

aseptica



SCHWERPUNKT

**Validierung bei RDG aus
Sicht des Anwenders**

Liebe Leserinnen und Leser,

in den letzten Jahren ist über das Thema Validierung nach MPG bzw. Betreiberverordnung von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten stark theoretisch diskutiert worden. In dieser Ausgabe gibt es nun auf Basis der prEN ISO 15883-1 und 2 einen ersten Erfahrungsbericht zur Umsetzung und Vorgehensweise bei der Validierung bei einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät aus Sicht eines Anwenders. Fasziniert hat mich die gute Struktur des Artikels sowie die umfassende Betrachtung dieses doch sehr komplexen Themas. Die Inhalte dieses Artikels bilden für viele Anwender aus dem Bereich der zentralen Sterilgutversorgung, aber auch aus anderen Abteilungen, die mit der Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten zu tun haben, eine gute Basis. Mit Hilfe dieses Artikels kann jeder für sich eine entsprechende Checkliste erarbeiten, damit reibungslose Validierung erfolgen kann. Sehr gut gelungen ist der beschriebene zeitliche Umfang, insbesondere der Vorbereitungsarbeiten zur Validierung sowie der Umriss der eigentlichen Validierungsarbeit.

Es werden in den nächsten *aseptica*-Ausgaben eine Vielzahl von Informationen und Erfahrungsberichten zum Thema Validierung erfolgen. Ich kann hierzu auch nur aufrufen, da uns dieses Thema von allen Seiten her in den nächsten Jahren beschäftigen wird. Es geht nicht nur um die Widerspiegelung der technisch organisatorischen Umsetzung und Weiterentwicklung der Validierung. Aus meiner Sicht wird es auch eine starke Diskussion über die entstehenden Kosten und die daraus resultierenden Konsequenzen geben.

Auf der anderen Seite möchte ich auch eine kritische Anmerkung geben. Es wird viel gefordert, Reinigungs- und Desinfektionsautomaten auf Basis der prNormen 15883-1-5 zu validieren. Die geforderten Überprüfungen von Seiten des Betreibers in Richtung Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sind sehr hoch. Mir fehlt in diesem Zusammenhang eine klare Aussage zur manuellen Aufbereitung. Es ist schwer haltbar, auf der einen Seite maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren auf höchstem Niveau – wie jetzt in den entsprechenden Normungsentwürfen 15883-1-5 beschrieben – umzusetzen, wenn damit nach wie vor eine manuelle Aufbereitung ohne Einschränkung erlaubt ist. Dabei wird nicht annähernd ein so hohes Sicherheitsniveau erreicht wie bis dato bereits bei den maschinellen Verfahren. Es kann nur die Konsequenz sein, dass die entsprechenden Gremien in Deutschland dann auch konsequenter Weise die manuelle Aufbereitung komplett oder nur im begründeten Fall zuzulassen. Der hohe Aufwand bei der Validierung könnte dafür sorgen, dass sich einzelne Kunden im Grenzfall eher auf die manuelle Aufbereitung und die damit verbundenen höheren Risiken bei der Qualität der Aufbereitung der Medizinprodukte beziehen.

Ein weiterer Artikel, der sich mit der neuen Pre-Norm ISO 15883-1 – insbesondere mit der Reinigungsprüfung in der Praxis beschäftigt – stammt von Dr. Michels. Dieser Artikel – speziell zur Überprüfung der Reinigungsqualität bei einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten – zeigen die Komplexität, mit der wir es bei der Umsetzung der neuen Normen 15883-1-5 zu tun haben.

Ein weiteres spannendes Thema rund um die prNormen 15883 kommt auf uns im Bereich der gesamten Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten für flexible Endoskope zu. Hier weiß heute noch niemand genau, was die Zukunft im Bereich der Validierung und der entsprechenden prNormung 15883-4 bringen wird. Schon heute herrscht ein großer Fokus auf die entsprechende Validierung, da bereits heute von Kontrollinstanzen eine entsprechende Validierung für Reinigungs- und Desinfektionsautomaten für Endoskope vom Anwender gefordert wird, obwohl noch nicht annähernd der entsprechende Normen verabschiedet sind. Auch gibt es hier für die Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsautomaten für Endoskope noch keinen Validierungsvorschlag wie es bereits für die prEN 15883-1 und 2 für Reinigungs- und Desinfektionsautomaten auf Basis des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene vorhanden ist. Aus meiner Sicht wird ein bisschen zu weit gesprungen in den Forderungen an den Anwender, denn ich kann nur etwas validieren auf Basis einer Norm, die verabschiedet ist.

In dieser *aseptica*-Ausgabe starten Herr Dr. Fengler und Herr Grebner ihren dreiteiligen Bericht über den Medizintechnikmarkt in Deutschland. Ihn empfehle ich, weil wir in Deutschland eine lange Tradition des Instrumentenbaus, gepaart mit anderen Bereichen der High-Tech-Medizintechnik haben. Dieser Artikel ist ebenso interessant vor dem Hintergrund der derzeitigen Umwälzungen, die der EG-Binnenmarkt bringt, gepaart mit der Standort-Diskussion für produzierende Unternehmen innerhalb der deutschen Grenzen und der Strategie einzelner Unternehmen, Produktionen in das nahe osteuropäische Ausland oder sogar in den asiatischen Raum zu verschieben. Auch die Umwälzungen im deutschen Gesundheitssystem haben einen großen Einfluss gerade auf den Absatzmarkt in von Deutschland, denn Fakt ist, dass der deutsche Markt innerhalb der EU das größte Absatzpotential auch für produzierende Unternehmen bildet.

Ich wünsche Ihnen beim Lesen der aktuellen Ausgabe viel Spaß!



Thomas Brümmer

Inhalt

Aktuell

- Die externe Qualitätsüberwachung der ZSVA durch den ÖGD, Teil 2 S. 3
- Mitgliederversammlung und Kongress der DGSV S. 5
- 2. Kolloquium Medizinische Instrumente S. 23

Schwerpunkt

- Validierung bei RDG aus Sicht des Anwenders S. 6

Klinik + Hygiene

- Aufbereitung von Leihinstrumenten und Implantaten S. 8
- Was gilt als gesichert in der Prävention der beatmungs-assoziierten Pneumonie? S. 10
- Aufbereitung von Laryngoskopen S. 17

Technik + Hygiene

- Branchenbericht Deutscher Medizintechnik-Markt, Teil 1 S. 14
- Detektionsmethoden der prEN ISO 15883 für die Reinigungsprüfung in der Praxis, Teil 1 S. 19

Service

- Bestellcoupon S. 22
- Impressum S. 23

Die externe Qualitätsüberwachung der ZSVA durch den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) Teil II

W. Tröster

Mit der Übernahme der gereinigten und desinfizierten Instrumente aus dem RDG bzw. der manuellen desinfizierenden Aufbereitung im Ultraschallbad setzt sich im reinen Arbeitsbereich der ZSVA der Aufbereitungskreislauf fort. Teil II der Veröffentlichung befasst sich mit den Prüfinhalten zu baulich-funktionellen Anforderungen, zur Kontrolle und Wartung von Instrumenten, deren Verpackung und Sterilisation sowie der Lagerung und Bereitstellung des Sterilguts nach dem Abschluss aller Aufbereitungsprozesse.

Baulich-funktionelle Prüfinhalte

Verfügt die ZSVA über kontrollierte Zugangszonen, muss der Zutritt in den reinen Bereich auch über Schleusen mit Umkleemöglichkeiten und geeigneten Ablageschränken zur Aufbewahrung von Straßenkleidung erfolgen. Die baulich-funktionelle Gestaltung des Zugangs als so genannte Zweiraumschleuse hat sich für den Bereich der ZSVA bewährt. Die Schleuse besteht im Grundriss aus einem unreinen Raum, in dem die Klinikkleidung, gegebenenfalls auch die Straßenkleidung, in geeigneten Schränken abgelegt wird, und einem zweiten reinen Raum, in dem die Schutzkleidung angelegt wird. Beim Übergang zwischen beiden Räumen muss die Möglichkeit der hygienischen Händedesinfektion gegeben sein.¹ Hier müssen in einem Hygieneplan die Personalinformationen für den Schleusenbereich dokumentiert und somit auch durch eine entsprechende Personalschulung bekannt sein. Der Blick der Behörde richtet sich hier auf die Aktualität des Inhaltes und Eignung dieser Hygienepläne sowie den Abwurf und die Entsorgung von getragener Bereichskleidung.

Pflege, Montage und Funktionsprüfung von Instrumenten

Die Aufbereitungsprozesse auf der reinen Seite der ZSVA vor der erneuten Nutzung von Medizinprodukten beinhalten vor der Verpackung der Instrumente eine visuelle Kontrolle auf Sauberkeit und Funktionalität. Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass alle Scharnierinstrumente, Medizinprodukte mit engen Hohlräumen, aber auch spezielles OP-Instrumentarium nach erfolgter Reinigung im RDG auf Restverschmutzungen geprüft wird, da – wie bereits erwähnt – eine sicher wirksame Sterilisation nur bei sauberen Medizinprodukten erfolgt. Weiterhin muss nach dieser Prüfung, die durch sachkundiges Personal erfolgen muss², sichergestellt sein, dass keine mechanischen Beschädigungen und Abnutzungsschäden an Instrumenten und Geräten festgestellt werden oder bereits vorhanden sind, die dann in Folge zu einer unmittelbaren gesundheitlichen Gefährdung von Personal und Patienten führen können.

Von entscheidender Bedeutung in diesem Funktionsbereich sind Qualitätsbemühungen, die sich in einem hohen Ausbildungsstandard, gekoppelt mit regelmäßigen Unterweisungen des entsprechenden Personals, wiederfinden. Die Vorbereitung zur Aufbereitung und Pflege der aufzubereitenden Medizinprodukte muss auch zwingend nach den aktuellen Empfehlungen der Hersteller dieser Produkte durchgeführt werden. Wichtige Prüfinhalte der Behörde sind hier neben einem Blick auf die Nutzung der entsprechenden bereichsgebundenen Dienstkleidung im reinen Bereich der ZSVA auch die sachkundige und sachgerechte Kontrolle der entsprechenden Medizinprodukte mit anschließender Funktionsprüfung. Entsprechende Arbeitsanweisungen und Verfahrensdokumentationen werden deshalb geprüft. Der reine Arbeitsplatz muss grundsätzlich mit einem Handwaschbecken ausge-



Bild 1: Grobe Verunreinigungen

stattet werden. Entsprechende Seifen-, Desinfektions- und Handtuchspender sind in diesem Bereich ebenso vorzusehen wie berührungsfreie Hebelarmaturen³. Die Ausstattung des Raumes muss neben einer geeigneten Raumgröße auch ausreichende Arbeits- und Stellflächen z. B. für Versorgungswagen aufweisen, die leicht zu reinigen, fugendicht und desinfizierbar sind. In diesem Zusammenhang wird in Prüfberichten oft festgestellt, dass nicht genügend sichere Abwurfmöglichkeiten vorhanden sind. Gerade die Pflege und Wartung der Instrumente auch im reinen Bereich, erfordert die hygienisch unbedenkliche Entsorgung von Entsorgungsmaterialien. Weiterhin wird in diesem Bereich auch die sichere Entsorgung spitzer Gegenstände im Sinne der TRBA 250 geprüft werden, um Stichverletzungen des ZSVA-Personals zu vermeiden.

Autor

Wolfgang Tröster
Schwalbenweg 8
24214 Gettorf
E-Mail: wtroester224413@aol.com

Hygienische Anforderungen an Räume und Reinigung

Die tägliche gründliche Reinigung und Desinfektion der reinen Arbeitsräume ist wichtig. Alle Reinigungsutensilien, die Methoden und zu verwendenden Produkte, die Häufigkeit der Reinigungen, der Desinfektionen und der Kontrollen, das dazu bestimmte Personal und die Aufzeichnungen dazu müssen in Arbeitsanweisungen schriftlich festgelegt sein und entsprechende Schulungsnachweise darüber sollten bei der Kontrolle vorhanden sein. Bei der Durchführung der Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten durch externe Reinigungsfirmen müssen vertragliche Festlegungen zur Vorgehensweise und zu den Qualitätsnachweisen festgelegt werden. Die Prüfung der Überwachungsbehörden orientiert sich dabei am schriftlichen Nachweis, ob das damit beauftragte Reinigungsunternehmen durch entsprechende Informationen und Schulungen in das Hygienemanagement der ZSVA eingebunden ist. Für die Routinedesinfektion in den Bereichen der ZSVA ist es in diesem Zusammenhang sinnvoll, Mittel zu verwenden, die nach den DGHM-Richtlinien⁴ geprüft sind. Die Reinigungsutensilien sind nach Gebrauch thermisch d. h. zwischen 85° und 90° Celsius in einer gesonderten Maschine aufzubereiten. Eine sehr gute Übersicht enthält dazu die entsprechende RKI-Empfehlung »Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen«⁵.

Richtige Verpackung von Medizinprodukten wichtig

Der richtige Umgang mit dem Sterilgut muss, wie bereits erwähnt, vor der eigentlichen Sterilisation mit dem richtigen Verpackungsmaterial und dem fehlerfreien Verschließen der Sterilgutverpackung nach Reinigung und Funktionskontrolle beginnen. Die Sterilgutverpackung muss dabei das Produkt sicher einschließen und vor Beschädigung und Verunreinigungen schützen. Auch hier werden durch die Behörden unterschiedlichen Verpackungsmaterialien auf Eignung und richtige Verwendung geprüft, da die Sterilgutverpackung neben der sicheren Entnahme des Medizinproduktes auch die Vermeidung einer erneuten Produktkontamination durch lose Fasern oder Partikel gewährleisten muss.⁶ Die Materialien und Verpackungssysteme für Medizinprodukte müssen den gültigen Normen und Spezifikationen entsprechen und sind

entsprechend den Empfehlungen des Herstellers anzuwenden. Auch Verpackungsgeräte, dazu zählen in erster Linie Siegelgeräte, müssen geprüft, gewartet, kalibriert und validiert werden, dazu zählen insbesondere Temperatur, Siegeldruck und -zeit sowie die Stärke und die Beständigkeit der Schweißnaht. Diese Prozesse müssen ausreichend dokumentiert und dem entsprechenden Personal in Schulungen vermittelt werden. Behälter zur Sterilisation müssen in diesem Zusammenhang in gleicher Weise im Rahmen einer Sicht- und Funktionskontrolle unter Berücksichtigung von Herstellerinformationen geprüft werden, um die erforderliche funktionelle Sicherheit nach der Sterilisation zu gewährleisten. Bestimmte Medizinprodukte müssen vor dem Verpacken gemäß den Empfehlungen des Herstellers zerlegt werden, damit der Sterilisationsprozess wirksam ist. Die Anordnung dieser Instrumente im Sieb oder Behälter muss so erfolgen, dass z. B. die erforderliche Sterilisationstemperatur überall eindringen kann und somit das Medizinprodukt ungehindert ohne Störungen erreicht. Ein sehr wichtiger Prüfpunkt ist hier die Kennzeichnung der Verpackung mit Datum und der entsprechenden Chargennummer. Diese Prozesse werden durch die zuständigen Sachbearbeiter der Prüfbehörde kontrolliert, um eine lückenlose Prozessdokumentation sicherzustellen.

Behördenkontrollen der Sterilisationsverfahren

Die Wahl der Sterilisationsmethode muss sich nach der Art des Medizinproduktes und nach den Empfehlungen des Herstellers richten. Während des Sterilisationsvorgangs muss der ordnungsgemäße Ablauf des Zyklus überwacht werden. Die relevanten Sterilisationsparameter Druck, Temperatur und Zeit müssen aufgezeichnet werden⁷ und die mikrobiologischen und physikalisch-chemischen Prüfindikatoren gemäß den schriftlichen Sterilisationsanweisungen vorhanden sein.

Chemioindikatoren müssen den gültigen Normen EN 867, ISO 11140 und biologischen Indikatoren der Norm EN 868 entsprechen, damit sie zur Bewertung der Wirksamkeit des Sterilisationszyklus herangezogen werden können. Klebebänder und Sterilisationspapier mit Farbindikatoren eignen sich nicht zur Chargenkontrolle, sondern zeigen nur an, ob das betreffende Objekt im Sterilisator behandelt wurde.

Lagerung von Sterilgut

Der Raum, oder der Bereich für die Lagerung steriler Medizinprodukte muss dazu geeignet und abgetrennt von anderen Lagerbereichen sein. Die Unterscheidbarkeit zwischen den sterilen Medizinprodukten, die freigegeben sind, und solchen, die auf die Freigabeerteilung warten, muss so sein, dass keine Verwechslungen möglich sind. Die Lagerung muss unter angepassten Bedingungen von Temperatur und Feuchtigkeit erfolgen, geschützt vor direktem Sonnenlicht und vor Verschmutzungen aller Art. Das Lager muss mit Lagergestellen so konzipiert sein, dass sterile Medizinprodukte zweckmäßig gelagert werden können. Die sterilen Medizinprodukte dürfen niemals direkt auf dem Fußboden gelagert werden. Wenn notwendig, muss die Unversehrtheit der primären Verpackungen während der Lagerung durch eine sekundäre Schutzverpackung (Plastikbeutel, Kasten oder Schutzwanne oder andere geeignete Mittel) gewährleistet werden. Diese Verpackung kann je nach Beschaffenheit und Bestimmung des Medizinproduktes ein oder mehrere Medizinprodukte enthalten. Die sekundäre Schutzverpackung muss, soweit notwendig, eine geeignete Etikettierung tragen. Die Räumlichkeiten und Ausstattungen für Lagerung und Transport müssen leicht in Stand zu halten sein und regelmäßig gewartet werden. Die Ausstattungen für Lagerung und Transport müssen so beschaffen sein, dass jegliches Durcheinander, Überladen oder Herunterfallen vermieden wird. Sie dürfen selbst keine Staubpartikel erzeugen oder die Verpackungen beschädigen. Die Lagerausstattung muss so beschaffen sein, dass das Lager rationell bewirtschaftet werden kann (z. B. Anwendung des Prinzips First in First out »FIFO«). Diese Regeln treffen auch zu für sterile Medizinprodukte, die von extern geliefert werden. Sterilgutlager müssen trocken und auch ausreichend belüftbar sein. ■

Literatur:

- 1 Anlage zu Ziffer 4.2.3 der RKI-Richtlinie
- 2 MPBetreibV §4, Abs. 1
- 3 TRBA 250
- 4 DGHM-Liste, MHP-Verlag
- 5 RKI-Richtlinie
- 6 EN 868-5
- 7 EN 554

Mitgliederversammlung und Kongress der DGSV vom 1.-3. Oktober im Seminaris-Hotel, Bad Boll

Aufbereitung von Medizinprodukten, jeden Tag eine neue Herausforderung

Samstag, 01.10.2005

19:00 Uhr - 21:00 Uhr	Mitgliederversammlung 2005
21:00 Uhr - 22:30 Uhr	Meinungsaustausch am Büffet, alkoholfreie Getränke, Bier und Wein frei

Sonntag, 2.10.2005

09:00 Uhr	Begrüßung
09:30 Uhr - 10:15 Uhr	Behördliche Überwachungen in Baden-Württemberg
10:15 Uhr - 11:00 Uhr	Dr. Linner, Validierung der Reinigungs-/ Desinfektionsprozesse, ein Praxisbericht
Anschließend bis 11:45 Uhr	Pause und Eröffnung der Industrieausstellung
11:45 Uhr - 12:15 Uhr	Tracking Systeme in der Aufbereitung
12:15 Uhr - 13:00 Uhr	Risikoinstrumente – ein Weg, sie nicht aufzubereiten
13:00 Uhr - 14:00 Uhr	Mittagspause, Besuch der Industrieausstellung
14:00 Uhr - 15:00 Uhr	Workshops

Jeder Teilnehmer hat die Möglichkeit, während der beiden Kongresstage alle Workshops zu besuchen! Sie werden parallel und wiederholt angeboten

Workshop 1	Erfahrungsberichte und Rountinekontrollen der R+D Prozesse
Workshop 2	Titel wird noch bekannt gegeben
Workshop 3	Instrumentenmanagement »wer oder was kennzeichnet ein Instrument?«
Workshop 4 Beirat DGSV	Technischer Sterilsationsassistent – Ein Weg zum echten Beruf!
15:00 Uhr - 15:30 Uhr	Kaffeepause, Besuch der Industrieausstellung
15:30 Uhr - 16:30 Uhr	1. Wiederholung der Workshops
16:30 Uhr - 17:30 Uhr	Besuch der Industrieausstellung
20:00 Uhr	Abendveranstaltung mit Preisverleihung

Montag, 03.10.2005

09:00 Uhr - 09:30 Uhr	Besuch der Industrieausstellung
09:30 Uhr - 10:00 Uhr	Umgang mit Leihinstrumenten
10:00 Uhr - 10:30 Uhr	Spezialinstrumente
10:30 Uhr - 11:00 Uhr	Wird noch bekannt gegeben
anschließend bis 11:30 Uhr	Kaffeepause, Besuch der Industrieausstellung
11:30 Uhr - 12:00 Uhr	Problematiken bei der praktischen Durchführung der Validierung
12:00 Uhr - 13:00 Uhr	2. Wiederholung der Workshops
13:00 Uhr - 14:00 Uhr	Mittagspause, Besuch der Industrieausstellung
14:00 Uhr - 15:00 Uhr	3. Wiederholung der Workshops
15:00 Uhr - 15:30 Uhr	Kaffeepause, Besuch der Industrieausstellung
15:30 Uhr - 16:00 Uhr	Diskussion der Workshops Verabschiedung Ausgabe der Teilnahmebescheinigungen

vorläufiges Programm – Änderungen möglich

Zimmerreservierungen:

Mit dem Hotel ist ein Abrufkontingent vereinbart. Die Zimmer können Sie bis zum 02.09.2005 unter dem Stichwort »DGSV« im SEMINARIS Hotel Bad Boll abrufen. Nach diesem Termin behält sich das Hotel vor, die nicht abgerufenen Zimmereinheiten in den freien Verkauf zu geben.

Telefon: 0 71 64-8 05-0

Fax: 0 71 64-1 28 86

Preis pro Zimmer: Euro 63,- pro Nacht-Einzelzimmer,
Euro 93,- pro Nacht-Doppelzimmer,
jeweils inklusive Frühstück

Bitte melden Sie Ihre Teilnahme online (www.dgsv-ev.de) oder per Fax (09 4 07-81 07 60) an. Anmeldeformulare finden Sie in der nächsten Ausgabe der »Zentralsterilisation«. ■

Validierung bei Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) aus Sicht des Anwenders

M.-Th. Linner

Die gemäß MPG und MP BetreibVO notwendige Validierung der Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) schließt die Validierung der Aufbereitungsschritte vor der Sterilisation mit ein. Die Leitlinie, erarbeitet von den Fachgesellschaften DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene), DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) und AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung), gibt Empfehlungen zur Durchführung, die hier anhand eines Praxisbeispiels dargestellt sind.

A Voraussetzung für die Validierung

Bevor die Validierung beginnen kann, sind die Voraussetzungen dafür zu prüfen:

1. Liegt eine Normkonformität der RDG gemäß prEN ISO 15883-1 vor? In diesem Beispiel ja.
2. Ist bei nicht normkonformen RDG eine Nachrüstung möglich? (Hier für dieses Praxisbeispiel nicht zutreffend.)
3. Können die in der Leitlinie genannten Punkte der Vorbereitung (Organisation, Information usw.) der Validierung erfüllt werden?

B Angebotseinholung (zur Validierung als Dienstleistung) und Bearbeitung durch den Betreiber

Autorin

Dr. Maria-Theresia Linner
Krankenhaushygienikerin
Krankenhäuser des Dritten Ordens und
der Kongregation der Barmherzigen
Schwestern
Menzingerstraße 44
80638 München
Tel.: 089/17 95 - 18 00
Fax: 089/17 95 - 18 03

Dies setzte einen Beschluss der Hygienekommission voraus. Es wurde auch festgelegt, wer für die Vergabe zuständig ist. In diesem Beispiel war es der technische Direktor und der Leiter der Haustechnik in Zusammenarbeit mit der ZSVA-Leitung und dem Krankenhaushygieniker. (Da es sich um neu gekaufte RDGs handelte, ohne Zusammenarbeit mit einem Mediziner, erübrigte sich die Zusammenarbeit mit diesem.) Der Krankenhaushygieniker führte mehrere Vorgespräche mit den Zuständigen, um den Angebotstext der o.g. Leitlinie anzupassen.

Der Umfang der Validierung war festzulegen: Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation und Leistungsqualifikation, die Programme, Beladungsarten, Verschmutzungsarten, Medien, die Art der Dokumentation und der Beurteilung.

Nach Erhalt des Angebots wurde dieses von den Zuständigen bearbeitet. Es wurden unter anderem geprüft:

1. Die Qualifizierung der Firma/Qualifikation der Mitarbeiter: Die anbietende Firma wirkte aktiv an der Erarbeitung der Leitlinie mit, die Fachqualifikation der Personen war bekannt.
2. Das Angebot war konform mit der Leitlinie und mit der Angebotseinholung
3. Eine Beratung für Vorbereitung wurde mit angeboten.
4. Der Zeitumfang und die Terminierung wurden verbindlich und in Absprache mit allen Beteiligten festgelegt.

5. Bei der Auftragsvergabe inkl. der Kostenfestsetzung wurde der Auftragsinhalt exakt festgelegt.

6. Ablehnungsgründe wie zwischenzeitlich anfallende Instandsetzung, ungenügende Vorbereitung oder zwischenzeitliche wesentliche Änderungen wurden ausgeschlossen.

C Die Vorbereitung der Validierung durch die ZSVA

Nun lief ein exakter Zeitplan für alle Beteiligten ab. Die RDGs wurden innerhalb von fünf Wochen nach der Wartung (da es neue RDGs waren, gab es keine Reparatur) validiert. In der Vorlaufzeit wurden mit den Validierern, der Leitung der ZSVA, dem für Wasser, Lüftung, Wartung Verantwortlichen der Haustechnik und dem Krankenhaus-



Abbildung 1:
Prüfung der Volumendosierung

gieniker Vorgespräche im Umfang von ca. 1 h geführt. Die ZSVA-Leitung übermittelte die für den Tag vor und am Tag der Validierung gewünschten OP-Programme den Zuständigen und organisierte die Bereitstellung der notwendigen Instrumente.

- Die Checklisten der Leitlinie wurden ZSVA-intern bearbeitet. Dazu gehörten
- baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber (10.1) inkl. der Wasserqualitäten, Chemikalien, Eignung der Räume/ Einrichtungen
 - organisatorische Voraussetzungen (10.2) inkl. Hygieneplan/Desinfektionsplan, MP-Klassifizierung, Personalqualifizierung
 - die Festlegung der Programme und deren Dokumentation (s. Formblatt 11.1) inkl. MP-Art, -Material, -Verschmutzungsgrad, -Vorbehandlung

Dokumentationen wurden vorbereitet:

- vorangegangene Reparaturen/Wartungen/Abnahmeprüfung
- Herstellerangaben RDG/MP
- Einweisungen
- Kontrollbericht der Dosieranlagen
- Installations-/Betriebsqualifikation/ Abnahmeprüfung
- Dokumente der Arbeitssicherheit
- Hygieneplan/Arbeitsanweisungen/ Desinfektionsplan
- Routinekontrolldokumentationen

Sonstige Vorbereitungen galt es zu treffen:

- Anfahrt/Park-, Auslademöglichkeit, Versorgung mit Speisen und Getränken
- Namen, Funktion, Anzahl der Personen
- Arbeitsplatz planen/Schutzkleidung für die genannte Anzahl der an der Validierung beteiligten Personen
- der Routinebetrieb in der ZSVA und der Routineablauf des OP-Programms musste in Absprache zwischen ZSVA-Leitung und OP-Leitung sichergestellt werden, die Mitarbeiter der ZSVA wurden informiert, die gewünschte Anwesenheit des Krankenhaushygienikers abgesprochen. Die für die Auftragsvergabe Verantwortlichen wurden über den Ablauf informiert.

D Validierung

D 1. Vorgespräch und Besichtigung

Validierer, ZSVA-Leitung, Haustechnik und

Krankenhaushygieniker führten eine Besichtigung der Örtlichkeiten durch. Es folgte die Besprechung und Durchsicht der Checklisten 10.1, 10.2, des Formblatts 11.1 und der dazugehörigen Dokumente. Dies dauerte etwas mehr als eine Stunde. Die Vorbereitung der Validierung dauerte ca. 80 Minuten. Dazu gehörten: Aufbau aller Geräte/des Arbeitsplatzes, Dokumentation, Logger vorbereiten, anschließen, Thermofühler vorbereiten, Referenzinstrumente herrichten, Fotodokumentation, Reinigungskontrollen, Absprache über den Ablauf, Testchargen vorbereiten, Logger positionieren, Thermofühler positionieren, Referenzinstrumente bzw. Instrumente aus OP-Sieben kennzeichnen, positionieren.

D 2. Festlegung der Leistungsqualifikation (s. Formblatt 11.1)

Es wurde das Vario-Programm ausgewählt. Das RKI-Programm wurde nicht ausgewählt, weil es nicht in der Routine verwendet wird sowie wegen der im Prozessablauf anfänglichen thermischen Desinfektion ohne Vorspülen und der resultierenden Abhängigkeit der Spültechnik von der unberechenbaren Ausgangskontamination (mangelnde Reproduzierbarkeit) es als nicht validierbar gilt. Das Oxivario-Programm wurde nicht geprüft, da erschwerte Prüfbedingungen validiert werden sollten, d. h. das Minimalprogramm.

Es wurden die Testbeladungen festgelegt:

- unter Beachtung der Klassifizierung und der Vorbehandlung (zerlegen, aufstecken): Sectio-, HNO-, Grund-, Strumasieb/MIC Gyn., Gyn.-Instrumente
- unter Beachtung des Verschmutzungsgrades und der Lagerzeit vor der Aufbereitung (2-6 Stunden)
- Die Anzahl der Prüfchargen bei identischen Maschinen (nach Alter, Typ, Programm, Beladung) und die Verteilung der Prüfungen wurden definiert. Z. B. Maschine 1: zweimal Instrumente, einmal MIC-Beladung und Kleinsieb, Maschine 2: zweimal MIC, einmal Instrumente, Siebe in allen 5 Ebenen
- Die Referenzinstrumente wurden positioniert und gekennzeichnet.

Die Durchführung wurde mit der Festlegungen bei der Auftragsvergabe verglichen.



Abbildung 2:
Referenzinstrument mit Restkontamination

D 3. Durchführung der Leistungsqualifikation

Loggerprotokoll und Datenerfassung der Thermoelemente laufen mit. Reinigungskontrolle und Beurteilung: Die Testcharge wird nach der Reinigung und dem Nachspülen unterbrochen. Diese Kontrollen dauern ca. 40 Minuten: Die Originalinstrumente, die durch tatsächlichen Gebrauch kontaminiert waren, werden entnommen, optisch beurteilt und die ablaufende Flüssigkeit aus den Gelenken der Instrumente auf Farbveränderung beobachtet. Dann wird die Biuret-Methode durchgeführt. Die Originalinstrumente wurden dann in die RDG zurückgelegt (zur späteren Verwendung). Die Referenzinstrumente werden entnommen und analog geprüft.

Weichwasserproben für bakteriologische Untersuchung gem. TrinkwasserVO werden entnommen, die Leitfähigkeit, der PH-Wert wird gemessen.

Die Chemikaliendosierung wird überprüft

Dann erfolgt die Fortsetzung der Testchargen: Die Logger und Thermofühler werden entnommen. Diese Daten sind nun gespeichert. VE-Wasser wird beprobt. Die Instrumente sind benutzbar. Störmeldungen werden getestet.

D 4. Beendigung der Validierung

Die wichtigsten Ergebnisse werden besprochen und Änderungen bzw. Korrekturen festgelegt. Validierer und ZSVA-Leitung zeichnen die Validierungsprotokolle ab. Die Dokumentationsübergabe wird verein-



Abbildung 3:
Kontrolle der nicht durchspülten Saugkanüle

bart. Bei der Dokumentationsübergabe wird diese der ZSVA-Leitung erklärt.

E Erfahrung mit der Validierung der RDG

E 1 Zeitaufwand

Der Zeitaufwand für die ZSVA-Leitung betrug ca. 4 Stunden. Jedes RDG war pro geprüfter Beladung ca. 50 Minuten länger in Betrieb als in der Routine. Der Validierer benötigt pro Verfahren ca. 5:40 h inkl. Dokumentation, bei Validierung weiterer Programme reduziert sich die Zeit um ca. 2 Stunden.

E 2 Effekt für ZSVA und Krankenhaus

Die Validierung aktivierte die Zusammenarbeit zwischen Haustechnik, ZSVA, Krankenhaushygiene und Arbeitssicherheit im Sinne des Qualitätsmanagements. Die Demonstration von Beladungsfehlern, auf Grund nachgewiesener Verschmutzungen motivierte die Mitarbeiter zur Verbesserung der Arbeitsabläufe.

Geändert wurde: Ein ungeeignetes Entsorgungssieb (aus Lochblech mit zu hohem Anteil geschlossener Fläche, Spülschatten s. Abbildung 2) wird nicht mehr benutzt, die Beschickung der Entsorgungssiebe wird verbessert und mit dem OP abgesprochen, die optischen Reinigungskontrollen werden in den Alltag verbessert übernommen, Hohlkörper werden nicht mehr einfach in das Sieb eingelegt, die Innendurchspülung wird sichergestellt, Wegfall der Ultraschallreinigung für bestimmte MP.

E 3 Erfahrungen bei der Validierung

Das Ergebnis der Validierung war sehr gut. MIC-Instrumente, auf den Spülvorrichtungen vom MIC-Wagen aufgesteckt, werden alle sehr sauber.

Die A_0 -Werte ≥ 3000 sind nachgewiesen und dokumentiert.

Optische erkennbare Mängel bei der Reinigung müssen nicht durch Biuretmethode bestätigt werden. Die Biuretmethode zeigt Reinigungseffizienz genauer als optische Kontrollen.

F Ausblick

Die Wiederholung der Validierung muss festgelegt werden (Hygienekommission), abgestimmt mit der jährlichen technischen Wartung, der Betriebsqualifikation bzw. dem Austausch von Teilen.

Durch Verfahrensanweisung muss gesichert werden, dass analog zu den Validierungsbedingungen gleich bleibend gearbeitet wird.

Die Unterschiede zu nicht validierten RDG wurden offensichtlich und müssen bearbeitet werden.

Im Rahmen des Qualitätsmanagements in der ZSVA müssen Routineprüfungen bei allen RDG festgelegt werden.

Die Dokumentation der Prozessdaten pro Charge muss technisch noch geklärt werden. ■

Klinik + Hygiene

Aufbereitung von Leih-Instrumenten und Implantaten

H. Pahlke, Th. W. Fengler

Autoren

Helmut Pahlke
Dr. med. Dipl.-Ing. Th. W. Fengler
Clinical Investigation & Application
(CIA) Berlin
Kranoldstr. 24; 12051 Berlin
E-Mail: md.fengler@gmx.de;
Internet: www.cleanical.de

Man sollte der Meinung sein, dass heutzutage kein Aufklärungsbedarf bei der Aufbereitung von Medizinprodukten mehr vorhanden sein sollte. Nach RKI-Empfehlung und EN 17664 haben Instrumentenhersteller dem Anwender klare Aufbereitungsangaben für mindestens ein validiertes Verfahren (manuell und automatisiert) zu geben. Dies gilt entspre-

chend auch für Leihinstrumente, wie sie besonders in Traumatologie/Orthopädie regelmäßig zum Einsatz kommen. Hier sieht die tägliche Routine oft ganz anders aus.

Selten ist der Lieferung von Leih-Sieben eine korrekte Aufbereitungsanleitung beigelegt, telefonische Nachfragen erweisen sich oft als erfolglos. Die Anlieferung in Kunst-

stoff-Trays lässt vermuten, dass darin auch die Aufbereitung durchgeführt werden soll. Eine Umlagerung der Instrumente auf »Standard-Siebschalen« wird sinnvollerweise durch den Hersteller nicht gefordert. Es wäre zeitraubend und neue Fehlermöglichkeiten können sich ergeben.

Dementsprechend wird in diesen Kunststoffschalen dann in vielen ZSVA die Reinigung vorgenommen: Die Instrumente werden nicht vollständig umspült, sondern in der Waschflotte »gebadet«. Die auf der Kunststoff-Fläche aufliegenden Stellen der Instrumente können vom Reinigungs- und Desinfektionsvorgang nicht ausreichend erfasst werden, teilweise kann das Wasser der Spülflotte nicht ablaufen, da keine oder nur ungenügend Perforationen in der Kunststoffablage befindlich sind.

Diese Art der Positionierung bei der Aufbereitung ist oft auch für Implantate, z. B. Schrauben und Platten, üblich. Einige der Implantate werden u. U. mit blutigen Handschuhen angefasst bzw. anderweitig kontaminiert, eine erhebliche Verunreinigung kann daher vorliegen. Da Implantate bis zum ersten Einsatz einer kompletten Aufbereitung unterzogen werden müssen bzw. dürfen, hat diese natürlich auch gemäß der RKI-Empfehlung rückstandsfrei zu erfolgen. Wenn aber die Möglichkeit einer kompletten Umspülung nicht gegeben ist, können Rückstände durch Blutreste und Verschleppungen nicht ausgeschlossen werden.

Erfahrene ZSVA-Mitarbeiter wissen, wie gut gerade die Schrauben vor dem Umspülen in ihren Halterungen »geschützt« sind: Entweder handelt es sich um mehr

oder weniger kleine Metallkäfige oder um einen Kunststoffblock (jeweils mit Lochdeckel), in dessen Bohrungen die Schrauben vor jeglichem Angriff einer Spülflotte abgeschirmt sind. Wie oft muss hier wohl gespült werden, bis der letzte Rückstand im Gewinde beseitigt ist? Angaben der Hersteller über diese spezifischen Probleme bei der Aufbereitung liegen zumeist nicht vor.

Auch auf die Problematik bei der Sterilisation von Kunststoffen gehen die »In-Verkehr-Bringer« der Trays, also die Instrumenten-Hersteller, nicht ein. Da sich Kunststoffe sehr schlecht erwärmen, bildet sich mehr Kondensat, was sich wiederum durch Restfeuchte bzw. Nässe in den Trays zeigt. Nässe in den Sieben oder Trays, wenn auch innerhalb des Normbereiches (+0,2 %), verhindern aber eine Lagerfähigkeit des Instrumentariums. Dieses Problem wird gern durch die Beigabe von Textilgut verschleiert, da die Feuchtigkeit im Gewebe verbleibt.

Wie die beigefügten Abbildungen zeigen, gibt es inzwischen zeitgemäße Lösungen sowohl in Hinblick auf Reinigung/ Desinfektion als auch für die Sterilisationsproblematik der verlängerten Sterilisationszeit und Restfeuchte.

Bleibt nur noch die Frage offen, wann der »erstmalige Einsatz« erfolgt und wie lange dauert er beim Einsatz eines Implantates (z. B. Schraube)? Auch werden bekanntlich nicht alle Implantate eines Siebes »verbraucht«. Genügt schon der erste Kontakt mit einem Patienten (z. B. Anpassen) oder erst das Fixieren der passenden Schraube und Platte im Patienten? Wann darf also ein Implantat nicht mehr aufbereitet werden

günstig

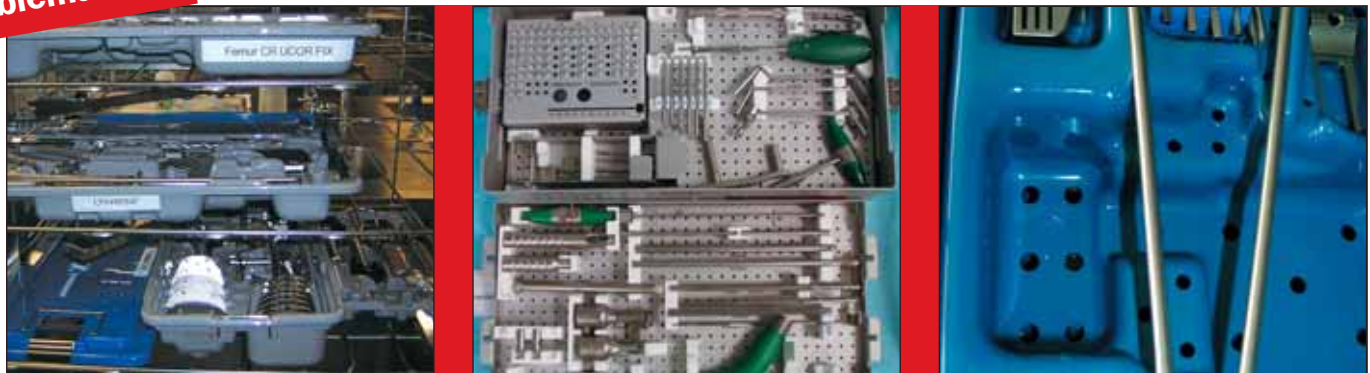


Spültechnisch günstige Trays

und ist zu verwerfen? Hier besteht weiterhin keine einheitliche Meinung. Auch hier wünschen wir uns eine praxisnahe wirtschaftliche Lösung, die den Mitarbeiter dennoch nicht in eine unklare Rechtsposition mit Haftungsproblematik bringt. ■

problematisch

Spültechnisch problematische Trays



Was gilt als gesichert in der Prävention der Beatmungs-assoziierten Pneumonie?

Aktueller Überblick der nationalen und internationalen Empfehlungen

H.-T. Panknin

Epidemiologie, Risikofaktoren und Erregerspektrum

Die nosokomiale, Beatmungs-assoziierte Pneumonie stellt sowohl in den USA als auch in Europa die häufigste nosokomiale Infektion dar. Patienten, die auf einer Intensivstation maschinell beatmet werden, haben im Vergleich zu spontan atmenden Patienten ein 6-21fach erhöhtes Risiko, an einer krankenhauserworbenen Pneumonie zu erkranken. Pro Tag beträgt das Risiko, eine Pneumonie zu entwickeln, unter maschineller Beatmung ca. 1%. Nach aktuellen Daten des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS) kann davon ausgegangen werden, dass die Rate Beatmungs-assoziiierter Pneumonien in Deutschland derzeit bei 6,8 Fällen pro 1000 Beatmungstage liegt. Hochgerechnet für Deutschland erleiden pro Jahr 30.000 Patienten auf Intensivpflegestationen eine Pneumonie. Hierdurch entstehen nicht nur erhebliche Mehrkosten aufgrund des verlängerten Intensivaufenthaltes, auch die persönliche Prognose des betroffenen Patienten wird deutlich eingeschränkt [5].

Pathogenese der Beatmungs-assoziierten Pneumonie

Nach heutiger Auffassung kommt dem endogenen Infektionsweg eine entscheidende Bedeutung zu. Durch Mikroaspiration von Bakterien aus dem Oropharynx erlangen die Mundhöhlenkeime des Patienten Zugang zu Trachea und Bronchien. Mikro-

aspirationen werden durch liegende Position, Sedativa und Abschwächung des Hustenreflexes nach einer Narkose begünstigt. Seltener erreichen Keime das Bronchialsystem aus exogenen Keimquellen. Solche Keimquellen können beispielsweise die Hände des Personals sein, wenn dieses beim Vernebeln von Medikamenten oder bei der Absaugung eines beatmeten Patienten Hautkeime oder Anflugflora der Hände in das Bronchialsystem des Patienten »verschleppt«. Typische exogene Keime, die meist nicht vom Patienten selbst stammen, sondern von den Händen des Personals, sind *Staphylococcus aureus* und *Pseudomonas aeruginosa*. Neuerdings wurde nachgewiesen, dass Erreger von Beatmungs-pneumonien auch durch Tee übertragen werden können. In Thermoskannen auf mehreren Intensivstationen wurden hohe Keimzahlen von *Acinetobacter* nachgewiesen, der nachfolgend beim Patienten Pneumonien verursachte. Die Übertragung erfolgte ganz offensichtlich durch Mundpflege bei beatmeten Patienten, die mit lauwarmem Tee durchgeführt wurde. Haben die Erreger auf diese Weise das Bronchialsystem erreicht, bedarf es weiterer Faktoren, damit eine Erregervermehrung in den Alveolen und eine Penetration ins Lungengewebe stattfinden können. Wirtsfaktoren wie höheres Alter, chronische Grundkrankheiten, Immundefizienz, Faktoren des Lebensstils wie Rauchen oder Alkoholkonsum sowie die Einnahme bestimmter Medikamente (z. B. nicht-steroidale Analgetika, Steroide, Immunsuppressiva) begünstigen die Erregervermehrung und schwächen die körpereigene Abwehr. Es kommt dann zur eitrigen Tracheobronchitis oder gar zur manifesten Pneumonie. Ist der Wirt dagegen aufgrund einer effizienten Abwehr in der Lage, die eingedrungenen Erreger abzu-

töten und/oder durch das Flimmerepithel wieder aus der Lunge hinauszubefördern, kommt es nicht zur Erkrankung. Bei beatmeten Patienten ist der Magen-Darm-Trakt ein wichtiges Erreger-Reservoir für die Entstehung einer oralen Besiedlung durch fakultativ pathogene Bakterien. Während bei einem Magen-pH < 3 der Mageninhalt normalerweise steril ist, kommt es unter Intensivtherapie oft zu einer medikamentös induzierten oder spontan eintretenden Neutralisierung des Magensaftes mit pH-Werten um 6-7. In diesem Milieu können gerade gram-negative Stäbchenbakterien leicht zu Keimzahlen bis 1 Million pro ml Magensaft heranwachsen. Medikamente, die den Magen-pH anheben, sind z. B. Histamin-Typ2-Rezeptorenblocker, Antazida oder Gastrozepin.

Was gilt als gesichert in der Prävention der Beatmungspneumonie?

Um das Auftreten von Beatmungspneumonien zu verhindern bzw. zu reduzieren, wurden von verschiedenen Fachgesellschaften Leitlinien aufgestellt, die meist evidenzbasiert sind, d. h. auf sorgfältig recherchierten und ausgewerteten Literaturdaten beruhen.

Die US-amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention (CDC) haben erneut die internationale Literatur im Jahre 2003 [4] zu dieser Thematik gesichtet und aktuelle Präventionsempfehlungen hieraus abgeleitet. Die neue amerikanische Richtlinie aktualisiert damit gleichzeitig die Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) in Deutschland [2], die zur gleichen Thematik im Jahr 2000 herausgegeben wurden. Nachfolgend sollen die beiden Richtlinien gegenübergestellt und Unterschiede dargestellt werden.

Autor

Hardy-Thorsten Panknin
Badensche Straße 49
D-10715 Berlin
E-Mail ht.panknin@worldonline.de

Tabelle 1. Vergleich der RKI- und CDC-Empfehlungen zur Prävention der nosokomialen Pneumonie [5 und 6]

Empfehlung	RKI, 2000	CDC, 2003
Allgemeines		
Personalschulungen	In dieser Empfehlung nicht speziell erwähnt	Regelmäßige Schulungen der Mitarbeiter in Hygienefragen werden empfohlen (IA)
Surveillance der Pneumonierate und des Erregerspektrums	In Pneumonie-Empfehlung nicht genannt. Surveillance nosokomialer Infektionen ergibt sich aus §23 Infektionsschutzgesetz (IfSG)	Surveillance der Pneumonierate und des Erregerspektrums sowie Rückkopplung der Ergebnisse zu den klinischen Anwendern empfohlen (IB)
Händehygiene	Hygienische Händedesinfektion vor/nach Kontakt mit Trachealtubus, Tracheostoma, Beatmungszubehör, oder Schleimhäuten des Patienten (IA)	Bei Verschmutzung Hände mit Wasser und Seife waschen, sonst bei entsprechender Indikation alkoholische Händedesinfektion (IA)
Semikritisches Beatmungszubehör*		
	Thermische Desinfektionsverfahren sind zu bevorzugen (IB)	Bevorzugt Dampfsterilisation oder thermische Desinfektion anwenden (IA)
	Nach chemischer Desinfektion mit sterilem Wasser zur Beseitigung von Desinfektionsmittelrückständen nachspülen (IB), trocken lagern (IB)	Nach chemischer Desinfektion Nachspülung mit sterilem oder steril-gefiltertem Wasser oder Leitungswasser, dann mit Isopropylalkohol nachspülen und mit Druckluftpistole trocknen (IB)
Intubation/Tracheotomie		
Trachealtubus	Keine Empfehlung für oder gegen Verwendung eines Tubus mit Möglichkeit der subglottischen Absaugung (III)	Falls möglich, Tubus mit Möglichkeit der kontinuierlichen oder häufigen intermittierenden subglottischen Absaugung verwenden (II)
Intubationsweg	Wenn keine Kontraindikation, oralen Intubationsweg bevorzugen (II)	Wenn keine Kontraindikation, oralen Intubationsweg bevorzugen (IB)
Tracheostoma	Tracheotomie und Auswechseln der Trachealkanüle unter aseptischen Bedingungen vornehmen (IB)	Tracheotomie unter aseptischen Bedingungen ausführen (II). Zum Wechsel der Trachealkanüle Überkittel anziehen und aseptische Technik anwenden (IB)
Trachealkanüle	Desinfizierte oder sterile Trachealkanülen verwenden (IB)	Hochwirksam desinfizierte oder sterile Trachealkanülen verwenden (IB)
Maschinelle Beatmung		
Kreisteil des Beatmungsgerätes	-	Nicht routinemäßig sterilisieren (II)
Geräteinneres	Geräteinneres nicht routinemäßig sterilisieren (IA)	Geräteinneres nicht routinemäßig sterilisieren (IB)
Ventile und Kohlendioxid-Absorber	Nicht häufiger als einmal pro Woche reinigen und desinfizieren (IB)	Keine Empfehlung zur Aufbereitungshäufigkeit (ungeklärte Frage)
Beatmungsschläuche	Wechselintervall kann gefahrlos auf 7 Tage verlängert werden (IB) Alles Zubehör vor Aufbereitung gründlich reinigen. Bei Verletzungsgefahr Vordesinfektion (IV). Thermische Desinfektion bevorzugen (IB). Nach chemischer Desinfektion abspülen und trocken lagern (IB)	Nicht routinemäßig wechseln. Wechsel bei sichtbarer Verschmutzung oder Fehlfunktion (IA) Beatmungsschläuche und alles andere Zubehör zwischen den Patienten hochwirksam desinfizieren oder sterilisieren (IB)
Wasserfallen	Kondenswasser regelmäßig entfernen, dabei Einmalhandschuhe tragen (IB/IV)	Regelmäßig leeren, dazu Einmalhandschuhe anziehen (IB)
Verneblerflüssigkeit	-	Sprudler mit sterilem Wasser befüllen (II) Keine Empfehlung für geschlossenes Befeuchtungssystem (ungeklärte Frage)
Atemgas-Befeuchtung	-	Keine Empfehlung für bevorzugte Verwendung von HME-Filtern oder Verdampfern für die Pneumonieprävention (ungelöste Frage)
HME-Filter (Beatmungsfiler)	Eine Empfehlung für oder gegen die Verwendung von Beatmungsfiltren kann nicht gegeben werden (III) - Eine Verlängerung des Wechselintervalls von Beatmungsschläuchen von 48 h auf 7 Tage ist auch ohne Einsatz von Beatmungsfiltren möglich (IB)	Keine Empfehlung zur Verwendung eines Bakterienfilters im Beatmungssystem (ungelöste Frage) HME-Filter bei sichtbarer Verschmutzung oder Funktionsstörung wechseln, sonst nicht häufiger als alle 48 h wechseln (II) Beatmungsschläuche auch bei Gebrauch eines HME-Filters nicht routinemäßig wechseln (II)

Empfehlung	RKI, 2000	CDC, 2003
Sauerstoffbefeuchter	alle 48 h und bei Patientenwechsel wiederaufbereiten (IB)	Verwendung nach Herstellerangaben. Schläuche einschl. Nasenbrille oder Maske bei einem Patienten nur bei sichtbarer Verschmutzung oder Funktionsstörung wechseln (II)
Medikamentenvernebler	Nach Gebrauch entweder chemische oder thermische Desinfektion. Nach chemischer Desinfektion mit sterilem Wasser ausspülen und trocken lagern (IA) Nur mit sterilen Flüssigkeiten und unter sterilen Kautelen füllen (IA) Medikamente sollten aus Einzeldosisampullen verwendet werden (II)	Medikamentenreservoir vor der nächsten Verwendung säubern, desinfizieren, mit sterilem Wasser nachspülen und trocknen (IB) Nur sterile Flüssigkeiten verwenden und aseptisch in den Vernebler einfüllen (IA) Wenn irgend möglich, Medikamente aus Einzeldosisampullen verwenden (IB)
Absaugung	Bisher keine Überlegenheit der geschlossenen versus offenen Absaugung im Hinblick auf die Pneumonieprävention nachgewiesen (keine Kategorisierung) Verwendung steriler Absaugkatheter (IA) Bei Verwendung geschlossener Systeme kann der Absaugvorgang mehrfach mit demselben Katheter wiederholt werden (IA) - Zur Entfernung von Sekret ausschließlich sterile Spüllösung verwenden (IA) Keimarme Handschuhe während des Absaugens tragen (IB/IV)	Keine Empfehlung für bevorzugte Verwendung geschlossener versus offener Absaugsysteme (ungelöste Frage) Bei Verwendung des offenen Systems sterilen Einmalabsaugkatheter verwenden (II) - Keine Empfehlung zum routinemäßigen Wechselintervall von geschlossenen Absaugsystemen (ungelöste Frage) Zur Entfernung von Sekret aus dem Katheter sterile Spüllösung verwenden, wenn der Katheter nochmals verwendet werden soll (II) Keine Empfehlung für Verwendung steriler versus unsteriler (keimarmer) Einmalhandschuhe beim Absaugen (ungelöste Frage)
Ambubeutel	s. Zubehör -	Ambubeutel zwischen verschiedenen Patienten entweder sterilisieren oder desinfizieren (IB) Keine Empfehlung zur Wechselfrequenz von hydrophoben Filtern am Anschlussstück des Ambubeutels (ungelöste Frage)
Ernährung		
Ernährungs sonden	Ernährungs sonden so bald als möglich entfernen (IB) Korrekte Lage der Ernährungs sonde vor jeder Nahrungszufuhr prüfen (IB)	- Korrekte Lage der Ernährungs sonde vor jeder Nahrungszufuhr prüfen (IB)
Lagerung	Wenn keine Kontraindikation: Oberkörperhochlagerung 30-45°C	Wenn keine Kontraindikation: Oberkörperhochlagerung 30-45°C
Stressulcusprophylaxe	Eine spezifischer Art der Stressulcusprophylaxe kann nicht empfohlen werden (III). Wenn möglich, sollte ganz auf eine Stressulcusprophylaxe verzichtet werden (II)	Keine Empfehlung für den bevorzugten Einsatz von Sucralfat, H2-Antagonisten oder Antazida zur Stressulcusprophylaxe (ungelöste Frage)
Antibiotikaeinsatz		
Selektive Darmdekontamination	Der Routineeinsatz von SDD wird derzeit nicht empfohlen (III)	Keine Empfehlung für den routinemäßigen Einsatz der selektiven Darmdekontamination bei beatmeten Patienten oder allen Intensivpatienten (ungelöste Frage)
Antibiotikaprophylaxe zur Prävention der postoperativen Pneumonie	-	Keine Empfehlung (ungelöste Frage)
Regelmäßiger geplanter Wechsel empirischer Antibiotikaregimene	-	Keine Empfehlung (ungelöste Frage)

- = in Empfehlung nicht genannt

* Semikritisches Zubehör beinhaltet Gegenstände mit oberflächlichem Schleimhautkontakt wie z. B. Güdeltuben, Beifringe, Mundspatel, Larynxspatel, Magill-Zangen oder Beatmungsmasken.

Die beiden Richtlinien haben jede für sich ihre Vorzüge und Nachteile. Im Hinblick auf die Wechselfrequenz von Beatmungsschläuchen ist die deutsche Richtlinie realitätsnäher, denn ein Wechsel alle 7 Tage ist praktikabel und wegen der äußerlichen Verstaubung der Schläuche auch sinnvoll. Umgekehrt trägt die US-amerikanische Empfehlung, HME-Filter frühestens alle 48 h zu wechseln, zu einer Kostenersparnis und Reduktion des Abfallvolumens bei. Bei der Stellungnahme zur geschlossenen Absaugung könnten beide Richtlinien konkreter werden: Soll man diese bevorzugt einsetzen? Wie lange darf man die geschlossenen Systeme am Patienten belassen? Obwohl es zutrifft, dass eine Überlegenheit der geschlossenen Absaugung im Hinblick auf die Pneumonieprävention noch nicht wissenschaftlich nachgewiesen wurde, ist die Kontaminationssicherheit der geschlossenen Absaugung eindeutig höher. Mikrobiologische Studien, die leider in der neuen US-Richtlinie noch nicht berücksichtigt wurden, haben gezeigt, dass eine Verwen-

dung über 48 Stunden – allerdings auch nicht länger – gefahrlos möglich ist.

Eine Maßnahme, die in beiden Richtlinien nicht angesprochen wird, durch die jedoch enorme Kosten gespart werden könnten, ist die Verlängerung der Einsatzdauer von Beatmungsschläuchen am Narkosegerät im OP. Bei Verwendung eines jeweils frischen HME-Sterilfilters für jede Narkose, der zwischen Y-Stück und »Gänsegurgel« platziert wird, ist der Patient gegen Kontaminationen aus den Schläuchen in jedem Fall geschützt. Narkose-Beatmungsschläuche (auch Einmalschläuche) können somit durchaus eine Woche lang verwendet werden, ohne dass Probleme zu erwarten sind. Am Ende des OP-Programms sollte das Beatmungsschlauchsystem bereits mit einem frischen HME-Filter bestückt werden, der – bis auf das geöffnete Ansatzstück – in der Verpackung verbleibt. Anschließend werden die Schläuche mit dem Filter nach oben über Nacht am Gerät aufgehängt und am nächsten Morgen für den ersten Patienten wieder verwendet. ■

Literatur:

1. Rello J et al. Why do physicians not follow evidence-based guidelines for preventing ventilator-associated pneumonia? A survey based on the opinions of an international panel of intensivists. *Chest* [2002] 122:656-661.
2. Prävention der nosokomialen Pneumonie. Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene am Robert-Koch-Institut Berlin. *Bundesgesundheitsblatt* [2000] 43:302-309
3. Guideline for Prevention of Nosocomial Pneumonia (*Infect Control* [1982] 3:327-33, *Respir Care* [1983] 28:221-32, and *Am J Infect Control* [1983] 11:230-44)
4. Guidelines for Preventing Health-Care-Associated Pneumonia 2003. *MMWR* [2004] 53:10 RR3
5. Gastmeier, P. Epidemiologie und Transmission von nosokomialen Infektionen auf Intensivstationen in Deutschland. *Hygiene Mikrobiologie* [2003] 7:171-174
6. Ibrahim EH et al. The occurrence of ventilator-associated pneumonia in a community hospital. *Chest* [2001] 120:555-561
7. Fleming CA et al. Risk factors for nosocomial pneumonia. *Med Clin North America* [2001] 85:1545-1563
8. Bonten MJM et al. Risk factors for ventilator-associated pneumonia: from epidemiology to patient management. *Clin Infect Dis* [2004] 38:1141-1149

Discher Technik GmbH · Fuhr 6 · D-42781 Haan-Gruiten
 Tel.: +49 (0) 21 04 / 2336 - 0 Fax.: +49 (0) 21 04 / 2336 - 99
 e-mail: info@discher-gmbh.de www.discher-gmbh.de

DISCHER
 TECHNIK

Hygiene - so einfach zu erreichen!

Branchenbericht deutscher Medizintechnik-Markt

Teil 1 von 3: Branchenüberblick und Teilmärkte

Th. W. Fengler, R. Graeber

1.1 Einleitung

Die hier gekürzt vorliegende Arbeit geht zurück auf eine Metastudie, welche im Auftrag des Swiss Business Hub Stuttgart und der OSEC Zürich im Jahr 2004 entstand. Sie stützt sich auf Internet- und Presse-recherche, die Auswertung von Studien und Branchenberichten und den Besuch von Fachmessen und Pressekonferenzen. Die Bewertung der Daten erfolgt vor dem Hintergrund von Gesprächen mit Herstellern, Entscheidungsträgern und Kennern der Branche. Sie ist jetzt aktualisiert und überarbeitet worden und basiert auf unserer Erfahrung in diesem Markt. Sie wurde für diese Veröffentlichung überarbeitet und aktualisiert.

Medizintechnische Geräte bilden einen Teilbereich der Medizinprodukte und fallen damit in Deutschland unter das Gesetz für Medizinprodukte (MPG), welches alle Produkte umfasst, die im medizinischen Bereich angewendet werden, ohne eine pharmakologische Wirkung zu erzielen oder in den Stoffwechsel einzugreifen. Vom Heftpflaster bis zum Kernspintomographen – die Palette der Medizinprodukte umfasst etwa 10.000 Pro-

duktfamilien und über 400.000 unterschiedliche Artikel. Allgemeine Aussagen zu dieser Querschnittsbranche zu treffen, ist kaum möglich und der Erkenntnisgewinn wäre relativ gering. Andererseits ist eine intensive Beschäftigung mit den Marktchancen bestimmter Produktlinien oder einzelner Produkte in diesem Rahmen nicht zu leisten.

Um dieses hochgradig heterogene Gebiet analytisch zu betrachten, bedienen wir uns einer Einteilung nach Teilmärkten, welche die Beschreibung spezifischer Abnehmer- und Anwendergruppen, Vertriebswege und Marketing- Instrumente ermöglicht:

Verbrauchsgüter: Einweg- oder Wegwerfprodukte wie Skalpelle, Mundschutz, Verbandsmaterialien, Katheter, Blutbeutel.

Langlebige Verbrauchsgüter: Produkte mit hoher Lebensdauer zur einmaligen Verwendung im oder am Patienten, z. B. Implantate und Prothesen, Organersatz, Produkte der Osteosynthese, Systeme zur Medikamentenverabreichung sowie Hilfsmittel wie Gehhilfen, Rollstühle, Hörgeräte, Sehhilfen.

Investitionsgüter: Produkte mit Anlagecharakter zur wiederholten Verwendung an verschiedenen Patienten. Diese können technologisch anspruchsvolle Investitionsgüter (etwa Operationsroboter, Laserapplikationen,

Geräte für Endoskopie, Strahlentherapie, Elektro- und Magnetotherapie, Ultraschall oder bildgebende Verfahren) oder OP-unterstützende Investitionsgüter sein (wiederaufbereitbare chirurgische Instrumente).

1.2 Branchenüberblick: Der deutsche Medizintechnik-Markt

Der Gesundheitsmarkt ist einer der international attraktivsten Märkte überhaupt. Er weist nur eine geringe konjunkturelle Abhängigkeit auf. Auch der Medizinprodukte-Markt befindet sich weltweit im Wachstum, mit einem geschätzten Zuwachs von jährlich 5%. Das Gesamtvolumen des Weltmarktes wird auf derzeit etwa 184 Mrd. Euro geschätzt.¹

Der deutsche Markt stellt mit etwa 19 Mrd. Euro (zuzüglich etwa 5 Mrd. Euro für Zahnersatz) den drittgrößten Einzelmarkt dar – nach den USA und Japan. Hier entfielen 2002 etwa 7 Mrd. Euro auf den stationären Bereich und rund 12 Mrd. Euro auf den ambulanten Bereich.

Die aktuelle wirtschaftliche Lage am deutschen Markt

Die deutsche Medizintechnikbranche gilt als innovativ, wachstumsstark und vergleichsweise krisenresistent. Die Zahl der Beschäf-

Autoren

Dr. med. Dipl.-Ing. Th. W. Fengler
 Ronald Graeber
 Clinical Investigation & Application
 (CIA) Berlin
 Kranoldstr. 24
 12051 Berlin
 E-Mail: md.fengler@gmx.de

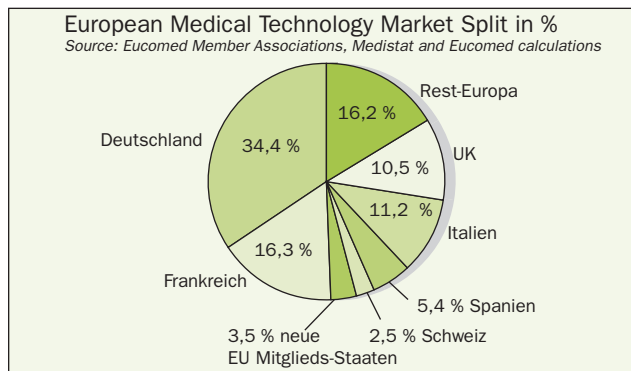


Abb. 1: Marktanteile des Medizinprodukte-Marktes Europa 2003²

tigten steigt seit Jahren kontinuierlich (2004: +2,8 %) auf derzeit etwa 90.000, während die Zahl der Unternehmen sich um etwa 1.200 bewegt.

Der Gesamtumsatz deutscher Med-Tech-Unternehmen 2004 betrug 13,6 Mrd. Euro (+8,1%).³ Die Exporte machten 2004 mit rund 7,9 Mrd. Euro 1,3% des Gesamtexportvolumens der BRD aus – dabei arbeiten nur 0,5% aller Arbeitnehmer in der Branche. Es handelt sich also um eine Branche mit überproportionaler Wertschöpfung. Interessant ist die Entwicklung von Inlands- bzw. Auslandsumsätzen: Der Fünf-Jahres-Vergleich der Umsätze 1998-2002 macht deutlich, dass Wachstum hauptsächlich auf dem Auslandsmarkt stattfindet: Inlandsumsatz +5,66 % / Auslandsumsatz +51,6 %⁴. Dies hängt zu großen Teilen mit der starken Abhängigkeit deutscher Unternehmen vom US-Markt zusammen, der mit 24 % (2003) der größte Abnehmer deutscher Medizintechnik ist. Der Auslandsumsatz wuchs 2004 um 15,8 % auf 7,9 Mrd. Euro, der Inlandsumsatz war leicht rückläufig (5,7 Mrd. Euro = -1 %). Die Exportquote lag bei 58 %.

Von einer weiter zunehmenden Bedeutung der Auslandsmärkte für die nächsten Jahre ist auszugehen. Der Grund für die Stagnation des Inlandsmarktes ist vor allem in der Gesundheitsreform zu suchen. Diese ist zwar nun im Prinzip abgeschlossen, die Rückfinanzierung, die Umsetzung der gesetzlichen Maßnahmen und deren Folgen für die Industrie (wie für das Gesundheitswesen insgesamt) sind jedoch zu diesem Zeitpunkt noch nicht absehbar⁵. Sicher ist: Der Kostendämpfungsdruck auf die Leistungserbringer wird weiter steigen. Es könnte sich allerdings die Erkenntnis durchsetzen, dass gerade den Medizinprodukten, auf die nur etwa 10 % der Kosten im Gesundheitswesen entfallen, ein überproportionales Einsparungspotential innewohnt. So werden beispielsweise durch den – technisch meist sehr aufwendigen – Einsatz minimal invasiver Verfahren die Liegezeiten erheblich verkürzt. Auf diesen Zusammenhang weisen die Branchenverbände schon seit Jahren hin; auch die Hersteller solcher Produkte täten gut daran, ein derartiges Potential ihrer Waren verstärkt als Verkaufsargument zu betonen.

Der Importmarkt

Das Wachstum des Marktes für Medizinprodukte fällt in Deutschland mit rund 4,2 % sowohl im weltweiten als auch im europäischen Vergleich etwas geringer aus. Die Importe von Medizinprodukten, Dienstleistungen und Veredelungen machen derzeit etwa 1 % des deutschen Gesamtimportvolumens aus. Der Importmarkt wächst stetig, wenn auch mit verminderter Dynamik und hat 2002 erstmals die 5 Milliarden-Marke überschritten.⁶

Die wichtigsten Ursprungsregionen waren Nordamerika und die EU, die wichtigsten Einfuhrgruppen waren Röntengeräte, Nadeln, Katheter und Kanülen, Ultraschalldiagnosegeräte, Endoskope, künstliche Gelenke, Transfusions- und Infusionsgeräte, Herzschrittmacher, medizinische Spritzen, Hörgeräte, Überwachungsgeräte und -systeme, künstliche Körperteile und Organe (auch Augen), MRT-Geräte und zahnärztliche Instrumente.

Investitionen

Die Investitionsbereitschaft auf dem deutschen MedTech-Markt ist in beunruhigender Weise rückläufig. Dies betrifft zum Einen die Investitionen in Forschung und Entwicklung (F&E), welche im Durchschnitt 6-7 % des Umsatzes betragen, gegenüber 1999, als noch durchschnittlich 10 % investiert wurden⁷. Da über 50 % des Umsatzes mit Produkten erzielt werden, die höchstens zwei Jahre auf dem Markt sind, ist zu befürchten, dass Deutschland mittelfristig auf dem Weltmarkt die Konkurrenzfähigkeit einbüßen könnte. US-Medizin-technik-Unternehmen investieren im Schnitt 13 % ihres Umsatzes in F&E.

Auch die ausländischen Investitionen in deutsche Unternehmen sind rückläufig. Fusionen und Übernahmen gingen in den letzten Jahren um 35 % zurück, international dagegen nur um -8 %. Der deutsche Markt scheint für viele Investoren unattraktiv zu sein, angesichts eines hohen Regulierungsgrades, mangelnder Transparenz bei Technologiebewertungsverfahren und dem weitgehenden Fehlens marktwirtschaftlicher Anreize.

Nicht zuletzt ist auch im stationären Sektor eine zurückgehende Investitionsbereitschaft aufgrund der unsicheren gesund-

heitspolitischen Rahmenbedingungen zu beobachten. Viele Krankenhäuser verzichten auf kostspielige Neuanschaffungen, begnügen sich stattdessen mit Reparatur und Wartung ihrer (Groß-) Geräte. Nur so war es möglich, dass etwa im Teilmarkt Diagnose- und Laborgeräte der Anteil des Service- und Ersatzteilbereiches 2003 auf ein Rekordhoch von 25 % gesteigert werden konnte und trotzdem insgesamt ein Umsatzrückgang zu verzeichnen war. Bei Röntengeräten, Geräten für die Radiotherapie und R/F-Systemen (Radiofluoroskopiegeräte) in deutschen Kliniken ist ein Alter von über 10 Jahren eher die Regel als die Ausnahme. Die Deutschen Branchenverbände beziffern den Investitionsstau mit rund 12-15 Mrd. Euro.

Prognosen

Überregionale Megatrends⁸ weisen auf weltweites Wachstum des Medizinprodukte-Marktes in der Zukunft. Genannt seien das steigende Gesundheitsbewusstsein in der Bevölkerung (Präventionsorientierung) und damit einhergehend die steigende Ausgabenbereitschaft im Gesundheitssektor sowie die demographische Entwicklung (Überalterung der Industrienationen, zunehmende Weltbevölkerung und dadurch höhere Krankheitsvielfalt und -dauer), der medizinisch-technische Fortschritt, die Globalisierung (starker Nachholbedarf in den Schwellen- und Entwicklungsländern) und neue Vertriebswege (z. B. Internet).

1.3 Der Herstellermarkt und die Teilmärkte

Verbrauchsgüter

Insbesondere die Anbieter von Verbrauchsgütern beobachten ein verändertes Nachfrageverhalten ihrer Kunden, eine verminderte Akzeptanz des bisherigen Preisniveaus und eine erhöhte Wechselneigung zu ausländischen Billiganbietern. Die Differenzierung der Produkte wird schwieriger, zumal der höhere Preis bei derartigen Produkten zu meist nicht mit einem besseren Service-Angebot oder einem hohen Maß an Innovation zu rechtfertigen ist. Erforderlich ist daher ein systematisches Kundenbindungsmanagement, das mit spezifischen Leistungen (z. B. die Bündelung von Angebotspaketen) Kunden dauerhaft bindet.

Eine Ausnahme bildet in diesem Segment das Wundmanagement für chronifizierte Wunden. Die Einführung der DRGs und das Bestreben, die Liegezeiten so kurz wie möglich zu gestalten, haben zu einer verstärkten Nachfrage nach modernen Verbandsmaterialien geführt. Starke Zuwächse sind zu erwarten bei feuchten und antimikrobiellen Wundverbänden, sowie bei Hautersatz (»tissue engineering«) und Hybridprodukten, in die Kollagen oder Silber integriert werden.⁹

Langlebige Verbrauchsgüter und Hilfsmittel

Mit einem Ausgaben-Minus von 12,1 % im ersten Quartal nach Einführung des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) war der Hilfsmittelbereich 2004 (bei steigenden Fallzahlen!) der größte Verlierer der Gesundheitsreform. Die rigorose Preissenkungspolitik der Krankenkassen hat zu einem Preisverfall von bis zu 40 % geführt. Nicht selten wird dasselbe Produkt nacheinander von mehreren Patienten benutzt und ggf. zwischendurch repariert oder aufgearbeitet¹⁰. Die Stoma- und Inkontinenzversorgung, unter den Hilfsmitteln der stärkste Wachstumsbereich der letzten Jahre, musste im ersten Halbjahr 2004 erstmalig einen Umsatzrückgang (von 1,5 %) hinnehmen¹¹. Dies ist auf die zurückgegangene Zahl der Facharztbesuche seit Einführung der Praxisgebühren und die Verunsicherung der verordnenden Ärzte durch neue Regelungen zurückzuführen.

Anders sieht es bei den implantierbaren, langlebigen Verbrauchsgütern aus. Aufgrund ihrer hochgradigen Spezialisierung und Differenzierung unterliegen solche Produkte einem geringeren Preisdruck. Über den Einkauf entscheiden oft die Chirurgen, welche i. A. zu Qualitätsprodukten neigen. Wenn in diesem Teilmarkt trotzdem über Preisverfall geklagt wird, geht dies auf die Einkaufsgesellschaften zurück, die die Bestellungen abwickeln. Der Markt für langlebige Verbrauchsgüter ist tendenziell ein Wachstumsmarkt, der gute Aussichten auch für ausländische Firmen bietet. Einige Bereiche mit starkem Wachstum und guten Perspektiven sind die folgenden: Dentalimplantate, Kardiologie, Verabreichungssysteme, Diabetes-Selbsttestgeräte.¹²

Investitionsgüter

Auch bei den Investitionsgütern ist der allgemeine Zwang zur Kostenoptimierung zu spüren, jedoch im Vergleich zu den anderen Teilmärkten am wenigsten. Mehr noch als die langlebigen Verbrauchsgüter erfordern Investitionsgüter einen umfassenden Service: Von der Installation über die Wartung und Reparatur, die Mitarbeiterschulung bis zur Wiederaufbereitung der Instrumente. Diese Dienstleistungen und die hohen Umstellungskosten, auch in Hinsicht auf Zusatzartikel und Lagerbestände, erzeugen eine starke Kundenbindung. Der Preis tritt gegenüber dem Service in den Hintergrund. Jedoch sind den absetzbaren Stückzahlen bei Investitionsgütern enge Grenzen gesetzt.

Der gesamte Teilmarkt der Investitionsgüter bietet KMU gute Aussichten auf Erfolg; im Bereich der elektromedizinischen Großgeräte allerdings nur in der Rolle des Zulieferers einzelner Teile oder von Halbzug, da dieser Markt fest in der Hand einiger Konzerne ist: Siemens als einziger deutscher Hersteller, Philips, Toshiba, Piker International, Hitachi und General Electric. Multinationale Unternehmen wie Siemens Medical Solutions oder Dräger Medical machen nur 2 % der deutschen Medizintechnikunternehmen aus, erwirtschaften aber einen Umsatzanteil von 48 %. Klein- oder Mittelunternehmen dürften auch kaum in der Lage sein, die für solche Großgeräte nötigen Investitionskosten zu schultern, von Fertigung und Vermarktung abgesehen.

Bildgebende Systeme machen mit einem Weltmarktvolumen von knapp 10 Mrd. Euro mehr als die Hälfte des Gesamtmarktes für elektromedizinische Geräte aus. Derzeit sind vor allem bei Positron-Emissions-Tomographen (PET) zweistellige Zuwachsraten zu verzeichnen. Weitere Wachstumssegmente sind Dialyse und Blutersatz (gerechnet wird mit einem jährlichen Zuwachs an Dialyse-Patienten von 6-7 %) und Orthopädie, insbesondere Wirbelsäulen-Chirurgie, rekonstruktiver Gelenkersatz und die Osteosynthese. Davon profitieren die Hersteller von Investitionsgütern (chirurgischen Instrumenten, OP-Ausstattung) ebenso wie die von langlebigen Verbrauchsgütern (Implantaten). ■

Anmerkung/Literatur:

- 1 Quelle: BVMed-Presserveröffentlichung, Berlin, 9.11.2004.
- 2 Aus: Eucomed Medical Technology Brief 2004. Online: www.eucomed.org.
- 3 Quelle: Spectaris-Pressinformation vom 9.3.2005. Online: www.spectaris.de.
- 4 Vgl. Sven Behrens: Die aktuelle Situation der deutschen Medizintechnik. Spectaris (Hrsg.), Online www.spectaris.de.
- 5 Allerdings haben Ernst & Young jüngst ein plausibles und lesenswertes Szenario vorgelegt: »Konzentriert. Marktorientiert. Saniert. Gesundheitsversorgung 2020.« Eschborn / Frankfurt a. M., 2005.
- 6 Zahlen des Statistischen Bundesamtes.
- 7 Vgl. BVMed Jahresbericht 2003/2004. Online: www.bvmed.de, S. 3.
- 8 Vgl. Bastiaan M. de Ruiter: Branchenbericht – Die Medizintechnik in Deutschland. Investruit Healthcare (Hrsg.), Bonn, 2003, S. 77 ff.
- 9 Laut der Studie »Global Wound Care Markets« von Frost & Sullivan. Vgl.: *ku Special: Trends in der Medizintechnik. Beilage der »Krankenhaus Umschau«*, Nr. 25, 10/2004, S. 36.
- 10 Vgl. Behrens, Halbjahresbilanz 2004, Spectaris (Hrsg.), Online: www.spectaris.de, S. 4.
- 11 Quelle: BVMed-Presserveröffentlichung, Berlin, 9.11.2004.
- 12 Vgl. de Ruiter, S. 93 ff.

In den kommenden Ausgaben:

Teil 2: Technologien – Standorte – Marktregeln

Teil 3: Vertriebswege – Marketing – Resümee

Hinweis:

Die Studie ist erhältlich bei der OSEC, Stampfenbachstraße 85, CH-8035 Zürich zum Preis von SFr 130,00

Aufbereitung von Laryngoskopen

C. Schwieger

In der Norm prEN ISO 7376:2002 »Laryngoskope für Trachealintubation« kann man unter dem Punkt 9 »Reinigung, Desinfektion und Sterilisation« folgende Aussage finden:

»Laryngoskope oder deren Bauteile, die nicht zum Einmalgebrauch bestimmt sind, müssen zur Reinigung, Desinfektion und/ oder Sterilisation durch in den Begleitpapieren beschriebene Verfahren geeignet sein.«

Mit diesem Beitrag möchten wir die Gelegenheit nutzen, Funktion und Aufbau, sowie eingesetzte Materialien bei Laryngoskopen und die sich daraus ableitenden Einflüsse oder auch Herausforderungen auf die Aufbereitung darzustellen.

Es handelt sich hierbei nicht um einen wissenschaftlichen Bericht oder um die Auswertung von umfangreichen Testreihen, sondern um die Darstellung des Zusammenspiels von Funktion und Aufbereitung aus Sicht von Heine als Hersteller.

Alle folgenden Darstellungen zielen damit auf die Ausführungen, die in unseren Heine Fiber-Optik-Spateln, und zwar bezogen auf die Metallausführung Heine Classic+, umgesetzt sind.

Funktion des Laryngoskopes

Ein Laryngoskop ist ein medizinisches Hilfsmittel zur Betrachtung des Larynx (Kehlkopfs), das vor allem in der Anästhesie, in der Rettungs- und Intensivmedizin sowie in der HNO-Heilkunde eingesetzt wird.



Ein Laryngoskop besteht aus den drei Hauptbaugruppen:

- Spatel, Lichtquelle und Griff.

Für folgende Ausführungen soll lediglich der Spatel betrachtet werden.

Der Spatel ist nach Definition der Norm »der Teil eines Laryngoskops, der in den Mund eines Patienten eingeführt wird und die direkte Betrachtung des Kehlkopfs ermöglicht.«

Aus Sicht der Funktion ergeben sich die Anforderungen z. B. hinsichtlich Formgebung (Anatomie), Materialwahl (Bruch- und Torsionsfestigkeit, Biokompatibilität), Lichtquelle und Lichtübertragung. Aus der Sichtweise der Aufbereitung kommen hinzu die Reinigbarkeit und Sterilisierbarkeit mit den Verfahren, die dem Stand der Technik entsprechen. Neben der prinzipiellen Eignung unter dem Gesichtspunkt der Hygienestandards muss natürlich auch unter ökonomischem Gesichtspunkt der Wert der Laryngoskope über eine möglichst lange Zeit aufrechterhalten bleiben.

Material des Spatelkörpers

Die Heine Classic+ Spatel sind aus nicht rostendem Stahl, aus Edelstahl gefertigt. Wichtig für die Aufbereitung ist, dass dies sowohl den Spatel als auch alle notwendigen »Kleinteile«, die z. B. für die Kopplung zwischen Griff und Spatel notwendig sind, betrifft.

Bei der Herstellung von wieder verwendbaren Instrumenten ist Edelstahl ein bekannter und häufig eingesetzter Werkstoff. Grund hierfür ist, dass sich mit diesem Werkstoff die vom Anwender geforderten mechanischen Eigenschaften und Funktionalitäten bei gleichzeitig ausreichender Korrosionsbeständigkeit realisieren lassen. Dies setzt natürlich herstellerseitig eine entsprechende Bearbeitung und definierte Wärmebehandlung wie Härten und Spannungsfreigühen voraus.



Reinigbarkeit des Spatelkörpers

Der Spatelkörper ist so gestaltet, dass er keine »Schmutzfänger« wie Überlappungen oder Schraubverbindungen aufweist. Sämtliche Oberflächen sind leicht zugänglich für eine einfache Reinigung. Dieses Kriterium ist mit Sicherheit im Zusammenhang mit der Validierung von Aufbereitungsprozessen in den Fokus gerückt.

Lichtübertragung:

Ob der Anwender das Laryngoskop für geeignet hält, hängt natürlich auch von der

Autorin

Claudia Schwieger
Heine Optotechnik
Kientalstr. 7
82211 Herrsching
Tel.: 0 81 52 / 3 83 40



Lichtmenge und Lichtqualität ab, die an der zu untersuchenden Stelle »ankommt«. Wie aus dem Bild zu Anfang des Artikels zu sehen ist, sitzt die Lichtquelle (leistungsstarke Halogentechnik) am Griff. Das Licht wird zwecks Übertragung in ein Fiberoptik-element eingekoppelt. Die Fiberoptik ist in den Spatelkörper integriert. Bei der Wahl der konstruktiven Lösung für die Integration wurde dem Punkt »einfache Reinigung« Rechnung getragen.

Die Fiberoptik selbst muss so ausgewählt und dimensioniert sein, dass sie für die heutigen Standard-Aufbereitungsverfahren geeignet ist.

Dabei bestehen im Zuge der Aufbereitung nicht unerhebliche Gefahrenquellen für die Fiberoptik. Insbesondere chemische und Temperatureinflüsse könnten zu einem Angriff auf die Glasfaser selbst oder die Versiegelung führen. »Glaskorrosion« sei hier beispielhaft genannt.

Diesen Einflüssen entgegenzuwirken, beginnt bereits bei der Auswahl und Dimensionierung der Glasfasern. Hervorzuheben sei hier beispielsweise die Auswahl von speziellen Glasfasern, die nachgewiesenermaßen eine hohe Resistenz gegen Glaskorrosion aufweisen.



In die Versiegelung des Lichtleiters an distalem und proximalem Ende wurde ebenso viel Entwicklungsarbeit investiert; hier liegt mit Sicherheit eine unabdingbare Voraussetzung für die lange Lebensdauer, die sich in hoher Materialbeständigkeit und damit auch hoher Lichttransmission für eine einwandfreie Funktionserfüllung des medizinischen Instrumentes ausdrückt.

Auch mechanische Beschädigungen der Glasfaser führen zu einem Lichtverlust. Auch bei sehr sorgsamem Umgang mit einem Medizinprodukt ist es sicherlich von Vorteil, wenn das Produkt selbst hierzu eine Schutzvorrichtung bietet. Im Bild unten sieht man deutlich einen Bördelring, der zusätzlichen Schutz gewährleistet, z. B. beim Aufschlagen des Produktes auf eine harte Unterlage.

Aufbereitung

Die Aufbereitung unter dem Gesichtspunkt des Werterhalts der medizinischen Ausrüstung zu betrachten, ist nicht nur gegenwärtig ein wichtiger Aspekt. Dabei müssen Hersteller- und Anwender-Kompetenz Hand in Hand gehen. Auch wenn die Auswahl von Materialien und konstruktive Lösungen die Basis darstellen, können nur sorgsame und sachgerechte Aufbereitung Funktion und Qualität über einen langen Zeitraum aufrechterhalten.

Im Allgemeinen kann man sagen, dass die Classic+ Laryngoskope nach gleichen Grundsätzen wie allgemeines chirurgisches Instrumentarium aus Edelstahl aufbereitet werden können. Einige Anmerkungen ergeben sich jedoch aufgrund der Fiberoptik und sind nachfolgend kurz zusammengefasst:

Allgemein:

Die Aufbereitung muss im unmittelbaren Anschluss an die Benutzung erfolgen, um ein Antrocknen von Rückständen zu vermeiden. Inkrustierungen – insbesondere an Lichtein- und -austrittsflächen führen zu einer erschwerten Reinigung und ggf. auch zu Materialveränderungen und Funktionsverlust.

Manuelle Desinfektion und Reinigung

Für die manuelle Reinigung und Desinfektion können Behandlungsmittel eingesetzt

werden, welche für Medizinprodukte aus Edelstahl und Glasfaser freigegeben sind (vergleichbar zu Endoskopen). Nach der Behandlung sind die Medizinprodukte ausreichend rückstandsfrei zu spülen. Es wird empfohlen, hierfür vollentsalztes Wasser zu nutzen, um Oberflächenveränderungen zu vermeiden.

Maschinelle Desinfektion und Reinigung

Der Artikel ist für eine maschinelle Aufbereitung/thermische Desinfektion (< 93° C) geeignet.

Die Angaben der Hersteller der Behandlungsmittel und des Reinigungsautomaten sind einzuhalten. Die Beladung muss so erfolgen, dass das Reinigungsergebnis nicht behindert wird. Spülvorgänge müssen eine ausreichende Rückstandsfreiheit gewährleisten.

Es wird empfohlen, für die Schlussspülung vollentsalztes Wasser einzusetzen.

Reinigung im Ultraschall-Bad

Eine Reinigung von Spateln mit Lichtleitern im Ultraschall darf nicht erfolgen. Es kommt hierbei zu irreparablen Schäden am Medizinprodukt.

Kontrolle/Funktionsprüfung

Der Artikel muss gemäß seinem Einsatzzweck auf Funktionsfähigkeit kontrolliert werden. Der Artikel muss aussortiert werden, sofern eine Beschädigung erkennbar ist oder vermutet wird oder die Lichttransmission nicht ausreichend ist.

Sterilisation

Die Sterilisierbarkeit ist bei Anwendung des Dampfsterilisationsverfahrens (Satttdampf, 134 °C, 5 Minuten) gegeben. Eine Sterilisationszeit bis 18 Minuten als Standardanwendung und 60 Minuten in definierten Ausnahmefällen ist aus Materialsicht für den Spatelkörper unkritisch. Die Anforderungen an die Dampfqualität sind in der EN 285 definiert. Verunreinigungen im Dampf können zu Ablagerungen auf der Lichtein- und Austrittsfläche führen und damit die Lichttransmission verringern.

Mit diesen Hinweisen schließt sich der Kreis zu dem Ausgangspunkt dieser Darstellung, in dem die Eignung zur Aufbereitung gefordert ist. ■

Detektionsmethoden der prEN ISO 15883 für die Reinigungsprüfung in der Praxis

Teil 1

W. Michels

Die Reinigungsprüfung von durch praktische Anwendung im OP verschmutzten Instrumenten sowie Testinstrumenten mit Prüfanschmutzung im Rahmen der Leistungs- und Routineprüfung erfolgt grundsätzlich zunächst durch visuelle Inspektion. Ergänzend und zur Objektivierung visueller Befunde sollen jedoch auch Detektionsmethoden zur Anwendung kommen, die auf einem chemischen Proteinnachweis beruhen. Schließlich ist davon auszugehen, dass jedwede Kontamination medizinischer Instrumente bei der Anwendung am Patienten proteinhaltig ist. Ob Blut, Schleim oder auch Knochenmark, alle enthalten in signifikantem Maße auch Proteine. Mit einem Proteinnachweis hat man – bezogen auf die vom behandelten Patienten stammende Kontamination – eine, das weite Spektrum abdeckende, biochemische Grundsubstanz. Ebenso sind zumindest die praxisrelevanten Prüfanschmutzungen für die Leistungsprüfung von RDG proteinhaltig.

Aussagequalität von Analysemethoden

Im Teil 1 der verabschiedeten Norm prEN ISO 15883-1 sind für den Proteinnachweis die Methoden Ninhydrin, Biuret (BCA) und OPA aufgeführt. Die beschriebenen Methoden sind hinsichtlich der erhältlichen Information über die Restkontaminationsmenge bzw. den Grad der Restverschmutzung als qualitativ (Ninhydrin), halb-quantitativ (Biuret [BCA]) und quantitativ (OPA) zu klassifizieren. Eine qualitative Methode liefert lediglich die Information, dass die detektierte Menge oberhalb oder unterhalb eines definierten Betrages bzw.

einer Nachweisgrenze liegt. Man erhält also nur eine Ja/Nein-Aussage. Der Informationsgehalt ist somit gering und etwas unbefriedigend, denn man hat keine Orientierung, wie gut oder wie schlecht das Ergebnis ist. Eine halb-quantitative Methode gibt dagegen schon etwas mehr Orientierung, denn sie ermöglicht die Zuordnung in Mengenbereiche, z. B. 0 bis 30, 30 bis 60 bis 100 µg Protein. In der Regel beruhen halb-quantitative Methoden auf Farbreaktionen, wobei der Wertebereich auf Grund der Farbe und/oder Farbtiefe anhand einer Vergleichsskala zugeordnet werden kann. Eine quantitative Methode liefert dagegen als Messergebnis einen exakten Wert, dessen Genauigkeit durch eine darstellbare Toleranz spezifiziert ist. Es wird also eine recht präzise Auskunft über die gemessene Menge erhalten.

Probengewinnung

Nur wenige Methoden, wie zum Beispiel die Radionuklidmethode, können Restanschmutzungsmengen direkt auf dem Instrument messen. Daher ist bei allen oben angeführten Methoden in der Norm auch eine Probengewinnung beschrieben. Diese nimmt zusätzlich maßgeblichen Einfluss auf die Qualität des Messergebnisses, denn es ist zu berücksichtigen, in welchem Grade bei der Probengewinnung die auf dem Instrument vorhandene Anschmutzung mit den Proteinen in die zu vermessene Probe überführt wird. In der o. g. Norm ist für die Ninhydrin-Methode die ausschließliche und für die Biuret(BCA)-Methode die mögliche Probengewinnung mittels Abreiben mit einem Baumwolltupfer als sogenannte Wattestäbchen (englisch: swab) beschrieben. Die andere Möglichkeit der Probengewinnung wird für die Biuret (BCA)-Methode und die OPA-Methode

beschrieben. Es ist das Abspülen des Instrumentes oder Instrumentenbereiches mit einer definierten Menge einer Spülflüssigkeit. Diese Methoden sind somit hinsichtlich des Ausmaßes und der Sicherheit, mit der Proteinrückstände in die zu messende Probe überführt und erfasst werden, zu bewerten.

Abstrichmethode

Soweit man die abzustreichenden Rückstände sieht, weiß man, wo zu streichen ist. Problematisch wird es dann bei visuell kaum feststellbaren Rückständen wie beispielsweise Schleim. Die Qualität der Probengewinnung hängt sehr stark von der Abstrichtechnik der jeweiligen Person ab, von der vollständigen Erfassung der kontaminierten Fläche, der Häufigkeit des Abwischens (gleiche bzw. verschiedene Richtungen) und vom Abwischdruck. Ein einfacher Versuch macht den Einfluss nur der Abwischhäufigkeit auf die Wiederfindung deutlich.

Edelstahlplättchen (3 cm²) wurden flächig mit unterschiedlich verdünnten Blutlösungen (heparinisiertes Blut, nicht reaktiviert!) kontaminiert, so dass die Gesamtmenge 1 bzw. 10 µl des ursprünglichen Blutes entsprach. Nach der Antrocknung im Trockenschrank, 1 Stunde bei 45 °C, wurden die Flächen der Plättchen sorgfältig 3- bzw. 6-mal mit jeweils einem sauberen, mit Wasser befeuchteten Baumwolltupfer abgewischt. Die Baumwolltupfer

Autor

Dr. rer. nat. Winfried Michels
Miele Professional
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
E-Mail: winfried.michels@miele.de

wurden dann in ein Reagenzglas verbracht und mit 2 ml 1%iger Natriumdodecylsulfat-Lösung extrahiert. Die Lösung wurde dann mit der OPA-Messung vermessen und der Anteil des mit dem Tupfer aufgenommenen Blutes im Verhältnis zur Ausgangsmenge berechnet.

Auch wenn nur heparinisertes Blut, welches nicht mit Protaminsulfat reaktiviert war, verwendet wurde, lagen die Wiederfindungen im Bereich von 45 bis 75 %. Mit gerinnungsfähigem Blut sind ungünstigere Wiederfindungen zu erwarten. Häufigeres Wischen allerdings verbessert die Wiederfindung.

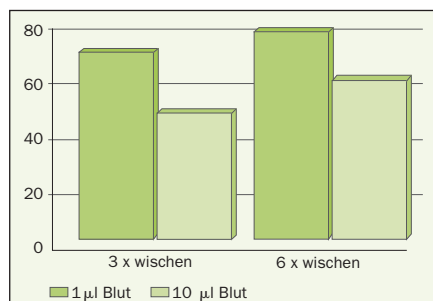
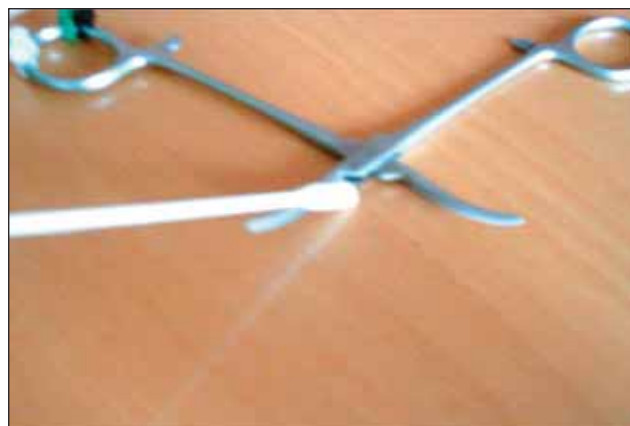


Abbildung 1: Wiederfindung mit der Abstrichmethode durch Häufigkeit des Wischens bei unterschiedlichen Blutrückständen.

Wichtig ist es bei der Reinigungsprüfung gerade die problematischen, schwierig zu reinigenden Instrumentenbereiche zu betrachten. Da stößt man dann sehr schnell an eine weitere Grenze der Möglichkeiten mit der Abstrichmethode. Selbst ein normaler Gelenkbereich erweist sich für den Tupfer als nicht zugänglich.



bespielsweise durch Temperatur oder Desinfektionsmittel, in Zusammenhang gebracht. Hier ist jedoch der gegenteilige Effekt des Lösens und Auffaltens der Proteine gemeint, was ebenso die natürliche Proteinfaltung

Abbildung 2: Mit einem Tupfer ist keine Proben-gewinnung im Gelenk-spalt möglich

Publikationen zu den Abstrichmethoden ignorieren stets die Bewertung der Wiederfindung. So wurden zur Bewertung einer Biuret-Abstrichmethode in einer Veröffentlichung definierte Mengen einer bekannten Proteinlösung (Rinderserumalbuminlösung) auf den Tupfer pipettiert, um diese zu bewerten. Das zeigt zwar die Sensitivität der Biuret-Methode auf, täuscht aber über die eingeschränkte Wiederfindung hinweg.

Angesichts dieser Einschränkungen bei der Probengewinnung für die ohnehin nur qualitativ bzw. halb-quantitative Methode ist jedes erhaltene Ergebnis fragwürdig und wenn keine Restanschmutzung so festgestellt wurde, stellt sich immer die Frage einer falsch-negativen Befundung. Diese Probengewinnung ist daher nur sinnvoll, wenn auf zugänglichen Stellen bei visueller Feststellung eines Rückstandes eine qualitative Bewertung erfolgen soll, ob es Proteinrückstände sind oder verbliebene Prozesschemikalien, Rückstände aus dem Wasser usw.

Abspülmethode

Die alternative Methode der Probengewinnung ist das Ab- oder Ausspülen von Instrumenten oder Bereichen von Instrumenten (Hohlraum, Gelenk) mit einer geeigneten Spüllösung. Die Lösung muss besonders effizient sein, anhaftendes Protein in Lösung zu bringen. Seit vielen Jahren wird dazu eine Lösung mit 1% Gewichts-zusatz Natriumdodecylsulfat (Sodiumdodecylsulfate, abgekürzt: SDS) verwendet. SDS ist ein anionisches Tensid von chemisch einfacher Struktur und seine Lösung wird in der Literatur als stark Proteine denaturierend beschrieben. Der Begriff Denaturierung wird im Fachgebiet der Aufbereitung bisher nur mit Fixierung,

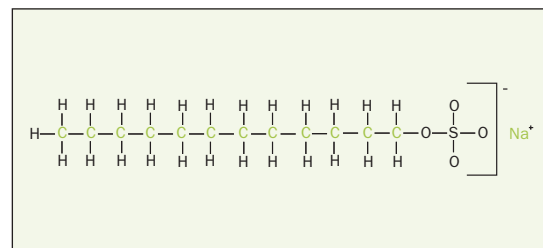


Abbildung 3: Chemische Formel von Natriumdodecylsulfat

zerstört. Diese Proteine-lösenden Eigenschaften werden in der chemischen Proteinanalytik seit Jahrzehnten genutzt und gehen darauf zurück, dass es die Proteine stark anionisch auflädt. Dieser Effekt nimmt mit ansteigendem pH-Wert zu und hat ein Optimum für das Lösen von Blut bei pH 11 bis 11,5. Die reine 1%ige SDS-Lösung hat einen pH-Wert von etwa 6. Soweit keine Fixierung der Proteine durch zu hohe Reinigungstemperaturen oder die thermische Desinfektion erfolgt, kann die Probengewinnung mit der reinen SDS-Lösung erfolgen. Bei der Anwendung von Temperaturen über 60 °C sollte die zur Elution verwendete SDS-Lösung in jedem Fall auf pH 11 eingestellt sein. Die pH-Einstellung kann gegebenenfalls vor Ort in der ZSVA auch mit einem alkalischen, tensidfreien Reiniger unter Kontrolle mittels pH-Stäbchen mit einer Teilung von mindestens 0,5 vorgenommen werden.

Mit der SDS-Abspülung oder Elution konnten bei mit Protaminsulfat reaktiviertem, heparinisiertem Schafsblood sehr gute Wiederfindungen festgestellt werden. Abbildung 4 stellt die Wiederfindungen (gemessen mit der OPA-Methode) durch Abspülung bzw. Elution der bereits bei Prüfung der Abwischmethode verwendeten Edelstahlplättchen nach Kontamination mit dem gerinnungsfähigem Blut und nach einer Stunde Antrocknung bei 45 °C im Trocknungsschrank dar. Bei den Untersuchungen wurden geringe Schichtdicken aufgetragen. Je geringer die Schichtdicke der Kontamination, umso besser die Wiederfindung. Dieses kommt dem Untersuchungszweck sehr entgegen, denn je näher man in den Bereich der spezifizierten Reinheit kommt, liefert eine bessere Wiederfindung größere Befundunsicherheit. Dieses Verhalten kann damit erklärt werden, dass mit dünne-

rer Schichtdicke die Quervernetzung des Fibrins geringer wird. Je stärker die Blutverschmutzung, d. h. höher die Schichtdicke, umso stärker ist die Quervernetzung und schwieriger das Blut in Lösung zu bringen.

Bezüglich hoher Kontaminationsgrade muss festgestellt werden: Was schon »bergmännisch« abbaubar und visuell offensicht-

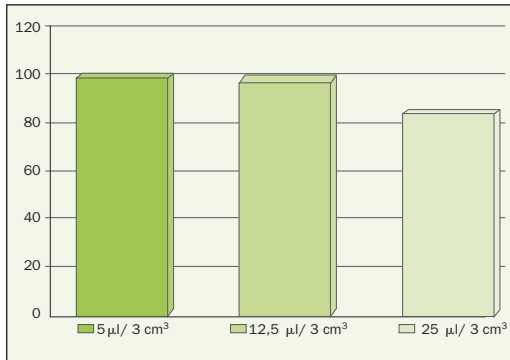


Abbildung 4: Wiederfindungen bei der SDS-Abspülung von mit koagulationsfähigem Blut kontaminierten Edelstahlplättchen

lich ist, muss nicht quantifiziert werden. Zur Prüfung der Wiederfindung unter Praxisbedingungen wurden an einen ZSVA-Leiter 27 Kornzangen geschickt, die im Maulteil mit je 25 µl mit Protaminsulfat reaktiviertem, heparinisierendem Schafsblood kontaminiert und zunächst an der Raumluft, dann in einem Exsikkator getrocknet worden waren. Jede Kornzange wurde in einem stabilen Polyethylenbeutel mit 5 ml 1%iger SDS-Lösung (nicht alkalisiert) durch dreimaliges intensives Benetzen und Bewegung des Gelenkbereichs im Abstand von 10 Minuten abgespült. Die Spüllösung wurde dann zur Proteinmessung mit der OPA-Methode an ein Labor gegeben. Die Wiederfindungen sind in Abbildung 5 dargestellt und betragen im Mittel etwas über 80%, was somit eine recht gute Befundunsicherheit bereitstellt. Bei der Abspülmethode wird grundsätzlich eine definierte Teilmen-

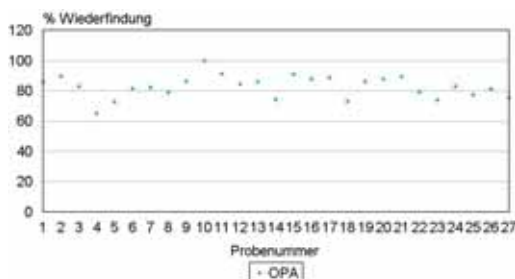


Abbildung 5: Wiederfindungen der Elution definiert mit koagulationsfähigem Blut kontaminierter Kornzangen

ge der Abspüllösung zur Proteinbestimmung verwendet und das dafür erhaltene Ergebnis auf das eingesetzte Gesamtvolumen umgerechnet.

Die Abspülung möglicher Restverschmutzung von einfachen Instrumenten kann mit 5 ml 1%iger SDS in einem passend großen Polyethylenbeutel erfolgen, um eine Probe von der Gesamfläche des Instrumentes zu erhalten. In der Weise ist auch eine Probengewinnung bei Hohlkörperinstrumenten mit großen, leicht zugänglichen Hohlräumen z. B. Trokarhülsen möglich. Zur Probengewinnung bei der den Arterienklemmen nach Crile gemäß der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI zur Abfrage der Mindestreinigungsleistung, bei dem es um die selektive Probengewinnung vom Gelenkbereich geht, erfolgt mit nur zwei Milliliter 1%iger SDS in einem 50 ml hohen Becherglas. Dieses wird zur

Abspülung schräg gehalten, dass das Gelenk benetzt wird und dabei vielfach geöffnet und geschlossen. So erzielt man bei geringem Probevolumen und somit geringerer Verdünnung eine bessere analytische Erfassung vorhandener Proteine. Instrumente mit engeren Lumen können an einem Stativ befestigt in einem Becherglas stehend und in welches 5 ml SDS-Lösung pipettiert wurden durchspült werden, indem an das obere Ende eine Einwegspritze adaptiert wird und die Lösung mehrfach eingesaugt und wieder entleert wird. Es ist aber auch möglich, mit einer Pipette den Hohlraum in das Becherglas zu durchspülen, mit der Pipette die Lösung von dort wieder aufzunehmen und dieses mehrfach zu wiederholen. Es ist grundsätzlich sinnvoll, zwischen den wiederholten Ab- bzw. Ausspülungen auch eine Einweichzeit von 5 bis 15 Minuten vorzusehen. ■



Abbildung 6: Verschiedene Arten der Probengewinnung

aseptica

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

JETZT ABONNIEREN!



- **REGELMÄSSIG**
- **FREI HAUS**
- **BEQUEM PER POST**

Das aseptica-Magazin ist das aktuelle Forum für alle, die im Bereich Desinfektion und Hygiene tätig sind. Schwerpunktthemen werden aufgegriffen und klar aufbereitet. Informationen aus der Praxis und Forschung stehen dabei im Vordergrund. Berichte, Interviews und Reportagen ergänzen sich mit Hinweisen auf aktuelle Messen, Seminare und Veranstaltungen.

Das aseptica-Magazin kann nur über unseren Abonentenservice bezogen werden und ist nicht im Fachhandel erhältlich. Es erscheint viermal jährlich. Je Ausgabe kostet Sie das Magazin nur Euro 4,- (im Jahres-Abo beträgt der Preis für vier Ausgaben nur Euro 12,-). Sie sollten sich schon jetzt Ihre nächste Ausgabe sichern und mit dem Fax-Vordruck oder im Internet unter www.aseptica.com/pages/kontakt.html bestellen.

aseptica – aus der Praxis – für die Praxis

EINFACH KOPIEREN, AUSFÜLLEN UND FAXEN AN

0 52 41/234 80 61

BEI SCHRIFTLICHER BESTELLUNG SCHICKEN SIE DIESE SEITE AUSGEFÜLLT AN:
ASEPTICA-ABONNENTENSERVICE • CARL-BERTELSMANN-STRASSE 33 • 33311 GÜTERSLOH

Ja, ich möchte 4 Ausgaben »aseptica«
zum Preis von Euro 12,- abonnieren.

Datum, Unterschrift

Für den neuen Abonnenten:

Ich abonniere »aseptica« von der nächsterscheinenden Ausgabe an für mindestens ein Jahr (= 4 Ausgaben) zum Preis von Euro 12,-. »aseptica« erscheint viermal jährlich. Das Abonnement kann nach jeweils vier Ausgaben gekündigt werden.

2. Unterschrift

Vertrauensgarantie: Mir ist bekannt, dass ich diese Vereinbarung binnen 10 Tagen beim »aseptica«-Abonentenservice, D-33311 Gütersloh, widerrufen kann, und bestätige dies mit meiner 2. Unterschrift. Es gilt das Datum des Poststempels.

Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen!

Krankenhaus/Praxis

Abteilung

Name

Vorname

Tätigkeit

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Telefonnummer

2. Kolloquium Medizinische Instrumente – Aufbereitung, Werterhalt, Wiederverwendung im Rahmen der 42nd International wfk-Detergency Conference (IDC)



Vom 31. Mai bis 2. Juni 2005 fand im Hilton Hotel Düsseldorf die 42nd International wfk-Detergency Conference (IDC) statt. Etwa 90 Referenten stellten den weit über 400 Teilnehmern aus aller Welt neueste Erkenntnisse zu den Bereichen Reinigung und Hygiene im Haushalt, industrielle Aufbereitung von Textilien sowie Reinigung harter Oberflächen vor.

Dabei wurde die Aufbereitung von Reinraumtextilien, OP- und Krankenhaustextilien sowie Textilien aus anderen hygienisch anspruchsvollen Bereichen wie etwa der Lebensmittelherstellung und -verarbeitung behandelt.

Weitere Schwerpunkte lagen in verschiedensten Aspekten des Facility Managements. Hierzu gehörten auch die Reinigung von Reinnräumen und die Reinigung unter Reinnraumbedingungen sowie spezielle Aspekte der Krankenhausreinigung und -dekontamination.

Zum Thema »Aufbereitung medizinischer Instrumente« fand im Rahmen der

IDC das »2. Kolloquium Medizinische Instrumenten-Aufbereitung, Werterhalt, Wiederverwendung« statt. Das Programm des Kolloquiums war in die folgenden drei Blöcke gegliedert:

Der erste Themenschwerpunkt bezog sich auf vCJK und den Aspekt der optimalen Abreicherung/Reinigung zur Prävention iatrogenen Übertragung. Zu diesem Thema erfolgte die Einführungspräsentation durch Prof. Dr. Mielke, den Leiter der Fachgruppe 14, Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene, Mykologie, vom Robert-Koch-Institut in Berlin.

Im zweiten Themenschwerpunkt wurden Methoden zur Evaluierung der Reinigungswirkung bei der Instrumentenaufbereitung vorgestellt. In den ausgiebigen und offenen Diskussionen wurde vor allem die sinnvolle Kombination von Forschungsergebnissen der Chemischen Industrie, der Gerätehersteller und der Prüfinstitutionen einerseits mit Erfahrungsberichten aus der Praxis andererseits gelobt.

Im dritten Themenschwerpunkt wurden die Wechselwirkungen im System »Reinigungsverfahren – Schmutz – Instrumentenoberfläche« behandelt, wobei verschiedene Materialien von medizinischen Instrumenten hinsichtlich ihrer Eigenschaften und Aufbereitungsmodalitäten vorgestellt wurden. Außerdem wurden neuartige nanoskalige Schutzschichten vorgestellt, aber auch Untersuchungen zur Biokompatibilität bei der Aufbereitung von Medizinprodukten bewertet.

Die Referenten und Teilnehmer regten an, diese Veranstaltung auch weiterhin regelmäßig stattfinden zu lassen. Das Kolloquium hat damit einen festen Platz im Programm der alle 2 Jahre stattfindenden IDC erhalten. Die Proceedings der 42nd IDC sowie des 2. Kolloquiums »Medizinische Instrumente« sind beim wfk-Forschungsinstitut erhältlich. ■

11. Jahrgang, 2/05

Wissenschaftlicher Beirat:

D. Bremer, Harderberg
U. Junghanns, Köthen
H. Pahlke, Berlin
M. Pietsch, Mainz
H.-W. Röhlig, Oberhausen
B. Schmidt-Rades, Gütersloh
E. Schott, Essen
B. Wilbrandt, Berlin

Herausgeber:

medienfabrik Gütersloh GmbH
Carl-Bertelsmann-Str. 33
33311 Gütersloh
Telefon: 0 52 41/2 34 80-50
Fax: 0 52 41/2 34 80-61
ISDN: 0 52 41/2 34 80-64
E-Mail: info@aseptica.com
Internet: www.aseptica.com

In Zusammenarbeit mit:
Ecolab GmbH & Co OHG
European Headquarters
Postfach 13 04 06
40554 Düsseldorf,
Miele & Cie. KG
Postfach
33325 Gütersloh;
OLYMPUS Deutschland GmbH
Postfach 10 49 08
20034 Hamburg;
ebro Electronic GmbH & Co. KG
Peringerstraße 10
85055 Ingolstadt;
Zehnacker Cleanical GmbH
Arosier Allee 84
13407 Berlin

Verantwortlich für den Inhalt:
Reinhild Portmann
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Miele & Cie. KG
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
Telefon: 0 52 41/89 19 52
Fax: 0 52 41/89 19 50

Redaktion:

Klaus-Peter Becker, Ecolab
Dr. Klaus-Peter Bansemir, Ecolab
Dr. Winfried Michels, Miele
Thomas Brümmer, Olympus
Iven Kruse, ebro
Dr. Thomas W. Fengler, CIA

Realisation, Layout und Druck:

medienfabrik Gütersloh GmbH
Guido Klinker, Sandra Daut

Auflage: 9.500

Erscheinungsweise:

Viermal jährlich
Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier

Nachdruck nur mit Genehmigung der Redaktion.
Namentlich gekennzeichnete Beiträge können von der Meinung der Redaktion abweichen. Für unverlangt eingesandte Manuskripte und Fotos wird keine Haftung übernommen. Die Redaktion behält sich vor, Leserbriefe zu kürzen.

ISSN 1439-9016

Die **Substanz** entscheidet!



Sekusept® PLUS

Aldehydfrei und
RKI gelistet

- **EINZIGARTIGE INSTRUMENTENDESINFEKTION MIT PATENTIERTEM WIRKSTOFF GLUCOPROTAMIN®**
- **AUF BASIS NATÜRLICHER ROHSTOFFE**
- **HOCHGRADIG REINIGEND UND DESINFIZIEREND**

Zusammensetzung: (gemäß EG-Empfehlung 89/542) 5-15 % nichtionische Tenside, sowie antimikrobielle Wirkstoffe, Lösungsmittel, Komplexbildner, Reinigungsverstärker, Korrosionsinhibitoren, Farb- und Duftstoffe. In 100 g ist als Wirkstoff enthalten: 25 g Glucoprotamin