



Liebe Leserinnen und Leser,

wir freuen uns, Sie auch in der aktuellen Ausgabe der endoNews wieder mit aktuellen Informationen rund um die Endoskopaufbereitung versorgen zu können!

So geht es in unserem Titelbeitrag beispielsweise um Neuerungen in der GHS/CLP-Verordnung zu Gefahrstoffen: Wir klären Sie genau auf, was sich in Zukunft ändern wird und welche Informationen auf welchen Etiketten zu finden sein müssen. Zudem beleuchten wir den aktuellen Status Quo peressigsäurehaltiger Produkte zur manuellen Vorbehandlung flexibler Endoskope und informieren Sie außerdem über jüngste Studienergebnisse zum Vergleich verschiedener Reiniger in der Aufbereitung flexibler Endoskope. Zu guter Letzt möchten wir Ihnen außerdem unser hausinternes Qualitäts-, Analytik- und Wasserlabor vorstellen.

Eine spannende Lektüre wünscht
Ihr

Thomas Brümmer

Thomas Brümmer
neodisher® Vertrieb Endoskopie
thomas.bruegger@drweigert.de
Tel.: 040 / 789 60-261

Endoskopaufbereitung aus der Praxis für die Praxis

GHS/CLP-VERORDNUNG ZU GEFAHRSTOFFEN: WAS IST NEU?

Um die Einstufungen und Kennzeichnungen von Gefahrstoffen weltweit zu vereinheitlichen, haben die Vereinten Nationen bereits 2002 das GHS (Globally Harmonized System) eingeführt. Ende 2008 setzte die EU das GHS mit der Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP) in europäisches Recht um. Die Vorteile der neuen, einheitlichen Systematik liegen auf der Hand:

- weltweit einheitliche Gefahrenhinweise
- weltweit einheitliche Einstufungsgrenzen
- Abbau von Transporthindernissen durch vereinheitlichte Kennzeichnung
- Vereinfachung des Zutritts in ausländische Märkte

Stoffe und Produkte, die aus einem einzigen Inhaltsstoff bestehen, sind bereits seit dem 01.12.2010 auf die neue Kennzeichnung umgestellt. Gemische, die aus mehreren Gefahrstoffen bestehen, müssen bis 01.06.2015 neu eingestuft und gekennzeichnet sein.

Neue Inhalte der Verordnung

Am auffälligsten ist das neue Erscheinungsbild der Gefahrenpiktogramme. Eine weitere wichtige Neuerung ist die Einstufung von Gemischen: Ohne dass sich an der Zusammensetzung der bekannten, oft seit Jahren problemlos verwendeten Produkte etwas ändert, erhalten diese schärfere Einstufungen oder überhaupt erstmalig eine Kennzeichnung. Insbesondere im Bereich der „reizenden“ Stoffe ist eine Verschärfung eingetreten. Der Grenzwert für ätzende Bestandteile wurde von vormals 10% Anteil im Produkt auf 3% abgesenkt. Für diese Stoffe gilt also: Die Zusammensetzung ändert sich nicht – sehr wohl aber die Kennzeichnung!

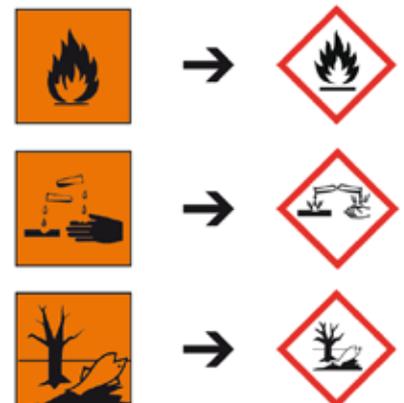
Neue Bedeutung für Etiketten

Zentrales Informationsmittel nach der neuen Kennzeichnungsverordnung ist das Produktetikett, auf dem folgende Informationen aufgedruckt sein müssen:

1. Name, Anschrift und Telefonnummer des Lieferanten
2. Menge des Stoffes/Gemisches in der Verpackung (sofern nicht an anderer Stelle auf der Verpackung angegeben)
3. Produktidentifikatoren (Name und evtl. Kennnummern des Produktes)
4. Gefahrenpiktogramme und Signalwörter (falls zutreffend)
5. Gefahren- und Sicherheitshinweise, die H- und P-Sätze (falls zutreffend)
Anmerkung: H für Hazard Statement = Gefahrenhinweis, P für Precautionary Statement = Sicherheitshinweis
6. Eventuell ergänzende Hinweise

Das Etikett ist in der Sprache des Landes zu verfassen, in dem es in Verkehr gebracht wird. Zu beachten ist außerdem, dass es entweder nach der alten Richtlinie oder der neuen CLP-Verordnung zu führen ist. Eine Doppelkennzeichnung ist nicht zulässig. Anders als auf dem Produktetikett sind im Sicherheitsdatenblatt sowohl die Einstufung nach alter als auch nach neuer Systematik anzugeben.

Beispiel für alte und neue Gefahrensymbole



Was? Wann? Wo?

TERMINE

Oktober–November 2014

Weiterbildungen:

- **23. Oktober 2014**
Klinikum Garmisch Partenkirchen
Instrumente – ein Spiegel des Prozesses, Prozessoptimierung durch Instrumenten-Monitoring
- **30. Oktober 2014**
Gartenhotel Altmannsdorf Wien
EndoTreff: „Die Zukunft der Endoskop-aufbereitung – praxisorientiert und sicher“ in Zusammenarbeit mit der IVEPA

Kongresse mit Beteiligung von Dr. Weigert:

- **23.–24. Oktober 2014**
42. Jahrestagung der Gesellschaft für Gastroenterologie in Bayern e. V., inkl. DEGEA Augsburg, Kongress am Park
- **28.–29. November 2014**
endo-update 2014
Augsburg, Kongresshalle Augsburg

Anmeldung und weitere Informationen zu Dr. Weigert-Veranstaltungen:

Heike Wieschollek
Marketing und Vertrieb
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Tel.: 040/789 60-167
heike.wieschollek@drweigert.de
www.drweigert.de/Veranstaltung

Ihr Kontakt zu Dr. Weigert:

Wenn Sie allgemeine Fragen zu unserer Produktpalette, zum Unternehmen sowie Anregungen, Lob oder Kritik haben, schreiben Sie uns gerne eine E-Mail an die folgende Adresse: info@drweigert.de.

Den Kontakt zu Ihrem regionalen Ansprechpartner (Technische Beratung/Verkauf) finden Sie auf unserer Internetseite www.drweigert.de/vertrieb. Wählen Sie unter der Rubrik „neodisher Medizin/Labor“ den Menüpunkt „neodisher Außendienst“ aus und Sie gelangen zu einer Deutschlandübersicht.

STREITFALL PERESSIGSÄURE

KRINKO/BfArM-Empfehlung (2012) zur manuellen Vorbehandlung flexibler Endoskope

Im Jahr 2012 erschien eine gemeinsame Publikation der KRINKO (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention) und des BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)¹ zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Hierin werden der Peressigsäure – basierend auf einer Publikation von Kampf et al.² – proteinfixierende Eigenschaften zugeschrieben. Andere Studien, die zu gegenteiligen Ergebnissen kommen, werden leider nicht berücksichtigt. Auch die Angaben zum Wechsel der Prozesschemikalien, der – solange keine sichtbaren Verunreinigungen oder Kontaminationen der Reinigungslösung vorliegen – arbeitstäglich vorgenommen werden soll, erscheinen fraglich. Auf eine mikrobiologische Belastung der Lösung, die naturgemäß nicht sichtbar ist, wird nicht eingegangen. Einer Kontamination mit Mikroorganismen soll gemäß den Empfehlungen anderer Fachgesellschaften wie SHEA (Society for Health Care Epidemiology of America) und APIC (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology) durch einen Wechsel der Reinigungslösung nach jeder manuellen Vorreinigung begegnet werden. Zusätzlich kann die Verwendung peressigsäurehaltiger Reiniger das Wachstum von Mikroorganismen von vornherein eindämmen.

Verschiedene Fachgesellschaften äußerten sich nach Erscheinen der gemeinsamen KRINKO- und BfArM-Empfehlungen¹ kritisch zu deren Inhalten. Die DEGEA (Deutsche Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal), die DGE-BV (Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren) und die DGVS (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten) erhoben zu verschiedenen Punkten Einspruch, insbesondere zur ‚Manuellen Vorbehandlung‘ und Beurteilung der Peressigsäure.

Lösungsfindung

Im Zuge dieser Kritik erfolgte eine Abstimmung zwischen der KRINKO und den drei Fachgesellschaften, die in der Publikation eines Kommentars im Epidemiologischen Bulletin (15. Juli 2013/Nr. 28)³ zum Einsatz von peressigsäurebasierten Produkten in der manuellen Vorbehandlung resultierte. Darüber hinaus erschien ein ergänzender Beitrag in der Endo-Praxis⁴. Nach Berücksichtigung aktueller wissenschaftlicher Untersuchungen kommen die Autoren beider Publikationen zu dem Schluss, dass unterschiedliche Formulierungen, die Bestandteile der Peressigsäure einsetzen, in ihren Eigenschaften voneinander abweichen können. Folglich gibt es peressigsäurehaltige Produkte mit und ohne proteinfixierende Eigenschaften. Die Autoren weisen darauf hin, dass die Hersteller den Nachweis der nicht proteinfixierenden Eigenschaften ihrer Produkte selbst erbringen müssen. Ein solcher Nachweis kann beispielsweise über praxisnahe Testprozeduren erfolgen, wie sie von Strodtholz et al.⁵ beschrieben werden.

Fazit

Auf Basis der vorhandenen Literatur kann der Einsatz peressigsäurebasierter Produkte in der manuellen Vorbehandlung flexibler Endoskope nicht nur als unbedenklich, sondern als vorteilhaft eingestuft werden. Peressigsäurehaltige Produkte haben insbesondere den Vorteil, dass in die Lösung eingetragene Mikroorganismen sich nicht weiter vermehren können.

Autor: Thomas Brümmer

1. KRINKO (RKI), BfArM, Bundesgesundheitsbl 2012; 55: 1244–1310
2. G. Kampf, R. Bloss, H. Martiny, J Hosp Infect 2004; 57(2): 139–143
3. Epidemiologisches Bulletin, 15. Juli 2013/Nr. 28
4. U. Beilenhoff, M. Jung, Endo-Praxis 2013; 29: 125–132
5. I. Strodtholz, M. Kamer, M. Tschoerner, Endo-Praxis 2013; 29: 90–92

ABTEILUNGSPORTRÄT

Qualitäts-, Analytik- und Wasserlabor

FÜR UNSERE KUNDEN: WASSERANALYSE UND PRODUKTPRÜFUNG NACH HÖCHSTEN STANDARDS



Wasser ist die Grundlage für viele Reinigungsprozesse – dementsprechend wichtig ist es also, dass es bestimmten Qualitätsansprüchen genügt. Die Sicherung der Wasserqualität ist einer der Tätigkeitsschwerpunkte der Abteilung „Qualitäts-, Analytik- und Wasserlabor“ bei Dr. Weigert. Die Qualifikationen im Team reichen dabei vom Chemisch-Technischen Assistenten bis hin zum Technischen Leiter des Labors.

Qualitätssicherung durch sorgfältige Prüfung

Das Labor gehört zur Technischen Serviceabteilung des Unternehmens und ist in erster Linie für die Produktüberwachung und Rohstoffkontrolle im Rahmen der Qualitätssicherung zuständig. Die Produktprüfung stellt sicher, dass die Kunden ihre Waren in bewährter Qualität erhalten. Im Rahmen der Rohstoffprüfung wird außerdem gewährleistet, dass nur ausgesuchte Materialien bei Dr. Weigert zum Einsatz kommen.

Auf dem Stand der Technik analysieren

Ein ebenso interessantes Aufgabenfeld findet sich im analytischen Bereich der Abteilung. Hier bearbeiten die Mitarbeiter/innen komplexe Fragestellungen, die sich mitunter aus den Kundenanfragen ergeben. Das kompetente

Team bedient sich dabei eines nach dem neuesten Stand der Technik ausgestatteten Labors mit den dafür notwendigen instrumentell-analytischen Geräten. Typische Aufgaben im analytischen Labor sind die sogenannte Rückstandsbestimmung, z.B. von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln in Prozesswässern oder Anwendungslösungen, aber auch die Untersuchung von möglichen Rückständen, z.B. Ablagerungen auf flexiblen Endoskopen nach dem Aufbereitungsprozess. Die verschiedenen Analysen sind entscheidend, um etwa im Falle einer Reklamation die wahren Ursachen der Probleme herauszufinden. In diesem Zusammenhang wird derzeit eine interne Datenbank weiter aufgebaut, in der die verschiedenen Fälle und die daraus resultierenden Erkenntnisse dokumentiert sind und die so auch eine wertvolle Hilfe bei der innovativen Produktentwicklung und -verbesserung ist.

Fachübergreifende Problemlösungskompetenz

Zehntausende von Analysen machen Dr. Weigert zu einer führenden Kompetenz in diesem Gebiet. Seit 1979 engagieren sich Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen außerdem im Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung AKI und wirken dort an internationalen Veröffentlichungen in ihrem Fachgebiet mit. Seit über 30 Jahren punktet das Unternehmen hier inzwischen mit eigenem Wissen und Knowhow, das sich immer weiter entwickelt und erweitert. So kann das Team auf die unterschiedlichsten Fragestellungen schnell und präzise reagieren, den Kunden beratend zur Seite stehen und problemlösungsorientiert weiterhelfen.

Eine besonders enge Zusammenarbeit ergibt sich dabei regelmäßig mit der hausinternen Abteilung der Anwendungstechniken – immer auf der Suche nach der bestmöglichen Lösung. Die Anwendungstechniken sind nicht nur ein Bindeglied zum Kunden, sondern

auch die „Augen und Ohren“ des Labors. Diese enge Zusammenarbeit sich ergänzender Bereiche resultiert in einer vielschichtigen Fachkompetenz zum Nutzen des Kunden. Das Wissen der Abteilung schlägt sich besonders in den konkreten Empfehlungen für die Kunden nieder – sei es in der Beratung rund um neue Produkte, im Bereich der Aufbereitung, Kontrolle und Pflege oder bei Retouren und Reklamationen.

Akkreditierung für das Wasserlabor

Dass neben den Prozesschemikalien die Qualität des eingesetzten Wassers eine nicht unerhebliche Rolle spielt, macht die Arbeit im Wasserlabor besonders interessant. Das gilt erst recht für überwachungsbedürftige Bereiche in der Medizintechnik, wie z. B. die Zentralen Sterilgut Versorgungsabteilungen (ZSVA) – so sind Ablagerungen auf Endoskopen und im Aufbereitungsraum der RDG-E immer wieder auf Unterschiede in der Qualität des eingesetzten Wassers zurückzuführen. 21.000 Wasseranalysen im Jahr sprechen eine deutliche Sprache – der Bedeutung angemessen hat sich Dr. Weigert deshalb auch dazu entschlossen, diesen Bereich des Labors nach DIN EN ISO 17025 akkreditieren zu lassen.

Autor: Georg Rohm, Leiter Analytik

MILDALKALISCHE REINIGER MIT ENZYMEN

Die Aufbereitung flexibler Endoskope im Praxis- oder Klinikbereich erfordert eine hohe Reinigungsleistung in kurzer Zeit, da die Endoskope zeitnah wieder einsatzbereit sein müssen. Mildalkalische Reiniger mit Enzymen sind dafür ideal und entsprechen zudem den Anforderungen der KRINKO (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)¹. Sie enthalten milde alkalische Builder, Tenside, Reinigungsverstärker und proteolytische Enzyme (Proteasen). Der pH-Wert der Produkte liegt zwischen 9 und 11. Bei der maschinellen Aufbereitung führen in der Regel Temperaturen ab etwa 40 °C zu den besten Reinigungsergebnissen.

Wirksamkeit in der maschinellen Endoskopaufbereitung

Die Reinigungsleistung mildalkalischer Reiniger mit Enzymen wurde zunächst im Labor nachgewiesen. Bis dato gab es keine Veröffentlichungen, die den Nachweis ihrer Wirksamkeit in der maschinellen Endoskopaufbereitung dokumentierten. Inzwischen liegt aber eine entsprechende Studie der ÖGSV (Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung)² vor. In dieser groß angelegten Studie, bei der verschiedene Zentren in Österreich beteiligt waren, wurden neben unterschiedlichen Reinigungsindikatoren auch verschiedene maschinelle Reiniger im pH-neutralen Bereich sowie im alkalischen Milieu geprüft. Dabei wurden Reinigungszeiten zwischen 5 und 10 Minuten berücksichtigt sowie Reinigungstemperaturen zwischen 45 und 58 °C. Die Tests wurden in zwei verschiedenen Testanordnungen durchgeführt, zum einen als Immersion-Test-Rig, zum anderen als Flow-Test-Rig. Der Immersionstest wurde in einem Becken durchgeführt, der Flow-Test in einem Teflon-Kanal. Die Ergebnisse beider Tests zeigen keine signifikanten Abweichungen voneinander. Es wurde ein Auswertungsschema erstellt, das die Reinigungsleistung in 5 Stufen (0–4) bewertet: 0 als bester Wert (keine sichtbaren Rückstände), 4 als schlechtester (vollständig erhaltene Rückstände der Prüfanschmutzung).

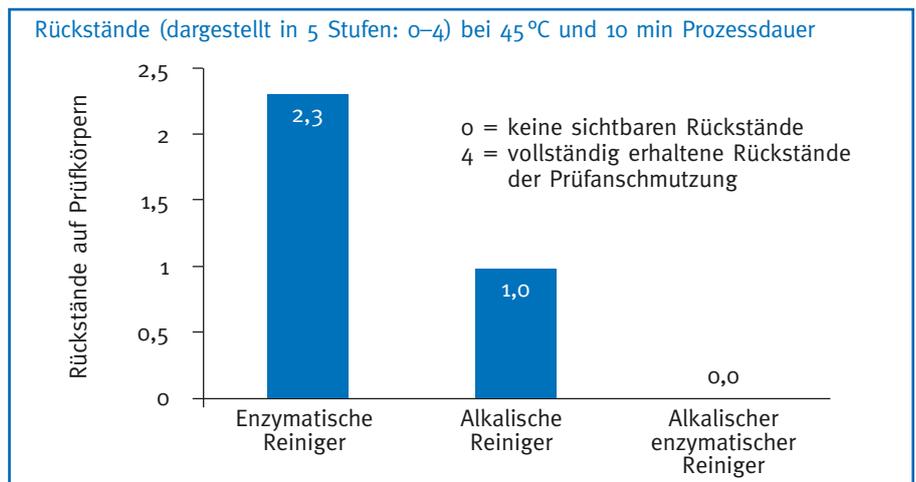
Ergebnisse

Die Anwendung der enzymatischen Reiniger erreichte in der Studie bei 45 °C und 5 Minuten Prozessdauer eine durchschnittliche Reinigungsleistung von 3,1. Bei einer Prozessverlängerung auf 10 Minuten stieg die Reinigungsleistung auf einen Durchschnittswert von 2,3. Der Einsatz alkalischer Reiniger führte bei 45 °C und einer Prozessdauer von 5 Minuten zu einer Reinigungsleistung von 1,9. Wurde die Prozesslaufzeit auf 10 Minuten verlängert, verbesserte sich der Wert auf 1,0. In der Studie wurden auch alkalische enzymatische Produkte getestet und erreichten die beste Reinigungsleistung von 0,0. Die Studie zeigt also, dass

Reinigungsleistung im Instrument, an den Außenflächen und an den Kammerwänden überprüft wird. Entspricht die Reinigungsleistung den Vorgaben der ÖGSV, wird erst dann das Programm für den Einsatz freigegeben.

Autoren: Thomas Brümmer/Markus Kamer

1. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Bundesgesundheitsblatt 2012 · 55:1244–1310
2. www.oegsv.com/veranstaltungen/oegsvfachtagung2011/praesentationen_„Buchrieser: ÖGSV-Studie: Wirkung von maschinellen Reinigern und Aussagekraft von Reinigungsindikatoren für RDG-E“



alkalische Reiniger mit Enzymen eine deutlich bessere Reinigungsleistung erzielen. Des Weiteren wurde nachgewiesen, dass die Reinigungszeit in RDG-E (Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für flexible Endoskope) großen Einfluss auf das Ergebnis hat.

Schlussfolgerung

Es kann eine Empfehlung für (mild) alkalische enzymatische Reiniger bei der maschinellen Endoskopaufbereitung ausgesprochen werden. Werden sie nicht eingesetzt, wird z.B. im Nachbarland Österreich automatisch eine Verlängerung der Reinigungsphase im Aufbereitungsprogramm auf mindestens 15 Minuten vorgegeben. Die Basis für die Laufzeit der Reinigungsphase ist jedoch die Validierung, bei der die

IMPRESSUM

Herausgeber

Chemische Fabrik
Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg
www.drweigert.de

Redaktion

Thomas Brümmer
thomas.bruemmer@drweigert.de
Tel.: 040/789 60-261

Markus Kamer

markus.kamer@drweigert.de
Tel.: 040/789 60-151

Produktion

FAI GmbH
Agrippinawerft 22
50678 Köln

Druck

Sigma Druck
48550 Steinfurt