

Instrumenten- Aufbereitung

Werterhaltende Aufbereitung Flexibler Endoskope



1

Werterhaltende Aufbereitung Flexibler Endoskope

1. Ausgabe 2021

Bisherige deutsche Ausgaben:

1. Ausgabe 2021

Aktuelle fremdsprachige Ausgaben:

Englisch, 1. Ausgabe 2021

Französisch, 1. Ausgabe 2021

Polnisch, 1. Ausgabe 2021

Russisch, 1. Ausgabe 2021

Spanisch, 1. Ausgabe 2021

Weitere wichtige Informationen zur werterhaltenden Aufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten aus dem Medizin- und Dentalbereich finden Sie auf unserer Webpage: www.a-k-i.org



Auf unserer Webpage werden auch AKI-Broschüren in gedruckter Ausführung oder im PDF-Format zum Download angeboten. Bitte beachten Sie hierzu die entsprechenden Verkaufsbedingungen.

Gedruckte AKI-Broschüren können Sie unter folgender E-Mail-Adresse direkt bestellen: bestellung@a-k-i.org.

Alle Rechte beim Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (c) 2021, stellvertretend:
Michael Sedlag | Miele & Cie. KG - Business Unit Professional | Carl-Miele-Str. 29 |
D-33332 Gütersloh

Übersetzungen sowie der Nachdruck ganz oder im Auszug verboten.



Der Arbeitskreis INSTRUMENTEN-AUFBEREITUNG besteht aus folgenden Mitgliedern

Produktgruppe Instrumente:

Dr. Gerhard Kirmse
E-Mail: gerhard.kirmse@aesculap.de

Dr. Jürgen Wegmann
E-Mail: juergen.wegmann@aesculap.de

Lorenz Gabele
E-Mail: lorenz.gabele@klsmartin.com

Johannes Gulde
E-Mail: johannes.gulde@klsmartin.com

Helmi Henn
E-Mail: Helmi.Henn@richard-wolf.com

Bernd Tangel
E-Mail: bernd.tangel@richard-wolf.com

Produktgruppe Desinfektions-/ Reinigungs- und Pflegemittel:

Verona Schmidt
E-Mail: verona.schmidt@drweigert.de

Dr. Matthias Tschoerner
E-Mail: matthias.tschoerner@drweigert.de

Aaron Papadopoulos
E-Mail: aaron.papadopoulos@ecolab.com

Beratende Mitarbeit:

Dr. Holger Biering
E-Mail: holger.biering@web.de

Dr. Winfried Michels
E-Mail: prueflabor-DWM@gmx.de

Produktgruppe Reinigungs-/ Desinfektionsgeräte sowie Sterilisieranlagen:

Markus Hoppe
E-Mail: markus.hoppe@miele.com

Michael Sedlag
E-Mail: michael.sedlag@miele.com

Anke Carter
E-Mail: anke.carter@mmmgroupp.com

Robert Eibl
E-Mail: robert.eibl@mmmgroupp.com

Allen ehemaligen AKI-Mitgliedern, die hier nicht namentlich genannt werden, möchten wir herzlich für den Aufbau und die stetige Erweiterung der AKI-Broschüren danken, die Basis für diese neue Broschüre gewesen sind.



Außer den ständigen Mitgliedern des Arbeitskreises haben als Gäste mitgewirkt

Produktgruppe Flexible Endoskope:

Eduard Cames

E-Mail: eduard.cames@fujifilm.com

Ines Willam

E-Mail: ines.willam@karlstorz.com

Jana Raphaela Boettjer

E-Mail: jana-raphaela.boettjer@olympus.com

Annette Rittich

E-Mail: annette.rittich@olympus.com

Paul Julius Caesar

E-Mail: paul.caesar@pentaxmedical.com

Produktgruppe Desinfektions-/ Reinigungs- und Pflegemittel:

Daniela Schricker

E-Mail: daniela.schricker@drweigert.de



Flexible Endoskope werterhaltend aufbereiten

Inhaltsverzeichnis

Übersicht der Mitarbeitenden.....	4
Geleitworte.....	8
Vorwort.....	10
Einleitung.....	11
1. Werkstoffauswahl und Design.....	12
1.1 Werkstoffauswahl.....	12
1.2 Design.....	12
2. Medien zur Aufbereitung.....	14
2.1 Wasser.....	14
2.1.1 Chemisch – physikalische Wasserqualität.....	14
2.1.2 Mikrobiologische Wasserqualität.....	16
2.2 Prozesschemikalien.....	16
2.2.1 Typen von Prozesschemikalien.....	17
2.2.2 Eigenschaften und Bewertung der Inhaltsstoffe.....	18
3. Behandlung von fabrikneuen flexiblen Endoskopen und flexiblen Endoskopen aus Reparaturrücksendungen.....	20
4. Handlungsempfehlung für Rückware/Retouren.....	21
5. Vorreinigung – Behandlung am Einsatzort.....	22
6. Transport.....	23
7. Dichtheitstest.....	24
7.1 Auswahl des Dichtheitstests.....	24
7.2 Anschluss des flexiblen Endoskops an den Dichtheitstester.....	24
7.3 Durchführung des Dichtheitstests.....	24
7.4 Verhalten bei Undichtigkeit.....	25
8. Reinigung und Desinfektion.....	26
8.1 Manuelle Reinigung.....	26
8.2 Maschinelle Reinigung und chemo-thermische Desinfektion.....	27
8.3 Manuelle chemische Desinfektion, Schlusspülung und Trocknung.....	29
9. Kontrolle und Pflege.....	30
10. Verpackung für die Sterilisation.....	31
11. Sterilisation.....	32
11.1 Dampfsterilisation.....	32
11.2 Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren.....	32

12.	Lagerung	33
12.1	Lagerung von flexiblen Endoskopen, die desinfiziert zum Einsatz kommen	33
12.2	Lagerung von flexiblen Endoskopen, die steril zum Einsatz kommen	33
13.	Aufbereitung von Komponenten des flexiblen Endoskops	34
14.	Beschädigungen und Veränderungen der Oberflächen	36
14.1	Verfärbungen, Ablagerungen, Beläge	36
14.1.1	Beläge - Wasserinhaltsstoffe wie Kalk	36
14.1.2	Beläge - organische Rückstände	37
14.1.3	Oberflächenveränderungen - Aluminium eloxiert	38
14.2	Rost / Korrosion	38
14.2.1	Korrosion durch Flüssigkeit im flexiblen Endoskop	38
14.2.2	Korrosion am Hahnreißer / Adapter	39
14.3	Beschädigung der Oberfläche am Einführungsteil	39
14.3.1	Einschnitte	39
14.3.2	Laserdefekte / Durchschuss	40
14.3.3	Defekte durch Bisse	40
14.3.4	Faltenbildung	41
14.3.5	Beschädigung des Materials durch Feucht- / Nassentsorgung	41
14.3.6	Mechanische Schäden am Distalende von Ultraschallendoskopen	42
14.3.7	Mechanische Schäden am Versorgungsstecker	42
14.3.8	Beschädigungen durch Sterilisation ohne Druckausgleichskappe/Entlüftungsventil	43
14.3.9	Schäden an Klebeverbindungen	43
14.3.10	Defekte Abwinkelung	44
14.4	Schäden durch unsachgemäße Handhabung	44
14.4.1	Schäden an Steckverbindungen	44
14.4.2	Schäden durch unsachgemäße Handhabung, Lagerung, Versand	45
14.5	Undichtigkeiten	45
14.6	Materialveränderungen der Oberfläche des Außenmantels	46
15.	Glossar	47
16.	Relevante Normen und Richtlinien	51
	AKI Verkaufsbedingungen	53
	Impressum und Haftungsausschluss	54



Geleitwort

Seit mehr als 40 Jahren ist die Rote Broschüre des Arbeitskreises Instrumenten-Aufbereitung (AKI) ein wertvoller Begleiter für Anwender und Aufbereiter der unterschiedlichsten Medizinprodukte, weil sie eine wichtige Ergänzung zu nationalen und internationalen Richtlinien sowie zu den Herstellerangaben der Medizinproduktehersteller darstellt.

Im Rahmen von Endoskopie assoziierten Infektionen und Ausbrüchen in den letzten 20 Jahren zeigte sich immer wieder, dass die detaillierte Gerätekunde und die akribische Befolgung aller Aufbereitungsschritte von entscheidender Bedeutung für die Aufbereitungsqualität und somit für die Sicherheit der Patienten in der Endoskopie sind.

Mit der vorliegenden Broschüre fokussiert sich der AKI nun ausschließlich auf die Anwendung und die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen.

Der erfolgreiche Einsatz der flexiblen Endoskope hängt von Fachwissen und Handling des Endoskopikers und des Endoskopiefachpersonals ab. Neben der individuellen Geräteeinweisung ist das Wissen über Materialmix, technische Eigenschaften sowie mögliche Fehlerquellen beim Einsatz der flexiblen Endoskope von entscheidender Bedeutung, um möglichen Schäden am flexiblen Endoskop, aber auch Schäden am Patienten vorzubeugen.

Bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen ist das Fachwissen über den komplexen Aufbau der flexiblen Endoskope und die verwendeten Werkstoffe essenziell, um eine sichere Aufbereitung zu gewährleisten. Zusätzlich beeinflussen die verschiedenen Aufbereitungsmedien, wie Prozesschemikalien und das Wasser, die manuellen und maschinellen Aufbereitungsschritte. Dieses Zusammenspiel gilt es zu verstehen. Nur so können mögliche Fehlerquellen erkannt und Schäden vorgebeugt werden.

Die vorliegende Broschüre greift auch Teilaspekte auf, die aktuell in nationalen oder internationalen Richtlinien und Herstelleranweisungen oft nicht im Detail behandelt werden, wie zum Beispiel der Umgang mit fabrikneuen oder reparierten flexiblen Endoskopen.

Die Endoskopie spezifische Broschüre des AKI enthält wertvolle praxisrelevante Hinweise und vermittelt kompakt und gut strukturiert Fachwissen rund um die Aufbereitung und den Werterhalt flexibler Endoskope. Sie schließt eine Lücke, um die Sicherheit der Anwendung und Aufbereitung flexibler Endoskope und somit die Sicherheit der Patienten in der Endoskopie zu fördern.

Ulrike Beilenhoff

Vorsitzende, Deutsche Gesellschaft für Endoskopiefachberufe (DEGEA)
Scientific Secretary, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA)

Geleitwort

Die Herausforderung an die Aufbereitung flexibler Endoskope kennt keine nationalen oder internationalen Grenzen. Vielmehr muss sichergestellt werden, dass das Aufbereitungspersonal – unabhängig ob in der Endoskopie-Einheit oder in der AEMP – nicht nur mit den richtigen Hilfsmitteln ausgestattet ist, sondern auch die notwendigen Schulungen, Fachwissen und vor allem Zeit erhalten, um diese komplexen Medizinprodukte aufzubereiten. Unser Augenmerk muss daher – heute mehr als je zuvor – der Wissensvermittlung und -erhaltung gelten. Die Entwicklung von Empfehlungen ist daher von kritischer Bedeutung für den Anwender. Die vorliegende Broschüre fokussiert auf die maßgeblichen Aspekte der Aufbereitung flexibler Endoskope, die zur Erzielung reproduzierbarer und sicherer Ergebnisse für Gesundheitseinrichtungen und Patienten gleichermaßen unabdingbar sind.

In den letzten Jahren fanden wiederholt Treffen führender Experten aus den Bereichen AEMP, Hygiene und Infektionsschutz, OP, Gastroenterologie sowie mit Vertretern von Behörden und Herstellern aus unterschiedlichen Ländern statt. Diese tauschten sich regelmäßig zu Praxiserfahrung in der Endoskop-Aufbereitung, aber auch zu neuen Ansätzen in Richtlinien und Standards in ihren jeweiligen Regionen aus. Ich hatte die Ehre, Teil dieser Treffen zu sein und mit führenden Experten im Bereich Endoskop-Aufbereitung aus der ganzen Welt zu diskutieren. Es war erstaunlich zu sehen, dass wir doch mehr gemeinsam hatten, als alle anzunehmen wagten, vor allem im Hinblick auf wissenschaftliche Ansätze und tiefes Prozessverständnis.

Diese AKI Broschüre spiegelt nun viele der Ideen und Erkenntnisse aus diesen Experten-Treffen wider. Auf anschauliche Weise erlebt der Anwender die verschiedenen Stationen des „Alltags“ eines flexiblen Endoskops und gewinnt ein tiefes Verständnis aller an der Aufbereitung beteiligten Aspekte. Besonders beeindruckend ist die Tatsache, dass diese Broschüre neben wichtigen Hintergrund-Informationen zu Materialien und Designkriterien von flexiblen Endoskopen auch Wasser und die Zusammensetzung von Prozesschemikalien adressiert. Darüber hinaus leistet sie Hilfestellung bei der Inspektion flexibler Endoskope und bei der Identifikation potenzieller Schäden, die die Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation negativ beeinträchtigen können. Diese umfassende Prozessübersicht erlaubt dem Leser, eigene Kenntnisse und Fertigkeiten aus Theorie und Praxis weiter zu vertiefen.

Damien Berg

Vice President of Strategic Initiatives,
The International Association of Healthcare Central Service Materiel Management
(IAHCSMM)



Vorwort

Vor 45 Jahren gründete eine Gruppe von Expertinnen und Experten den Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) mit der Zielstellung der Erarbeitung, Zusammenführung sowie Publikation von „Know-how“ aus den Fachbereichen der Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten, Reinigungs-Desinfektions-Geräten und Sterilisatoren, Prozesschemikalien sowie deren Interaktion während der Aufbereitungsprozesse. Basierend auf wissenschaftlichen Erkenntnissen sowie Erfahrung in der Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte wurden praxisorientierte Hilfestellungen mit dem Schwerpunkt der vorbeugenden Werterhaltung entwickelt und publiziert. Seit der ersten Publikation der Broschüre „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“, bekannt als „Rote Broschüre“, im Jahr 1979 sind in 20 Sprachen mehr als 400.000 Exemplare weltweit veröffentlicht worden. Die „Rote Broschüre“ wird in vielen Ländern von Anwenderinnen und Anwendern wie auch zur Ausbildung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) geschätzt.

Ein wichtiges Kapitel der „Roten Broschüre“ hat Oberflächenveränderungen und Schäden an Instrumenten, welche bei der Aufbereitung beobachtet werden, zum Inhalt. Es werden Empfehlungen gegeben, wie derartige Schäden vermieden werden können, ob eingetretene Veränderungen mit geeigneten Maßnahmen reversibel sind oder alternativ eine Reparatur erforderlich ist.

Im Rahmen einer europäischen Fachkonferenz zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen im Jahr 2019 wurden in einer Sitzung typische Schäden an flexiblen Endoskopen bei deren Aufbereitung vorgestellt. Es zeigte sich, dass in vielen Fällen die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Aufbereitungseinheiten unzureichende Kenntnisse hinsichtlich der Identifizierung, Interpretation und Bewertung von Schäden an flexiblen Endoskopen haben. In der Diskussion entstand die Idee, eine mit der Roten Broschüre vergleichbare Publikation zu erarbeiten, welche die werterhaltende Aufbereitung flexibler Endoskope zum Inhalt hat.

Das Ergebnis der Umsetzung dieser Idee, bei der der AKI von Expertinnen und Experten führender Endoskop-Hersteller unterstützt wurde, liegt jetzt vor.

Das Ziel dieser Broschüre ist dem Aufbereitungspersonal Empfehlungen und Hinweise für eine fachgerechte und sichere Aufbereitung von flexiblen Endoskopen zu geben und somit deren Funktion und Wert über einen langen Zeitraum zu erhalten. Die empfohlenen Maßnahmen ersetzen nicht nationale gesetzliche Vorgaben und Hygieneanforderungen hinsichtlich der Patientensicherheit und Richtlinien zum Arbeitsschutz für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Aufbereitungseinheiten. Darüber hinaus sind die Herstellerangaben entsprechend zu berücksichtigen.

Die Benutzerinnen und Benutzer von aufbereitbaren flexiblen Endoskopen dürfen erwarten, dass die verantwortungsvollen Hersteller bei der Auswahl der Werkstoffe und deren Verarbeitung größte Sorgfalt anwenden. Das Ergebnis dieser Bemühungen sind für den jeweiligen Anwendungszweck hinsichtlich des Designs und der Materialauswahl optimierte Endoskope. Zur Werterhaltung der Endoskope können und müssen die Nutzerinnen und Nutzer Entscheidendes beitragen, nämlich die ständige fachgerechte Aufbereitung. Hierbei soll die Broschüre Unterstützung geben.

In der Endoskopie zeichnet sich gegenwärtig ein Trend zum vermehrten Einsatz von Einmalprodukten ab. Dies betrifft zum einen endoskopisches Zubehör und Komponenten, aber auch vermehrt die flexiblen Endoskope selbst. Dabei ist zu beobachten, dass diese Einmalprodukte teilweise aufbereitet werden.

Aus Sicht des AKI sollen jedoch nur flexible Endoskope, Zubehör und Komponenten aufbereitet werden, die vom jeweiligen Hersteller hierfür vorgesehen sind und für die eine entsprechende Anleitung des Herstellers vorliegt.

Einleitung

Die Broschüre beginnt mit einem Kapitel in dem die bei der Herstellung von flexiblen Endoskopen verwendeten Materialien vorgestellt, auf die spezifischen Anforderungen bei der konstruktiven Auslegung der flexiblen Endoskope eingegangen und die sich hieraus ergebenden Implikationen bezüglich der Aufbereitung aufgezeigt werden.

Weitere einführende Kapitel stellen die bei der Aufbereitung zum Einsatz kommenden Medien (Wasser und Prozesschemikalien) vor, geben Empfehlungen für die Behandlung fabrikneuer flexibler Endoskope und Endoskope aus Reparaturrücksendungen vor dem ersten Einsatz an Patientinnen und Patienten sowie Handlungsempfehlungen für Retouren von flexiblen Endoskopen.

Die nachfolgenden Kapitel sind nach den Abläufen bei der Aufbereitung der flexiblen Endoskope vom Einsatz am Patienten bis zur Lagerung bzw. erneutem Einsatz an Patientinnen und Patienten gegliedert:

- › Vorreinigung
- › Transport
- › Dichtheitstest
- › Reinigung und Desinfektion
- › Kontrolle und Pflege
- › ggf. Sterilisation
- › Lagerung

Ein weiteres Kapitel hat die Aufbereitung von Komponenten eines flexiblen Endoskops zum Inhalt.

Im abschließenden Kapitel werden Oberflächenveränderungen und Schäden an flexiblen Endoskopen unterstützt durch entsprechende Beispiel-Abbildungen beschrieben. Für die gezeigten Fälle werden Handlungsempfehlungen zur Vermeidung, zur Interpretation und zur Bewertung, einschließlich entsprechender Maßnahmen zum weiteren Umgang mit diesen flexiblen Endoskopen gegeben.

In den Kapiteln sind Hinweiskfelder eingefügt, in denen potenzielle Fehlhandlungen mit deren Auswirkungen auf den Werterhalt der flexiblen Endoskope beschrieben und gegebenenfalls die Folgen in Beispielbildern gezeigt werden.



Einsatz und Aufbereitung flexibler Endoskope



1. Werkstoffauswahl und Design

1.1 Werkstoffauswahl

Bei der Entwicklung, konstruktiven Auslegung und Herstellung von flexiblen Endoskopen und deren zugehörigen Komponenten muss der Hersteller neben dem Design, der Fertigungs- und Oberflächenausführung auch die Werkstoffe auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch (= intended use) abstimmen und mögliche Aufbereitungsverfahren und einzusetzende Prozesschemikalien berücksichtigen.

Bestimmt durch die Anwendungstechniken und die konstruktive Gestaltung von Medizinprodukten, die in der Endoskopie zum Einsatz kommen, werden hier die verschiedensten Werkstoffe verarbeitet. Als wichtigste seien genannt:

- › Kunststoffe (z.B. Teflon, Polyurethan) und Silikonelastomere
- › Glas für Optiken
- › Glasfasern
- › Kitte und Kleber
- › Leichtmetalle (z. B. eloxiertes Aluminium)
- › Metalle, wie z.B.:
 - Rost- und säurebeständige Chromnickelstähle (auch als Schweißzusatzwerkstoff)
 - Beschichtungen (z. B. Titanaluminiumnitrid, Titanaluminiumcarbonitrid, Zirkoniumnitrid und Titannitrid)
- › Keramik
- › Lote

Auf die Veränderung der eingesetzten Materialien nehmen im Einzelnen nachfolgend aufgeführte Faktoren Einfluss:

- › die Werkstoffzusammensetzung
- › die verwendeten Verbindungstechniken zur Kombination von Werkstoffen
- › die Oberflächenbeschaffenheit, wie Spaltmaße
- › die Handhabungs-/ Aufbereitungsbedingungen
- › die Gebrauchsdauer und die Aufbereitungszyklen
- › Instrumentenkennzeichnungen (z.B. Laserbeschriftungen, Prägungen)

Die Kombination dieser verschiedenartigen Werkstoffe, Lackierungen von Gehäusen aus unlegiertem Stahlblech, lackierte Farbcodierungen oder eloxierte Gehäuse aus

Aluminium können Einschränkungen, im Hinblick auf die Aufbereitung erfordern. Daher können artikelabhängig besondere Aufbereitungsverfahren erforderlich sein. Diese sind vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

1.2 Design

Zur Beachtung:

Die Aufbereitbarkeit von flexiblen Endoskopen ist von großer Bedeutung für die Patienten- und Anwendersicherheit. Die Umsetzung einer guten Aufbereitbarkeit muss bereits bei der Entwicklung eines flexiblen Endoskops berücksichtigt werden.

Bei der Entwicklung eines flexiblen Endoskops steht oftmals nicht primär die Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation im Fokus, sondern vielmehr die Funktionalität und die darauf basierenden medizinischen Einsatz- und Therapiemöglichkeiten. Dies kann dazu führen, dass die notwendige Mechanik auf kleinstem Raum untergebracht sein muss, um den Patienten möglichst wenig zu belasten – was wiederum in gesteigerten Anforderungen an Handhabung und Aufbereitung resultieren kann.

Das zum Teil komplexe Design flexibler Endoskope stellt eine zunehmende Herausforderung an alle am Aufbereitungserfolg beteiligten Personen, an die Durchführung der Aufbereitung sowie die dabei eingesetzten Arbeitsabläufe und Prozesse dar. So lässt eine augenscheinlich äußerliche Gleichheit keine Rückschlüsse auf das innere Design zu. Kanalanzahl, Kanalführung und -verzweigung und das Design der Ventileingänge und Anschlussstücke können sich zum Teil signifikant unterscheiden. Dies trifft nicht nur für flexible Endoskope unterschiedlicher Hersteller oder für unterschiedliche Einsatzzwecke innerhalb unterschiedlicher Gerätegenerationen zu, sondern auch für flexible Endoskope desselben Herstellers, selbst bei gleichem Einsatzgebiet.

Für die sichere Aufbereitung und den Werterhalt ist somit erforderlich, dass:

a) die Anwenderinnen und Anwender im Hinblick auf alle manuellen und maschinellen Aufbereitungsschritte geschult werden,

b) jedes flexible Endoskop beim Hersteller der Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG-E) für Endoskope individuell bewertet und – je nach Risikomanagement – typgeprüft werden muss, unter Berücksichtigung der eventuellen Notwendigkeit des Neudesigns von Endoskopanschlüssen beim RDG-E,

c) das flexible Endoskop in regelmäßigen Abständen überprüft wird.

Zur Beachtung:

Erfolgt eine Anwenderschulung nur teilweise oder ist die erfolgreiche Reinigung und Desinfektion eines flexiblen Endoskops in einem bestimmten RDG-E nicht hinreichend belegt, kann es zu mangelhaften Aufbereitungsergebnissen und daraus resultierend zu einer Beeinträchtigung der Funktionalität des Gerätes kommen. Dadurch kann das Risiko einer Patientengefährdung nicht ausgeschlossen werden.

Um ein optimales Aufbereitungsergebnis zu erzielen ist es notwendig, dass alle Beteiligten eng zusammenarbeiten: vom Hersteller der flexiblen Endoskope, über den Hersteller der Reinigungs-Desinfektionsgeräte und Sterilisatoren bis zum Hersteller der Prozesschemikalien. Bei der Beschaffung von flexiblen Endoskopen empfiehlt es sich, frühzeitig die Verantwortlichen der Instrumentenaufbereitung einzubinden und ausschließlich Aufbereitungssysteme zum Einsatz zu bringen, die nach dem Stand der Technik und bestehenden regulatorischen und normativen Anforderungen für die Reinigung und Desinfektion von flexiblen Endoskopen, beispielsweise die Normenreihe EN ISO 15883, geprüft worden sind.

2. Medien zur Aufbereitung

2.1 Wasser

Die zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen verwendeten Wasserqualitäten haben erheblichen Einfluss auf deren Werterhaltung.

Das Wasser erfüllt verschiedene Funktionen im Aufbereitungsprozess, z. B.:

- Lösungsmittel für Reiniger, Desinfektionsmittel und andere Prozesschemikalien
- Übertragung von Mechanik und Temperatur auf die Oberfläche des flexiblen Endoskops
- Auflösung oder Dispergierung von Verunreinigungen
- Abspülen von Prozesschemikalien

Zur Beachtung:

Eine ungünstige Wasserzusammensetzung kann sich sowohl nachteilig auf das Aufbereitungsverfahren als auch auf das Aussehen und die Werkstoffe der flexiblen Endoskope auswirken. Deshalb muss schon bei der Planung einer Endoskop-Aufbereitungseinheit sowohl die Qualität des Wassers als auch eine ausreichende Menge berücksichtigt werden.

2.1.1 Chemisch-physikalische Wasserqualität

Wasserinhaltsstoffe und deren Einfluss bei der Aufbereitung

In jedem natürlichen Wasser sind Salze gelöst. Die Art und Konzentration der Wasserinhaltsstoffe im Trinkwasser schwanken in Abhängigkeit von der Herkunft des Wassers und von der Art der Gewinnung.

Inhaltsstoffe	Veränderungen
Härtebildner (Calcium- und Magnesiumsalze)	Belagsbildung, Kalkbelag durch Calcium- und Magnesiumhydrogencarbonat, Korrosionspotenzial
Schwer- und Buntmetalle, z.B. Eisen, Mangan, Kupfer	Bräunlich-rote Belagsbildung, Folgerost
Silikate, Kieselsäure	Weißgraue, farbig erscheinende, dünne Ablagerungen
Chloride	Lochkorrosionen
Verdunstungsrückstand	Flecken und Beläge

Potenzielle Veränderungen durch Wasserinhaltsstoffe

Zusätzlich zu den natürlichen Wasserinhaltsstoffen befindet sich manchmal Rost im Trinkwasser. Dieser stammt fast immer aus korrodierten Leitungssystemen. Bei der Aufbereitung lagert sich dieser Rost vorrangig auf metallischen Oberflächen ab und erzeugt dort Rostflecken (Fremdrost) und Folgekorrosion.

Härtebildner

Härtebildner führen, je nach vorliegender Wasserhärte und Temperatur, zu einer schwer lösbaren Belagsbildung. Unter Umständen kann dies sogar eine Korrosion unter der Belagsbildung zur Folge haben.

Schwer- und Buntmetalle

Schwer- und Buntmetalle, sowie deren Verbindungen im Wasser können bereits in geringen Konzentrationen zu farbigen Belägen führen. In Wasser gelöstes Eisen kann bei höheren Mengen zu Korrosionserscheinungen auf Flächen führen (Folgerost).

Silikate

Kieselsäure und Silikate können bereits in geringen Konzentrationen, weißgraue, gelbbraune bis blauviolette Verfärbungen verursachen.

Chloride

Insbesondere gelöste Chloride im Wasser sind kritisch, da sie in höheren Konzentrationen beispielsweise Lochkorrosion auch an Oberflächen aus nichtrostendem Stahl verursachen können.

Im Allgemeinen steigt die Gefahr der chloridinduzierten Lochkorrosion mit:

- steigendem Chloridgehalt
- zunehmender Temperatur
- abnehmendem pH-Wert
- längerer Einwirkzeit
- unzureichender Trocknung
- Aufkonzentration durch Antrocknung

Die Zusammenhänge zwischen Chloridgehalt im Wasser und Lochkorrosion sind in manchen Fällen nicht voraussehbar. Im Laborversuch zeigen sich bei einem Chloridgehalt von 100 mg/l bei Raumtemperatur bereits nach zwei Stunden Korrosionserscheinungen an metallischen Oberflächen. Mit zunehmendem Chloridgehalt und/oder abnehmendem pH-Wert steigt die Gefahr der Lochkorrosion.

Verdunstungsrückstand (Abdampfückstand)

Beim Verdunsten von Wasser können Wasserinhaltsstoffe als sichtbare, mineralische Beläge zurückbleiben. Diese können zu Fleckenbildung und/oder Korrosionen führen. Auf Grund der Inhaltsstoffe des Wassers kann das natürliche Trinkwasser nicht für alle Aufbereitungsschritte empfohlen werden. Je nach Anwendung sollte das Trinkwasser durch Aufbereitungsverfahren, die im Folgenden näher beschrieben sind, enthärtet oder entsalzt werden.

Verfahren zur Wasseraufbereitung

Enthärtung

Bei der Enthärtung werden die im Wasser enthaltenen Calcium- und Magnesiumkationen (Härtebildner) durch Natriumionen ausgetauscht. Dadurch wird die Gesamtbelastung mit Wasserinhaltsstoffen jedoch nicht verringert (inkl. dem Chloridgehalt). Bei enthärtetem Wasser kann die Alkalität durch gebildetes Natriumcarbonat in Abhängigkeit von Temperatur, Zeit und Carbonathärte im Ausgangswasser erheblich ansteigen.

Vollentsalzung

Bei der Vollentsalzung werden alle mineralischen Inhaltsstoffe aus dem Trinkwasser weitestgehend entfernt. Hierzu kommen als Verfahren die Umkehrosmose sowie die Kationen-, Anionenaustauscher und Elektrodeionisation (EDI), auch in Kombination zur Anwendung und in speziellen Fällen auch die Destillation.

Anforderungen an die Wasserqualitäten

Je nach Prozessschritt der Aufbereitung können spezielle Anforderungen an die Wasserqualität erforderlich sein (siehe Kapitel 8).

Enthärtetes Wasser

Basierend auf Erfahrungen maschinellen Endoskop-Aufbereitung werden hinsichtlich Werterhalt der Medizinprodukte folgende Richtwerte empfohlen:

Gesamthärte: < 3 °d (< 0,53 mmol/l CaO ;
< 53 ppm CaCO₃)

Verdunstungsrückstand: < 500 mg/l

Chloridgehalt: < 100 mg/l bzw. < 50 mg/l bei Verwendung von sauren Desinfektionsmitteln

pH-Wert: 5-8

In nationalen Richtlinien können andere Richtwerte empfohlen werden.

Zur Beachtung:

Bei der Verwendung von enthärtetem Wasser können auf Grund eines erhöhten pH-Werts bei höheren Temperaturen eloxierte Aluminiumoberflächen angegriffen werden.



Entfärbte Aluminiumoberfläche

	Trinkwasser	Enthärtetes Wasser	Vollentsalztes Wasser
Verdunstungsrückstand (mg/l)	500	530	5
Elektr. Leitfähigkeit (µS/cm)	650	700	3
Gesamthärte (°d)	14	< 0,1	< 0,1
Natriumsalze (mg/l)	20	160	< 1
Chloride (mg/l)	40	40	< 1
Silikate (ppm SiO ₂)	12	12	< 0,1
pH-Wert	6,7	8	5,5

Beispiel für die Veränderung der Wasserqualitäten in Abhängigkeit vom Wasseraufbereitungsverfahren



Vollentsalztes Wasser

Die Normenreihe ISO 15883 gibt keine internationale Empfehlung zur Qualität des vollentsalzten Wassers, sondern verweist auf verschiedene nationale Richtlinien.

Aus diesem Grund wird länderübergreifend die in der EN 285, Anhang B definierte Kesselspeisewasserqualität für vollentsalztes Wasser empfohlen.

Abweichend zu der Anforderung der EN 285 zeigen Erfahrungswerte, dass eine Leitfähigkeit von ca. 15 µS/cm bei der manuellen und maschinellen Reinigung und Desinfektion ausreichend ist.

Anwendungshinweise

Die Verwendung von vollentsalztem Wasser zur Schlusspülung empfiehlt sich aus folgenden Gründen:

- keine Fleckenbildung
- keine Aufkonzentration korrosiver Inhaltsstoffe, z.B. Chloride
- keine kristallinen Antrocknungsrückstände, die einen nachfolgenden Sterilisationsprozess negativ beeinträchtigen könnten
- Schutz von eloxierten Aluminiumoberflächen

Substanz/Eigenschaft	Speisewasser
Abdampfrückstand/Verdunstungsrückstand	≤ 10 mg/l
Silikate (SiO ₂)	≤ 1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallrückstände außer Eisen, Cadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chloride (Cl ⁻)	≤ 0,5 mg/l
Phosphate (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
Leitfähigkeit (bei 20 °C)*	≤ 5µS/cm
pH-Wert (Grad der Acidität)	5 bis 7,5
Aussehen	farblos, klar ohne Ablagerungen
Härte (Σ der Erdalkali-Ionen)	≤ 0,02 mmol/l

Tolerierbare Verunreinigungen/Parameter im vollentsalzten Wasser (Speisewasser gemäß EN 285)

2.1.2 Mikrobiologische Wasserqualität

Generell wird zur Aufbereitung Wasser von Trinkwasserqualität verwendet, dabei sind die nationalen Richtlinien zu berücksichtigen.

An die mikrobiologische Beschaffenheit des Wassers, das zur Schlusspülung der gereinigten und desinfizierten flexiblen Endoskope verwendet wird, werden hohe Anforderungen gestellt.

Gemäß EN ISO 15883-4: 2018 muss das Wasser, das zur Schlusspülung bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion verwendet wird, frei von *Pseudomonas aeruginosa* und (atypischen) Mykobakterien in 100 ml sein und die Koloniezahl muss weniger als 10 KBE je 100 ml Probe Wasser enthalten.

Zur Erreichung dieser Wasserqualität ist i.d.R. eine Wasseraufbereitungsanlage erforderlich, die ihrerseits regelmäßig überprüft und desinfiziert werden muss, um die entsprechende Wasserqualität zu liefern. Diese Wasseraufbereitungsanlage kann Bestandteil des Reinigungs-Desinfektionsgerätes oder ein externes Gerät sein.

Für die maschinelle Reinigung und Desinfektion muss das Wasser zur mikrobiologischen Prüfung an der Einlassstelle in die RDG-E-Kammer entnommen und nach Anhang E der EN ISO 15883-4 geprüft werden.

2.2 Prozesschemikalien

Prozesschemikalien zur Aufbereitung von Medizinprodukten einschließlich flexibler Endoskope müssen in Europa gemäß der Europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) entwickelt, geprüft und hergestellt werden.

- Reiniger sind als Medizinprodukte der Klasse I eingestuft, welche durch ein CE-Zeichen auf dem Etikett gekennzeichnet sind
- Prozesschemikalien mit desinfizierender Wirksamkeit zur Schlussdesinfektion von flexiblen Endoskopen werden in Klasse II b eingestuft. Diese sind durch ein CE-Zeichen verbunden mit einer vierstelligen Zahl zur Identifizierung der verantwortlichen Benannten Stelle ("Notified Body") gekennzeichnet

Außerhalb Europas sind die jeweiligen nationalen Regularien zu beachten.

Der Hersteller der Prozesschemikalien muss die ausgetesteten Eigenschaften wie z.B. Reinigung und Desinfektion sowie die Biokompatibilität verbleibender Rückstände nachweisen und dokumentieren. Dies ist Bestandteil der Produktdokumentation, die zur Erlangung des CE-Zeichens erforderlich ist.

Die Materialverträglichkeit ist durch den Hersteller der Prozesschemikalien gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit dem Hersteller der entsprechenden flexiblen Endoskope nachzuweisen. Die Biokompatibilität möglicher Prozesschemikalienrückstände ist gemäß ISO 10993-1 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ zu prüfen und zu bewerten.

Optimale Anwendungseigenschaften und Materialverträglichkeit der Prozesschemikalien sind nur unter den vom Hersteller empfohlenen Anwendungsbedingungen gegeben. Veränderungen z.B. auf Beschichtungen, Klebeverbindungen oder eloxierten Flächen sind in Abhängigkeit vom Aufbereitungsverfahren möglich. Die Anwendungsbedingungen und Produkteigenschaften müssen durch den Hersteller in einer entsprechenden Dokumentation (Etikett, Produktinformation, Sicherheitsdatenblatt) detailliert beschrieben und vom Anwender berücksichtigt werden. Besonders zu beachten sind die Konzentrationen der Prozesschemikalien in den Anwendungslösungen sowie Temperatur, Einwirkzeit und pH-Wert.

Die Inhaltsstoffe verschiedener Prozesschemikalien können sich gegenseitig beeinflussen. So können beispielsweise die Inhaltsstoffe eines Reinigers durch Verschleppung in den nachfolgenden Desinfektionsschritt einen negativen Effekt auf die Wirksamkeit eines Desinfektionswirkstoffes haben. Da dieser Aspekt durch den Hersteller der Prozesschemikalien bei Wirksamkeitsprüfungen zu berücksichtigen ist, wird der Einsatz von aufeinander abgestimmten Prozesschemikalien nur eines Herstellers in einem Reinigungs-/Desinfektionszyklus empfohlen.

Zur Beachtung:

Inhaltsstoffe von nicht kompatiblen Vorbehandlungsmitteln können anschließend in einem maschinellen Prozess zu erhöhter Schaumbildung oder durch Wechselwirkungen mit verwendeten Prozesschemikalien zu Belagsbildung führen.

2.2.1 Typen von Prozesschemikalien

Vorbehandlungsmittel

Vorbehandlungsmittel kommen bei der Behandlung am Einsatzort oder während des Transportes vor einer manuellen oder vorzugsweise maschinellen Reinigung und Desinfektion, zum Einsatz.

Reiniger

Der Einsatz von Reinigern dient dazu, eine Verschmutzung auf einem Medizinprodukt bis auf ein solches Maß zu reduzieren, welches für die weitere Aufbereitung oder Anwendung notwendig ist.

Reiniger basieren überwiegend auf oberflächenaktiven, nicht schäumenden Substanzen (Tenside). Diese werden sowohl für manuelle als auch für maschinelle Reinigung und Desinfektion eingesetzt. Man unterscheidet im Wesentlichen zwischen:

- pH-neutralen Reinigern mit/ohne Enzymen
- mildalkalischen Reinigern mit/ohne Enzymen sowie mit/ohne Tensiden

Darüber hinaus gibt es Reiniger mit antimikrobieller Wirkung, welche bei der Endoskop-Aufbereitung zur Vorreinigung oder manuellen Reinigung zum Einsatz kommen können. Die Desinfektionswirkung dieser Reiniger dient vornehmlich dem Personalschutz und wird unter „dirty conditions“ (hohe Proteinbelastung) gemäß EN 14885 und/oder den entsprechenden nationalen Richtlinien nachgewiesen.

Die Materialverträglichkeit hängt nicht allein vom pH-Wert ab, sondern ergibt sich aus der Gesamtformulierung des Reinigers und den Verfahrensparametern. Somit können alle genannten Reinigertypen eine ausreichende Materialverträglichkeit aufweisen.

Die Anwendungsparameter der Reiniger sind auch insbesondere im Hinblick auf die Wirksamkeit einzuhalten. Dies spielt vor allem bei enzymatischen Reinigern eine Rolle. Ist z.B. die Anwendungstemperatur zu hoch, kann die Wirksamkeit der Enzyme reduziert werden. Aber auch zu kurze Einwirkzeiten können dazu führen, dass Enzyme nicht ihre volle Wirksamkeit entfalten können.

Zur Beachtung:

Beim Einsatz von Reinigern sind die Angaben des Prozesschemikalienherstellers in Bezug auf Konzentration, Temperatur, Kontaktzeit und Standzeit einzuhalten.

Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel werden für manuelle und maschinelle Prozesse zur Schlussdesinfektion (siehe Kapitel 8) eingesetzt. Desinfektionsmittel enthalten mikrobizide Wirkstoffe bzw. Mischungen und reduzieren die Anzahl der Mikroorganismen auf einer Oberfläche auf ein Maß, das für eine weitere Handhabung oder Verwendung geeignet ist.

Bei der chemischen Schlussdesinfektion kommen als mikrobizide Wirkstoffe vorrangig Aldehyde und Peroxid-Verbindungen zum Einsatz. Für die Desinfektionsmittel sollte die Desinfektionswirkung in Europa unter „clean conditions“ (geringe Proteinbelastung) gemäß EN 14885 und/oder den entsprechenden nationalen Richtlinien nachgewiesen sein.

Das für die Schlussdesinfektion oder auch „High Level Disinfection“ (HLD) erforderliche Wirkspektrum umfasst die bakterizide, fungizide, mykobakterizide und viruzide Wirksamkeit.

Eine andere Art der Schlussdesinfektion mit erweitertem Wirkungsspektrum gegen Sporen kommt in einigen Ländern zum Einsatz und wird als „Liquid Chemical Sterilization“ (LCS) bezeichnet. Dieser Schritt wird zwar Sterilisation genannt, erfüllt jedoch nicht die Anforderungen an eine Sterilisation z.B. hinsichtlich des fehlenden Sterilbarriersystems. In einigen Fällen werden auch die Anforderungen an den Sterility Assurance Level (SAL) nicht erfüllt. In Europa gibt es derzeit keine Methode oder Norm, die die Anforderungen an die LCS beschreibt und auf deren Basis eine Auslobung erfolgen kann.

In den USA hingegen beschreibt die FDA Anforderungen an LCS Produkte.

Bei der LCS kommen die gleichen Desinfektionsmittel wie bei der HLD zum Einsatz, jedoch unter modifizierten Anwendungsbedingungen.

2.2.2 Eigenschaften und Bewertung der Inhaltsstoffe

Antimikrobielle Wirkstoffe zur Schlussdesinfektion

Aldehyde, wie beispielsweise Glutaraldehyd, ortho-Phthalaldehyd, werden zur Schlussdesinfektion bei Temperaturen bis 60 °C eingesetzt. Sie zeigen in diesem Temperaturbereich mehrheitlich eine gute Materialverträglichkeit mit den behandelten flexiblen Endoskopen.

Chlordioxid wird zur Schlussdesinfektion als Zwei-Komponenten-System eingesetzt. In Abhängigkeit von der Zusammensetzung des Produktes sind Materialveränderungen an flexiblen Endoskopen, wie Verfärbungen des schwarzen Einführungsteils bekannt, welche möglicherweise nur von kosmetischer Natur sind. Materialveränderungen an Kunststoffen, Metallen und Klebeverbindungen können bei diesem Wirkstoff in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen nicht ausgeschlossen werden.

Peressigsäure und ihre Salze werden zur Schlussdesinfektion eingesetzt. Die Materialverträglichkeit hängt im hohen Maße von der Zusammensetzung des Desinfektionsmittels und den Einsatzbedingungen, wie pH-Wert, Konzentration des Wirkstoffes und der Temperatur, ab. Aus diesem Grunde müssen die Angaben des Herstellers strikt beachtet werden. Dieser Wirkstoff wird auch in Reinigern mit antimikrobieller Wirkung eingesetzt.

Hypochlorige Säure wird in Desinfektionsgeräten durch einen Elektrolyseprozess gebildet und zur Schlussdesinfektion eingesetzt. Die Materialverträglichkeit wird in hohem Maße vom pH-Wert der Anwendungslösung und der Konzentration des Wirkstoffes beeinflusst. Materialveränderungen an Kunststoffen, Metallen und Klebeverbindungen können bei diesem Wirkstoff in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen nicht ausgeschlossen werden.

Wasserstoffperoxid wird allein oder in Kombination mit Persäuren in Reinigern mit antimikrobieller Wirkung, in Mitteln zur Schlussdesinfektion sowie in Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren eingesetzt. Bei Raumtemperatur zeigt der Wirkstoff in den üblicherweise eingesetzten Konzentrationen eine gute Materialverträglichkeit, während bei Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren die besonderen Bedingungen (Temperatur & Konzentration) einen Einfluss auf die Materialverträglichkeit haben können.

Weitere antimikrobielle Wirkstoffe

Alkohole werden in höheren Konzentrationen in Desinfektionsmitteln als antimikrobielle Wirkstoffe oder als Trocknungsmittel sowie in niedrigeren Konzentrationen als Lösungsmittel beispielsweise in Reinigern eingesetzt. Die meisten flexiblen Endoskope besitzen eine gute Materialverträglichkeit gegen Alkohole bei Raumtemperatur. Ausnahmen stellen bestimmte Kunststoffe in Abhängigkeit von der Konzentration dar.

Alkylamine besitzen neben ihren antimikrobiellen Eigenschaften auch eine reinigungsunterstützende Wirkung. Somit sind sie besonders geeignet für den Einsatz in Reinigern mit antimikrobieller Wirkung. In dieser Wirkstoffgruppe wird die Materialverträglichkeit insbesondere gegenüber Elastomeren und Klebeverbindungen stark von der chemischen Struktur des Wirkstoffes beeinflusst, was zu einem Ausschluss einiger Produkte für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen führt.

Quartäre Ammoniumverbindungen und Guanidin-Verbindungen werden in Reinigern mit antimikrobieller Wirkung verwendet. Sie weisen eine gute Materialverträglichkeit auf. Wirkstoffe aus dieser Substanzgruppe neigen zur Adsorption auf Kunststoffoberflächen, was bei unzureichender Spülung nach der Reinigung zur Ausbildung von Belägen führen kann.

Weitere Inhaltsstoffe

Enzyme

wie Protease, Amylase und Lipase sind Proteine, die Schmutzbestandteile wie Eiweiß, Kohlenhydrate und Fette katalytisch zersetzen und wasserlöslich machen.

Komplexbildner

inaktivieren Härtebildner im Wasser und unterstützen in Reinigern die Reinigungsleistung.

Korrosionsinhibitoren

dienen zur Minimierung/Verhinderung der Korrosion an metallischen Oberflächen, Metalloxiden und keramischen Oberflächen (z.B. Glas).

Phosphate

Phosphate dienen der Abbindung von Wasserhärte und unterstützen durch ihr Schmutztragevermögen den Reinigungsprozess.

Phosphat-Ersatzstoffe

Phosphat-Ersatzstoffe, wie z.B. Glukonate und Phosphonate komplexieren Wasserhärte, können aber die reinigungsunterstützenden Eigenschaften von Phosphaten nur teilweise ersetzen.

Tenside

Tenside in Reinigern reduzieren die Grenz- und Oberflächenspannung des Wassers, sie unterstützen durch ihre emulgierende sowie dispergierende Wirkung die Reinigung und wirken der Redeposition (Wiederablagerung) von Schmutz entgegen. Geeignete Tenside in maschinellen Reinigern dämpfen die Schaumentwicklung.



3. Behandlung von fabrikneuen flexiblen Endoskopen und flexiblen Endoskopen aus Reparaturrücksendungen

Fabrikneue flexible Endoskope inklusive deren Gebrauchsanweisungen und flexible Endoskope aus Reparaturrücksendungen müssen schnellstmöglich der AEMP zugeführt und vor Lagerung und/oder Einführung in den Aufbereitungskreislauf aus der Transportverpackung entnommen werden. Schutzkappen und Schutzfolien sind dabei zu entfernen.

Fabrikneue flexible Endoskope und flexible Endoskope aus Reparaturrücksendungen müssen vor der ersten Anwendung den gesamten Reinigungs- und Desinfektions-Kreislauf entsprechend derjenigen eines gebrauchten flexiblen Endoskops durchlaufen.

Die Aufbereitung, inkl. aller manuellen Schritte, muss durchgeführt werden, da Rückstände auf den flexiblen Endoskopen, z. B. von Verpackungsmaterialien verbleiben können. Das Aufbereitungsergebnis ist durch eine Sichtkontrolle zu überprüfen. Die flexiblen Endoskope müssen optisch sauber sein.

Fabrikneue flexible Endoskope und flexible Endoskope aus Reparaturrücksendungen sollten vor der ersten Aufbereitung in trockenen Räumen/Schränken bei Raumtemperatur gelagert werden. Nach der Aufbereitung hat die Lagerung gemäß Herstellerangaben (siehe auch Kapitel 12) zu erfolgen.

Zur Beachtung:

Die Transportverpackung stellt in keinem Fall ein geeignetes Lagermedium für aufbereitete flexible Endoskope dar.

4. Handlungsempfehlung für Rückware/Retouren

Als Rückware werden hier flexible Endoskope und deren Verpackung bezeichnet, die – unabhängig, ob sie gebraucht oder ungebraucht sind – an den Hersteller zurückgegeben werden.

Mögliche Gründe für Rücksendungen sind beispielsweise notwendige Reparaturen oder fällige Wartungen, Rückgabe von Leihendoskopen, Untersuchungen an flexiblen Endoskopen aus der klinischen Erprobung, Produktreklamationen oder Rücksendungen zu Schadensanalysen.

Die Rücksendungen müssen zeitnah unter Berücksichtigung der Herstellerangaben erfolgen. Für alle an diesem Prozess der Rückgabe beteiligten Personen besteht im Umgang mit möglicherweise oder tatsächlich kontaminierten flexiblen Endoskopen ein Infektionsrisiko. Dieses Infektionsrisiko muss durch fachgerechte und zuverlässige Abwicklung minimiert werden.

Rückware kann unter obiger Prämisse nur zurückgegeben werden, wenn:

- › diese nach Herstellerangaben gereinigt, desinfiziert und in einem trockenen Zustand ist und als hygienisch unbedenklich deklariert ist oder
- › erkennbar als "nicht dekontaminiert" gekennzeichnet und ausreichend sicher verpackt ist

Die Dekontamination der zurückzuschickenden flexiblen Endoskope soll zeitnah nach dem Einsatz am Patienten erfolgen, um Folgeschäden am flexiblen Endoskop zu verhindern.

Das Beilegen einer Bescheinigung (Retourenschein des Herstellers) mit Angabe aller notwendigen Informationen an den Hersteller oder einen vom Endoskophersteller zertifizierten, autorisierten Serviceanbieter sind mögliche Wege der Abwicklung. Das Begleitdokument muss folgende Informationen enthalten:

- › Anwendung des flexiblen Endoskops
- › Dekontaminationsmethode
- › Datum der Aufbereitung
- › Name des/der Aufbereitenden
- › Grund der Rücksendung

In speziellen Fällen, wie beispielsweise bei der potentiellen Kontamination mit Prionen (vCJD/CJD), muss in jedem Fall der Hersteller vorab kontaktiert werden.

5. Vorreinigung - Behandlung am Einsatzort

Die ersten Schritte einer Aufbereitung von am Patienten eingesetzten flexiblen Endoskopen beginnen bereits im Eingriffsraum und werden als Behandlung am Einsatzort oder Vorreinigung bezeichnet. Diese dient dazu, grobe Verschmutzungen, Rückstände von Blutstillungs-, Hautdesinfektions- und Gleitmitteln sowie ätzenden Arzneimitteln zu entfernen.

Zur Beachtung:

Teile des flexiblen Endoskops aus nichtrostendem Stahl dürfen keinesfalls längeren Kontakt mit isotonischer Lösung (wie z.B. physiologischer Kochsalzlösung) haben, da dies zu Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt.

Direkt nach Ende des Eingriffs müssen die Schritte der Vorreinigung gemäß Herstellerangaben erfolgen. Dazu sind die Materialien und Zubehöre gemäß Aufbereitungsanleitung vorzuhalten und einzusetzen.

Bei flexiblen Endoskopen muss das Einführungsteil unmittelbar nach dem Gebrauch mit einem flusenfreien Tuch abgewischt werden, welches mit einer reinigenden Lösung getränkt ist. Anschließend erfolgt eine visuelle Kontrolle auf makroskopische Schäden. Zur Vermeidung von Inkrustierungen und Verstopfungen werden der Absaugkanal und eventuell vorhandene Zusatzkanäle mit der gleichen Reinigungslösung gespült und dabei bereits auf mögliche Beeinträchtigungen der Endoskop-Kanalsysteme geprüft. Zur Spülung des Luft-/Wasserkanales wird Wasser aus der Spülflasche verwendet.

Nach der Vorreinigung ist das flexible Endoskop unter Vermeidung einer Umfeldkontamination unmittelbar der weiteren Aufbereitung zuzuführen. Einige nationale Empfehlungen und Endoskophersteller geben hier definierte Zeiten vor. Krankenhäuser setzen oftmals geschlossene Systeme zum Transport der kontaminierten flexiblen Endoskope von den Eingriffsräumen und Stationen zur AEMP ein (siehe Kapitel 6).

Zur Beachtung:

Bei Verzögerung der weiteren Aufbereitungsschritte oder einer „Feuchtentsorgung“ erhöht sich das Korrosionsrisiko bzw. Schadenspotential (siehe Kapitel 14) und es kann das Wachstum von Mikroorganismen begünstigt werden.



Nutzung von Schaumsprays zur "Feuchtentsorgung"

Vor der weiteren Reinigung und Desinfektion ist der Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben durchzuführen. Dadurch werden Undichtigkeiten und Perforationen rechtzeitig erkannt und teure Folgeschäden, bedingt durch Eindringen von Flüssigkeiten, vermieden (siehe Kapitel 7).

Ein beschädigtes flexibles Endoskop muss sofort mit Fehlerbeschreibung an den Hersteller eingesandt werden (siehe Kapitel 4). Ist dieses nicht ausreichend gereinigt und desinfiziert, so muss eine eindeutige Kennzeichnung auf die flüssigkeitsdichte Verpackung aufgebracht werden.

Zur Beachtung:

Insbesondere nach der Vorreinigung ist das distale Ende kontrolliert in die Ausgangsposition zurückzubringen.



Nicht freischwingend!



Nicht anschlagen!

6. Transport

Flexible Endoskope müssen in Abhängigkeit vom Einsatzort und dem Ort der Aufbereitung transportiert werden. Für die notwendige Aufbereitung der flexiblen Endoskope zwischen zwei Anwendungen wird eine der folgenden Möglichkeiten genutzt:

- Aufbereitung in der Nähe der Anwendung (z.B. Aufbereitungseinheit der Endoskopieabteilung, Aufbereitungseinheit in der Arztpraxis)
- Aufbereitung in der zentralen AEMP innerhalb derselben Einrichtung des Gesundheitswesens wie die Anwendung
- Externe Aufbereitung bei einem Dienstleister oder in einer AEMP außerhalb der Einrichtung der Anwendung

Für alle genannten Kombinationen ist der Transport der flexiblen Endoskope zur Aufbereitung und zurück zum Einsatzort notwendig. Organisations- und ablaufbedingt können kurze oder auch längere Transportwege notwendig sein.

Zur Beachtung:

Der Transport zur Aufbereitung sollte möglichst zeitnah nach der Anwendung erfolgen, um Schäden durch Feuchtigkeit und anhaftende Verschmutzungen vorzubeugen.

Kontaminierte flexible Endoskope sollten nach der Behandlung am Einsatzort (siehe Kapitel 5) in einem geschlossenen Behälter zur Aufbereitung transportiert werden, um eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden. Falls der Transportweg weiter ist als zu einer Aufbereitungseinheit direkt neben dem Einsatzort (siehe oben b. und c.), muss das flexible Endoskop vor Schädigungen durch den Transport geschützt werden. Hierzu werden verschiedene Transportsysteme angeboten, welche eine Unterscheidung von kontaminierten und aufbereiteten flexiblen Endoskopen ermöglichen.

Unter anderem gelten folgende Anforderungen für Transportbehälter:

- › Die Transportbehälter müssen ausreichend groß sein, damit das flexible Endoskop für den Transport nicht in einen zu engen Radius gewickelt wird
- › Schutzfunktion, um Schäden an den flexiblen Endoskopen zu vermeiden
- › Dicht verschließbar, um eine Kontamination auf dem Transportweg auszuschließen

- › Möglichkeit zu Kennzeichnung am Behälter sollte vorhanden sein
- › Abschließbar, falls die Gefahr besteht, dass das flexible Endoskop auf dem Transportweg entwendet werden könnte
- › Leicht zu reinigen und zu desinfizieren (Empfehlung: gleiches Wirkungsspektrum wie bei der Desinfektion von flexiblen Endoskopen)

Weiterhin ist zu beachten, dass das mit dem Transport beauftragte Personal, nachweislich geschult sein muss.

Zur Beachtung:

Zu enge Biegeradien des flexiblen Endoskops können zu erhöhtem Verschleiß und/oder Schäden führen.



Unsachgemäßer Transport unter Missachtung der maximalen Biegeradien.

7. Dichtheitstest

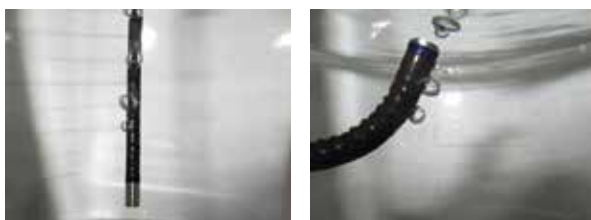
Nach der Erstbehandlung am Anwendungsort ist in der AEMP als nächster Aufbereitungsschritt ein manueller Dichtheitstest nach Herstellerangabe durchzuführen. Hierdurch werden Leckagen bzw. Perforationen rechtzeitig erkannt und Folgeschäden durch Eindringen von Flüssigkeit vermieden.

Es gibt RDG-E, in denen automatisch ein Dichtheitstest durchgeführt wird, bevor oder während das Programm abläuft.

Zur Beachtung:

Auch wenn ein automatischer Dichtheitstest während der Aufbereitung im RDG-E erfolgt, ist der manuelle Dichtheitstest zwingend durchzuführen.

Undichte flexible Endoskope dürfen nicht in den weiteren Patienteneinsatz gelangen.



Aufsteigende Luftblasen aufgrund von Undichtigkeit am Außenmantel

7.1 Auswahl des Dichtheitstests

Zur Dichtheitsprüfung werden verschiedene Arten von Dichtheitstestern verwendet:

- Manometer
- Automatischer Dichtheitstester im Trockenen
- Automatischer Dichtheitstester unter Wasser inkl. visueller Kontrolle

Es sollten ausschließlich Dichtheitstester verwendet werden, die für die Anwendung vom Hersteller freigegeben wurden, da nicht jeder Dichtheitstester für jedes Endoskop-Design geeignet ist. Der Dichtheitstest ist gemäß Herstellerangabe durchzuführen. Der Aufbereiter muss den Dichtheitstester regelmäßig auf Funktionalität überprüfen. Hierzu zählt u.a. die routinemäßige Prüfung vor

jedem Einsatz, mindestens betriebsfähig, insbesondere im Hinblick auf Luftaustritt, Druckaufbau und Anzeigen.

7.2 Anschluss des flexiblen Endoskops an den Dichtheitstester

In jedem Fall ist darauf zu achten, dass die Anschlüsse des flexiblen Endoskops und des Dichtheitstesters trocken sind (das gleiche gilt auch für den RDG-E Dichtheitsanschluss). Der Dichtheitstester darf ebenso nicht angebracht werden, während das flexible Endoskop in Wasser eingetaucht ist. Ansonsten droht der Eintritt von Feuchtigkeit in das flexible Endoskop, die selbst bei Kleinstmengen im Laufe der Zeit zu Schäden des Gerätes führen können (wie z.B. Korrosion, Kalk, Oxidation), siehe auch Kapitel 14.

Die Anschlusskappe des Dichtheitstesters muss vollständig und ordnungsgemäß am Entlüftungsanschluss des flexiblen Endoskops angebracht werden. Ansonsten baut sich kein ausreichender Druck im flexiblen Endoskop auf und ein präziser Dichtheitstest ist nicht möglich.

Zur Beachtung:

Der Anschluss des Dichtheitstesters muss bei Konnektierung vollständig trocken sein.



Feuchtigkeit im Dichtheitstester-Anschluss

7.3 Durchführung des Dichtheitstests

Der Dichtheitstest muss gemäß Herstellerangaben durchgeführt werden (optische oder automatische Prüfung des Druckabfalls, visuelle Prüfung von Luftaustritt aus dem flexiblen Endoskop). Hierzu müssen auch die Abwinklungsmechanismen bedient und - wo zutreffend - der Albarran-Hebel bewegt werden, um verborgene Defekte zu identifizieren. Nach erfolgreicher Durchführung des

Dichtheitstests kann mit den weiteren Schritten der Aufbereitung begonnen werden.

Während der gesamten manuellen Reinigung empfiehlt es sich, den Dichtheitstester angeschlossen zu lassen, da sich insbesondere während der Bürstenreinigung versteckte Leckagen eröffnen könnten.

Beim Beenden des Dichtheitstests wird zur Schadenprävention die folgende Reihenfolge empfohlen:

1. Flexibles Endoskop - wo zutreffend - aus dem Wasser nehmen
2. Adapter des Prüfgerätes vom Dichtheitstester selber lösen
3. Adapter des Dichtheitstesters vom flexiblen Endoskop dekonnectieren

Andernfalls kann der Luftdruck im flexiblen Endoskop nicht richtig entweichen, was zu einer Beschädigung des flexiblen Endoskops führen kann.

Besondere Verhaltensmaßnahmen bei Dichtheitstest unter Wasser

In keinem Fall darf der Dichtheitstest abrupt unterbrochen werden, während das flexible Endoskop noch unter Wasser ist. Andernfalls besteht die Gefahr des plötzlichen Druckabfalls im Gerät und infolge des Unterdrucks das Eindringen von Feuchtigkeit.

Zur Beachtung:

Bei Undichtigkeit: Das flexible Endoskop zuerst aus dem Wasser entfernen, dann den Dichtheitstester dekonnectieren.

7.4 Verhalten bei Undichtigkeit

Wird während des Dichtheitstests eine Undichtigkeit detektiert, kann eine weitere erfolgreiche Aufbereitung des flexiblen Endoskops nicht gewährleistet werden. Es besteht zudem das Risiko, dass bei weiteren Aufbereitungsschritten Feuchtigkeit in das Gerät eintritt und zu Schäden führen kann. Ein undichtes flexibles Endoskop darf nicht weiter in den Patienteneinsatz gelangen, da es eine potentielle Kontaminationsquelle / Infektionsgefahr darstellt. Vielmehr ist es zwecks Reparatur an den Hersteller oder an einen vom Hersteller zertifizierten, autorisierten Service-Anbieter einzuschicken (siehe Kapitel 4).

Bei der Retoure des undichten flexiblen Endoskops ist durch besondere Kennzeichnung darauf hinzuweisen, dass das Endoskop nicht ordnungsgemäß und unvollständig aufbereitet wurde.

8. Reinigung und Desinfektion

Die effektive Reinigung bei der Aufbereitung flexibler Endoskope dient wesentlich dem Werterhalt und ist Grundvoraussetzung für die erfolgreiche Desinfektion und ggf. nachfolgende Sterilisation. Aufgrund des komplexen Aufbaus von flexiblen Endoskopen sind manuelle Reinigungsschritte (siehe Kapitel 5 und 8.1) in jedem Fall durchzuführen. Für die anschließenden Aufbereitungsschritte ist aufgrund reproduzierbarer Ergebnisse die maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG-E gemäß der Normenreihe ISO 15883 der manuellen chemischen Desinfektion vorzuziehen.

Flexible Endoskope sind je nach Anwendung in den meisten Fällen als semikritisch eingestuft. Sofern keine Sterilisation erfolgt, muss eine Schlussdesinfektion / High Level Disinfection (HLD) mit mindestens bakterizider, mykobakterizider, fungizider und viruzider Wirksamkeit durchgeführt werden. Nationale Regularien können abweichende Wirkungsspektren fordern. Weitere Informationen zu Prozesschemikalien finden sich in Kapitel 2.2.

Die Schlussdesinfektion von flexiblen Endoskopen kann manuell oder maschinell bei Raumtemperatur sowie maschinell bei erhöhter Temperatur chemo-thermisch erfolgen.

8.1 Manuelle Reinigung

Nach erfolgtem Dichtetest werden die flexiblen Endoskope manuell unter Einsatz von Reinigern oder Reinigern mit antimikrobieller Wirkung im Aufbereitungsraum weiter aufbereitet.

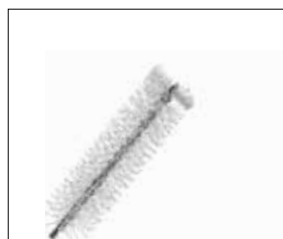
Hierzu werden Ventile und Adapter abgenommen. Je nach Herstellerangaben sind entsprechende Schutzkappen aufzusetzen. Zur Reinigung wird das flexible Endoskop in eine Wanne mit einer für den Anwendungsbereich geeigneten Reinigungslösung (Herstellerangaben beachten) eingelegt und von außen abgewischt. Alle zugänglichen Kanäle sind gründlich mit einer Bürste zu reinigen, solange bis die Bürste frei von Verunreinigungen ist.

Zur Schadensprävention wird für viele Endoskoptypen empfohlen, den Dichtestester während der manuellen Reinigungsschritte angeschlossen zu lassen, um etwaige freigelegte Leckagen zeitnah zu detektieren.

Für das Bürsten der Kanäle müssen die vom Endoskophersteller empfohlenen Bürsten (Art und Größe) zum Einsatz kommen. Das distale Ende (Optik, Albarranhebel, etc.) ist besonders sorgfältig nach Herstellervorgaben zu reinigen. Es sind bevorzugt Einwegbürsten zu verwenden.

Zur Beachtung:

Defektes oder mangelndes Aufbereitungszubehör kann zu Schäden am flexiblen Endoskop und unzureichenden Reinigungsergebnissen führen.



Geeignet



Ungeeignet

Das Distalende ist vorsichtig auf dem Boden des Reinigungsbeckens abzulegen, um Schlagschäden vorzubeugen.



Distalende schlägt auf Beckenboden auf

Es ist zu beachten, dass die Reinigungsschritte unterhalb der Flüssigkeitsoberfläche durchzuführen sind, um das Verspritzen kontaminierter Reinigungslösung zu vermeiden.

Beim Einsatz von Prozesschemikalien zur manuellen Reinigung sind die Angaben des Prozesschemikalienherstellers in Bezug auf Materialkompatibilität und insbesondere zur Konzentration, Temperatur und Standzeit zu berücksichtigen (siehe Kapitel 2.2). Werden pulverförmige Produkte für die manuelle Reinigung verwendet, muss das Pulver vor der Anwendung gemäß den Angaben des Herstellers im Wasser gelöst werden. Erst dann werden die flexiblen

Endoskope eingelegt. Ein möglicher Kontakt von ungelösten Partikeln mit flexiblen Endoskopen sollte durch geeignete Maßnahmen (beispielsweise Desinfektionswanne mit Siebeinsatz) vermieden werden, um Oberflächenveränderungen oder Verstopfungen von beispielsweise Endoskopkanälen zu verhindern.

Zur Beachtung:

Es wird empfohlen für jedes flexible Endoskop frische Reinigungslösung einzusetzen.

Mindestens muss jedoch Arbeitstäglich oder bei sichtbarer Verschmutzung eine frisch hergestellte Reinigungslösung verwendet werden.

Bei sichtbarer Schmutzbelastung bzw. gemäß Festlegung nach der Risikobewertung sind die Lösungen sofort / häufiger zu wechseln.

In jedem Fall sollen nationale Empfehlungen berücksichtigt werden.

Bei mehrfacher Verwendung derselben Reinigungslösung können folgende Probleme entstehen:

- › Korrosionsgefahr durch Schmutzbelastung und durch Konzentrationserhöhung infolge von Verdunstung
- › Abnehmende Reinigungsleistung durch zunehmenden Schmutzeintrag
- › Keimwachstum in der Reinigungslösung; dadurch potenzielle Gefährdung des Personals
- › Abnehmende Desinfektionsleistung bei Reinigern mit antimikrobieller Wirkung durch Abbau / Inaktivierung des Aktivwirkstoffes

Nach der manuellen Reinigung muss ausreichend und intensiv mit Wasser von mindestens Trinkwasserqualität gespült werden (siehe Kapitel 2.1). Hierbei werden eventuell noch anhaftende Schmutzreste entfernt und eine Wechselwirkung zwischen verschiedenen Prozesschemikalien vermieden.

Im Anschluss werden flexible Endoskope entweder maschinell gereinigt und desinfiziert oder manuell desinfiziert und gegebenenfalls sterilisiert (siehe Kapitel 8.2; 8.3; 11.2).

8.2 Maschinelle Reinigung und chemo-thermische Desinfektion

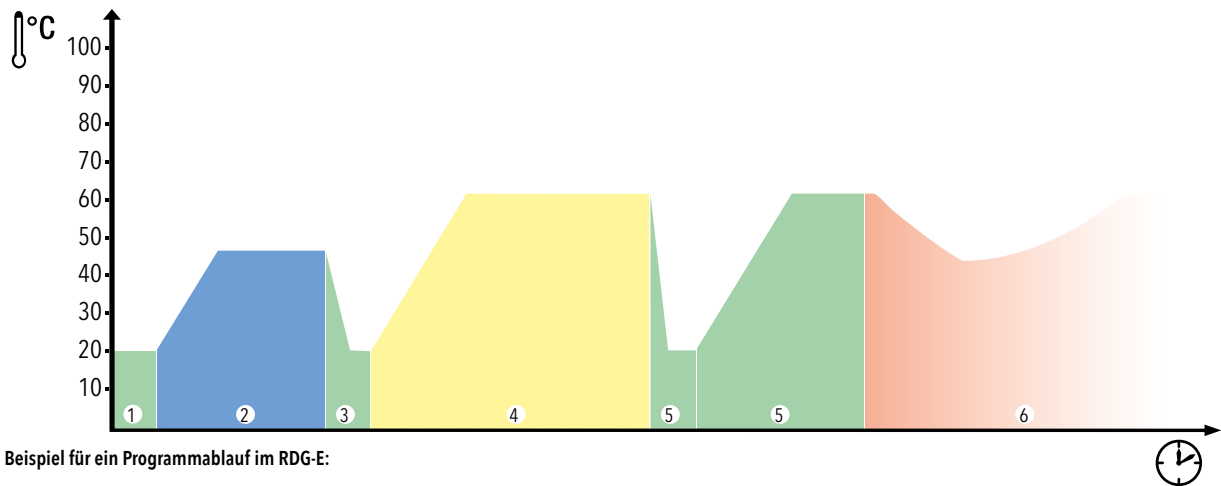
Die Standardisierung der maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wird in der internationalen Normenreihe EN ISO 15883, insbesondere für flexible Endoskope in den Teilen 1 und 4 beschrieben. Es sollen nur validierte Aufbereitungsverfahren in typgeprüften RDG-E unter Verwendung von geprüften Prozesschemikalien zur Anwendung kommen. Zusätzlich sind nationale Richtlinien zu berücksichtigen.

Die Reinigung bei der Endoskop-Aufbereitung ist Voraussetzung für die erfolgreiche Desinfektion und ggf. anschließende Sterilisation. Für flexible Endoskope werden chemo-thermische Verfahren ($T < 65^{\circ}\text{C}$) unter definierter Konzentration der Prozesschemikalien, Temperatur und Einwirkzeit angewendet.

Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion sind einige Punkte besonders zu beachten:

- › Voraussetzung für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion ist die gründliche Behandlung am Einsatzort (Kapitel 5), der manuelle Dichtheitstest (Kapitel 7) und die manuelle Reinigung (Kapitel 8.1)
- › Voraussetzung für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion ist die fachgerechte Beladung des RDG-E (z.B.: die Konnektierung der flexiblen Endoskope, Konnektierung aller Kanäle mit den entsprechenden qualifizierten Adaptern, Lagerung und Fixierung innerhalb der Beladungsträger)

Farbeloxierte Aluminiumkomponenten können beim Einsatz maschineller Reinigungsverfahren ihre Farbe verlieren. Durch die Verwendung von pH-neutralen oder mild-alkalischen Reinigern und durch Verwendung schonender Programmparameter kann die Materialverträglichkeit verbessert werden (siehe Kapitel 14).



1. Vorspülung

Das Abspülen vor der Reinigung wird zur Beseitigung von Verschmutzungen oder zur Verhinderung jeglicher Wechselwirkung zwischen den manuellen Reinigungsschritten eingesetzten Prozesschemikalien und den Prozesschemikalien in der nachfolgenden maschinellen Aufbereitung empfohlen.

2. Reinigung

Die Reinigung erfolgt in der Regel bei einer Temperatur bis 60 °C und dient der maximalen Reduktion der Proteinlast und Verschmutzungen als Voraussetzung für eine erfolgreiche Desinfektion sowie zum Werterhalt der flexiblen Endoskope.

3. Zwischenspülung

Minimierung der Konzentration der Rückstände (Prozesschemikalien und Verschmutzung einschließlich der mikrobiellen Kontamination) auf ein Niveau, welches die Wirksamkeit der Desinfektionsstufe nicht beeinträchtigt.

4. Chemo-thermische Desinfektion

Die chemo-thermische Desinfektion wird zur Abtötung/Inaktivierung der mikrobiologischen Belastung des flexiblen Endoskops durchgeführt. Dadurch soll die Übertragung pathogener Mikroorganismen auf den nächsten Patienten verhindert werden (Patientenschutz).

5. Schlusspülungen

Die Schlusspülungen dienen dem Zweck die Prozesschemikalien und mögliche andere Anhaftungen von allen Oberflächen der flexiblen Endoskope zu entfernen. Zur Sicherstellung der toxikologischen Unbedenklichkeit so-

wie zur Vermeidung von Materialveränderungen sind ggf. mehrere Schlusspülungsschritte erforderlich. Für die Schlusspülungen wird die Verwendung von vollentsalztem Wasser empfohlen.

Darüber hinaus muss durch geeignete technische Verfahren das Schlusspülwasser so aufbereitet werden, dass eine Rekontamination der desinfizierten flexiblen Endoskope vermieden wird (siehe Kapitel 2.1.1 und 2.1.2).

Zur Beachtung:

Durch den Einsatz von vollentsalztem Wasser insbesondere in der Schlusspülung, werden Flecken, Beläge und Korrosionen am Spülgut vermieden. Die entsprechenden Wasseraufbereitungssysteme sind gemäß der Herstellerangaben zu warten.



Korrosion



Flecken, Beläge im Spülraum

6. Trocknung (optional)

Eine ausreichende Trocknung kann durch das RDG-E in Abhängigkeit von der Trocknungszeit und -temperatur sichergestellt werden. Die Einstellung der Trocknungstemperatur erfolgt in Abhängigkeit von der Temperaturstabilität für thermolabile flexible Endoskope in der Regel bei $T < 65^{\circ}\text{C}$.

Zur Beachtung:

Nicht ordnungsgemäßes Einlegen oder Adaptieren des flexiblen Endoskops in das RDG-E kann zu Schäden während oder durch die maschinelle Aufbereitung führen.



Adapterschlauch gequetscht



Distalende stößt gegen Schraube



Einführteil ragt aus dem Korb



Endoskop verdreht eingelegt

8.3 Manuelle chemische Desinfektion, Schlussspülung und Trocknung

Im Anschluss an die manuelle Reinigung und Zwischenspülung (siehe Kapitel 8.1) folgt bei der manuellen Aufbereitung der abschließende chemische Desinfektionsschritt.

Bei der manuellen chemischen Schlussdesinfektion ist auf eine vollständige Benetzung aller zu desinfizierenden Oberflächen, einschließlich von Kanälen zu achten. Das flexible Endoskop ist vollständig in Desinfektionsmittellösung einzulegen und alle Kanäle mittels der vom Hersteller empfohlenen Reinigungsadapter luftblasenfrei zu befüllen.

Die Desinfektionsmittellösung muss gemäß Herstellerangabe hergestellt werden. Bei der manuellen chemischen Desinfektion wird ein Wechsel der Desinfektionsmittellösung i.d.R. arbeitstäglich oder bei sichtbarer Verschmutzung sofort empfohlen. In jedem Fall sollte die Wirkstoffkonzentration regelmäßig (mindestens 1x täglich)

überprüft werden, da es beispielsweise durch Flüssigkeitsaustausch beim Einlegen bzw. der Entnahme der flexiblen Endoskope sowie durch chemische Reaktionen zu einem Wirkstoffverlust kommen kann. Bei einigen Wirkstoffen können mehrere Prüfungen im Laufe des Arbeitstages notwendig sein, sofern sich der Wirkstoff schneller abbaut. Die Herstellerangaben sind zu beachten.

Die Materialverträglichkeit der flexiblen Endoskope wird beeinflusst durch den Wirkstofftyp, die Zusammensetzung des Desinfektionsmittels, die Temperatur, die Einwirkzeit, die Konzentration und den pH-Wert der Anwendungslösung (siehe Kapitel 2.2).

Sofern für die antimikrobielle Reinigung und die Schlussdesinfektion die gleichen Prozesschemikalien zum Einsatz kommen, müssen getrennte Anwendungslösungen für beide Aufbereitungsschritte verwendet werden.

Werden Prozesschemikalien mit verschiedener Wirkstoffbasis verwendet, muss die Kompatibilität gewährleistet sein (z. B. zur Vermeidung von Belägen, siehe Kapitel 2.2). Nach der manuellen chemischen Desinfektion werden die Außenflächen und sämtliche Kanäle des flexiblen Endoskops rückstandsfrei gespült. Hierzu ist zur Vermeidung von Wasserflecken vollentsalztes Wasser zu verwenden (siehe Kapitel 2.1.1). Zur Vermeidung einer Rekontamination ist mindestens mikrobiologisch einwandfreies Wasser, von Trinkwasserqualität, ohne fakultativ pathogene Mikroorganismen zu verwenden (siehe Kapitel 2.1.2). Je nach nationalen Anforderungen und/oder angewendetem Endoskoptyp/-einsatzgebiet kann der Einsatz von sterilem Wasser gefordert sein.

Die Trocknung kann manuell mit Druckluft (ölfrei, sterilfiltriert / Klasse II nach ISO 8573 Teil 1) mit medizinischer Druckluftqualität erfolgen.

Zur Beachtung:

Erfolgt eine manuelle oder maschinelle Trocknung unter Zusatz von Alkohol, besteht die Gefahr einer Materialschädigung und einer möglichen Belagsbildung.

9. Kontrollen und Pflege

Flexible Endoskope sind nach Herstellerangaben auf Zustand und Funktion zu prüfen. Glasflächen (Objektiv, Okular und Lichteintritt/-austritt) des flexiblen Endoskops werden visuell auf Sauberkeit überprüft. Die Prüfung auf Durchgängigkeit der Kanäle muss bei der Aufbereitung erfolgen und unmittelbar vor der Anwendung.

Dichtungen, Dichtungsringe, Ventile, Kappen und gegebenenfalls weitere benannte Verschleißteile müssen nach jeder Aufbereitung visuell auf Unversehrtheit überprüft werden. Hierzu wird der Einsatz von Lupen empfohlen, um auch geringfügigen Verschleiß frühzeitig zu identifizieren. Flexible Endoskope mit einem beschädigten Einführungs-/Versorgungsschlauch und/ oder Abwinklungsteil oder mit anderen Defekten müssen ausgesondert und zur Reparatur gegeben werden (siehe Kapitel 4 und 14).

Komponenten des flexiblen Endoskops, wie Hähne oder Ventile, sind gemäß Herstellerangaben zu pflegen (siehe Kapitel 13).

Unmittelbar vor jedem endoskopischen Eingriff müssen sämtliche Funktionen des flexiblen Endoskops nach Herstellerangaben überprüft werden. Zusätzlich empfehlen einige Hersteller eine periodische technische Überprüfung des flexiblen Endoskops bzw. eine Wartung durch einen vom Endoskophersteller zertifizierten, autorisierten Serviceanbieter.

Zur Beachtung:

Die Oberfläche flexibler Endoskope darf nicht mit Pflegesprays behandelt werden. Vaseline, Silikonöl oder paraffinhaltige Pflegemittel können ein Aufquellen oder Aufweichen der Kunststoffkomponenten verursachen (siehe Kapitel 14).



Faltenbildung aufgrund falscher Pflege

10. Verpackung für die Sterilisation

Die internationalen Normen EN ISO 11607 Teil 1 und Teil 2 „Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte beschreiben im Teil 1 „Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme und Teil 2 „Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens“ die Anforderung an die Sterilisierverpackung.

Die als Sterilbarriersystem ausgeführte Verpackung von Sterilisiergütern hat die Aufgabe, die Sterilisation zu ermöglichen und sicherzustellen, dass die Sterilität unter festgelegten Lagerungs- und Transportbedingungen erhalten bleibt bis zur aseptischen Entnahme des Sterilgutes. Es stehen formsteife und flexible Verpackungssysteme zur Verfügung. Die Verpackung muss sich unter aseptischen Bedingungen leicht öffnen lassen.

Die Verpackung hat erheblichen Einfluss auf das Sterilisationsergebnis, deshalb muss das Verpackungssystem (Sterilbarriersystem und Schutzverpackung) kompatibel zum Sterilisationsverfahren sein. Die Eignung des Verpackungssystems zusammen mit dem Sterilisiergut wird durch eine Leistungsqualifizierung des Verpackungsprozesses mit anschließender Sterilisation nachgewiesen.

Für die Verpackung muss eine Kennzeichnung möglich sein, mit Hinweisen, wie z.B.:

- › Sterilisierdatum
- › Durchführende Person
- › Verfalldatum (wenn festgelegt)
- › Inhalt
- › Informationen zur Lagerung der flexiblen Endoskope

11. Sterilisation

Auf Basis der „Spaulding Classification“ werden flexible Endoskope vor der Aufbereitung je nach nachfolgender Anwendung in Risikogruppen eingestuft. Dazu müssen auch nationale Richtlinien beachtet werden (beispielsweise KRINKO-BfArM-Empfehlung in Deutschland).

Flexible Endoskope werden je nach Anwendung als semikritische oder kritische Medizinprodukte eingestuft. Bei der Einstufung als semikritische Medizinprodukte werden die flexiblen Endoskope in der Regel mindestens desinfiziert, bei der Einstufung als kritische Medizinprodukte werden sie sterilisiert (siehe Kapitel 2.2.1).

In Abhängigkeit von Design und Materialverträglichkeit der flexiblen Endoskope ist es erforderlich, dass nur Sterilisationsverfahren zur Anwendung kommen, mit denen ein validierter Sterilisationsprozess möglich ist.

Sterilisierzubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein. Die entsprechende Gebrauchsanweisung der eingesetzten Sterilisatoren muss befolgt werden.

Zur Beachtung:

Bei Sterilisationsverfahren, bei denen es zu Druckunterschieden im Prozess kommt, ist unbedingt darauf zu achten, dass die Entlüftungskappe am Versorgungsstecker angebracht ist, anderenfalls sind irreversible Schäden zu erwarten.

11.1 Dampfsterilisation

Die Dampfsterilisation ist lediglich für wenige, auf dem Markt erhältliche flexible Endoskope geeignet. Die Dampfsterilisation ist in der Roten Broschüre „Instrumente werterhaltend aufbereiten“ beschrieben.

11.2 Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren

Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren arbeiten mit chemischen Wirkstoffen bei Temperaturen bis 60 °C.

Folgende Niedertemperatursterilisationsverfahren sind derzeit bekannt:

- Sterilisation mit Wasserstoffperoxid mit oder ohne Plasmaanwendung
- Sterilisation mit Wasserstoffperoxid mit Unterstützung von Ozon
- Sterilisation mit Formaldehyd (FA-Sterilisation)
- Sterilisation mit Ethylenoxid (EO-Sterilisation)

Des Weiteren gibt es Verfahren für unverpackte flexible Endoskope, die als „Liquid Chemical Sterilization (LCS)“ bezeichnet werden. Diese entsprechen jedoch nicht den in internationalen Normen definierten Anforderungen an eine Sterilisation und an einen Erhalt der Sterilität und werden im Kapitel 2.2.1 unter Desinfektionsmittel weiter beschrieben.

Bei der Auswahl des Niedertemperatur-Sterilisationsverfahrens ist besonders auf die Angaben des Endoskopherstellers zu achten.

Die aufbereiteten flexiblen Endoskope können hinsichtlich der verwendeten Materialien abhängig von Typ, Verfahren und Baujahr der verwendeten Sterilisatoren unterschiedlich beeinträchtigt werden.

Abhängig vom Sterilisationsverfahren sind unterschiedliche Verpackungsarten zulässig. Container, die bei der Dampfsterilisation verwendet werden, sind in der Regel nicht geeignet.

Zur Sterilisation wird das flexible Endoskop möglichst gestreckt verpackt. Längere flexible Endoskope werden nach Angaben des Endoskopherstellers in geeigneter Verpackung fixiert (siehe Kapitel 10). Es ist darauf zu achten, dass der Krümmungsdurchmesser gemäß Angaben des Endoskopherstellers nicht unterschritten wird.

Bei Verwendung von Weichverpackung wird das flexible Endoskop zum Schutz vor mechanischen Schäden in einen zum Sterilisator gehörenden Siebkorb gelegt.

12. Lagerung

Flexible Endoskope müssen bis zur Anwendung geschützt gelagert werden. Diese sollten ausschließlich qualifiziertem Personal zugänglich sein, um einen unberechtigten Zugang zu und Entnahme von flexiblen Endoskopen zu verhindern.

12.1 Lagerung von flexiblen Endoskop, die desinfiziert zum Einsatz kommen

Flexible Endoskope, die im desinfizierten Zustand eingesetzt werden, müssen unter keimarmen, trockenen, staubarmen und gut belüfteten Bedingungen gelagert werden. Die Lagerung sollte vorzugsweise hängend erfolgen. Hierfür wird die Verwendung von Lagerungsschränken mit geregelten Umgebungsbedingungen (beispielsweise gemäß EN 16442) empfohlen.

Für die Lagerung muss das flexible Endoskop innen und außen ausreichend trocken sein. Die Gebrauchsanweisung der Hersteller der Lagerungsschränke ist bei deren Verwendung zu berücksichtigen.

Beim Einbringen des aufbereiteten flexiblen Endoskops in einen Lagerungsschrank muss sorgfältig vorgegangen werden, um Schäden durch Anstoßen an andere flexible Endoskope, Wände und Böden des Lagerungsschranks zu vermeiden (siehe Kapitel 14).

Bei der liegenden Lagerung ist darauf zu achten, dass die vom Hersteller des flexiblen Endoskops vorgegebenen Biegeradien nicht unterschritten werden.

Die Lagerzeiten für desinfizierte flexible Endoskope richten sich nach den Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Lagerschränke und nach nationalen Richtlinien.

Das aufbereitete flexible Endoskop darf vor dem Patienteneinsatz nicht im Transportkoffer gelagert werden.

Zur Beachtung:

Falsche Lagerung im Lagerungsschrank kann zu einer stagnierenden Restfeuchte, Rekontamination und/oder zu Schäden am flexiblen Endoskop führen.

Beispiele sind:

Bild 1: Unzureichende Biegeradien

Bild 2: Kontakt mit dem Lagerschrank oder im Lagerschrank befindlicher Gegenstände

Bild 3: Schlingenbildung



Bild 1



Bild 2



Bild 3

12.2 Lagerung von flexiblen Endoskopen, die steril zum Einsatz kommen

Zur Aufrechterhaltung der Sterilität des flexiblen Endoskops bis zur Anwendung am Patienten ist die keimdichte Verpackung eine grundsätzliche Voraussetzung (siehe Kapitel 9).

Eine staubarme, trockene Umgebung und die Vermeidung von Temperaturschwankungen sind die Voraussetzungen für eine geschützte Lagerung von sterilisierten flexiblen Endoskopen.

13. Aufbereitung von Komponenten des flexiblen Endoskops

Der Fokus bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen liegt oftmals primär auf dem Gerät selbst, und nicht auf dessen Komponenten. Ventile und Hähne sind - im Gegensatz zu endoskopischem Zubehör - Komponenten des flexiblen Endoskops, ohne die das Endoskop nicht betrieben werden kann. Daher gelten Komponenten nicht als eigenständige Medizinprodukte und haben in der Regel keine eigene Gebrauchsanweisung. In diesen Fällen werden die Schritte zur Aufbereitung für Komponenten aus der Gebrauchsanweisung des flexiblen Endoskops entnommen.

In einigen Empfehlungen von nationalen und internationalen Fachgesellschaften wird gefordert, dass das flexible Endoskop und seine Komponenten während des gesamten Lebenszyklus verbunden bleiben. Nur so kann eine eindeutige Rückverfolgbarkeit sichergestellt werden. Alternativ finden Einmalkomponenten breite Anwendung.

Zur Beachtung:

Aus Sicht des Werterhalts des Gesamtsystems ist es zwingend erforderlich, flexible Endoskope und Komponenten mit der gleichen Sorgfalt aufzubereiten.

Die Aufbereitung von endoskopischen Komponenten umfasst mindestens die folgenden Schritte:

Vorreinigung / Behandlung am Einsatzort

- › Dekonnektierung der Komponenten gemäß Herstellerangaben
- › Sofern erforderlich: Zerlegen der Komponenten in ihre Bestandteile, um einen ausreichenden Zugang zu allen Oberflächen für die weiteren Aufbereitungsschritte zu ermöglichen
- › Einige Endoskophersteller empfehlen das Einlegen der Komponenten in Wasser oder Reinigungslösung, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden

Transport zur AEMP

- › Der Transport erfolgt unmittelbar nach Ende der Erstbehandlung zusammen mit dem flexiblen Endoskop, gemäß Herstellerangaben

Manuelle Reinigung

- › Intensive manuelle Reinigung unter der Oberfläche der Reinigungslösung. Dabei sind insbesondere bei Ventilen die Ventil-Mechanismen zu bewegen, um alle Flächen ausreichend zu benetzen
- › Verwendung empfohlener Bürsten, Spritzen und anderer Hilfsmittel (beispielsweise Ultraschallbad), gemäß Herstellerangaben, bis optische Sauberkeit gegeben ist
- › Im Anschluss an die Reinigung müssen alle Komponenten ausreichend mit Wasser gespült und ggf. getrocknet werden, bevor sie den weiteren Aufbereitungsschritten zugeführt werden

Manuelle chemische Desinfektion

- › Vollständiges Einlegen der Komponenten in Desinfektionslösung (Wirkungsspektrum analog zur Desinfektion des flexiblen Endoskops)
- › Um alle Oberflächen in Kontakt mit Desinfektionslösung zu bringen, müssen wieder die Mechanismen betätigt und alle Flächen unter Zuhilfenahme von Spritzen oder anderen Hilfsmitteln ausreichend benetzt werden
- › Nach Abschluss der Einwirkzeit der Desinfektionslösung müssen alle Komponenten analog zum flexiblen Endoskop ausreichend mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser, mindestens jedoch Trinkwasserqualität, gespült werden (siehe Kapitel 2.1)
- › Anschließend sind die Komponenten vollständig mit Druckluft zu trocknen (Qualität analog zur Druckluft für die Trocknung von flexiblen Endoskopen, siehe Kapitel 8.3)

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Anstatt der manuellen Desinfektion kann nach dem Abschluss der manuellen Reinigung auch eine weitere maschinelle Aufbereitung erfolgen. Hier sind typgeprüfte Verfahren im RDG-E oder RDG (Reinigungs-Desinfektionsgerät) heranzuziehen und die Angaben des Komponenten- und Maschinenherstellers (RDG-E und RDG) zu beachten. Beim Einbringen in die maschinelle Reinigung und Desinfektion sind gegebenenfalls Hilfsmittel wie Vorrichtungen zum Öffnen der Ventile zu verwenden.

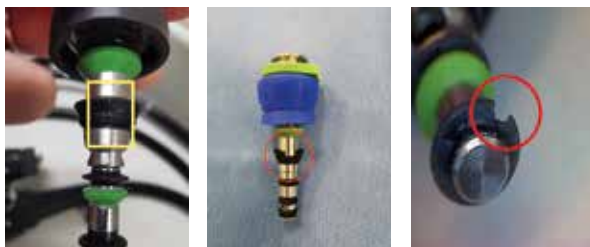
Nach Abschluss der maschinellen Reinigung und Desinfektion ist zu prüfen, ob ggf. eine zusätzliche Trocknung der Komponenten mit Druckluft notwendig ist (Qualität analog zur Druckluft für die Trocknung von flexiblen Endoskopen (siehe Kapitel 8.3)).

Kontrolle und Pflege:

Endoskopische Komponenten sind gemäß Herstellerangaben zu pflegen. Dies umfasst in der Regel eine visuelle Prüfung von Verschleißteilen (beispielsweise Dichtungen, O-Ringe, etc.) und ggf. Ersatz. Eine Pflege mit Silikonölen o.ä. ist, analog zur Pflege des flexiblen Endoskops, nicht zu empfehlen. Derartige Pflegestoffe beeinträchtigen die Reinigbarkeit des flexiblen Endoskops durch Bildung von Fettfilmen oder sonstigen Ablagerungen.

Zur Beachtung:

Nach jeder Aufbereitung sind Ventile auf ihre Funktion zu prüfen. Verschleiß muss umgehend beseitigt werden. Defekte Ventile dürfen nicht in den Patienteneinsatz gelangen.



Defekte an Ventilen

Verpackung und Sterilisation:

Einige Komponenten sind sterilisierbar, je nach Hersteller, mittels Dampfsterilisations- oder Niedertemperatursterilisationsverfahren. Kompatible Sterilisationsverfahren und ggf. Prozessbeschreibungen sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Vor der Sterilisation sind die Komponenten zu verpacken, wobei sich die Verpackung nach dem eingesetzten Sterilisationsverfahren richtet.

Lagerung:

Nach der erfolgreichen Aufbereitung, unabhängig ob diese mit einer Desinfektion oder Sterilisation endet, sind Komponenten fachgerecht zu lagern. Dies beinhaltet insbesondere die Vermeidung einer Rekontamination durch geeignete, kontrollierte Lagerbedingungen (siehe Kapitel 12). Ventile sollten zusammen mit dem zugehörigen flexiblen Endoskop aufbewahrt werden.

Zur Beachtung:

Sammelbehältnisse sind in jedem Fall zu vermeiden (Vermeidung von Materialschäden, Vorbeugung einer möglichen Rekontamination und fehlende eindeutige Zuordnung der Komponenten zu einem bestimmten flexiblen Endoskop).



Unsachgemäße Lagerung von flexiblen Endoskopen sowie Ventilen in Sammelbehältnissen

Hinweis zur Verwendung von Einmalkomponenten

Bei Verwendung von Einmalkomponenten ist darauf zu achten, dass sie ausschließlich einer einmaligen Anwendung zugeführt und nach ihrem Einsatz ordnungsgemäß entsorgt werden. Von einer Aufbereitung von Einmalkomponenten ist dringend abzuraten, da diese für diesen Zweck nicht entwickelt wurden. Zudem kann die Funktionstüchtigkeit und damit die Patienten- und Anwendersicherheit beeinträchtigt werden.

14. Beschädigungen und Veränderungen der Oberflächen

In der Praxis können im Laufe der Zeit Veränderungen der Oberflächen von flexiblen Endoskopen auftreten, welche auf die Anwendung oder auf mechanische, chemische, thermische und/oder sonstige physikalische Einflüsse bei der Aufbereitung zurückzuführen sind.

Zur Beachtung:

Veränderungen der Oberfläche können durch sach- und fachgerechten Umgang und die Beachtung der Herstellerangaben weitgehend vermieden werden.

Sollten dennoch Oberflächenveränderungen auftreten, muss zur Beseitigung und Vermeidung in systematischer Reihenfolge vorgegangen werden.

- › Risikoanalyse: Art, Herkunft und Ursache der Veränderung durch systematische Aufnahme des Aufbereitungsprozesses ermitteln
- › Risikobewertung
- › Korrektur: Empfehlungen zur Beseitigung der Veränderung (wie beispielsweise Reparatur) umsetzen
- › Korrektur-/Vorbeugemaßnahmen: Maßnahmen zur Vermeidung einleiten und gegebenenfalls den Aufbereitungsprozess erneut qualifizieren

Ggf. sind gezielte chemische oder physikalische Analysen der Oberflächen durchzuführen.

Zur Beachtung:

Die Beseitigung von nicht entfernbaren Ablagerungen erfordert ggf. einen hohen Service-Aufwand/-Kosten.

Einschlüsse von Mikroorganismen in den Belag bzw. Biofilmbildung können nicht ausgeschlossen werden.

Im Folgenden sind die am häufigsten auftretenden Oberflächenveränderungen dargestellt:

14.1 Verfärbungen, Ablagerungen, Beläge

14.1.1 Beläge - Wasserinhaltsstoffe wie Kalk



Unsachgemäße Lagerung von flexiblen Endoskopen sowie Ventilen in Sammelbehältnissen. Beläge durch Wasserinhaltsstoffe am Kontrollteil

Art der Oberflächenveränderung:

- › Beläge/Verfärbungen milchig weiß bis grau. Je nach Situation flächig oder regellos fleckig mit scharf abgegrenzten Rändern auf der Endoskop-Oberfläche und im RDG-E verteilt

Herkunft und mögliche Ursachen:

- › Zu hoher Mineralstoffgehalt des Wassers insbesondere im Schlussspülwasser

Risikobewertung:

- › Negative Beeinflussung der nachfolgenden Aufbereitungsschritte
- › Mögliches Hygienierisiko, Infektionsgefahr für Patienten
- › Korrosion kann in der Folge an metallischen Oberflächen entstehen

Empfehlung zur Beseitigung:

- › Unmittelbar nach erstem Auftreten durch Abreiben mit einem sauberen, flusenarmen Tuch
- › Beläge können ggf. durch mehrmalige Aufbereitung mit einem oxidierenden Desinfektionsmittel beseitigt werden
- › Bei hartnäckigen Ablagerungen ggf. das flexible Endoskop zu einem vom Endoskophersteller zertifizierten, autorisierten Serviceanbieter zur Reparatur einschicken

Maßnahmen zur Vermeidung:

- › Reinigung, Desinfektion und gegebenenfalls Zwischenspülen mit mind. enthärtetem Wasser, idealerweise VE-Wasser
- › Schlussspülung mit vollentsalztem Wasser, um insbesondere bei der maschinellen Aufbereitung der Fleckenbildung vorzubeugen
- › Regelmäßige Wartung der Wasseraufbereitungsanlage

14.1.2 Beläge - organische Rückstände



Organische Beläge am Einführungsteil



Verfärbungen am Einführungsteil

Art der Oberflächenveränderung:

- › Beläge/Verfärbungen hellgelb bis braun am Einführungsteil des flexiblen Endoskops
- › Gut sichtbare Verfärbung der Markierungsringe soweit das flexible Endoskop in den Patienten eingeführt worden ist

Herkunft und mögliche Ursachen:

- › Antrocknung wegen zu langem Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung
- › Unzureichende Reinigungsergebnisse (u.a. aufgrund von nicht ausreichender Bürstenreinigung)
- › Verwendung fixierender Reinigungsmittel bei der manuellen Reinigung
- › Interaktion von inkompatiblen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, beispielsweise zwischen Alkylamin-haltigen Reinigern und Aldehyd-haltigen Desinfektionsmitteln (siehe Kapitel 2)
- › Interaktion adsorbierter Restmengen von Aldehyd-haltigen Desinfektionsmitteln mit Proteinen bei der Anwendung am Patienten

Risikobewertung:

- › Einschlüsse von Mikroorganismen in den Belag bzw. Biofilmbildung sind nicht auszuschließen
- › Mögliches Hygienierisiko, Infektionsgefahr für Patienten

Empfehlung zur Beseitigung:

- › Aldehyd/Protein-Beläge können durch mehrmalige Aufbereitung mit einem oxidierenden Desinfektionsmittel beseitigt werden
- › Ggf. das flexible Endoskop zu einem vom Endoskophersteller zertifizierten, autorisierten Serviceanbieter zur Reparatur einschicken

Maßnahmen zur Vermeidung:

- › Keine Verwendung von Aldehyd-haltigen Produkten in der Vorreinigung und Reinigung
- › Wechsel von einem Aldehyd-haltigen Desinfektionsmittel auf ein Mittel mit oxidativen Wirkstoffen (beispielsweise Peressigsäure/Wasserstoffperoxid)
- › Bei Verwendung Aldehyd-haltiger Desinfektionsmittel durch intensive Schlusspülung das Anhaften von Prozesschemikalien-Rückständen vermeiden

14.1.3 Oberflächenveränderung - Aluminium eloxiert



Beschädigung der Eloxalschicht am Bedienteil

Art der Oberflächenveränderung:

- › Verlust der Farbintensität bis zu vollständigem Farbverlust der Oberfläche
- › Weißgrauer, teilweise pulveriger Belag
- › Vollständige Ablösung der Eloxalschicht, Bildung einer graubraunen, natürlichen Oxidschicht

Herkunft und mögliche Ursachen:

- › Einwirkung von zu starken Säuren oder zu hoher Alkalität in Verbindung mit den eingesetzten Programmparametern und der vorhandenen Wasserqualität

Risikobewertung:

- › Kosmetische Effekte, bis heute sind keine Risiken für Patienten bekannt, da die betroffenen Teile des flexiblen Endoskops (wie beispielsweise der Handgriff) keinen Patienten- und keinen direkten Anwenderkontakt haben

Empfehlung zur Beseitigung:

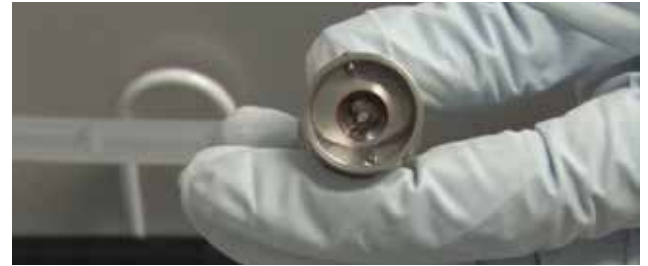
- › Das flexible Endoskop zu einem vom Endoskophersteller zertifizierten, autorisierten Serviceanbieter zur Reparatur einschicken

Maßnahmen zur Vermeidung:

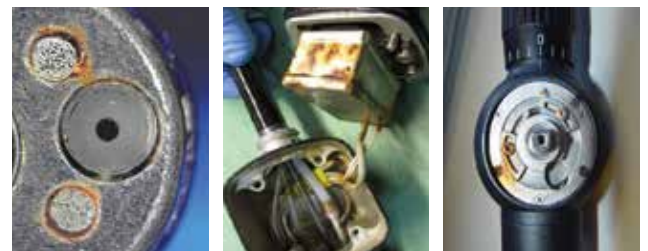
- › Prozessparameter prüfen und ggf. anpassen
- › Kompatible Prozesschemikalien und -medien auswählen
- › Herstellerangaben berücksichtigen

14.2 Rost / Korrosion

14.2.1 Korrosion durch Flüssigkeit im flexiblen Endoskop



Feuchtigkeit im Dichtheitstesteranschluss



Korrosion im Inneren des Handgriffs verursacht durch eingedrungene Feuchtigkeit

Art der Oberflächenveränderung:

- › Loch -, Spalt -, Oberflächen- und/oder Kontaktkorrosion
- › Bräunliche Anhaftungen, Rost

Herkunft und mögliche Ursachen:

- › Defekter Dichtheitsanschluss oder Adapter
- › Fehlerhaftes Verschließen des Videoanschlusses
- › Falsche Handhabungen z.B. Anbringen und Lösen der Konnektierung unter der Wasseroberfläche

Risikobewertung:

- › Mögliches Hygienierisiko, Infektionsgefahr für Patienten
- › Beeinträchtigte Funktionsfähigkeit bis zum Komplettausfall des flexiblen Endoskops

Empfehlung zur Beseitigung:

- › Das flexible Endoskop zu einem vom Endoskophersteller zertifizierten, autorisierten Serviceanbieter zur Reparatur einschicken

Maßnahmen zur Vermeidung:

- › Das flexible Endoskop muss grundsätzlich außerhalb der Flüssigkeit konnektiert, dekonnektiert und demontiert werden
- › Dichtheitstesteranschluss muss vor Konnektierung trocken sein

14.2.2 Korrosion am Hahnreiber / Adapter



Korrosion am Hahnreiber



Korrosion am Ventilgehäuse



Korrosion am Versorgungsstecker



Korrosion am Adapter



Korrosion am Adapter



Korrosion im RDG-E

Art der Oberflächenveränderung:

- › Loch -, Spalt -, Ober- und/oder Kontaktkorrosion
- › Bräunliche Anhaftungen, Rost

Herkunft und mögliche Ursachen:

- › Zu langer Kontakt mit Chlorid-haltigen Medien
- › Defekte Enthärtungsanlage im RDG-E
- › Fehlende Demontage
- › Verbleiben von Chlorid-haltigen Lösungsresten durch beispielsweise fehlende Vorreinigung
- › Verbleiben von Verunreinigungen wie beispielsweise Körperflüssigkeiten des Patienten

Risikobewertung:

- › Beeinträchtigte Funktionsfähigkeit bis zum Komplettausfall des flexiblen Endoskops
- › Mögliches Hygienierisiko, Infektionsgefahr für Patienten

Empfehlung zur Beseitigung:

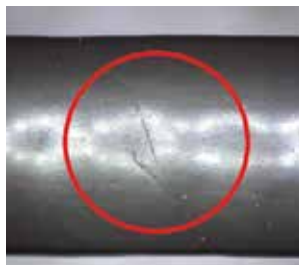
- › Wartung und ggf. Reparatur der Wasseraufbereitungsanlage
- › Das flexible Endoskop zu einem vom Endoskophersteller zertifizierten, autorisierten Serviceanbieter zur Reparatur einschicken

Maßnahmen zur Vermeidung:

- › Regelmäßige Kontrolle der Wasseraufbereitungsanlage
- › Chlorid-haltige Flüssigkeiten zeitnah entfernen

14.3 Beschädigung der Oberfläche am Einführungsteil

14.3.1 Einschnitte



Einschnitte am Außenmantel



Art der Oberflächenveränderung:

- › Kaum bis gut sichtbare Defekte in Form von schnittartigen Kerben an der Außenoberfläche des Einführungsteils

Herkunft und mögliche Ursachen:

- › Scharfe und scharfkantige Produkte und/oder Instrumente können während der Anwendung, Entsorgung oder in kombinierter Lagerung die Oberfläche des flexiblen Endoskops nachhaltig beschädigen

Risikobewertung:

- › Mögliches Hygienierisiko, Infektionsgefahr für Patienten
- › Verletzungsgefahr für Patienten und Personal

Empfehlung zur Beseitigung:

- › Das flexible Endoskop zu einem vom Endoskophersteller zertifizierten, autorisierten Serviceanbieter zur Reparatur einschicken

Maßnahmen zur Vermeidung:

- › Auf einen sach- und fachgerechten Umgang ist zu achten

14.3.2 Laserdefekte/Durchschuss



Laserdefekt am Außenmantel des Einführteils

Art der Oberflächenveränderung:

- Defekte in Form eines Loches/Riss an der Außen- und Innenoberfläche
- Dieses Schadensbild beinhaltet in der Regel einen innen- und außenliegenden Defekt am Einführungsteil

Herkunft und mögliche Ursachen:

- Fehlerhafte Verwendung und/oder das Nicht-Beachten von Herstellerangaben von Laserinstrumenten während des Eingriffs

Risikobewertung:

- Mögliches Hygienierisiko, Infektionsgefahr für Patienten
- Verletzungsgefahr für Patienten und Personal

Empfehlung zur Beseitigung:

- Das flexible Endoskop zu einem vom Endoskophersteller zertifizierten, autorisierten Serviceanbieter zur Reparatur einschicken

Maßnahmen zur Vermeidung:

- Auf einen sach- und fachgerechten Umgang, insbesondere mit allen Zusatzinstrumenten, ist zu achten

14.3.3 Defekte durch Bisse



Perforation am Außenmantel



Quetschung des Einführungsteil

Art der Oberflächenveränderung:

- Quetschung oder Deformierung des Einführungsteils
- Perforation des Einführungsteils

Herkunft und mögliche Ursachen:

- Fehlendes Mundstück während der peroralen endoskopischen Untersuchung

Risikobewertung:

- Mögliches Hygienierisiko für Patienten
- Verletzungsgefahr für Patienten

Empfehlung zur Beseitigung:

- Das flexible Endoskop zu einem vom Endoskophersteller zertifizierten, autorisierten Serviceanbieter zur Reparatur einschicken

Maßnahmen zur Vermeidung:

- Verwendung eines Mundstücks

14.3.4 Faltenbildung



Faltenbildung am Einführungsteil durch zu starkes Abziehen Richtung distalem Ende



Ineinandergestülpte Falte am Einführungsteil

Art der Oberflächenveränderung:

- Falten am flexiblen Einführungsteil, welche sich je nach Ausmaß nicht mehr von selbst zurückbilden

Herkunft und mögliche Ursachen:

- Zu kräftiges Wischen, Trocknen (Abziehen in Richtung des distalen Endes)
- Fehlerhafte Handhabung
- Verwendung von Vaseline, Silikonöl oder Pflegemittel aller Art

Risikobewertung:

- Mögliches Hygienierisiko für Patienten
- Verletzungsgefahr für Patienten

Empfehlung zur Beseitigung:

- Das flexible Endoskop zu einem vom Endoskophersteller zertifizierten, autorisierten Serviceanbieter zur Reparatur einschicken

Maßnahmen zur Vermeidung:

- Sorgfältiger und vorsichtiger Umgang mit dem Einführungsteil des flexiblen Endoskops

14.3.5 Beschädigung des Materials durch Feucht-/Nassentsorgung



Nutzung von Schaumspray zur "Feuchtentorgung"

Art der Oberflächenveränderung:

- Aufquellen des Einführungsteils
- Potenzielle Bildung von Biofilm
- Potenzielles Auftreten von Korrosion

Herkunft und mögliche Ursachen:

- Zu langer Kontakt des flexiblen Endoskops mit Wasser oder Aufbereitungsmedien, beispielsweise Feucht- / Nassentsorgung
- Verwendung von Schaumsprays

Risikobewertung:

- Mögliches Hygienierisiko für Patienten

Empfehlung zur Beseitigung:

- Das flexible Endoskop zu einem vom Endoskophersteller zertifizierten, autorisierten Serviceanbieter zur Reparatur einschicken

Maßnahmen zur Vermeidung:

- Zeitnahe Abfolge der Aufbereitungsschritte einhalten

14.3.6 Mechanische Schäden am Distalende von Ultraschallendoskopen



Ablösen



Riss/Loch



Einkerbung

Art der Oberflächenveränderung:

- › Risse, Löcher oder Ablösen der Abdeckung des Distalendes

Herkunft und mögliche Ursachen:

- › Unsachgemäße Entfernung des Ultraschallballons (z.B. mit scharfen oder scharfkantigen Gegenständen, Skalpell, etc.)

Risikobewertung:

- › Potenzielles Eindringen von Flüssigkeit bei der Aufbereitung insbesondere bei der Vorreinigung
- › Beeinträchtigte Funktionsfähigkeit bis zum Komplettausfall des flexiblen Endoskops
- › Mögliches Hygienierisiko für Patienten bei weiterem Einsatz

Empfehlung zur Beseitigung:

- › Das flexible Endoskop zu einem vom Endoskophersteller zertifizierten, autorisierten Serviceanbieter zur Reparatur einschicken

Maßnahmen zur Vermeidung:

- › Einhalten der Herstellerangaben für das Aufbringen und Entfernen des Ultraschallballons

14.3.7 Mechanische Schäden am Versorgungsstecker



Dichtheitstester frei drehend



Gehäuse gerissen

Art der Oberflächenveränderung:

- › Freie Rotation des Dichtheitstesteranschlusses
- › Risse im Gehäuse am Dichtheitstestanschluss

Herkunft und mögliche Ursachen:

- › Unsachgemäßes Aufbringen und Entfernen des Dichtheitstesters (zu hohes Kraftmoment)

Risikobewertung:

- › Potenzielles Eindringen von Flüssigkeit bei der Aufbereitung insbesondere bei der manuellen Reinigung
- › Beeinträchtigte Funktionsfähigkeit bis zum Komplettausfall des flexiblen Endoskops

Empfehlung zur Beseitigung:

- › Das flexible Endoskop zu einem vom Endoskophersteller zertifizierten, autorisierten Serviceanbieter zur Reparatur einschicken

Maßnahmen zur Vermeidung:

- › Einhalten des max. Drehmoments bei Anschluss und Entfernung des Dichtheitstesters

14.3.8 Beschädigung durch Sterilisation ohne Druckausgleichskappe/Entlüftungsventil



Geplatztes Abwinklungsgummi

Art der Oberflächenveränderung:

- › Am Distalende des flexiblen Endoskops, häufig im Bereich der Klebeverbindung, ist die Außenummantelung aufgeplatzt

Herkunft und mögliche Ursachen:

- › Aufplatzen des flexiblen Endoskops an der schwächsten Stelle, da kein Druckausgleich stattfindet aufgrund des Fehlens der Druckausgleichskappe/Entlüftungsventil während der Sterilisation

Risikobewertung:

- › Beeinträchtigte Funktionsfähigkeit bis zum Komplettausfall des flexiblen Endoskops

Empfehlung zur Beseitigung:

- › Das flexible Endoskop zu einem vom Endoskophersteller zertifizierten, autorisierten Serviceanbieter zur Reparatur einschicken

Maßnahmen zur Vermeidung:

- › Verwenden der Druckausgleichskappe
- › Herstellerangaben beachten

14.3.9 Schäden an Klebeverbindungen



Abgelöste Klebeverbindung



Farbveränderung

Art der Oberflächenveränderung:

- › Farbveränderung an der Klebeverbindung
- › Auf-/Ablösen der Klebeverbindungen

Herkunft und mögliche Ursachen:

- › Prozesschemikalien können bei nicht korrektem Einsatz zu Beschädigungen der sensitiven Bereiche des flexiblen Endoskops führen und beispielsweise Klebeverbindungen lösen

Risikobewertung:

- › Farbveränderungen geben Hinweis auf eine erste Beeinträchtigung der Klebeverbindung und sind zunächst kein Hygienierisiko
- › Die Veränderungen müssen individuell bewertet werden, insbesondere sind die Randbereiche der Klebeverbindung mit der Lupe zu inspizieren
- › Auf-/Ablösen der Klebeverbindungen stellen ein Hygienierisiko, Infektions- und Verletzungsgefahr des Patienten dar und können zu Undichtigkeit des flexiblen Endoskops führen

Empfehlung zur Beseitigung:

- › Bei Auf-/Ablösen der Klebeverbindung das flexible Endoskop zu einem vom Endoskophersteller zertifizierten, autorisierten Serviceanbieter zur Reparatur einschicken

Maßnahmen zur Vermeidung:

- › Einhaltung der Herstellerangaben des Prozesschemikalien-, RDG-E und Endoskopherstellers

14.3.10 Defekte Abwinkelung



Deformation/Perforation



Eingeschränkte Funktionsfähigkeit

Art der Veränderung:

- › Deformation in Bereich des Abwinkelungsmechanismus
- › Einschränkung in der Funktionsfähigkeit der Abwinkelung
- › Perforation des Einführschlauchs durch innenliegende Glieder

Herkunft und mögliche Ursachen:

- › Vorzeitiger Verschleiß und Überbeanspruchung der Abwinkelungsmechanismen
- › Als Folge der Beanspruchung: Verziehen, Reißen oder Brechen der innenliegenden Glieder

Risikobewertung:

- › Bei fortgeschrittenem Schaden: potenzielle Verletzungsgefahr des Patienten

Empfehlung zur Beseitigung:

- › Das flexible Endoskop zu einem vom Endoskophersteller zertifizierten, autorisierten Serviceanbieter zur Reparatur einschicken

Maßnahmen zur Vermeidung:

- › Durch Einhaltung der Herstellerangaben, regelmäßige Wartung der Produkte und einen werterhaltenden Umgang können diese Beschädigungen vermieden werden

14.4 Schäden durch unsachgemäße Handhabung

14.4.1 Schäden an Steckverbindungen



Deformation / chemischer Angriff



Belagsbildung

Kratzer

Art der Oberflächenveränderung:

- › Deformierte, gebogene, zerkratzte und/oder angegriffene Steckverbindungen/elektrische Anschlüsse

Herkunft und mögliche Ursachen:

- › Deformiert, gebogen, zerkratzt: grobe Manipulation oder unsachgemäßer Transport
- › Angegriffene Steckverbindungen: die Verwendung von Prozesschemikalien in falscher Konzentration und/oder Einwirkzeit durch Nicht-Einhaltung der Herstellerangaben
- › Belagsbildung: nicht ausreichende Spülung und/oder Trocknung

Risikobewertung:

- › Beeinträchtigte Funktionsfähigkeit bis zum Komplettausfall des flexiblen Endoskops

Empfehlung zur Beseitigung:

- › Basierend auf einer Risikobewertung das flexible Endoskop zu einem vom Endoskophersteller zertifizierten, autorisierten Serviceanbieter zur Reparatur einschicken

Maßnahmen zur Vermeidung:

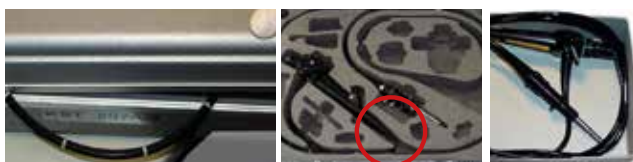
- › Einhaltung der Herstellerangaben des Endoskop- und Prozesschemikalienherstellers
- › Verwenden der vorgesehenen Schutzkappen

14.4.2 Schäden durch unsachgemäße Handhabung, Lagerung, Versand



Typische Schadensbilder

Unsachgemäße Handhabung



Unsachgemäße Lagerung/Transport

Art der Oberflächenveränderung:

- › Quetschungen, Knicke, Abriss

Herkunft und mögliche Ursachen:

- › Nicht Einhaltung der max. Biegeradien bei Handhabung, Lagerung und Transport
- › Quetschungen, Knicke und Abriss bei Transport und bei Einlegen in den Transportkoffer

Risikobewertung:

- › Mögliches Hygienierisiko, Infektionsgefahr für Patienten
- › Verletzungsgefahr für Patienten

Empfehlung zur Beseitigung:

- › Das flexible Endoskop zu einem vom Endoskophersteller zertifizierten, autorisierten Serviceanbieter zur Reparatur einschicken

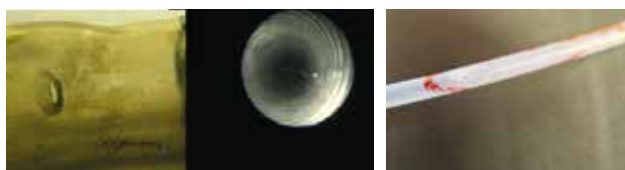
Maßnahmen zur Vermeidung:

- › Korrekte Handhabung bei Anwendung, Lagerung und Transport muss gemäß Herstellerangaben und unter Beachtung der national geltenden Vorgaben erfolgen

14.5 Undichtigkeiten



Beschädigung des Außenmantels



Beschädigung der Innenoberfläche

Art der Oberflächenveränderung:

- › Die Außen- und/oder Innenoberfläche ist sichtbar oder unsichtbar nicht intakt und beaufschlagte Druckluft kann entweichen

Herkunft und mögliche Ursachen:

- › Fehlerhafte Handhabung des flexiblen Endoskops
- › Fehlerhafte Handhabung von Zusatzinstrumentarium
- › Materialermüdung auf Grund äußerer Einflüsse wie z.B. von nicht kompatiblen Prozesschemikalien, Wasser, Hitze usw.

Risikobewertung:

- › Beeinträchtigte Funktionsfähigkeit bis zum Komplettausfall des flexiblen Endoskops

Empfehlung zur Beseitigung:

- › Das flexible Endoskop zu einem vom Endoskophersteller zertifizierten, autorisierten Serviceanbieter zur Reparatur einschicken

Maßnahmen zur Vermeidung:

- › Einhaltung der Herstellerangaben und Durchführen des Dichtheitstest vor jeder Aufbereitung
- › Gewissenhafter, sorgfältiger Umgang beim Verwenden von Zusatzinstrumentarium (z.B. Biopsiezange nur im geschlossenen Zustand einführen und entfernen)
- › Das flexible Endoskop getrennt vom Zusatzinstrumentarium transportieren
- › Verwendung von ausschließlich kompatiblen Dichtheitstestern und ordnungsgemäße Durchführung des Dichtheitstest mit visueller Überprüfung

14.6 Materialveränderung der Oberfläche des Außenmantels



Ablösen der Oberfläche am Einführschlauch

Art der Oberflächenveränderung:

- › Abschälen/Abplatzen des Außenmantels

Herkunft und mögliche Ursachen:

- › Fehlerhaftes Einführen des flexiblen Endoskops über scharfkantige Arbeitsschäfte während der Untersuchung
- › Materialunverträglichkeit des flexiblen Endoskops mit Aufbereitungsmedien (Prozesschemikalien, UV-Strahlung)

Risikobewertung:

- › Mögliches Hygienierisiko, Infektionsgefahr für Patienten
- › Verletzungsgefahr für Patienten

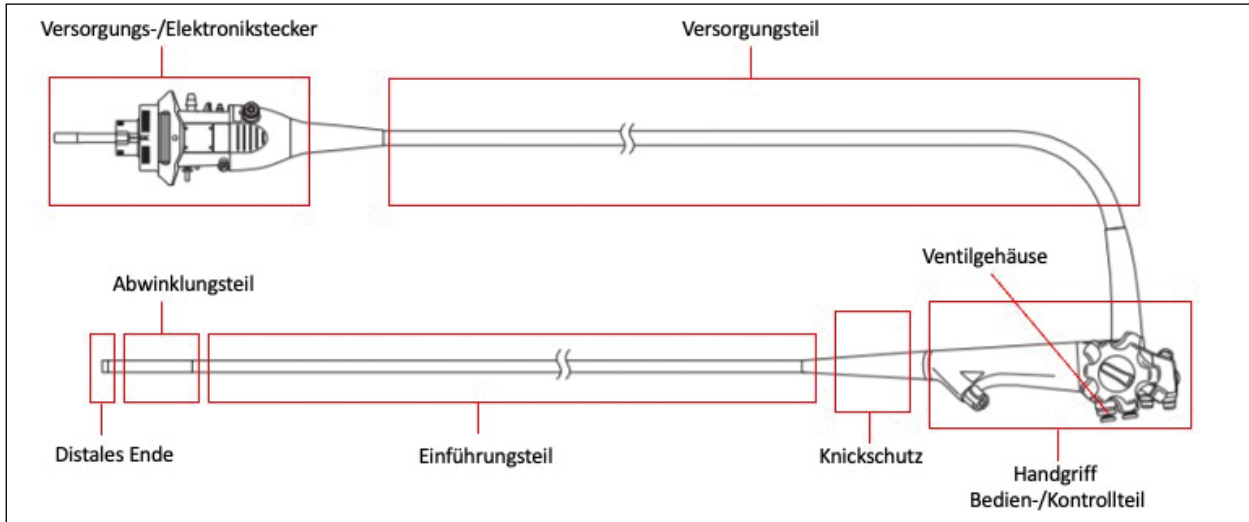
Empfehlung zur Beseitigung:

- › Das flexible Endoskop zu einem vom Endoskophersteller zertifizierten, autorisierten Serviceanbieter zur Reparatur einschicken

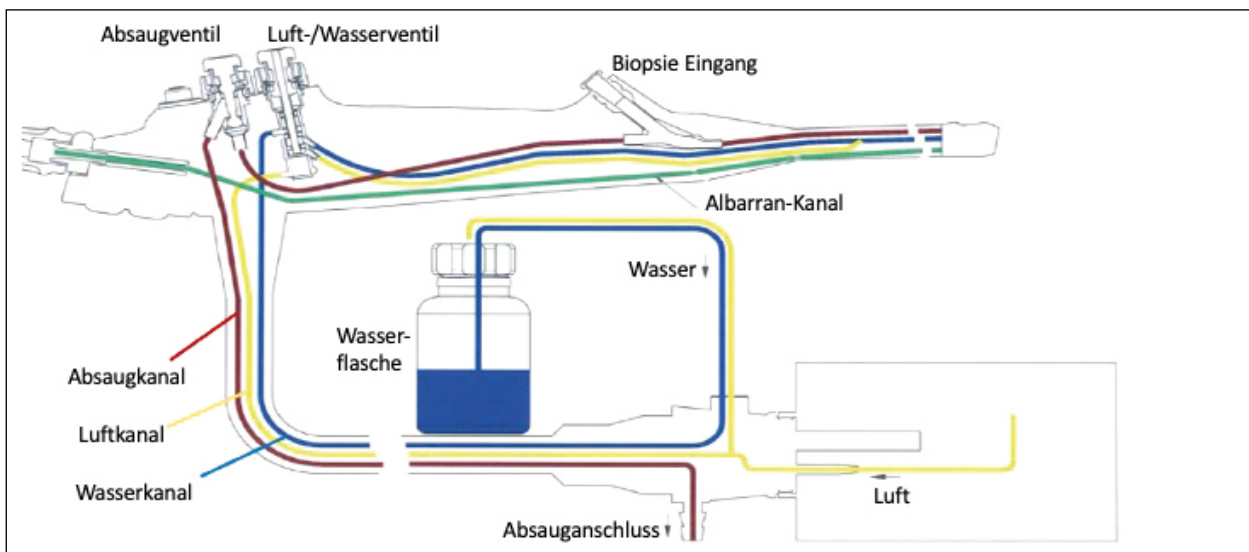
Maßnahmen zur Vermeidung:

- › Gewissenhafte, sorgfältige Handhabung während der Untersuchung
- › Einhaltung der Herstellerangaben insbesondere in Hinblick auf materialverträgliche Aufbereitungsmedien

15. Glossar



Äußere Geometrie eines flexiblen Endoskops



Innere Geometrie eines flexiblen Endoskops

Albarrenhebel Dieser bewegt die Hilfsinstrumente, welche durch den Arbeitskanal eingeführt sind, in die vorgesehene Position. Die Bewegung wird über das Abwinklungsrad oder alternativ einen separaten Hebel am Bedienteil gesteuert.

Albarrenkanal Je nach Hersteller: Sitz des Seilzuges.

Abdampfdruckstand Nicht flüchtige Inhaltsstoffe des Wassers (z.B. Salze) in mg/l, die nach einem festgelegten Trocknungsverfahren zurückbleiben.

Abwinklungsteil Erlaubt die Bewegung des distalen Endes des flexiblen Endoskops nach „oben/unten“ und nach „rechts/links“. Die Bewegungen werden über die Abwinklungsräder oder -hebel am Bedienteil durchgeführt.

Endoskopisches Zubehör Produkte, die im Zusammenhang mit flexiblen Endoskopen für Untersuchung und Therapie genutzt werden, ausgenommen Peripherie-Geräte (wie Bildschirm, Videoprozessor, Lichtquelle u.ä.).



Endoskopverbindungsstück (Adapter) Vorrichtung, die eine Schnittstelle mit dem Medieneinlass eines Endoskopkanals bildet die, falls erforderlich die Verschlauchung umfasst, die mit dem Kanaldurchspülsystem des Reinigungs-Desinfektionsgeräts verbunden ist. (Quelle in Anlehnung an: ISO 11139: 3.94)

AEMP Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte.

Anionenaustauscher Mittel zum Austausch im Wasser gelöster negativ geladener Ionen (Anionen) wie z.B. Chloride, Sulfate und Nitrate gegen Hydroxylionen bei einer Vollentsalzung von Wasser mittels Ionenaustausch.

antimikrobiell Wirksam gegen Mikroorganismen. Es handelt sich hierbei um einen allgemeinen Begriff, der keine Angaben zur Art und Umfang der Wirkung beinhaltet.

antiseptisch Maßnahmen zur Verhütung einer Infektion oder Kontamination.

aseptisch Keimfrei.

Aufbereitung Maßnahmen, um Medizinprodukte und Zubehör in einen Zustand zu überführen, der die risikofreie Verwendung für den vorgesehenen Verwendungszweck erlaubt.

Benannte Stelle (Notified Body) Benannte Stellen sind staatlich autorisierte Stellen, die - abhängig von der Risikoklasse der Medizinprodukte - Prüfungen und Bewertungen im Rahmen der vom Hersteller durchzuführenden Konformitätsbewertung durchführen und deren Korrektheit nach einheitlichen Bewertungsmaßstäben bescheinigen.

CE-Zeichen/Medizinprodukt Bestätigung, dass der Hersteller für das Produkt eine Konformitätsbewertung insbesondere nach der geltenden europäischen Verordnung für Medizinprodukte durchgeführt hat.

chemo-thermisches Verfahren Prozess in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät für thermolabile Güter bei definierten Temperaturen $<65^{\circ}\text{C}$ und Einsatz eines Desinfektionsmittels mit definierter Konzentration sowie Kontaktzeit.

Chloride Salze der Salzsäure, kommen u.a. als Natriumchlorid und Kaliumchlorid z.B. gelöst in Wasser oder Blut vor. Speisesalz und Regeneriersalz bestehen aus Natriumchlorid, welches auch Hauptbestandteil von physiologischen Kochsalzlösungen ist.

Dekontamination Verfahren zur Abreicherung von Verunreinigungen und gleichzeitiger oder aufeinander folgender Inaktivierung von Infektionserregern im Sinne der Instrumentenaufbereitung.

Design Konstruktiver Aufbau der flexiblen Endoskope.

Desinfektion Verfahren zur Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt auf ein vorher festgelegtes Niveau, dass für seine weitere Handhabung oder Verwendung geeignet ist

Dispergierung Stabile homogene Verteilung wasserunlöslicher partikulärer Verunreinigungen in einer Reinigerlösung (Schmutztragevermögen).

Elektrische Leitfähigkeit Summenparameter bei Wasseranalysen, gibt den Gesamtgehalt gelöster, elektrisch leitfähiger Salze wieder.

eloxiert Darunter versteht man z.B. eine veredelte Aluminiumoberfläche. Die so genannte Eloxalschicht ($\text{Al}_2\text{O}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$ Aluminiumoxid-Hydrat) Farbe silbergrau, wird durch elektrolytische Oxidation (Kurzwort - Eloxieren) erzeugt, kann eingefärbt werden (Farbeloxal) und schützt Produkte besser vor Abrieb und Korrosion.

Emulgierung Aufnahme wasserunlöslicher flüssiger Verunreinigungen durch eine Reinigerlösung (Schmutztragevermögen).

Enthärtung Prozess der Wasseraufbereitung, bei welchem mittels Kationenaustausch die Härtebildner im Wasser (Calcium- und Magnesiumionen) gegen Natriumionen ausgetauscht werden.

farbeeloxiertes Aluminium Ist gleichbedeutend mit farbig Eloxieren bzw. dem dekorativen Einfärben von Aluminium, z. B. durch Tauchfärbung. Standardfarben sind z.B. gold, blau, rot, schwarz usw..

Gleitmittel Mittel zum Schutz der Schleimhäute zum vereinfachten Einführen der flexiblen Endoskope in den Körper.

Grenzflächenspannung Kräfte, die an Grenzflächen zweier verschiedener Phasen auftreten, zwischen Flüssigkeiten und Gasphasen bezeichnet man sie als Oberflächenspannung.

Härtebildner Calcium- und Magnesiumsalze im Wasser.

Ionenaustauscher Sammelbegriff für Kationen- und Anionenaustauscher bzw. Mischbettionenaustauscher.

Kappen Dabei handelt es sich i.d. Regel um Schutzkappen, die das Eindringen von Feuchtigkeit in z. B. elektrische Schaltflächen, Stecker oder zum Verschließen von Arbeitskanälen und Ventilen.

Kationenaustauscher Mittel zum Austausch im Wasser gelöster positiv geladener Ionen (Kationen) wie z.B. Calcium- und Magnesium-Kationen gegen Natrium-Kationen bei der Wasserenthärtung oder H-Wasserstoffionen bei der Vollentsalzung.

Kontamination Verunreinigung mit unerwünschten Substanzen einschließlich Mikroorganismen.

Komponenten von flexiblen Endoskopen Ventile, Kappen und Hähne sind – im Gegensatz zu endoskopischem Zubehör – Komponenten des flexiblen Endoskops, ohne die das flexible Endoskop nicht betrieben werden kann.

Korrosion Unter Korrosion versteht man im Allgemeinen eine von der Oberfläche ausgehende Zerstörung durch Umgebungseinflüsse wie z. B. Medien mit kritischem Chloridgehalt (Blut, Kochsalzlösung etc.) bei nicht rostenden Stählen.

Lagerschrank für flexible Endoskope Gerät, das die mikrobiologische Beschaffenheit von aufbereiteten flexiblen thermolabilen Endoskopen aufrechterhält. (Quelle: ISO 11139: 3.289)

manuelle Reinigung Entfernen von Verschmutzungen von einem Gegenstand bis zu dem Maße, das für die weitere Aufbereitung oder Zweckbestimmung notwendig ist, ohne die Verwendung eines maschinellen Verfahrens. (Quelle: ISO 11139: 3.159)

manuelle Vorreinigung/Behandlung am Einsatzort Im Eingriffsraum durchgeführte erste Schritte der Aufbereitung von am Patienten eingesetzten flexiblen Endoskopen.

Mischbettionenaustauscher Kombination aus Kationen- und Anionenaustauscher zur Vollentsalzung von Wasser.

Oberflächenspannung Eigenschaft von Wasser und wässrigen Lösungen an der Grenzfläche zur Gasphase (Atmosphäre), verursacht durch die Polarität der Wassermoleküle. Die Wasseroberfläche hat einen „hautartigen Charakter“.

organische Rückstände Überwiegend vom Körper stammende Rückstände, wie z.B. Blut, Eiweiß, Gewebe.

pH-Wert Der pH-Wert ist ein Maß für den sauren oder alkalischen Charakter einer wässrigen Lösung.

pH < 7 = sauer

pH = 7 = neutral

pH > 7 = alkalisch

Prionen Fehlgefaltete körpereigenen Proteine, die als Auslöser transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSE), z.B. BSE, CJK und vCJK gelten.

Proteindenaturierung Veränderung von natürlichem Eiweiß durch chemische oder thermische Einflüsse.

proteinfixierend Einflüsse auf Proteine (Eiweiß), die zu einer Veränderung des Proteins, verbunden mit einer Erschwerung der Reinigung führen. Diese chemisch oder thermisch veränderten Proteine sind schwieriger von Oberflächen zu entfernen.

Prozesschemikalien Sammelbegriff für die bei der Instrumentenaufbereitung verwendeten chemischen Mittel, wie Reiniger, Desinfektionsmittel.

Regeneriersalz Wird zur Regeneration von Wasserenthärtern nach dem Kationenaustausch-Prinzip verwendet, besteht hauptsächlich aus Natriumchlorid.

Reinigung Entfernen von Verunreinigungen in dem für die weitere Aufbereitung oder Zweckbestimmung erforderlichen Umfang. (Quelle: ISO 11139: 3.46)

Reinigungs-Desinfektionsgerät für Endoskope (RDG-E) Reinigungs-Desinfektionsgerät, das für die Reinigung und Desinfektion von Beladungen flexibler Endoskope bestimmt ist. (Quelle: ISO 11139: 3.100)

Rost Als Rost bezeichnet man das Korrosionsprodukt bei Eisen, Stahl oder Stahllegierungen, welches durch Oxidation mit Sauerstoff in wässrigem Milieu entsteht.



Schlussdesinfektion/High Level Disinfection (HLD) Abschließende Desinfektion eines semikritischen Medizinproduktes, das vor der Anwendung am Patienten nicht sterilisiert wird.

Spaulding Classification Risikoeinstufung von Medizinprodukten auf der Grundlage des mit ihrer Verwendung verbundenen Risikos.

Spülgut Sammelbegriff für Medizinprodukte und Zubehör, die in Reinigungs-/Desinfektionsgeräten aufbereitet werden.

Sterilfiltration Filtration von Flüssigkeiten, z.B. Nachspülwasser mit einem bakteriendichten Filter (Porengröße $\leq 0,2\mu\text{m}$).

Sterilisation Ein Verfahren zur Befreiung eines Produktes von lebensfähigen Mikroorganismen.

Sterilitätssicherheitsniveau Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines einzelnen lebensfähigen Mikroorganismus auf einem Gegenstand nach der Sterilisation. (Quelle: ISO 11139: 3.275)

Sterilbarriersystem Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produktes am Ort der Verwendung ermöglicht Quelle: ISO 11139: 3.272.

thermolabile Medizinprodukte Instrumente und Komponenten, welche in der Regel nicht thermisch desinfizierbar und nicht dampfsterilisierbar sind.

thermostabile Medizinprodukte Instrumente und Komponenten, welche thermisch desinfizierbar und dampfsterilisierbar sind.

16. Relevante Normen und Richtlinien

Da Normen ständigen Revisionen unterliegen, beziehen sich die Angaben dieser Broschüre auf das Datum der Drucklegung. Die Aktualität der Norm ist gegebenenfalls zu prüfen.

AAMI TIR12: 2020

Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufactures

AAMI TIR30: 2011 (R2016)

A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

AAMI TIR34: 2014 (R2017)

Water for reprocessing of medical devices

ANSI/AAMI ST79: 2017

Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities

ANSI/AAMI ST91: 2015

Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities

ASGE Multisociety Guideline: 2021

Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories. Gastrointestinal Endoscopy 2021; 93(1): 11-33

Berufgenossenschaftliche Vorschriften und Regeln

z.B. DGUV Vorschrift 1 / BGVA1,
BGR 250/TRBA 250, DGUV Information 207-206

BVMed Merkblatt Handlungsempfehlungen

Retouren in medizinischen Einrichtungen

DIN Taschenbuch 100/1 2018

Medizinische Instrumente 1

DIN Taschenbuch 100/2: 2018

Medizinische Instrumente 2

DIN EN ISO 11139: 2019

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge - Vokabular, dass bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird.

EN 285: 2015

Sterilisation - Dampfsterilisatoren - Großsterilisatoren

EN 16442: 2015

Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope

EN 14885: 2019

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika

EN ISO 10993-1: 2020

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Beurteilungen und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems

EN ISO 11135: 2020

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid

EN ISO 11607, Teil 1: 2020, Teil 2: 2020

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte

EN ISO 14937: 2009

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

EN ISO 15883

Reinigungs-/Desinfektionsgeräte
Teil 1: 2014
Teil 4: 2018
Teil 5: 2006

**EN ISO 17664-1: 2021**

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
- Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten -
Teil 1: kritische und semikritische Medizinprodukte

EN ISO 17665-1: 2006

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge

EN ISO 25424: 2020

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge -
Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd

ESGE/ESGENA Position Statement: 2018

Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy

ISO 8573-1: 2010

Druckluft - Teil 1: Verunreinigungen und Reinheitsklassen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993 (ABl. EG Nr. L 169 S. 1)

KRINKO-BfArM-Empfehlung: 2012

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Spaulding EH.

Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. J Hosp Res, 9(1):5-31, 1972

Verordnung (EU) 2017/745

des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR)

WGO Guideline: 2019

Endoscope disinfection update: a guide to resource-sensitive reprocessing

WHO Guideline: 2016

Decontamination and reprocessing of medical devices for health care facilities

AKI-Verkaufs- und Nutzungsbedingungen:

1. Die Broschüren ersetzen keine Herstellerangaben für das Aufbereiten von Medizinprodukten. Der Besteller/Nutzer verpflichtet sich, die Broschüren nicht im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten zu verwenden und unterlässt jede Maßnahme, die darauf hindeuten könnte, dass es sich bei den Broschüren um Herstellerangaben handelt.
2. Das Copyright und sonstige Urheber-Rechte für vom AKI erstellte Broschüren bleiben allein beim AKI. Eine Vervielfältigung oder Verwendung von Grafiken, Bildern und/oder Texten in anderen elektronischen oder gedruckten Publikationen ist ohne ausdrückliche schriftliche Zustimmung des AKI nicht gestattet.
3. Elektronische Dateien des AKI werden ausschließlich über die AKI Homepage bzw. die AKI Social Media-Kanäle veröffentlicht. Publikationen auf anderen Webpages oder Social Media-Kanälen sind nur dann gestattet, wenn der AKI dieser Veröffentlichung vorher ausdrücklich schriftlich zugestimmt hat.
4. Es ist nicht gestattet, den vom AKI bezogenen Broschüren und Download-Dateien Werbung beizufügen. Dies gilt auch für Werbe-Beilagen.
5. Der AKI behält sich vor, jeden Fall einer Zuwiderhandlung gegen eine der oben unter 1. bis 4. genannten Verpflichtungen mit einer Pönale von mind. 5.000 EUR zu ahnden.
6. AKI-Broschüren können als PDF-Datei oder als gedruckte Version über die AKI-Homepage bezogen werden. Die aktuell gültigen Preise und Verkaufsbedingungen sind unter www.a-k-i.org einsehbar.



Impressum

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung

Vorsitzender und offizieller Vertreter des Arbeitskreises:

Michael Sedlag

Kontakt:

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung

Miele & Cie. KG | Business Unit Professional

Carl-Miele-Str. 29

D-33332 Gütersloh

Tel.: +49 (0) 5241 89 1461

Fax: +49 (0) 5241 89 78 1461

Mail: michael.sedlag@miele.com

Verantwortlichkeit für die redaktionellen Inhalte:

Michael Sedlag

Haftungsausschluss

Die Broschüren ersetzen keine Hersteller-Angaben für das Aufbereiten von Medizinprodukten. Der Besteller verpflichtet sich, die Broschüren nicht im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten zu verwenden und unterlässt jede Maßnahme, die darauf hindeuten könnte, dass es sich bei den Broschüren um Herstellerangaben handelt.

