonaden oder Nonfermentern als Indikatoren für mangelhafte Schlusspülung oder Trocknung.
- Kein Nachweis von hygiene relevanten Erregern wie *Staphylococcus aureus* als Indikatoren für z. B. eine Endoskopkontamination nach Aufbereitung bei mangelhafter Lagerung oder unzureichender Händehygiene des Personals.
- Bei Endoskopen, die zur Untersuchung in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen des oberen Gastrointestinaltraktes oder Respirationstraktes verwendet werden ... kein Nachweis von vergrünenden Streptokokken als Indikator für Verunreinigung mit Rachenflora.
- Quantifizierung nachgewiesener Keimbelastung wird empfohlen. Als Richtwert der zulässigen Keimzahl gilt ≤ 1 KBE pro ml Flüssigkeitsprobe (20 ml; bei Einhaltung der genannten mikrobiologisch-qualitativen Anforderungen).“

Ergebnisse

Seit dem Jahr 2007 erfolgt am Standort Chemnitz der Landesuntersuchungsanstalt Sachsen (LUA) eine Einbeziehung von Endowashern in die Probenahmen, die generell durch die zuständigen Gesundheitsämter, im Rahmen der Amtshilfe, beauftragt werden.

Im Jahresbericht (16) der Einrichtung sind die Ergebnisse zusammengestellt.

Es wurden von 8 Endowashern 35 Spülflüssigkeiten untersucht. Davon konnten 2 wegen eines positiven Hemmstofftests nicht bewertet werden.

In dieser Veröffentlichung heißt es:

„4 Proben“ (12 %) „wurden sowohl hinsichtlich der Keimzahl als auch auf Grund des Nachweises von *Sphingomonas (Pseudomonas) paucimobilis* beanstandet.

- Spüllösung eines Schlauchstückes/Flasche zur Pumpe (89 KBE/ml)
- Optikspüllösung/Flasche bis Biopsiekanalanschluss (>100 KBE/ml)
- Spüllösung aus der Systemflasche/aufgefüllt mit Trinkwasser (78 KBE/ml)
- Spüllösung im Betriebszustand/Systemflasche bis Anschluss Biopsiekanal (7 KBE/ml)“

Als Ursachen für das Auftreten von *Sphingomonas paucimobilis* können eine mangelhafte Schlusspülung oder eine unzureichende Trocknung in Frage kommen. Bei kurzfristig anberaumten Wiederholungsuntersuchungen konnte kein Keimwachstum mehr festgestellt werden.

Im Jahre 2008 wurden 10 Endowasher beprobt und dabei folgende Ergebnisse erzielt:

Von 52 Spülflüssigkeiten waren wegen Keimwachstums 8 Proben (15 %) zu beanstanden, die drei Endowashern zuzuordnen sind. Der Richtwert der zulässigen Gesamtkeimzahl von ≤ 1 KBE/ml wurde dabei mit >100 KBE/ml Probe jeweils um mehr als das Hundertfache überschritten.

Fall 1:

Nachweis von **Nonfermentern**:

- Spüllösung im Betriebszustand, Systemflasche bis zum Anschluss Biopsiekanal
- Spüllösung im Betriebszustand, Systemflasche bis zum distalen Ende des Endoskops

Im ersten Fall werden durch den Spüldruck im Betriebszustand die bakteriellen Verunreinigungen vom Inneren des Endowashers (vgl. Abb. 2) auf das Endoskop übertragen und würden so in den Patienten gelangen. (Die zuvor erfolgten Untersuchungen des Endoskops hatten kein Keimwachstum ergeben.) Die Aufbereitung des Endowashers wurde nach diesen Befunden als nicht ausreichend durchführbar eingeschätzt und das Gerät sofort stillgelegt, da es nicht mehr dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprach.

Fall 2:

Nachweis von ***Pseudomonas aeruginosa***:

- Spüllösung im Betriebszustand, Systemflasche bis zum distalen Ende des Endoskops

Der Endowasher war zunächst nicht zu beanstanden, der Befund entstand aber dann durch das Zusammenspiel von beiden Geräten, die am gleichen Tag, einzeln beprobt, ohne Keimwachstum waren! Das zufällig angeschlossene Endoskop mit einer speziellen, seltenen Konstruktion mit zwei Arbeitskanalöffnungen, die wechselseitig benutzt werden können, erbrachte dann diesen zu beanstandenden Befund.

Eine weitere Probenahme zur Abklärung konnte leider nicht erfolgen.

Fall 3:

Nachweis von verschiedenartigen **Nonfermentern**:

- alle Spüllösungen betroffen

Als Verursacher wurde die hausintern abgefüllte Flüssigkeit ermittelt. Diese wird nach Aussage der leitenden Schwester der Endoskopieabteilung „schon immer im

Keller des Hauses aus einem Hahn entnommen“. Die dafür vorgesehene Plasteflasche (eine leere Ampuwa-Flasche!!!) wird ohne Aufbereitung mehrfach verwendet und erneut mit Aqua dest. befüllt.

Weiterhin war zu beanstanden, dass alle Schläuche des Endowashers nicht trocken waren, sondern noch Reste von Flüssigkeit enthielten. Die ebenfalls zu beanstandende Probe Spüllösung bei angeschlossenem Endoskop verdeutlicht den Übertragungsweg von der Systemflasche bis zum distalen Ende des Endoskops.

Inzwischen wurde auch dieser Endowasher (gleiches Modell wie im Fall 1) stillgelegt.

5 Resümee und Schlussfolgerungen

Die Notwendigkeit einer kontinuierlichen Überwachung bleibt aktuell. Dabei sollten die Endowasher bei Überprüfungen von Endoskopen, sowohl hausintern zur Eigenkontrolle, als auch durch die Gesundheitsämter (§ 36 Abs. 1 IfSG) veranlasst, zum gleichen Zeitpunkt mit beprobt werden. Die Aussage von Endoskopuntersuchungen wird dadurch ergänzt.

Die Kontrollen stellen nur eine Momentaufnahme zum Zeitpunkt der Probenahme dar. Eine Dokumentation der Befunde ist für die Nachvollziehbarkeit erforderlich und aufzubewahren.

Jeder Mitarbeiter in der Endoskopie sollte selbstkritisch seine täglichen Arbeitsabläufe in hygienischer Sicht überdenken. Ständiger Stress, Personalmangel und Zeitdruck lassen leider dafür wenig Zeit. Eine wertvolle Hilfe ist die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems, das beim Erstellen von Verfahrensweisungen zum Betrachten aller Abläufe zwingt und mögliche Gefahren am Arbeitsplatz aufdecken kann.

Modelle von Endowashern, bei denen die Spüllösung noch durch das Gerät geleitet wird, entsprechen nicht mehr dem Stand von Wissenschaft und Technik und müssen aussortiert werden, da eine Aufbereitung nur unzureichend erfolgen kann. Deshalb sollten Endowasher und dazugehörige Schlauchsysteme separat zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren sein.

Für Geräte der neuesten Generation hat sich die Verwendung von sterilem Zubehör als Einmalartikel bewährt. Die Systeme sind hygienisch sicherer, die Aufbereitung mit zeitaufwändigen manuellen und maschinellen Arbeitsschritten wird eingespart, ist somit kostengünstiger und als weniger umweltbelastend einzuschätzen.

Bei der Anschaffung von Neugeräten ist eine vorausschauende Bevorratung von Einmalartikeln anzuraten.

Jeder Patient, der sich einer endoskopischen Untersuchung unterziehen muss, erwartet selbstverständlich, dass ihm durch diese kein Schaden (z. B. Verletzung, Infektion) zugefügt wird. Dieser verantwortungsvollen Aufgabe müssen sich täglich die Mitarbeiter einer Endoskopieabteilung als Herausforderung stellen.

6 Glossar

Begriffe	Erklärungen
Ampuwa DIN	steriles pyrogenfreies Wasser Normen des Deutschen Institutes für Normung e.V.
Dreiwegehahn	Kleines Aufsatzstück für Spritzen mit drei Ausgängen, wobei der Durchfluss zur dritten Seite mit einem Hahn abgesperrt werden kann. Kommt bei einer Probenahme als Kupplung zum Einsatz, bei der die Anschlüsse die gleiche Größe haben.
Hemmstofftest	Test zum Erkennen von Desinfektionsmittelrückständen bei ungenügender Schlussspülung
Luer-Lock isotonische NaCl	genormte Anschlüsse in der Medizin 0,9 % Natriumchloridlösung, d.h. 0,9 g Natriumchlorid in 100 Milliliter Wasser gelöst
Petrischale	flache, runde Schale aus durchsichtiger Plaste mit Deckel (früher aus Glas) mit festem Nährboden
pH-Wert	negativer dekadischer Logarithmus der Wasserstoffionenkonzentration
Pipette	Laborhilfsmittel zum Aufsaugen und Ausdrücken von Flüssigkeiten
Y-Adapter	Zubehörteil mit drei Anschlussmöglichkeiten

7 Abkürzungsverzeichnis

BGR 250	Berufsgenossenschaftliche Regel Nr. 250
BGW	Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
BioStoffV	Biostoffverordnung
CJK	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
CSB	Casein-Soja-Bouillon
EN	Europäische Norm
IfSG	Infektionsschutzgesetz
ISO	International Organization for Standardization (Internationale Organisation für Normung)
KBE	Koloniebildende Einheiten
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut
L	Literaturangabe
LL	Luer-Look
ml	Milliliter
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
NaCl	Natriumchlorid
RDG/RDG-E	Reinigungs- und Desinfektionsgerät/ für Endoskope
RKI	Robert Koch-Institut
SGB 5	Sozialgesetzbuch 5. Buch

TRBA 250	Technische Regel Biologische Arbeitsstoffe Nr. 250
VAH	Verbund für angewandte Hygiene e.V.
vCJK	Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
ZSVA	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung

8 Verzeichnis benutzter Literatur

- (1) Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege BGW: BGR 250/TRBA 250, Stand 11/2005
- (2) Bigl, Siegwart: Hygiene aktuell – Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums, in: Ärzteblatt Sachsen, 2003, 2, S. 45-46
- (3) Bode Chemie Hamburg: Produktinformation Bodetex[®]forte 10.06, 2006
- (4) Bode Chemie Hamburg: Gutachtenzusammenstellung Korsolox[®] Endo-Cleaner/-Disinfectant 05.06, 2006
- (5) Bodenschatz, Walter (Hrsg.): Desinfektion – Rechtsvorschriften und Materialien, Stand: 09/2008, Hamburg: B. Behr's Verlag 2008
- (6) Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH): Desinfektionsmittelliste des VAH, Wiesbaden: mhp-Verlag 2008
- (7) DIN Deutsches Institut für Normung e.V.: DIN EN ISO 15883-4, August 2008
- (8) Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG), BGBl. I, 2002, S. 3146
- (9) Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG), BGBl. I, 2000, S. 1045
- (10) Höll, G., Beier, D., Hofmann, A. und Weykunat, N.: Hygiene aktuell – Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums, in: LUA-Mitteilungen, 2003, 2, S. 16-19
- (11) Hübner, Nils-Olaf u. a.: Endowasher: Das verkannte Risiko, in: Endo-Praxis, 2007, 3, S. 24-25
- (12) Kober, P.: Wechselrhythmen und Standzeiten von Medizinprodukten, wichtige hygienerelevante Zahlen und Zeitspannen für ausgewählte invasive medizinische Tätigkeiten an Patienten, 28.03.2007, http://www.lagus.mv-regierung.de/land-mv/LAGuS_prod/LAGuS/Gesundheit/Krankenhaus-hygiene_Allgemeine_Hygiene/Publikationen/Krankenhaus-hygiene/Wechselrhythmen_von_MP.pdf, Abfrage am 17.10.2008
- (13) Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, in: Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch –

- Gesundheitsschutz 44 (2001), 11, S. 1115-1126
- (14) Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums, in: Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 45 (2002), 4, S. 395-411
 - (15) Krüger, Sigrid u.a. (Hrsg.): Qualitätssicherung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen, Stand: 08/2008, Hamburg: B. Behr's Verlag 2008
 - (16) Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen (LUA) (Hrsg.): Endoskope/Endowasher – (k)ein Infektionsrisiko?, in: Jahresbericht 2007, S. 30-32
 - (17) Leiß, O. u. a.: Fünf Jahre Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene zur Aufbereitung flexibler Endoskope, in: Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 51 (2008), 2, S. 211-220
 - (18) PAULDRACH medical Handels- und Vertriebs GmbH: Bedienungsanleitung endo water-jet 10/95, 1995
 - (19) Poldrack, Rosemarie: Endowasher: Das verkannte Risiko, Vortrag Güstrow 26.09.2007
 - (20) Simon, D. und Pauli, G.: Krankenversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen, in: Bundesgesundheitsblatt, 41 (1998), 7, S. 279-285
 - (21) Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V), BGBl. I, 1988, S. 2477
 - (22) Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA), TRBA 250 - Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege, Bundesarbeitsblatt, 2006, 7, S. 193
 - (23) Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV), BGBl. I, 2002, S. 3396
 - (24) Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BiostoffV), BGBl. I, 1999, S. 50

9 Empfehlenswerte weitere Literatur

- (25) Pajkos, A., Vickery, K. und Cossart, Y.: Is biofilm accumulation on endoscope tubing a contributor to the failure of cleaning and decontamination?, in: Journal of Hospital Infection, 58 (2004), 3, S. 224-229
- (26) Steuer, W., Schubert, F. (Hrsg.): Leitfaden der Desinfektion, Sterilisation und Entwesung, 8. Aufl., Hamburg: B. Behr's Verlag 2007

Bearbeiter: Manuela Kaufersch
LUA Chemnitz