



Aktuellste Erkenntnisse aus Technik und Forschung für die sichere maschinelle Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

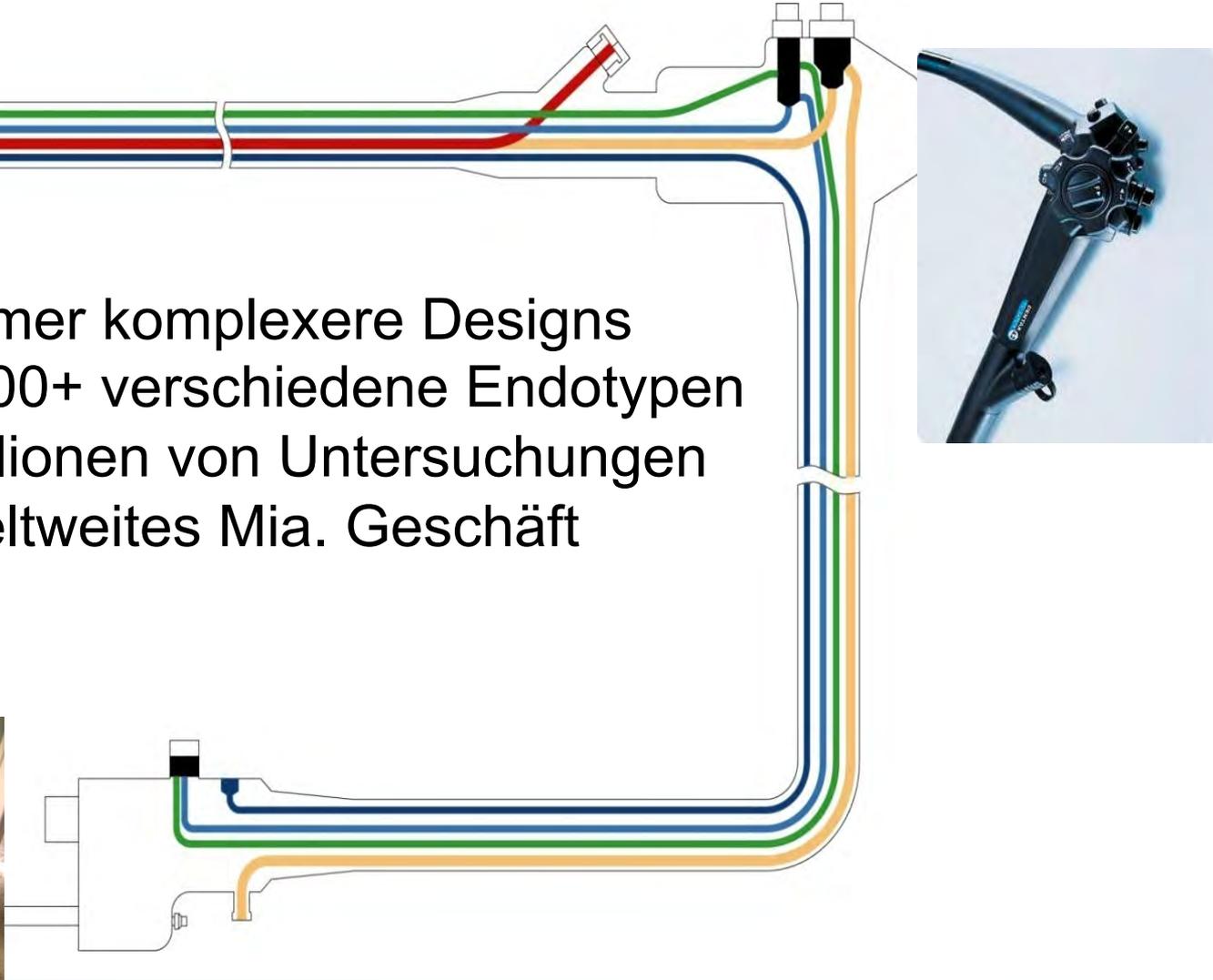
Florian Haas
Global Product Manager Endoscopy

Belimed
Infection Control

Einführung: Flexible Endoscopy



- Immer komplexere Designs
- 2000+ verschiedene Endotypen
- Millionen von Untersuchungen
- Weltweites Mia. Geschäft



Einführung: Flexible Endoscopy

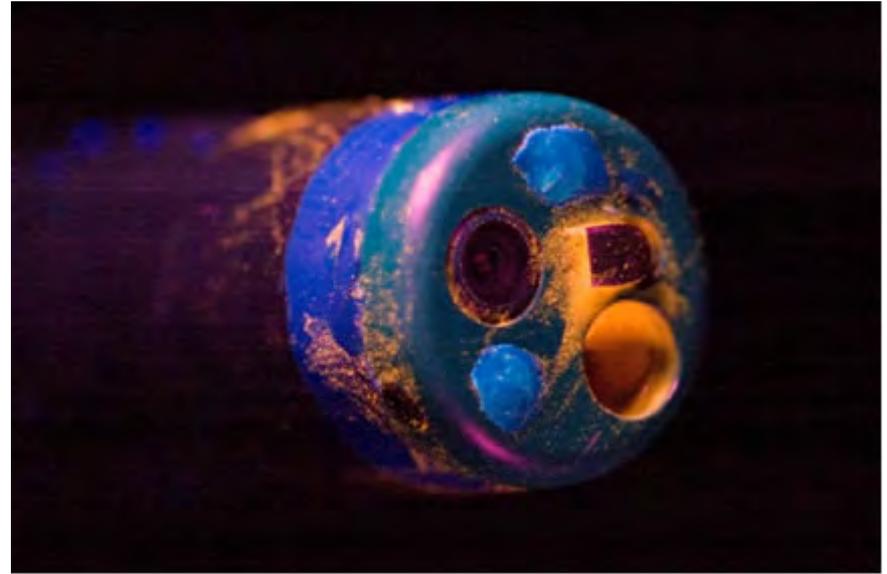
Hightech vs. Biologie

Was wir sehen



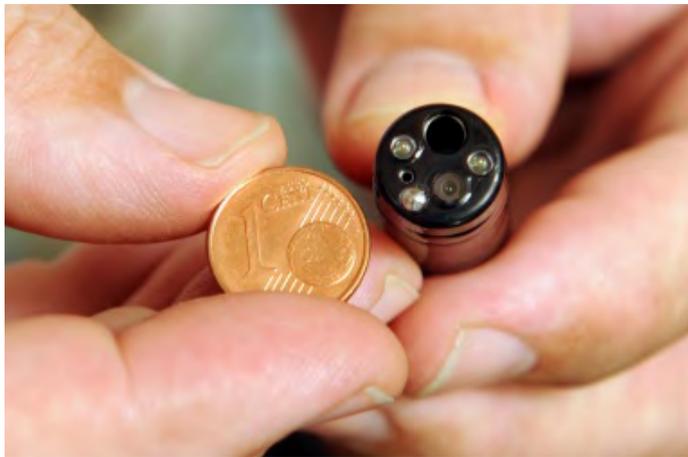
(a) Endoskop nach Gebrauch

Was wir nicht sehen



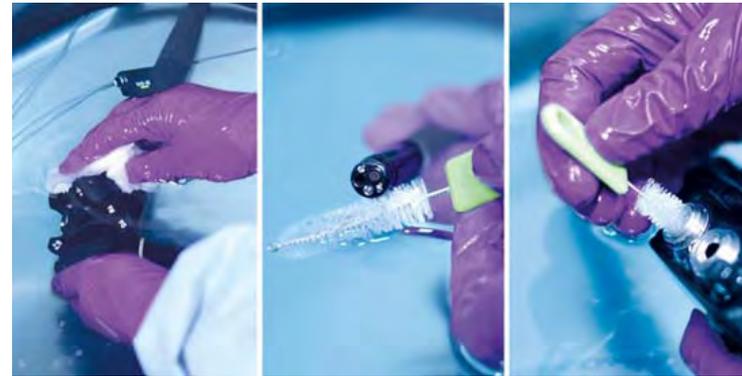
(b) Endoskop nach Gebrauch unter UV Licht mit Riboflavinlösung

Aufbereitung der Endoskope



Verlangt komplexe Reinigung

Manuell

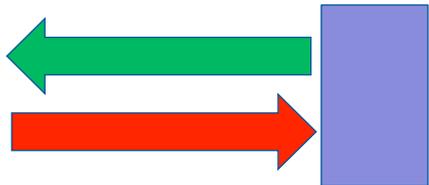


Automatisiert (schneller, reproduzierbar)



Konzepte der maschinellen Endoaufbereitung

Toploader



Frontloader

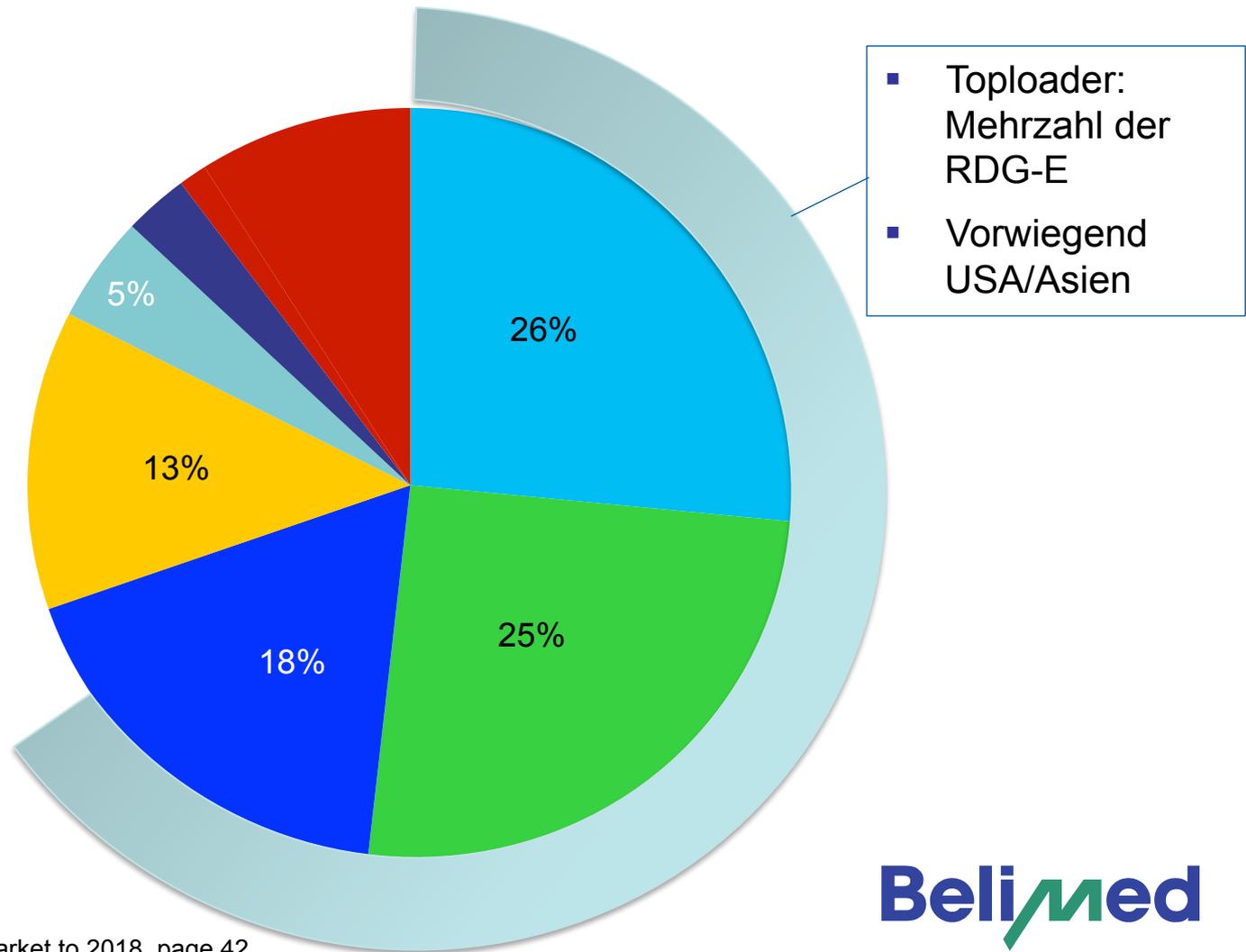


Reine Seite

Belimed
INTEGRATED CONTROL

Reine und unreine Seite
Be- und Entladung der Endoskope vom unreinen in den reinen Bereich

Konzepte der maschinellen Endoaufbereitung



Besondere Schwierigkeit



Alerts Severe (1)
Radar View Radar >>
7-Day View Map >>
local View Photos >> Upload >>
TRAFFIC LATEST VIDEOCAST >> Get Alerts >>

LA: 100+ may have encountered 'superbug' in California
Angeles hospital: 7 people have contracted it
 TED 7:24 AM PST Feb 19, 2015

Share 447
 Tweet 13
 8+1 3

NEXT STORY
 California water cuts ignore past changes by some cities



SLEEP TRAIN Foster Kids
 Donate online and help a foster child look and feel their best.

Besondere Schwierigkeit



Outbreak at California Hospital, 160 Exposed

MORNING AMERICA



CBS NEWS February 19, 2015, 2:33 PM

Superbug scare highlights growing problem of drug-resistant bacteria

4 Comments / Shares / Tweets / Stumble / Email More +

Last Updated Feb 19, 2015 4:34 PM EST

A major **health scare in Southern California** is highlighting challenges hospitals face with the growing risk of drug-resistant superbugs.

"It's serious. This is the fifth major infection over the last two to three years, and it keeps happening," CBS News medical contributor Dr. David Agus said Thursday on "CBS This Morning."



Play VIDEO
Superbug at UCLA Medical Center could have role in two deaths

Officials at the Los Angeles County Department of Public Health and the Centers for Disease Control and Prevention are scrambling trying to figure out how 179 people may have been exposed to the deadly strain of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, or CRE, at the Ronald Reagan UCLA Medical Center, known to be one of the world's best hospitals.

The outbreak, which was discovered last month, is tied to scopes used in specialized endoscopic procedures called ERCP, which took place at the hospital between October 2014 and January of 2015.

California's Superbug Outbreak Just Got Wor:

AS IT EMERGES THAT THE SCOPE IN QUESTION WAS BEING SOLD WITHOUT FDA

By Newser Editors, Newser Staff
 Posted Mar 5, 2015 7:55 AM CST

STORY COMMENTS (17)

FACEBOOK



(NEWSE) – The **superbug outbreak** that killed and sickened five more isn't constrained to UC Reagan Medical Center. Another Los Angeles hospital now reporting that four patients have been infected with antibiotic-resistant bacteria, and the scope that the Medical Center believes exposed its patients to carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) is the same thought to be responsible for the UCLA outbreak. Cedars-Sinai patients, three have been discharged, though the hospital says CRE wasn't the cause of death in that case, CBS LA reports. Another 71 patients have been exposed, NBC LA reports. The sole Olympus

Like 6.4m | Search

HOT RIGHT NOW

- 1 Woman Claims She and Daughter With Autism Were Kicked Off...
- 2 4th Suspect Arrested in Fatal Shooting of 2 Mississippi Cops

Follow Us



From CBS News

Bo Derek: Aging is not for sissies
 1068174 VIEWS

Bo Derek
 672143 VIEWS

Photos of the week
 195998 VIEWS

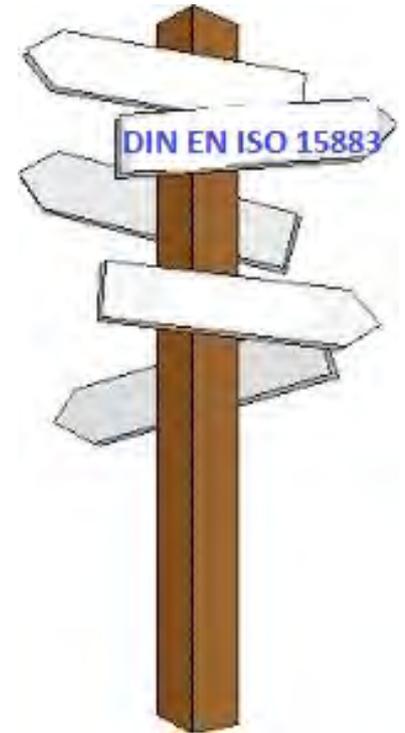
Portfolio: Joan Crawford
 126607 VIEWS

Two cops shot dead in Hattiesburg, Mississippi
 115865 VIEWS

CBSN Watch Now >
 CBS News. Always On.

Situation Europa Gesetzlicher - / Normativer- Hintergrund

- Infektionsschutzgesetz
- Medizinprodukteverordnerverordnung
- Medizinproduktegesetz
- Leitlinien (DEGEA; ESGENA; DGSV; SGSV...)
- RKI Richtlinien (BfArm; Krinko)
- DIN EN ISO 15883



Norm für die RDG – DIN EN ISO 15883

- **DIN EN ISO 15883 – 1**

- Reinigungs- / Desinfektionsgeräte – Teil 1:
- Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen

- **DIN EN ISO 15883 – 2**

- Reinigungs- / Desinfektionsgeräte – Teil 2:
- Anforderungen und Prüfung von Reinigungs- / Desinfektionsgeräten für chirurgische Instrumente, Anästhesie-Zubehör, Behälter, Geräte, Glaswaren

- **DIN EN ISO 15883 – 4**

- Reinigungs- / Desinfektionsgeräte – Teil 4:
- Anforderungen und Prüfung von Reinigungs- / für thermolabile wiederverwendbare Geräte einschliesslich Endoskope

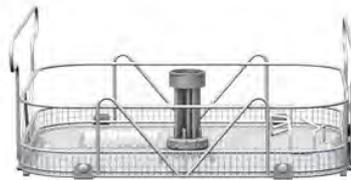
Norm für die RDG – DIN EN ISO 15883 - 4

Was und in welcher Form fordert die DIN EN ISO 15883 – 4 ?

- Alle technischen Anforderungen aus DIN EN ISO 15883 – 1 !
- Dichtigkeitstest ?
- Desinfektion ?
- Schlusspülung ?
- Trocknung ?
- Selbstdesinfektion ?
- Einzelkanalüberwachung ?

DIN EN ISO 15883 – 4 Dichtigkeitstest

- automatisch, er muss beendet sein **bevor** die Endoskope in der Maschine mit Flüssigkeit in Kontakt kommen !
- bei erkanntem Defekt soll die Maschine ein sicht- oder hörbares Signal geben und den Zyklus stoppen !



Beladungsträger

DIN EN ISO 15883 – 4 Reinigung / Zwischenspülung

- der Maschinenhersteller muss die Reinigungschemie angeben, mit der die Maschine typgetestet ist !
- die Reinigungschemie und das Spülwasser sollen nach jedem Zyklusschritt verworfen werden und dürfen **nicht** wieder verwendet werden !
- die Temperatur der Reinigungslösung soll während des Reinigungszyklus überwacht werden, damit die Effektivität der Lösung garantiert ist und die zugelassene Höchsttemperatur für das Waschgut nicht überschritten wird !
- Zwischen Reinigungs- und Desinfektionsschritt **muss** zwischengespült werden !

DIN EN ISO 15883 – 4 Desinfektion

- der Maschinenhersteller muss, das während der Typtestung eingesetzte Desinfektionsmittel , angeben !
 - es muss bewiesen sein, das dieses das Wirkspektrum für das entsprechende Waschgut abdeckt !
- das Desinfektionsmittel soll nach jedem Zyklusschritt verworfen werden.
- die Temperatur der Desinfektionslösung soll während des Desinfektionszyklus überwacht werden, damit die Effektivität der Lösung garantiert ist und die zugelassene Höchsttemperatur für das Waschgut nicht überschritten wird !

ACHTUNG

die einzelnen Prozessschritte sollten vom RDG –E überwacht und dokumentiert werden. Die Freigabe muss beinhalten, dass die vom Hersteller vorgegebenen Parameter erfüllt wurden !



WD 430

Prozessüberwachung

DIN EN ISO 15883 – 4 Schlussspülung

- die Schlussspülung muss mit keimfreien Wasser durchgeführt werden: es muss sichergestellt werden, dass im letzten Spülwasser keine Chemierückstände und keine Keime mehr vorhanden sind !
- die Luft , mit der das letzte Spülwasser aus den Kanälen „gespült“ wird, muss sowohl keim- als auch öl- frei sein.

DIN EN ISO 15883 – 4 Trocknung

- die Maschine muss entweder eine Option aufweise, die dem Anwender die maschinelle Trocknung ermöglicht
- ...oder der RDG-E Hersteller muss darauf hinweisen, dass der Anwender die Endoskope nach Angabe des Endoskopherstellers manuell mit medizinischer Druckluft trocknet.
- Endoskope die nicht vollständig getrocknet werden, dürfen nicht gelagert werden, ohne manuell nachgetrocknet zu werden.

DIN EN ISO 15883 – 4 Selbstdesinfektion

- eine thermische Selbstdesinfektion ist auf alle Fälle zu bevorzugen. (A0 Wert 600) Ist dieses nicht möglich, sollte die hierzu verwendete Chemie eine andere sein als die, die zur Desinfektion der Endoskope benutzt wird und sie muss vom Hersteller angegeben werden !
- die Selbstdesinfektion der Maschine soll eine Verkeimung verschiedener Maschinenteile sowie die Bildung von Biofilm in wasserführenden Elementen verhindern.
- der Selbstdesinfektionszyklus sollte eine wählbare Option sein. Der Zyklus sollte nach 24 h stillstand der Maschine oder nach Reparatur durchgeführt werden.
- mit einer Vorrichtung versehen sein, die den Anwender davor warnt, dass das RDG ohne jegliche Beladung in der Kammer zu betreiben ist, und muss, soweit praktisch durchführbar, eine Vorrichtung aufweisen, mit der überprüft werden kann, dass sich kein Gerät in der Kammer befindet.

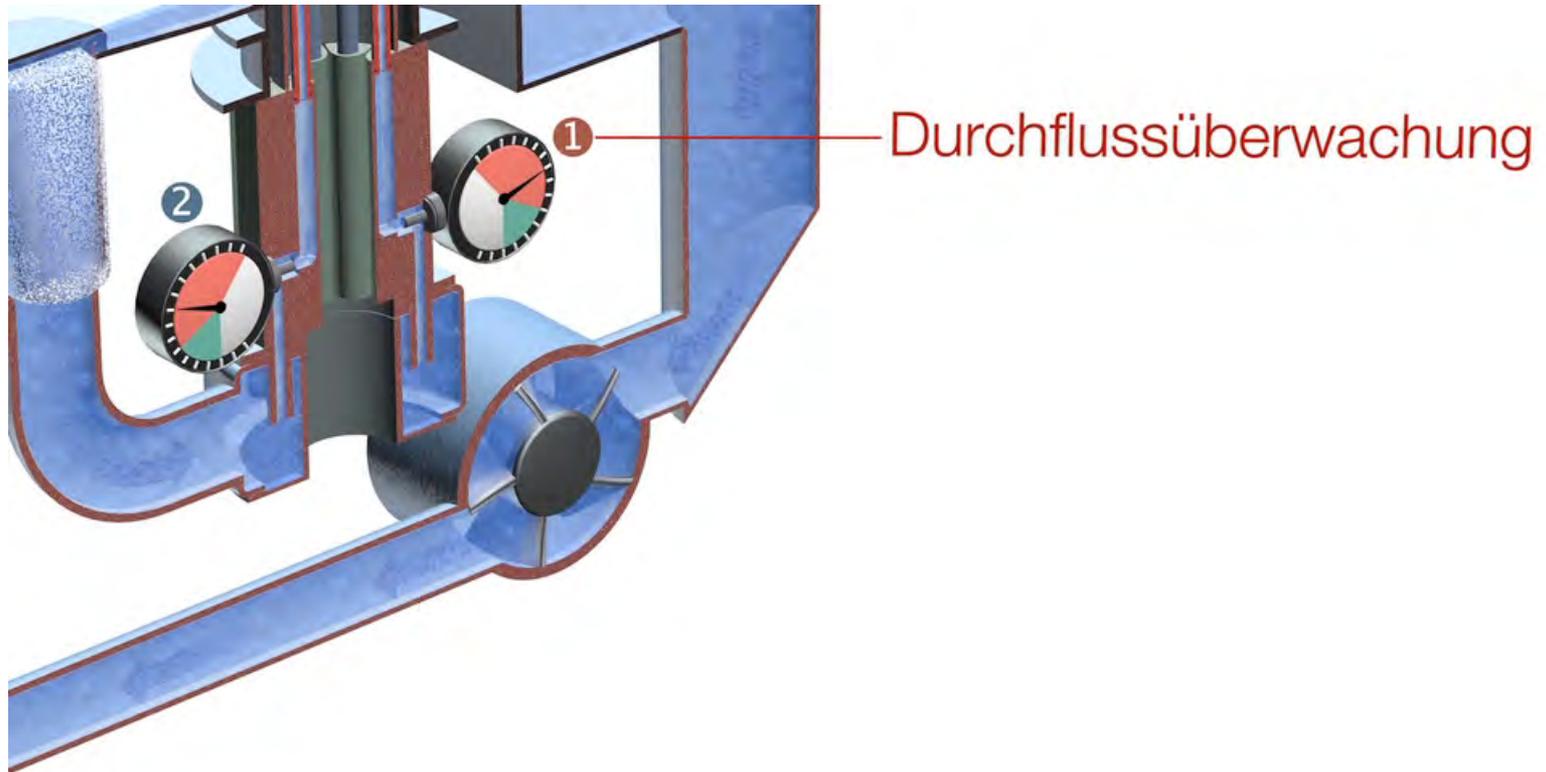
DIN EN ISO 15883 – 4 Einzelkanalüberwachung

- eine Maschine sollte die Möglichkeit der automatischen Kanalüberwachung haben.
 - Bietet die Maschine keine automatische Kanalüberwachung, muss der Hersteller darauf hinweisen und es gilt nach Vorgaben der manuellen Vorreinigung vor dem Maschinentzyklus dieses zu prüfen.

-die automatische Kanalüberwachung ist auf alle Fälle zu bevorzugen.

- Der Maschinenhersteller muss die einzelnen Kanalanschlüsse
- definieren und auf die Angaben des Endoskopherstellers abstimmen,
- die dieser ihm natürlich zur Verfügung stellen sollte...

DIN EN ISO 15883 – 4 Einzelkanalüberwachung



DIN EN ISO 15883 – 4 Einzelkanalüberwachung

- unterschiedliche Kanaldurchmesser müssen berücksichtigt werden
- Die wahrhaftige Trennung des Luft-/Wasserkanals sollte gewährleistet sein!
- Je nach Genauigkeit und Methode meldet die Maschine eine Störung, da sie Abweichungen der Kanalmessung bemerkt hat.

Fragen ??????

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit !**