

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

Schutzgebühr 6,- €

aseptica

Besuchen Sie www.aseptica.com und nutzen Sie das umfangreiche Archiv!

26. Jahrgang 2020 | Heft 2



Manuelle oder maschinelle Aufbereitung von TEE-Sonden
Ein Vergleich mit Vor- und Nachteilen

Manual or machine-based reprocessing of TEE probes
A comparison of advantages and disadvantages

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

turbulente Zeiten liegen hinter und vermutlich auch vor uns. Das Thema Hygiene ist seit Monaten in aller Munde. Die jüngsten Entwicklungen zeigen erneut, dass dieses Thema nicht mehr aus dem täglichen Leben wegzudenken ist. Jeder von uns wird damit im Alltag konfrontiert und auch Laien müssen mittlerweile den korrekten Umgang mit z. B. Schutzmaßnahmen und Desinfektionsmittel erlernen.

Umso wichtiger, dass Sie, liebe Leserschaft, als Experten auf dem neusten Stand der Entwicklungen bleiben und zu den aktuellen Themen rund um Hygiene und Aufbereitung informiert werden. Dazu lädt unter anderem Herr Dr. Schimmelpfennig in seinem Artikel „Mentale Selbsthygiene in Zeiten von Corona – Herausforderung und Gewinn“ ein, mit mentaler Selbsthygiene Krisen und Probleme besser zu bewältigen. Ein Selbstversuch gerade in der heutigen Zeit wird angeregt. Ein kritischer Blick auf das eigene Verhalten in schwierigen Situationen und ein gewisser Grad an Selbstreflexion können helfen, die eigene Balance zu finden.

Für die Rubrik Hygiene und Krankenhaus beleuchtet Frau Ines Kanschake die Thematik der manuellen vs. maschinellen Aufbereitung von TEE-Sonden – einem Medizinprodukt, das im Krankenhaus aufgrund der hohen Anschaffungskosten nur in geringen Stückzahlen vorhanden ist und aufgrund eines hohen Patientenaufkommens sehr schnell wieder zur Verfügung stehen muss: Eine echte Herausforderung für die Aufbereitung.

Ich wünsche Ihnen eine spannende Lektüre und viel Spaß mit dieser Ausgabe der aseptica. Bleiben Sie gesund!



Stella Nehr-Werner

www.aseptica.com
Umfangreiches Archiv

Meldung

Ratten mit Masken - Künstler Banksy bemalt U-Bahn

In London hat der anonyme Street-Art-Künstler Banksy Bilder von Ratten mit Masken an die Innenwände und Fenster einer U-Bahn gemalt. „Wenn du keine Maske trägst, kapiert du es nicht.“, kommentierte er sein Werk auf Instagram und postete ein Video zu der Aktion. Darauf ist er sehr wahrscheinlich selbst zu sehen, bekleidet mit einem Schutzanzug, Handschuhen, einer Warnweste und natürlich einer Maske. Im Mai hatte sich der Künstler bereits mit einem Kunstwerk bei einer Klinik in Southampton bedankt. Er hinterließ dort einen Zettel mit den Worten: "Danke für alles, was Sie tun. Ich hoffe, dies erhellt den Ort ein wenig.“ Das Kunstwerk zeigt einen Jungen mit einer Krankenschwester als Puppe. Sie schwebt über seiner Hand und sieht aus wie eine Superheldin.

Die Ratten in der U-Bahn wurden aufgrund der strengen Anti-Graffiti-Richtlinien von der Londoner Verkehrsbehörde wieder beseitigt. Das Video wurde allerdings über vier Millionen Mal angeschaut – die Message bleibt also trotzdem bestehen und verbreitet sich weiter.

Quelle: aerzteblatt

Inhalt

Aktuelles

Basishygiene in Zeiten von COVID-19 im niedergelassenen Dentalbereich 3

Mentale Selbsthygiene in Zeiten von Corona – Herausforderung und Gewinn 7

Klinik & Hygiene

Pseudomonas aeruginosa: Problemkeim im Krankenhauswasser 10

Die Industrie informiert

ProCare Protein Test: Der schnellere Protein-Schnelltest 12

Neues Validierungsset für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte SL 2002 12

Technik & Hygiene

Manuelle oder maschinelle Aufbereitung von TEE-Sonden: Ein Vergleich mit Vor- und Nachteilen 13

Aufbereitung thermolabiler Endoskope – Aktuelle Informationen und Diskussionen 20

Impressum 23

Basishygiene in Zeiten von COVID-19 im niedergelassenen Dentalbereich

Stella Nehr-Werner, Ulrike Weber

Die vergangenen Monate waren geprägt vom COVID-19-Geschehen und haben auch den niedergelassenen Dentalbereich vor enorme Herausforderungen gestellt. Es gab einen erheblichen Mangel an persönlicher Schutzausrüstung, Unsicherheit bei Personal und Patienten und eine ständige Weiterentwicklung des Wissens über den Erreger SARS-CoV-2. Die Anstrengungen und der tägliche Umgang mit neuen Informationen bestehen auch noch heute. Was zu jeder Zeit galt (und gilt) und eine Sicherheit bezüglich der zu etablierenden Maßnahmen darstellte, waren und sind die Prinzipien der Basishygiene. Hygienemaßnahmen gehen davon aus, dass zu jeder Zeit potentiell infektiöse Patienten in die Praxis kommen bzw. in der Praxis behandelt werden können.

Im Folgenden werden einzelne Bereiche der Basishygiene im Dentalbereich betrachtet und Ableitungen für die spezielle pandemische Situation mit SARS-CoV-2 gegeben. Konkrete Empfehlungen für hygienische Maßnahmen innerhalb der Praxis folgen nationalen Empfehlungen, Risikobewertungen und Gefährdungsbeurteilungen und werden im vorliegenden Artikel aufgrund der hohen Dynamik und sich oft ändernden Angaben nicht miterfasst. In Deutschland präzisieren die Gesundheitsbehörden sowie Bundeszahnärztekammer (BZÄK) und die jeweiligen Landes Zahnärztekammern spezielle Maßnahmen bezüglich SARS-CoV-2.

Basishygiene trotz Corona

SARS-CoV-2 als behülltes Virus stellt hygienische Maßnahmen bezüglich der Wahl an Produkten und Verfahren vor keine großen Herausforderungen. Aufgrund des Prinzips der Wirksamkeitsbereiche bei Desinfektionsmitteln (z.B. begrenzt viruzid) kann zügig auch die Wirksamkeit von Hände-, Flächen- und Instrumentendesinfektionsmitteln gegeben werden. Die Instrumentenaufbereitung fokussiert auf die thermische

Desinfektion und erfasst damit auch SARS-CoV-2. Voraussetzung für die Erfüllung der Basishygiene ist jedoch, dass die Gänge an relevanten Mikroorganismen und nicht nur SARS-CoV-2 (als behülltes Virus) betrachtet werden. Klassische Bakterien wie *S. aureus*, *S. pyogenes* und Pilze wie *C. albicans* sowie andere Virenstämme wie HBV, HIV und Influenza spielen auch während des COVID-19-Geschehens eine Rolle und müssen als Zielorganismen berücksichtigt werden. Daher gilt nach wie vor die hygienische Grundbedingung für die Auswahl von Desinfektionsmitteln und Verfahren:

begrenzt viruzid, viruzid für die abschließende Desinfektion, bakterizid, levurozid, A0 Wert 3000 für die Aufbereitung von invasiven Medizinprodukten. Die Praxishygiene und Prinzipien dürfen nicht nur auf Coronaviren beschränkt werden. Die Forderung nach Bedeckung des Mund-Nasen-Bereichs auch im öffentlichen Raum und das Prinzip der Distanzierung speziell ist im Vergleich zu Maßnahmen im Umgang mit anderen Infektionserregern neu und hat einen höheren Stellenwert, findet aber im vorliegenden Artikel keine spezielle Bearbeitung. Auch die Behandlung von Covid-19-Patienten wird in dem vorliegenden Artikel nicht berücksichtigt. Dazu verweisen wir auf nationale Empfehlungen und Hinweise aus Berufsständen wie beispielsweise der Deutsche Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ).

Verschiedene Hygienemaßnahmen

Die jeweiligen einrichtungsspezifischen Maßnahmen zur Umsetzung der Hygienemaßnahmen sind im Hygieneplan definiert. Informationen und dentalspezifische Vorlagen für einen allgemeinen Hygieneplan gibt die BZÄK.¹

Personalhygiene

Personalschutz beginnt bei der korrekten Händehygiene und geht weit über das Tragen von Mund- und

Autorinnen

Dr. Ulrike Weber
Scientific Application & Sales Support
Customer Segments & Solutions
Business Unit Miele Professional
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh, Germany
ulrike.weber@miele.com
www.miele-professional.de

Stella Nehr-Werner
Global Clinical Affairs Manager
Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstr. 31
64625 Bensheim, Germany
stella.nehr-werner@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com



Abb. 1: Winkelstück mit 4-Düsen-spray ohne Luftzugabe.



Abb. 2: Winkelstück mit 4-Düsen Spray mit einem Luft-Wassergemisch.

Nasenschutz sowie Handschuhe hinaus. Ein besonderes Augenmerk ist auf die passende Schutzausrüstung für die unterschiedlichen Tätigkeiten zu legen. Im medizinischen Umfeld ist mit ganz unterschiedlichen Gefährdungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bei der Ausübung ihrer Tätigkeit zu rechnen. Aufschluss hierüber gibt die sogenannte Gefährdungsbeurteilung, die in Zusammenarbeit mit der Fachkraft für Arbeitsschutz und dem Betriebsarzt erstellt wird. Hierbei wird jeder Arbeitsplatz mit den unterschiedlichen Tätigkeiten und damit verbundenen Gefährdungen beurteilt und die entsprechenden Handlungsanweisungen abgeleitet. So sind im unreinen Bereich des Aufbereitungsraumes bei der Vorbereitung der Instrumente im Wesentlichen folgenden Tätigkeiten durchzuführen: Entsorgung von Einmalinstrumenten sowie von spitzen und scharfen Gegenständen, Reinigung und Desinfektion von Instrumenten und der damit verbundenen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe. Daraus ergeben sich unter anderem folgende Schutzmaßnahmen:

Erstens, das Tragen von durchstichsichereren Handschuhen, die idealerweise auch gegen Reiniger und Desinfektionsmittel resistent sind. Zweitens werden Spitze und scharfe Gegenstände in dafür vorgesehenen Behältnissen entsorgt, um Verletzungen zu vermeiden. Drittens, das Tragen von Schutzkitteln, um die Berufskleidung vor Kontamination mit infektiösem Material und Durchfeuchtung zu schützen. Viertens sind ggf. Schutzschilde oder Schutzbrillen zu tragen, um die Schleimhäute und die Augen bei Reinigungstätigkeiten zu schützen. Über die Basishygiene hinaus sollten im Sinne des Personal- und Patientenschutzes folgende Maßnahmen Umsetzung finden:

- Während der gesamten Patientenbehandlung sollten Brillen/ggf. Schutzvisiere/ Schutzschilde, Mund-Nasen-Schutz, Handschuhe und ggf. Schutzkittel getragen werden. Nur durch den ordnungsgemäßen Sitz und die Einhaltung der Griffdisziplin bleibt die Barrierefunktion der Schutzkleidung gewährleistet.
- In den Behandlungspausen sollten die empfohlenen Mindestabstände zwischen den Mitarbeiter/innen eingehalten werden.
- Jeder Patient sollte im Vorfeld des Zahnarztbesuches telefonisch sowie erneut beim Betreten der Praxis auf COVID-19-Symptome der vergangenen zwei Wochen befragt werden.
- Auf jede körperliche Begrüßung sollte verzichtet werden.
- Patienten sollten dazu angehalten werden, sich die Hände 1. nach dem Betreten und 2. vor dem Verlassen der Praxis zu desinfizieren.
- Jede/r Mitarbeiter/in sollte in der Zahnarztpraxis einen Mund-Nasen-Schutz, auch im Gespräch miteinander, tragen.
- Rezeptionsbereiche können durch eine flüssigkeitsdichte Abtrennung geschützt werden.
- Die Anzahl der wartenden Personen sollte möglichst soweit beschränkt werden, dass diese einen angemessenen Abstand halten können.
- Behandlungsplanungen und Termine sollten so ausgerichtet sein, dass die Abstandsregeln im Rezeptions- und Wartebereich eingehalten werden können.
- Begleitpersonen erwachsener Patienten sollten außerhalb der Praxis warten.
- Patienten sollten dazu angehalten werden, möglichst

wenige Oberflächen zu berühren. Dies gilt z.B. auch für Türklinken.

- Patienten sollten beim Betreten und innerhalb der Praxis einen Mund-Nasen-Schutz tragen.
- Spielzeug sollte aus dem Wartebereich entfernt werden.
- Team-Besprechungen sollten regelmäßig stattfinden. Sodass nötige Maßnahmen und Routinen erörtert, Fragen geklärt und ggf. Anpassungen vorgenommen werden können.
- Bei Mitarbeiter/innen mit COVID-19-Risikofaktoren für schwere Verläufe sollte in Abhängigkeit vom lokalen Infektionsgeschehen geprüft werden, ob für sie durch direkten Patientenkontakt eine erhöhte Gefährdung besteht.

Wasser und Aerosol

Bei zahnärztlichen Behandlungen entstehen Aerosole vor allem durch Spraynebel (z.B. gekühlte Bohrer). Es ist aber zwingend nötig, Kühlsysteme einzusetzen, damit die Hitzeentwicklung das gesunde Gewebe nicht schädigen kann, wie z.B. bei Kavitätenpräparation. Hierbei gibt es die Möglichkeit, entweder das Betriebswasser aus den Behandlungseinheiten zu nutzen oder externe Kühlmedien anzuschließen (z.B. Bottle-System oder sterile Kochsalzlösung). Aus hygienischer Sicht sind hier zwei große Bereiche zu berücksichtigen:

1. Das Wasser, welches den Behandlungseinheiten zugeführt wird, muss Trinkwasserqualität haben. Insbesondere nach längeren Standzeiten (z.B. Praxisschließungen) ist hier ein besonderes Augenmerk auf die Qualität des Betriebswassers in den Behandlungseinheiten zu legen. Vom Wasser darf keine Gefährdung des Patienten ausgehen. Weiterhin muss mit geeigneten Maßnahmen dafür gesorgt werden, dass die Biofilmbildung in der Wassereinheit vermieden wird. Das kann durch die Nutzung von Dauerentkeimungsanlagen oder auch mittels der Durchführung von regelmäßigen Desinfizierungsmaßnahmen der Wassersysteme erreicht werden. In der täglichen Routine werden vor Behandlungsbeginn und nach Arbeitsende Spülvorgänge etabliert, die Stagnationswasser verhindern. Zwischen den Patienten sorgen weitere Spülgänge dafür, dass eventuelle Kontaminationen durch Reflux ausgespült werden und die Wasserwege alle mit Frischwasser beaufschlagt sind.⁷

2. Aber nicht nur die Patienten müssen mit geeigneten Maßnahmen vor dem Infektionspotential im Wasser geschützt werden. Aufgrund der feinen Vernebelung des Wassers bei der Behandlung durch Luftzugabe und der Vermischung mit Speichel, trägt das Kühlwasser auch zum Infektionsrisiko für das Praxispersonal bei. Mundspülungen mit antiseptischen Eigenschaften (z.B. Chlorhexidin, Wasserstoffperoxid) können die Mundflora und damit eine Erregerexposition im Spraynebel reduzieren.² Weiterhin können hochvolumige und effiziente Absaugungen die Verteilung von Aerosolen bei der Behandlung reduzieren. Auch eine Verringerung des Spraynebels durch Reduktion oder Abschaltung der Sprayluft minimieren das Risiko durch geringere Aerosolbildung. Hierbei sollte nicht unerwähnt bleiben, dass die Turbine aufgrund der höheren Drehzahlen tendenziell mehr Aerosol produziert als ein elektrisch angetriebener Schnellläufer.

Mund- und Nasen-Schutz

Vor allem die Mensch-zu-Mensch-Übertragung via Tröpfchen (z.B. beim Sprechen, Husten, Niesen) steht im Vordergrund bei der Übertragung von Coronaviren, speziell SARS-CoV-2. Aufgrund der schwierigen Versorgungssituation mit Atemschutzmasken wurden unterschiedliche Methoden zur Aufbereitung von Atemschutzmasken (vor allem FFP2 und Mund-Nasen-Schutz) diskutiert. Da diese Produkte initial nicht als wiederaufbereitbar entwickelt und hergestellt werden, müssen nicht nur unterschiedlichste Aufbereitungsmethoden (z.B. feuchte Hitze, trockene Hitze, UV, H₂O₂) betrachtet werden, sondern auch die Eigenschaft zur Filtration, Partikelrückhaltevermögen und Passform nach der Aufbereitung. Europaweit und international gab es unterschiedlichste Empfehlungen und Hinweise. Im Ergebnis kann geschlussfolgert werden, dass die Aufbereitung in Eigenverantwortung erfolgt und einer sehr kritischen Risiko-Nutzen-Bewertung zu unterliegen hat. Aufgrund einer deutlich gestiegenen Verfügbarkeit von Atemschutz (FFP2 und Mund-Nasen-Schutz) ist die Notwendigkeit zur Aufbereitung nicht mehr gegeben.

Vor allem die Mensch-zu-Mensch-Übertragung via Tröpfchen (z.B. beim Sprechen, Husten, Niesen) steht im Vordergrund bei der Übertragung von Coronaviren, speziell SARS-CoV-2.

Kleidung

Die verwendete Schutzkleidung ist entweder als Einmalartikel oder als mehrfach verwendbarer Artikel erhältlich. Bei Einmalkleidung ist auf die korrekte Entsorgung zu achten, damit der Träger bei der Entsorgung kein Kontakt mit infektiösem oder anderweitig gefährlichem Material aufnimmt. Wird entsprechende Schutzausrüstung aufbereitet, so ist auf die Hinweise des Herstellers zu achten, insbesondere bei der Verwendung von Reinigungsmitteln und -verfahren sowie Desinfektionsmitteln und -verfahren. Berufskleidung ist ebenfalls einem desinfizierenden Aufbereitungsverfahren zu unterziehen.

Flächenhygiene

Flächen können aufgrund eines direkten Kontaktes mit den Händen oder durch das Herabsinken aerosolhaltiger Partikel als kontaminiert betrachtet werden. Häufigkeiten zur Desinfektion sind dem Reinigungs- und Desinfektionsplan zu entnehmen und die Einwirkzeiten der jeweiligen Produkte sind zu beachten. Geeignete Mittel müssen mindestens die Wirkspektren bakterizid, levurozid und begrenzt viruzid erfüllen. Neben den Herstellerinformationen geben die üblichen Listen (VAH und IHO) Informationen dazu. Bei der Auswahl von Produkten ist neben dem Wirkspektrum auch die Materialverträglichkeit mit unterschiedlichen Oberflächen und Materialien der Praxiseinrichtung zwingend zu beachten. In den vergangenen Monaten

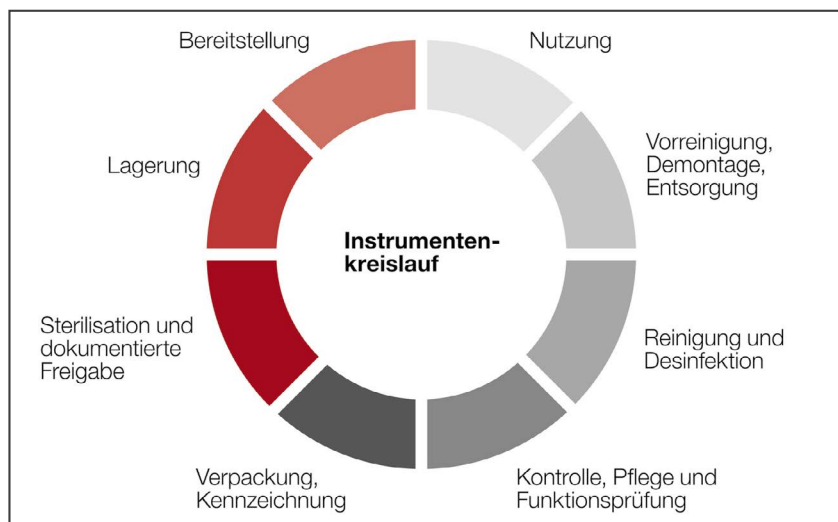


Abb. 3: Instrumentenkreislauf.

waren aufgrund des Mangels häufig auch chloridhaltige Produkte im Einsatz, bei denen die Wirksamkeit, Stabilität und Materialverträglichkeit nicht in jedem Fall gegeben waren.

Aufbereitung

Die Medizinprodukteaufbereitung folgt den üblichen einrichtungsspezifischen Prinzipien des Instrumentenkreislaufes (siehe Abb. 3). Der maschinellen Aufbereitung ist hierbei der Vorzug zu geben.

Fazit

Ergänzende Corona-Maßnahmen sind zusätzlich basierend auf speziellem Übertragungsweg für SARS-CoV-2 und einer kritischen Risiko-Nutzen-Bewertung einzuführend. Grundsätzlich sind die Hygienemaßnahmen wie bisher, sorgfältig und auf Keimvorkommen abzustimmen. Aufgrund der Neuartigkeit des Erregers und der speziellen Übertragung werden Empfehlungen basierend auf wissenschaftlichen Erkenntnissen fortlaufend aktualisiert. Es ist zu erwarten und zu hoffen, dass die daraus abgeleiteten Maßnahmen besonnener und mit Risiko- und Nutzenbewertung erfolgen.

Literaturverzeichnis

1. Bundeszahnärztekammer (BZÄK) und Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ). HYGIENEPLAN / ARBEITSANWEISUNGEN für die Zahnmedizin. Redaktionsstand 14.02.2020.
2. Bundeszahnärztekammer (BZÄK): Risikomanagement, <https://www.bzaek.de/berufsausbildung/sars-cov-2/covid-19/risikomanagement.html>.
3. ECDC. COVID-19 infection prevention and control for primary care, including general practitioner practices, dental clinics and pharmacy settings 9 June 2020.
4. Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin: SARS-COV-2 / Covid-19 - Risikomanagement in Zahnarztpraxen, <http://dahz.org/wp-content/uploads/2020/04/DAHZ-Stellungnahme-Corona-20.04.2020.pdf>.
5. RKI Richtlinie aus 2006 – Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene.

Mentale Selbsthygiene in Zeiten von Corona – Herausforderung und Gewinn

Markus Schimmelpfennig

Als ich in der Ausgabe 01/2018 der aseptica zum ersten Mal über mentale Selbsthygiene in einem „Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene“ (so die Eigendefinition dieser Zeitschrift) schrieb, war ich gefaßt auf wütende Leserbriefe, was denn, bitte schön, solcher „Psychokram“ in einer wissenschaftlich ausgerichteten Fachzeitschrift zu suchen habe. Der Protest blieb aus, es wurde sogar Zustimmung geäußert und das hat die Schriftleitung offenbar ermutigt, mich neuerlich um einen Beitrag zu diesem Thema zu bitten. Dieser Bitte komme ich gerne nach, zumal ich nach wie vor davon überzeugt bin, dass mentale Selbsthygiene ein grundlegendes Werkzeug ist, um jeder Hygiene zur praktischen Umsetzung zu verhelfen.

Erinnern wir uns: Wie lauteten doch noch gleich die sieben Schritte der Achtsamkeit nach Kabat-Zinn?

1. Beobachten (zunächst) ohne zu bewerten
2. Geduld
3. Den Geist des Anfängers bewahren
4. Vertrauen
5. Nicht-Greifen-Wollen im Sinne von nichts erzwingen wollen
6. Akzeptieren
7. Loslassen

Das ist schon im Alltag schwer und bedarf der ständigen Übung, die allerdings nur zum Erfolg führt, wenn man von diesen sieben Schritten überzeugt ist.

Beobachten (zunächst) ohne zu bewerten

Warum sollte ich (außer im Notfall natürlich) beobachten (zunächst) ohne zu bewerten? Weil mir sonst meine Sofortbewertung den Blick auf den vollständigen Inhalt meiner Beobachtung trüben und mich damit in die Irre führen kann.

Geduld

Warum sollte ich geduldig sein? Weil Gras nicht schneller wächst, wenn ich daran ziehe und eine Wunde nicht schneller heilt, als es eine gute Therapie und die Selbstheilungskräfte des Patienten vermögen, auch wenn ich will, dass es schneller geht. Ungeduld bewegt selten etwas, kostet aber sehr viel Kraft.

Den Geist des Anfängers bewahren

Und warum sollte ich als „alter Hase“ ausgerechnet den Geist des Anfängers bewahren, wo ich doch nicht zu Unrecht stolz darauf bin, aufgrund meiner Erfahrung und Routine „mit einem Blick zu erfassen, was Sache ist und sofort das Notwendige zu tun“?

Weil ich schwere Fehler begehen kann, wenn ich nicht bereit bin, an meinem Erkennen und Tun zumindest gelegentlich Zweifel anzumelden nach dem Motto: „Könnte in diesem speziellen Falle, der vordergründig aussieht wie 1000 andere zuvor, nicht ausnahmsweise trotzdem alles ganz anders sein?“

Vertrauen

Warum sollte ich vertrauen? Vertrauen ist in vieler Hinsicht die Grundlage meines Handelns und meiner Planungen. Wenn ich das Gefühl habe, dass ich mich auf nichts und niemanden verlassen kann, schlimmstenfalls nicht einmal auf mich selbst, werde ich handlungsunfähig und perspektivlos. Klar kann Vertrauen enttäuscht und missbraucht werden, die meisten von uns werden das auch schon einmal erlebt haben, aber trotzdem ist Vertrauen die Voraussetzung für Lebensmut und Handlungsfähigkeit.

Wenn ich Grund unter den Füßen haben will, muss ich bereit sein, zu vertrauen, vielleicht nur wenigen, vielleicht vorübergehend sogar nur meinem Hund, aber ganz ohne Vertrauen geht es nicht.

Autor

Dr. med. Markus Schimmelpfennig
 Facharzt für Öffentliches Gesundheitswesen,
 Krankenhaushygiene, Marienkrankenhaus
 Kassel
 Marburgerstraße 85
 34127 Kassel
 m.schimmelpfennig@marienkrankenhaus-kassel.de

Ungeduld bewegt selten etwas, kostet aber sehr viel Kraft.

Aber mentale Selbsthygiene hilft denjenigen, die sie üben, zweifellos dabei, in der Realität zu bleiben, Belastungen jeder Art besser standzuhalten, besser in Balance zu bleiben oder wieder in Balance zu kommen und insgesamt ein ausgeglicheneres und zufriedeneres Leben zu leben.

Nicht-Greifen-Wollen im Sinne von Nichts-Erzwingen-Wollen

Warum sollte ich nichts erzwingen wollen? Weil Erzwingen-Wollen extrem viel Kraft kostet und dennoch nahezu immer scheitert. Es gibt einfach Dinge, die kann

ich nicht erzwingen, sei es z.B. eine Liebe oder eine Heilung. Ich darf, ich kann alles geben, aber wenn es trotzdem nicht gelingt, schone ich mich und meine Kräfte, wenn ich das akzeptiere.

Akzeptieren

Und warum soll ich akzeptieren und was soll ich akzeptieren? Sicherlich nicht alles: Unannehmbares Verhalten beispielsweise nicht, Ungerechtigkeit nicht, offenkundige Missstände u.a. nicht. Akzeptieren in unserem Sinne heißt, etwas ohne Groll hinzunehmen, dass ich nicht ändern kann, weil es außerhalb meiner Handlungs- und Gestaltungsmöglichkeiten liegt. Meine Wut über die dritte rote Ampel in Folge, wo ich es doch eilig habe, nützt nichts, denn ich kann die Ampelschaltung nicht ändern – also kann

ich mir die Kraft für meinen Wutausbruch auch für etwas Sinnvolleres aufheben. Außerdem ist Akzeptieren häufig die Grundvoraussetzung für Veränderung. Solange ich mir schöngucke oder leugne, dass etwas ist, wie es ist, brauche ich ja nichts zu tun. Solange ich mir mein Übergewicht nicht eingestehe, sondern nur witzele, ich sei ja nur „untergroß“, muss ich meinen Lebensstil nicht hinterfragen und solange ich nicht wahrhaben will, dass ich mich zu wenig bewege (für viele von uns allerdings kein Problem, weil wir unsere Arbeit nicht selten ohnehin nur noch im Laufschrift bewältigen können), kann ich ja mein Leben ruhigen Gewissens als Couchpotatoe fristen. Akzeptanz als Motor zur Veränderung kann so natürlich nicht zum Tragen kommen.

Loslassen

Und schließlich das vielleicht Schwierigste: Warum soll ich loslassen und was soll ich loslassen? Ich soll loslassen, was unvermeidbar geschieht, ohne mich innerlich dagegen aufzulehnen. Ich finde das extrem schwer, aber ohne dieses Loslassen habe ich keine Perspektive und keine Handlungsoption. Trauer ist ein Beispiel dafür: Der geliebteste Verstorbene wird nicht wieder lebendig, so groß der Schmerz des Verlustes auch sein mag. Ich muss mich diesem Schmerz stellen, ihn aushalten, aber dann zu dem Punkt kommen, wo ich ihn loslasse und dankbar behalte, was gut war, so schwer es mir auch fällt. Weil ich nur so wieder Grund unter den Füßen bekomme und den Blick wieder nach vorn richten kann.

Und was hat das jetzt alles mit der Corona-Pandemie zu tun?

Wie Sie gleich sehen werden – sehr viel. Die Corona-Pandemie ist unfreiwillig ein klassisches Lehrstück dafür, wie sehr uns mentale Selbsthygiene in einer schlimmen Situation helfen kann, diese zu bewältigen, vorausgesetzt, wir sind bereit, sie zu üben und einzusetzen. Schauen wir uns das genauer an:

Am Anfang steht eine neue akute respiratorische Erkrankung durch ein neuartiges Virus, beobachtet von aufmerksamen chinesischen Ärzten, die eben nicht gleich bewertet haben („Das darf doch nicht wahr sein“, „Wenn wir das melden, kriegen wir jede Menge Ärger“, „Das müssen wir verschweigen um unsere



Abb. 1: Sieben Schritte der Achtsamkeit.

Wirtschaft zu schonen“ etc.). Sie haben ihre reine Beobachtung einer neuen akuten Atemwegserkrankung, hervorgerufen durch ein neues Virus Sars-Cov-2, der Weltöffentlichkeit mitgeteilt. Die Wissenschaftsgemeinschaft hat weltweit umfassend geforscht und tut das immer weiter, um den Erreger, die durch ihn ausgelöste Krankheit sowie Therapie- und Impfoptionen so schnell wie möglich (=Geduld), aber nicht schneller (=Ungeduld=Pfusch=Erzwingen wollen) zu entwickeln und bereit zu stellen. Sie setzt dabei nicht nur auf Bewährtes, sondern auch auf völlig neue Ansätze, z.B. bei der Impfstoffentwicklung (=den Geist des Anfängers bewahren). Wir wiederum vertrauen darauf, dass alles Menschenmögliche getan wird, um diese weltweite Bedrohung in den Griff zu bekommen, wissenschaftlich wie politisch. Dabei erleben wir aber auch, dass weltweit mangelnde Akzeptanz („so schlimm ist es ja gar nicht“, „bei uns gibt's keine unnötigen Restriktionen, wir handhaben das liberal“), mangelnde Selbstkritik („Ich bin einfach großartig, alles was ich mache, ist gut!“, so besonders gern geäußert von zwei Staatenlenkern auf dem amerikanischen Kontinent) und „Schnellschüsse“ = Ungeduld („Wäre es nicht das einfachste, den Menschen einfach Desinfektionsmittel zu spritzen?“, so gleichfalls geäußert von einem amerikanischen Politiker), dieses Vertrauen beschädigen.

Wir müssen uns aber dabei auch an die eigene Nase fassen: Die Pandemie belastet uns jetzt schon seit rund vier Monaten, ein Ende ist nicht in Sicht und wir merken an uns und den Menschen in unserer Umgebung eine wachsende Ungeduld, eine abnehmende Bereitschaft, die nötigen Einschränkungen zu akzeptieren und die Neigung, uns unsere gewohnten früheren Freiheiten ohne fachliche Grundlage dafür einfach wieder zu nehmen, sprich zu erzwingen. Aber wer die Gefahr nicht mehr wahrnimmt (beobachtet), die erforderlichen Schutzmaßnahmen im Dienst wie privat nicht mehr einhält (nicht akzeptiert) und sich seine Freiheiten mit der Brechstange zurückholt (erzwingt), wird den Preis dafür mit wieder steigenden Infektionsraten bezahlen. Und im Umgang mit der Pandemie, sei es in Bezug auf die Weltgemeinschaft, sei es in Bezug auf das Einzelschicksal, führen die begrenzte Beherrschbarkeit und die damit verbundene Ohnmacht auch (leider) wieder zur Notwendigkeit des Loslassens, sei es bei notwendigen wirtschaftlichen Einschränkungen, sei es bei dem Patienten, der verstirbt,

obwohl man alles für ihn gegeben hat oder dem man aus Kapazitätsgründen an Menschen und Material nicht alles geben konnte.

Mentale Selbsthygiene allein reicht allerdings nicht

Letzteres muss übrigens Anlass sein, national wie international, eine gründliche Analyse der Mängel im Gesundheitswesen durchzuführen mit dem Ziel, diese schnellstmöglich zu beseitigen. Dabei geht es auch um Probleme der Globalisierung und Verteilungsgerechtigkeit (one world – one health, eine Welt – eine Gesundheit), denn spätestens in einer Zeit, in der jeder Erreger binnen 48 Stunden von einem Winkel der Welt in jeden anderen Winkel der Welt gelangt, kann uns nicht egal sein, was infektiologisch in der Welt los ist. Und es kann uns auch nicht egal sein, wer wo welche Medikamente und Medizinprodukte unter welchen Bedingungen herstellt und wie viele davon wo bevorratet werden, denn der Renditeaspekt allein ist für die Welt- und Bevölkerungsgesundheit ein ebenso schlechter wie falscher Maßstab.

Zusammenfassung

Das praktische Ausüben der mentalen Selbsthygiene ist für jeden ein Gewinn, der sein Leben besser gestalten und Probleme und Krisen besser bewältigen will. Dabei kann und will die mentale Selbsthygiene über das Individuum hinausgehende notwendige Maßnahmen in Gesellschaften, Staaten und der Weltgemeinschaft nicht ersetzen.

Die Corona-Pandemie ist für beides eine eindrückliche, wenn auch unfreiwillige Aufforderung. Aber mentale Selbsthygiene hilft denjenigen, die sie üben, zweifellos dabei, in der Realität zu bleiben, Belastungen jeder Art besser standzuhalten, besser in Balance zu bleiben oder wieder in Balance zu kommen und insgesamt ein ausgeglicheneres und zufriedeneres Leben zu leben. Probieren Sie es aus – Sie werden sehen: Es hilft Ihnen, erst recht während der Corona-Pandemie.



Abb. 2: Das neue Normal, Community-Masken.

Pseudomonas aeruginosa: Problemkeim im Krankenhauswasser

Regina Pietsch

Autorin

Dr. med. Regina Pietsch
Krankenhaushygienikerin
Abteilung für Hygiene und
Infektionsprävention der
Universitätsmedizin Mainz
Hochhaus am Augustusplatz
55131 Mainz
regina.pietsch@unimedizin-mainz.de
www.unimedizin-mainz.de/ahi

§ 3 der Trinkwasserverordnung¹ definiert Trinkwasser unter verschiedenen Aspekten als Lebensmittel, das mit dem menschlichen Körper Kontakt hat. Es ist Wasser zur Verwendung in der Küche zwecks Zubereitung von Speisen und Getränken, für die Säuberung des Geschirrs, es dient der

Körperpflege und wird für die Reinigung der Kleidung und sonstiger Wäsche verwendet. Aus dieser Definition ergibt sich die Notwendigkeit, dass laut § 4 der Verordnung Trinkwasser frei sein muss von Krankheitserregern, die die menschliche Gesundheit nachteilig beeinflussen können. Zu diesen Erregern gehört *Pseudomonas aeruginosa*.

Der Keim gehört zu den fakultativ humanpathogenen Erregern, die nicht nur durch das Trinken, sondern auch durch andere Kontakte zu teilweise schweren Erkrankungen führen können. Somit hat *Pseudomonas aeruginosa* besondere Bedeutung im Hinblick auf innerhäusige Leitungssysteme insbesondere großer

Gebäude und das Badebeckenwasser. Das gilt auch und vor allem in besonders hohem Maße im medizinischen Bereich durch die Behandlung häufig vorerkrankter Patienten. Außerhalb dieses Bereichs fordert die Trinkwasserverordnung den Nachweis des Keimes nur anlassbezogen und gibt dafür keinen Grenzwert vor. Eine Ausnahme

stellt das selten vorkommende Abfüllen des Trinkwassers in geschlossene Behältnisse dar. Dann gilt – wie in der Mineral- und Tafelwasserverordnung² für Getränkeabfüllungen aus natürlichen Quellen – der Grenzwert 0 Keime in 250 ml. Für Badebeckenwasser sieht die DIN 196433 den Grenzwert 0 Keime in 100 ml vor.

Keim mit Eigenschutzmechanismen

Pseudomonas aeruginosa ist ein anspruchsloser, in Boden und Wasser universell vorkommender Keim. Seine Vermehrungsfähigkeit bewegt sich in einer breiten Temperaturspanne zwischen 4°C - 44°C (Abb. 1). Somit muss mit einem Auftreten dieses Keimes in Kalt- und Warmwassersystemen gerechnet werden. Er besitzt die Fähigkeit zur Bildung von Biofilmen auf Oberflächen. Diese schützen ihn vor dem durchströmenden Wasser und den darin eventuell befindlichen Desinfektionsmitteln. Nicht selten gelingt es nur mit großem Aufwand, durch Desinfektionsmaßnahmen eine Keimsanierung von Leitungssystemen zu erreichen. Zu seinen Abwehrmechanismen gehört auch eine selbstproduzierte dicke Schleimschicht, die die Bakterien im Körper vor dem Angriff von Antibiotika und der Verteidigung des körpereigenen Immunsystems schützt (Abb. 2). Hinzu kommt, dass annähernd alle *Pseudomonas aeruginosa*-Stämme intrinsische Antibiotikaresistenzen besitzen und durch Genübertragung zusätzliche erwerben können, sodass einzelne Stämme multiresistent (3MRGN/4MRGN) sind.

Vielfältige Krankheitssymptome

In Krankenhäusern, Alten- und Pflegeheimen oder auch bei immunsupprimierten Patienten, die zu Hause leben, kann *Pseudomonas aeruginosa* zu schweren Erkrankungen führen.⁴ In medizinischen Einrichtungen sind insbesondere Patienten mit Kathetersystemen, unter Antibiotika- oder Chemotherapie oder einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) gefährdet. Die Spannbreite der auftretenden Erkrankungen ist breit; dazu gehören Harnwegsinfektionen, Wundinfektionen, Pneumonien und Septikämien.

Für Patienten mit einer zystischen Lungenerkrankung (Mukoviszidose) ist eine Infektion mit *Pseudomonas aeruginosa* im stationären als auch im häuslichen Bereich besonders bedrohlich.⁵ Außerhalb von medizinischen Einrichtungen und hier vor allem durch Badewasser sind Otitis externa, chronische Wundinfektionen, Keratitis und Folliculitis als typische, durch diesen Keim hervorgerufene Infektionen zu nennen.⁴

“ **Alles das belegt: Das Wassersystem eines Krankenhauses ist eine komplexe Angelegenheit, die man wegen der Patientengefährdung nicht auf die leichte Schulter nehmen sollte.**

Infektionsrisiken in Klinik und Privathaushalt

Die Bedeutung eines Nachweises von *Pseudomonas aeruginosa* in der Trinkwasserinstallation eines Gebäudes variiert je nach dessen Nutzung. Man unterscheidet deshalb zwischen Krankenhäusern, Alten- und Pflegeheimen, Hotels und Wohngebäuden. Wichtig ist, dass die Basisuntersuchungen des Leitungswassers nach Trinkwasserverordnung mit dem Nachweis von *Escherichia coli*, coliformen Keimen und der Bestimmung der Koloniezahlen keinen Hinweis auf eine Verunreinigung mit *Pseudomonas aeruginosa* geben. Dafür muss eine spezifische Untersuchung durchgeführt werden.

Aus vielen Fallberichten ist bekannt, dass der Keim in Krankenhäusern aus dem Leitungssystem zum Patienten gelangt und zu Infektionen führen kann.⁶ Vor allem auf Intensivstationen können die unterschiedlichsten Maßnahmen an und mit dem Patienten wie Körperwaschungen und Mundpflege zur Übertragung des Keimes führen. Prädisponierende Faktoren für Infektionen sind u.a. die Anzahl der Beatmungstage bei intubierten Patienten und die Dauer der Behandlung mit Antibiotika, die gegen *Pseudomonas aeruginosa* unwirksam sind. Auch im privaten Bereich kann dieser Keim zu Infektionen führen. Besondere Bedeutung gewinnt die bakteriologische Überwachung der Hausinstallation, wenn ein Patient immunsupprimiert ist. Da die Trinkwasserverordnung den Schutz der gesunden Bevölkerung im Auge hat, ist der Schutz von Patienten mit Abwehrschwäche ohne den spezifischen Keimnachweis nicht ausreichend gewährleistet. Um dort Infektionen durch das Medium Wasser zu vermeiden, sind weiterreichende Überprüfungen des Leitungswassers notwendig.

Trinkwasserhygiene-Plan

Zur Sicherstellung einer einwandfreien Wasserversorgung hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) das Konzept des Water safety plan (WSP) entwickelt.⁷ Im Sinne dieses Konzeptes sollten Krankenhäuser einen Trinkwasserhygiene-Plan entwickeln, um eine Verkeimung mit *Pseudomonas aeruginosa* und auch anderen Problemkeimen unter Kontrolle zu halten. Voraussetzungen sind die Erstellung eines Wasserhygiene-Raumbuchs und die Erarbeitung

einer Gefährdungsanalyse. In diesem Plan werden u.a. Probenahmestellen, Häufigkeit der Untersuchungen und zu ergreifende Maßnahmen bei auffälligen Laborergebnissen festgelegt. Um einer Kontamination des wasserführenden Systems vorzubeugen, benötigt man einen Spülplan insbesondere in Bereichen geringer Wassernutzung. Regelmäßiges Spülen der Leitungen verhindert Stagnation und das Keimwachstum in Leitungen und Armaturen. Die technische Wartung des Leitungssystems hat von Fachleuten nach den anerkannten Regeln der Technik zu erfolgen.

Alles das belegt: Das Wassersystem eines Krankenhauses ist eine komplexe Angelegenheit, die man wegen der Patientengefährdung nicht auf die leichte Schulter nehmen sollte. Die Verwendung von Sterilfiltern an Armaturen und Duschköpfen bei positiven Befunden kann nur eine akute Maßnahme sein. Sie ersetzt nicht das Auffinden der Ursache und deren Beseitigung, die allerdings bei *Pseudomonas aeruginosa* kein leichtes Unterfangen ist.

Literaturverzeichnis

1. Trinkwasserverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. März 2016 (BGBl. I S. 459), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 20. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2934) geändert worden ist.
2. Mineral- und Tafelwasser-Verordnung vom 1. August 1984 (BGBl. I S. 1036), die zuletzt durch Artikel 25 der Verordnung vom 5. Juli 2017 (BGBl. I S. 2272) geändert worden ist.
3. DIN 19643-1/2/3/4 Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser, Ausgabedatum 2012-11.
4. Exner M, Nissing W, Behringer K et al.: Gesundheitliche Bedeutung, Prävention und Kontrolle Wasser-assoziiertes *Pseudomonas aeruginosa*-Infektionen. Hyg Med 2016; Suppl. 2: 3-27.
5. Von der Hardt H, Schwarz C, Ullrich G: Erwachsene mit Mukoviszidose – Es geht um mehr als die Lebensdauer. Bundesgesundheitsbl 2012; 55: 558-567.
6. Mena KD, Gerba CP: Risk Assessment of *Pseudomonas Aeruginosa* in Water. Rev Environ Contam Toxicol 2009; 201: 71-115.
7. Schmoll O, Bethmann D, Sturm S, Schnabel B: Das Water-Safety-Plan-Konzept: Ein Handbuch für kleine Wasserversorgungen. 2014. <https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/publikationen/wps-handbuch-web.pdf>.



Abb. 1: Differenzierung von *Pseudomonas aeruginosa*: Fluoreszenz unter UV-Licht auf Cetrimid-Agar.

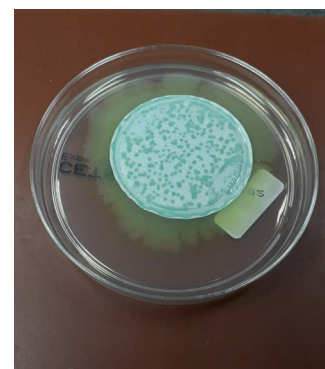


Abb. 2: Deutliche Schleimbildung um die *Pseudomonas aeruginosa*-Kolonien über den Filter hinaus.

ProCare Protein Test: Der schnellere Protein-Schnelltest



Am Spülgut anhaftende Proteine werden beim Durchlaufen des vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses einschließlich thermischer Desinfektion denaturiert und fixiert. Eine objektive Prüfung der Reinigung von Instrumenten mittels gängiger Probengewinnung und analytischer Methoden ist dann praktisch nicht mehr möglich. Mit ProCare Protein Check stellt Miele Professional einen Schnelltest vor, der auch nach Ablauf der thermischen Desinfektion eine einfache und schnelle Überprüfung auf Proteinrückstände auf visuell zugänglichen Instrumentenflächen ermöglicht.

Miele

Abb. 1: Protein-Schnelltest zur Routinekontrolle.

Neues Validierungsset für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte SL 2002



Das Validierungsset SL 2002 von Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro®, enthält einen Temperaturlogger zur Messung im Abfluss des RDGs und zwei Temperaturlogger mit 4 Fühlern zur Messung an den zu reinigenden Instrumenten auf unterschiedlichen Ebenen. Ein Druck- und Temperaturlogger zur Spüldruckerkennung und Temperaturmessung sowie ein Logger zur Messung der Leitfähigkeit sind ebenfalls in dem Set enthalten. Zusammen mit der Auslesestation und der TÜV geprüfter Software Winlog.validation ermöglicht das Set den sofortigen Start in die thermische Prüfung bei der Validierung gemäß ISO 15883.

-ebro-
a xylem brand

Abb. 1: Set SL 2002.

Manuelle oder maschinelle Aufbereitung von TEE-Sonden: Ein Vergleich mit Vor- und Nachteilen

Ines Konschake

Die Aufbereitung von Sonden zur Transösophagealen Echokardiografie (TEE-Sonden) und von Endoskopen stellt im Arbeitsalltag eine große Herausforderung dar. So wurde beispielsweise in den letzten Jahren immer wieder über mangelhafte Desinfektion von derartigen Medizinprodukten berichtet. Internationalen Meldungen zufolge waren unzureichend aufbereitete Instrumente in jüngster Vergangenheit mitunter für die Übertragung von Krankheitserregern verantwortlich.

TEE-Sonden werden in die Risikogruppe „Semikritisch B“ eingestuft. Es handelt sich um Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen. Bei TEE-Sonden liegen erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung vor, wie bei allen Medizinprodukten der Kategorie „Semikritisch B“. Trotzdem kommt es mitunter vor, dass nicht einwandfrei desinfizierte TEE-Sonden verwendet werden und es zu Kreuzkontamination von Patienten kommt. Dies stellt ein hohes Gesundheits- und Gefährdungsrisiko für die Patienten dar. Eine mögliche Ursache liegt in den unterschiedlichen Aufbereitungsverfahren, die eingesetzt werden.

Anforderungen an die TEE-Sondenaufbereitung

Bei der TEE-Sondenaufbereitung wird generell zwischen zwei Verfahrensarten unterschieden: dem manuellen Aufbereitungs- und dem maschinellen Aufbereitungsverfahren. Beide Verfahrensarten kommen im Krankenhausalltag zum Einsatz, wobei die manuelle TEE-Sondenaufbereitung am häufigsten verbreitet ist. Der Grund hierfür ist, dass es derzeit erst wenige maschinelle Aufbereitungsverfahren gibt, und dass ein Wechsel bestehender eingespielter Prozesse, wie bei der manuellen Aufbereitung im Krankenhaus, nicht von heute auf morgen umgesetzt werden kann. Darüber hinaus werden TEE-Sonden als Medizinprodukte der Risikostufe „Semikritisch B“ eingestuft. Somit ist eine Reinigung und Desinfektion mit erhöhten

Anforderungen an die Aufbereitung erforderlich.¹ Trotzdem zeigt der Klinikalltag, dass im Aufbereitungsprozess, aufgrund unzureichend gereinigter und desinfizierter TEE-Sonden, ein Defizit in der Aufbereitung entstehen kann und daher ein Kontaminationsrisiko für Patienten besteht.² Dies ist bei manuellen Aufbereitungsprozessen der Tatsache geschuldet, dass eine korrekte Aufbereitung immer personenabhängig ist. Aufgrund der fehlenden Reproduzierbarkeit der einzelnen Aufbereitungsschritte durch personenabhängige Anwendung, sind Fehler nicht auszuschließen. Eine valide Wirksamkeit setzt jedoch den Nachweis einer beständigen Wirksamkeit des manuellen Aufbereitungsverfahrens voraus. Laut dem Urteil des OVG Nordrhein-Westfalen, Az. 13 A 24222/09 vom 29.09.2010 sind somit manuelle Aufbereitungsverfahren als nicht valide anzusehen.³ Entsprechend sieht hierzu auch eine Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DKGH) von April 2017 aus.

"Wenn mehrere Möglichkeiten der Aufbereitung angegeben werden, ist die sicherste Methode anzuwenden. Dies ist im Allgemeinen die maschinelle Form in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät."² Der folgende Produktvergleich stellt drei mögliche TEE-Sonden-Aufbereitungsverfahren gegenüber und prüft, welches Verfahren sich als besonders wirksam, einfach in der Ausführung und sicher für Patienten und Anwender erweist.

Autorin

Ines Konschake
Hygienemanagement
Johanniter GmbH
Zweigniederlassung Stendal
Johanniter Krankenhaus Genthin-Stendal
Wendstraße 31
39576 Stendal
ines.konschake@sdl.johanniter-kliniken.de

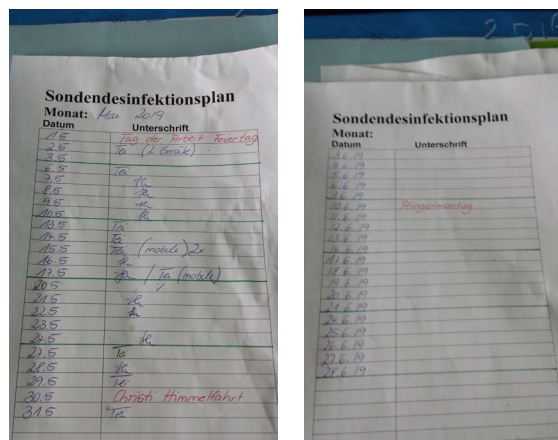


Abb. 1: Sondendesinfektionsplan.



Abb. 2: Risikoeinstufung von TEE Sonden.

Manuelle und maschinelle TEE-Sonden-aufbereitung am Beispiel von Tristel Trio Wipes, Optima C 10 und Soluscope Serie TEE

Für den Produktvergleich wurden ein manuelles und zwei maschinelle Aufbereitungsverfahren ausgewählt:

- Tristel Trio Wipes System (manuelle Reinigung und Desinfektion)
- Optima C10 (teilmaschinelle Desinfektion)
- Soluscope TEE (maschinelle Reinigung und Desinfektion)⁴

Neben der weit verbreiteten manuellen Tauchdesinfektion, bei der die TEE-Sonde in einer Röhre oder Wanne für eine bestimmte Zeit in ein Desinfektionsmittel eingelegt wird, sind vorgetränkte Desinfektionstücher, wie das Tristel Trio Wipes System, ein oft eingesetztes manuelles Aufbereitungsverfahren. Vor allem für einen schnellen Wiedereinsatz der TEE-Sonde wird oftmals auf diese manuelle Wischreinigung und -desinfektion zurückgegriffen. Die beiden anderen Verfahren verfügen entweder wie die Soluscope Serie TEE über einen komplett vollautomatischen und standardisierten Aufbereitungsprozess oder wie bei der Optima C 10 über den teilmaschinellen Bereich der Desinfektion und Spülung. Alle maschinellen Schritte werden bei beiden Geräten automatisch dokumentiert.

Der Aufbereitungsprozess im Detail: Tristel Trio Wipes, Optima C 10 und Soluscope TEE

Die Vorreinigung erfolgt bei allen drei Verfahren manuell, und zwar noch im Untersuchungsraum, nachdem die Schutzhülle von der TEE-Sonde entfernt wurde. Der Aufbereitungsprozess an sich findet in einem separaten Aufbereitungsbereich statt, der über eine reine Zone

und eine unreine Zone verfügt. Es wird der komplette Aufbereitungsprozess miteinander verglichen, der aus den folgenden Schritten besteht:

1. Reinigung
2. Desinfektion
3. Spülung
4. Trocknung

Die Aufbereitungsdauer der drei Verfahren variiert. Während die Prozessdauer mit dem Tristel Trio Wipes System (Reinigung/Desinfektion/Spülung) immer von Grad und Umfang der Verschmutzung und der damit verbundenen Reinigung der Sonde mit Tüchern bzw. der kurzen Einwirkzeit des Desinfektionsmittels (30 sec.) abhängig ist, dauert der teilmaschinelle Prozess (Desinfektion/Spülung) mit Optima C 10 insgesamt 30 Minuten und mit der vollmaschinellen Soluscope TEE (Reinigung/Desinfektion/Spülung/Trocknung) insgesamt nur 14 Minuten. Das Tristel Trio Wipes System ist vielfältig einsetzbar und wird auch für die Aufbereitung verschiedener Medizinprodukte wie transvaginale und transrektale Ultraschallsonden, Tonometermesskörper etc. eingesetzt. Optima C 10 ist ebenfalls für transvaginale und transrektale Sonden geeignet, während die Soluscope Serie TEE ausschließlich für die Aufbereitung von TEE-Sonden eingesetzt wird. Als eine Besonderheit ist zu erwähnen, dass bei der Optima C 10 eine elektrische Fehlerstrommessung (Leak Test) während des Aufbereitungsprozesses stattfindet. Die Soluscope Serie TEE bietet ebenfalls einen automatischen Leak Test (Dichtheitsprüfung) mit jedem Aufbereitungszyklus. Bei dem manuellen Verfahren erfolgt der Leak Test vor der eigentlichen Aufbereitung.

Vergleich der einzelnen Verfahrensschritte zur TEE-Sondenaufbereitung

Tristel Trio Wipes System

Lieferumfang:

Das System besteht aus drei Tüchern, welche für die einzelnen Arbeitsschritte des Aufbereitungsprozesses vorgesehen sind:

1. Reinigung mit dem Tristel Pre-Clean Wipe
2. Desinfektion mit dem Tristel Sporicidal Wipe und Aktivator Schaum
3. Spülung mit dem Tristel Rinse Wipe

Manueller TEE-Sonden-Aufbereitungsprozess:

Die drei Aufbereitungsschritte sind vom Ablaufprozess standardisiert. Das Tristel Sporicidal Wipe verfügt über eine viruzide Wirksamkeit gemäß EN und RKI/DVV und ist in der VAH Desinfektionsmittelliste gelistet. Zusätzlich gibt es eine ausführliche dokumentierte Anleitung. Für die Dokumentation jedes Prozessschrittes ist ein Protokollbuch beigefügt. Der Leak-Test ist nicht Bestandteil des Aufbereitungsprozesses und muss separat erfolgen.

Optima C10

Anschluss und Bedienung:

Die Optima C 10 wird am Standard-Netzstecker angeschlossen. Zusätzlich wird das Gerät an einen bestehenden Wasseranschluss bzw. -abfluss angeschlossen. Die Abluft der Desinfektionsmitteldämpfe muss über einen direkten Anschluss des Entlüftungsfilters der Optima C10 an die Raum-Entlüftungsanlage oder über einen Außenluftanschluss erfolgen. Dies minimiert die Belastung mit Desinfektionsdämpfen. Zusätzlich ist das Gerät mit einem Filtersystem für die Aufbereitung des benötigten Wassers für den Spülvorgang ausgestattet. Die Maschine verfügt über ein Selbstdesinfektionsprogramm. Die Bedienung und div. Einstellungen des Gerätes erfolgen über ein Farb-Touchscreen Display. Zusätzliche Hinweise auf einen anschließbaren Barcode-Scanner für die Erfassung der TEE-Sondenkennung und Anwenderdaten innerhalb der Prozessdokumentation sind nicht Gegenstand der nachfolgenden Darstellung, da diese Information weder im Handbuch 5 noch im Anwendungsvideo von Optima C 10 vorliegen.

Der teilmaschinelle TEE-Sonden-Aufbereitungsprozess:

Der maschinelle Aufbereitungsprozess mit Optima C 10 beschränkt sich auf Desinfektion, Leak-Test (nach VDE 0751) und Spülung und wird über den integrierten Drucker dokumentiert. Die Reinigung der Sonde muss manuell vor der Bestückung des Gerätes in einem separaten Prozess erfolgen.

Soluscope Serie TEE

Anschluss und Bedienung:

Für den Anschluss der Soluscope Serie TEE werden ein Standard-Netzstecker, ein Wasseranschluss und ein Abfluss benötigt. Ein Anschluss an die Raum-Entlüftungsanlage ist nicht notwendig, da während des Prozesses

keine Dämpfe austreten. Das Gerät ist zusätzlich mit prozessüberwachtem HEPA Filter und Wasserfilter für das benötigte Wasser während der Spülung ausgestattet. Ein Selbstdesinfektionsprogramm ist ein weiteres Sicherheitsfeature. Die Gerätebedienung erfolgt über ein Display. Das Gerät ist als maschinelle Aufbereitungsmaschine nach DIN EN ISO 15883-1 zertifiziert.

Der maschinelle TEE-Sonden-Aufbereitungsprozess:

Der TEE-Sonden-Aufbereitungsprozess mit Soluscope Serie TEE umfasst vollautomatisch die drei Aufbereitungsschritte Reinigung, Desinfektion und Spülung.⁶ Ebenso erfolgt die Trocknung im Gerät. Der Leak Test (Dichtheitstest), um Beschädigungen an der TEE-Sonde feststellen zu können, erfolgt automatisch mit jedem Aufbereitungszyklus. Während der Aufbereitung werden alle Prozessparameter automatisch überwacht und dokumentiert. Die Erfassung von TEE-Sondenkennung und -anwender erfolgt mittels Barcode-Scanner.

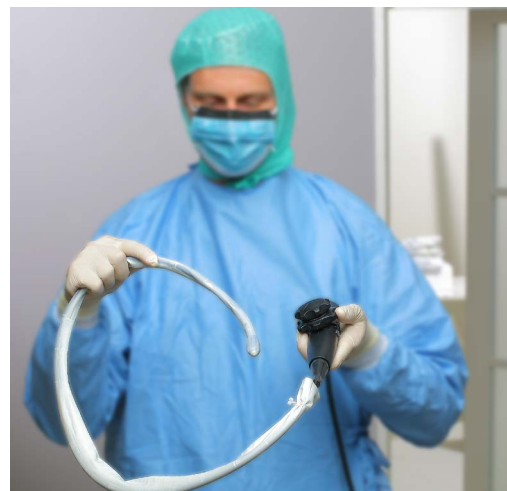


Abb. 3: TEE-Sonde mit Schutzhülle.

| Tristel Trio Wipes System | Optima C10 | Soluscope Serie TEE |
|---|--|--|
| <p>Mit dem Pre-Clean Wipe werden sichtbare Verschmutzungen abgewischt. Je nach Verschmutzungsgrad muss die Reinigung mit mehreren Tüchern wiederholt werden. Dieser Schritt wird im Protokollbuch dokumentiert.</p> | <p>Die Reinigung der TEE-Sonde erfolgt manuell vor der Bestückung der der Optima C10. Hierfür wird die Sonde mit einem enzymatischen oder desinfizierenden Reiniger aufbereitet. Anschließend wird sie gründlich mit Wasser in Trinkwasserqualität gespült und danach mit einem Tuch trocken gewischt. Dieser Schritt muss vom Anwender dokumentiert werden.</p> | <p>Der Reinigungsvorgang ist der erste Schritt des automatisierten Prozesses. Hierfür wird der tauchbare distale Teil der TEE-Sonde in die Reinigungs-Desinfektionskammer eingeführt und während der Aufbereitung vom nicht wasserdichten Griff mittels Halte- und Dichtungsring isoliert. Anschließend wird der gesamte Aufbereitungsprozess gestartet. Die Prozessüberwachung und Dokumentation erfolgt vollautomatisch.</p> |

Tab. 1: Reinigung.

| Tristel Trio Wipes System | Optima C10 | Soluscope Serie TEE |
|---|--|--|
| <p>Durch Auftragen des Aktivatorschaums generiert das Sporicidal Wipe innerhalb von 15 Sekunden Chlordioxid. Ein chlorartiger Geruch bestätigt die Einsatzfähigkeit des Tuches. Nachdem die Sonde mit dem Tuch abgewischt wurde, beträgt die vorgeschriebene Einwirkzeit des Desinfektionsmittels 30 Sekunden. Dieser Schritt wird im Protokollbuch dokumentiert.</p> | <p>Die Sonde wird 20 Minuten lang desinfiziert. Dafür wird der distale Teil der Sonde in die Tauchröhre eingeführt und der TEE-Sonden Stecker für den Leak Test angeschlossen. Das für den Prozess benötigte Desinfektionsmittel wird automatisch aus einem Kanister entnommen und nach der Desinfektion wieder im gleichen Kanister gesammelt. Die wiederverwendbare Desinfektionslösung ist nach Ablauf der Standzeiten oder aufgrund des Verunreinigungsgrades des Desinfektionsmittels (optische Trübung) durch eine neue zu ersetzen. Während der Desinfektion wird eine elektrische Fehlerstrommessung (Leak-Test) durchgeführt.</p> | <p>Nach der vollautomatischen Reinigung wird die Sonde fünf Minuten lang mit einem vom Hersteller entwickelten und auf das Gerät abgestimmten Desinfektionsmittel auf Peressigsäure-Basis materialschonend desinfiziert. Die Dokumentation erfolgt automatisch. Während des Aufbereitungsprozesses wird die elektrische Fehlerstrommessung (Leak-Test) durchgeführt.</p> |

Tab. 2: Desinfektion.

| Tristel Trio Wipes System | Optima C10 | Soluscope Serie TEE |
|---|--|---|
| <p>Mit dem Rinse-Wipe werden Schaumreste und Rückstände des Desinfektionsmittels abgewischt. Der Wischvorgang soll nur einmal durchgeführt werden, um ein Ausfasern des Tuchs zu verhindern. Dieser Schritt wird im Protokollbuch dokumentiert.</p> | <p>Die vollautomatische Spülung erfolgt im Anschluss an die Desinfektion und dauert zehn Minuten. Danach erfolgt die automatische Dokumentation über einen Printausdruck des 30-minütigen teilmaschinellen Aufbereitungsprozesses.</p> | <p>Die Spülung erfolgt im Anschluss an die Desinfektion und dauert wenige Minuten. Die Dokumentation erfolgt automatisch.</p> |

Tab. 3: Spülung.

| Tristel Trio Wipes System | Optima C10 | Soluscope Serie TEE |
|--|--|---|
| <p>Instruktionen zur Trocknung der TEE-Sonden im Anschluss an die Spülung sind nicht vorgegeben.</p> | <p>Instruktionen zur Trocknung der TEE-Sonden im Anschluss an die Spülung sind nicht vorgegeben.</p> | <p>Die Trocknung findet im Aufbereitungsgerät statt. Danach erfolgt die automatische Dokumentation des 14-minütigen Aufbereitungsprozesses.</p> |

Tab. 4: Trocknung.

Zeiteffizienz des Aufbereitungsprozesses

Mit Ausnahme der Soluscope Serie TEE erfolgt bei den beiden anderen Verfahren der Aufbereitungsprozess rein manuell (Tristel) oder teilmaschinell (Optima C10). Die manuelle Aufbereitung mit **Tristel Trio Wipes System** bindet Mitarbeiterressourcen, da sämtliche Arbeitsschritte einschließlich Dokumentation vom User auszuführen sind. Die vorgetränkten Tücher sind bis auf die Tristel Sporicidal Wipes, die innerhalb von 15 Sekunden über einen Aktivatorschaum aktiviert werden, sofort einsetzbar. Bei der Desinfektion ist eine Einwirkzeit von 30 Sekunden einzuhalten.

Bei der **Optima C10** wird für die Desinfektion (20 Minuten) und Spülung (10 Minuten) insgesamt 30 Minuten Zeit benötigt. Die Reinigung der TEE-Sonde muss separat im Vorfeld des maschinellen Aufbereitungsprozesses erfolgen. Sie kann je nach vorgegebener Präparate-Einwirkzeit im Tauchdesinfektionsverfahren bis zu 20 Minuten mit anschließender Spülung und Trocknung dauern, sodass bis zu 50 Minuten für den gesamten Aufbereitungsprozess benötigt werden.

Der gesamte Aufbereitungsprozess der **Soluscope Serie TEE** von der Reinigung, Desinfektion, Spülung bis zur Trocknung umfasst insgesamt nur 14 Minuten.

Handhabung bei TEE-Sonden-Aufbereitungsprozessen

Tristel Trio Wipes (manuelle Aufbereitung)

Die manuelle Aufbereitung mit Tristel Trio Wipes System basiert auf vorgetränkten Tüchern und erfolgt als reine Wischdesinfektion. Jeder Arbeitsschritt von der Reinigung, Desinfektion bis zur Spülung ist sorgfältig durchzuführen und zu dokumentieren.

Optima C10 (teilmaschinelle Aufbereitung im Tauchdesinfektionsverfahren)

Die TEE-Sondenreinigung muss manuell vor der Geräte-Bestückung im Optima C10 durchgeführt werden. Das Einhängen des distalen Teils der Sonde in der Aufbereitungsröhre und der Anschluss des Sondensteckers für den Leak-Test ist einfach und schnell erledigt. Die Reinigung und Spülung der TEE-Sonde erfolgen automatisch durch das Zuführen und

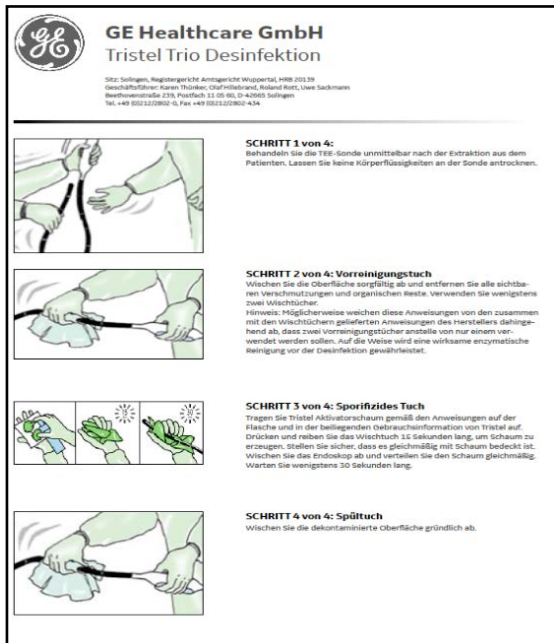


Abb. 4: Arbeitsschritte zur Wischdesinfektion.

Ablassen des Desinfektionsmittels bzw. des aufbereiteten Wassers zur Spülung. Das für den Prozess benötigte und wiederverwendbare Desinfektionsmittel wird aus einem Kanister entnommen und nach der Desinfektion wieder in den gleichen Kanister zurückgeführt. Laut Bedienungsanleitung empfiehlt es sich, die Mindest-Haltbarkeit, Verunreinigungsgrad und die Mindestmenge von 2 Liter Flüssigkeit des Desinfektionsmittels jeweils vor der Aufbereitungsdurchführung zu überprüfen. Die vom Hersteller vorgesehene Standzeit des Desinfektionsmittels kann in den Prozessparameter zur Überwachung eingegeben werden. Der teilmaschinelle Aufbereitungsprozess inkl. Leak-Test wird komplett automatisch dokumentiert.

Soluscope Serie TEE (maschinelle Aufbereitung)

Die Reinigung, Leak Test, Desinfektion, Spülung und Trocknung mit der SOLUSCOPE Serie TEE erfolgt vollautomatisch in nur 14 Minuten. Für die Bestückung wird der tauchbare distale Teil der TEE-Sonde in die Reinigungs-Desinfektionskammer eingefügt und während der Aufbereitung vom nicht wasserdichten Griff mittels Halte- und Dichtungsring isoliert. Über die Dosierautomatik wird die für den Aufbereitungsprozess vorgesehene Menge der im Gerät vorgehaltenen Prozesschemie entnommen und nach erfolgter Aufbereitung über den Wasserabfluss entsorgt.

Die Prozessdokumentation inkl. Prozessüberwachung erfolgt vollautomatisch.

Mitarbeiterschutz während der Desinfektion

Tristel Trio Wipes

Der Einsatz von Tristel Sporicidal Wipe ist als viruzid wirksames Oxidationsmittel auf Basis von Chlordioxid gemäß CLP Verordnung nicht klassifiziert und wird deswegen auch nicht als Gefahrenstoff eingestuft.

Optima C10

Im Aufbereitungsprozess der Optima C10 kann es bei Verwendung von aldehydhaltigen Desinfektionsmitteln zu Ausdünstungen von Chemiedämpfen kommen, die Schleimhautreizungen und allergische Reaktionen verursachen. Zur Vermeidung bzw. Reduktion von Risiken empfiehlt der Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung, die Abluft des Aufbereitungsgerätes am Raum-Entlüftungssystem anzuschließen oder direkt in den Außenluftbereich zu leiten. Für das Erstellen der gebrauchsfertigen Desinfektionsmittellösung bedarf es allgemeiner Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Desinfektionsmittelkonzentraten.

Soluscope Serie TEE

Während des Aufbereitungsprozesses wird durch den Einsatz von Peressigsäure als Desinfektionsmittel und einer vordesinfizierenden Reinigungslösung komplett auf die Verwendung von aldehydhaltiger Prozesschemie verzichtet. Die HEPA (High Efficiency Particulate Air) gefilterte Abluft ist frei von Gerüchen und Dämpfen. Bitte beachten Sie beim Einsatz von Peressigsäure die Hinweise zum sicheren Umgang mit Desinfektionsmittelkonzentraten.

TEE-Sondentransport und Lagerungssystem

Innerhalb der gesamten Aufbereitungskette ist auch die sichere Lagerung und der geschützte Transport in kontaminationsgeschützten und geschlossenen Behältnissen wichtig, um eine Rekontamination der TEE-Sonde durch unsachgemäße Lagerung oder Transport zu verhindern. Im Fall einer Rekontamination muss der Aufbereitungsprozess wiederholt werden und stellt einen erhöhten Zeit- und Kostenaufwand für die Aufbereitung einer Sonde dar. Von allen drei



Abb. 5: Maschinelle Aufbereitung mit der Soluscope Serie TEE.

vergleichenen Verfahren ist Soluscope das einzige System, das über eine aufeinander abgestimmte Lagerungs- und Transportlösung⁷ des gleichen Anbieters verfügt. Die im Trocknungs- und Aufbewahrungsschrank DSC 80008 eingelagerten TEE-Sonden werden über ein Touchscreen Display mit Barcode-Scanner erfasst bzw. dokumentiert. Dadurch ist auch eine Rückverfolgbarkeit, dokumentierte Einlagerungszeit und Einsatzplanung der eingelagerten TEE-Sonden möglich.

Sind die TEE-Sonden-Aufbereitungsprozesse bei den drei Verfahren valide?

Die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene wies im April 2017 ausdrücklich darauf hin, dass nur validierte Verfahren für die Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten verwendet werden dürfen. Ein validierbarer Prozess setzt den Nachweis einer beständigen Wirksamkeit des manuellen Aufbereitungsverfahrens voraus. Laut dem Urteil des OVG Nordrhein-Westfalen, Az. 13 A 24222/09 vom 29.09.2010³ ist dies bei kritischen Medizinprodukten aufgrund der fehlenden Reproduzierbarkeit der einzelnen Aufbereitungsschritte durch den Anwender ausgeschlossen.

Dies betrifft sowohl die manuelle Aufbereitung mit dem Tristel Trio Wipes System als auch die teilmaschinelle Aufbereitung mit Optima C10. Bei beiden Verfahren ist eine korrekte Ausführung der Aufbereitung nicht automatisch gewährleistet, denn personenabhängige Anwendungsfehler lassen sich nicht ausschließen. Somit ist auch die Wirksamkeit des Verfahrens per se nicht reproduzierbar und als valide anzusehen. Dies deckt sich auch mit der KRINKO Empfehlung von 2012⁹, die vorsieht, dass bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren insbesondere maschinelle Verfahren validierbar und vorrangig anzuwenden sind.

Tristel Trio Wipes

Bei Tristel Trio Wipes besteht je nach Anwenderausführung das Risiko einer lückenhaften Reinigung und Desinfektion der TEE-Sonde. Für eine vollständige Viruzidie müssen vom Anwender Einwirkzeiten bei der Aktivierung des Tuches und bei der Desinfektion eingehalten werden. Durch dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und Mitarbeiterqualifikationen lassen sich Prozessabläufe zwar standardisieren, durch personenabhängige Anwendungsfehler ist aber nicht

ausgeschlossen, dass das Verfahren nicht validiert durchgeführt wird.

Optima C10

In der teilmaschinellen Aufbereitung von Optima C10 erfolgt die Desinfektion einschließlich Leak-Test und Spülung automatisch. Für den TEE-Sonden-Aufbereitungsprozess können handelsübliche zugelassene Desinfektionsmittel verwendet werden. Der Hersteller bietet selbst keine für den Aufbereitungsprozess optimierte Prozesschemie an. Der Anwender ist für die richtige Konzentration des Desinfektionsmittels selbst verantwortlich. Ebenso muss laut Benutzerhandbuch vor dem Start der Aufbereitung die Mindesthaltbarkeit und Mindestmenge des wiederwendbaren Desinfektionsmittels (2 Liter) überprüft werden. Liegt bspw. eine starke Verunreinigung des Desinfektionsmittels vor, sollte dies vor Ablauf der Standzeit vorzeitig getauscht werden. Die manuelle Vorreinigung der Medizinprodukte und das Ansetzen und die Verwendung der Prozesschemie müssen nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen durchgeführt werden. Durch personenabhängige Anwendungsfehler bei der Vorreinigung und der Verwendung der Prozesschemie ist allerdings nicht ausgeschlossen, dass das Verfahren nicht validiert durchgeführt wird.

Soluscope Serie TEE

Die Aufbereitung der TEE-Sonden erfolgt in der Soluscope Serie TEE komplett maschinell von der Reinigung, Desinfektion, Spülung bis zur Trocknung. Jeder Prozessschritt wird dabei automatisch dokumentiert. Während des Betriebes findet eine permanente Überwachung aller Prozessparameter auf Einhaltung der Sollwerte statt. Die Soluscope Prozesschemie ist auf den Aufbereitungsprozess abgestimmt und wird über die Dosierautomatik korrekt portioniert und nach Verwendung über den Abflussanschluss entsorgt. Da sämtliche Aufbereitungsschritte prozessüberwacht programmgesteuert, und vollautomatisch durchgeführt werden, ist der gesamte TEE-Sonden-Aufbereitungsprozess der Soluscope Serie TEE valide.

Dabei ist das Reinigungsergebnis von seiner Wirksamkeit jederzeit maschinell reproduzierbar. Die integrierte Prozessüberwachung und Dokumentation des gesamten Aufbereitungsprozesses sorgt für eine normkonforme, valide Aufbereitung von

TEE-Sonden. Der Aufbereitungsprozess ist einfach durchzuführen, schließt Anwendungsfehler aus und reduziert den Personalaufwand während der TEE-Sondenaufbereitung. Ebenfalls dient die automatische Dichtheitsprüfung dem Werterhalt der Sonden, da Beschädigungen frühzeitig erkannt werden können.

Fazit

Die Aufbereitung von TEE-Sonden stellt im Krankenhausalltag eine große Herausforderung dar. Oftmals liegen TEE-Sonden aufgrund ihrer hohen Anschaffungskosten in nur geringer Stückzahl bei gleichzeitigem hohem Patientendurchsatz vor. Dies erhöht den Zeitdruck während der Aufbereitung und kann das Risiko erhöhen, dass TEE-Sonden bei der manuellen oder teilmaschinellen Aufbereitung unzureichend gereinigt und desinfiziert werden. Deswegen ist es besonders wichtig, dass die mit dem Aufbereitungsprozess vertrauten Personen über die notwendige Fach- und Sachkunde verfügen. Die DKGH wies im April 2017 ausdrücklich darauf hin, dass nur validierte Verfahren für die Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten verwendet werden dürfen.

Ein validierbarer Prozess setzt den Nachweis einer beständigen Wirksamkeit des manuellen Aufbereitungsverfahrens voraus. Auch wenn das Verfahren stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit geeigneten, auf das Medizinprodukt abgestimmten Desinfektionsmitteln durchgeführt wird, ist durch mögliche personenabhängige Fehler nicht sichergestellt, dass das Verfahren validiert durchgeführt wird. Bei der vollautomatischen TEE-Sondenaufbereitung mit der Soluscope Serie TEE werden sämtliche Aufbereitungsschritte prozessüberwacht programmgesteuert und vollautomatisch durchgeführt. Dabei ist das Reinigungsergebnis von seiner Wirksamkeit jederzeit maschinell reproduzierbar. Die integrierte Prozessüberwachung und Dokumentation des gesamten Aufbereitungsprozesses sorgt für eine normkonforme, valide Aufbereitung von TEE-Sonden. Selbst die Prozesschemie wird im gebrauchsfertigen Zustand für die Geräteanwendung zur Verfügung gestellt. Somit handelt es sich um ein sicheres Verfahren für Anwender und Patient.

Literaturverzeichnis

1. Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung: Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten 2013; https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/AKQ_ZT_1_2013-3.pdf.
2. <http://www.krankenhaushygiene.de/informationen/624>.
3. Urteil des OVG Nordrhein-Westfalen, Az. 13 A 24222/09 vom 29.09.2010; <https://openjur.de/u/144317.html>.
4. Soluscope Video über Vimeo; <https://vimeo.com/152684309>.
5. Optima C10 Broschüre Version 2011; http://tee-reinigung.de/C10%20neue%20Version%20Prospekt_v2.pdf.
6. Soluscope Serie TEE Broschüre; 07/2019; <https://www.soluscope.com/eng/page/washer-disinfector-for-probes-serie-tee-toe-0>.
7. Soluscope Transport Broschüre Version 03/2020; <https://www.soluscope.com/eng/page/storage-and-transport-solution>.
8. Soluscope DSC8000 Broschüre, Version 03/2020; <https://www.soluscope.com/eng/page/endoscope-storage-drying-cabinet-dsc8000>.
9. RKI, 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.

Aufbereitung thermolabiler Endoskope – Aktuelle Informationen und Diskussionen

Autor

Priv.Doz. Dr. Holger Biering
Holger Biering Consulting
Mitglied von Standardisierungs- und Leitliniengruppen zur Aufbereitung medizinischer Instrumente in Deutschland, Europa und den USA
41516 Grevenbroich
holger.biering@web.de

Holger Biering

Die Verbesserung der Arbeitsabläufe und Verfahren zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope mit der Zielsetzung einer erhöhten Patientensicherheit bei endoskopischen Untersuchungen und Eingriffen ist ein Thema, welches einen breiten Raum in der Fachliteratur einnimmt und auf nationaler und internationaler Ebene Gegenstand von Arbeitsgruppen zur Erstellung von entsprechenden Standards und Empfehlungen ist. Nachfolgend sollen einige Ergebnisse dieser Arbeiten vorgestellt und/oder der aktuelle Diskussionsstand dargestellt werden.

Sterilisation oder Desinfektion

Weltweit wird über die Notwendigkeit der Sterilisation von thermolabilen Endoskopen kontrovers diskutiert. Unstrittig ist, dass beim Einsatz in sterilen Bereichen des Patienten keimarme (sterilisierte) Endoskope verwendet werden sollen. Auch in Deutschland gibt es eine Diskussion, ob die Sterilisation von flexiblen Bronchoskopen und Zystoskopen erforderlich ist.^{1,2,3}

Ausgehend von einer Reihe von Publikationen über Infektionen mit multiresistenten Mikroorganismen im Zusammenhang mit endoskopisch-retrograder Cholangio-Pankreatikographie (ERCP) in verschiedenen Ländern, organisierte die amerikanische Standardisierungsorganisation „Association for the Advancement of Medical Instrumentation“ (AAMI) ein Expertenforum, in dem eine generelle Änderung der Risiko-Einstufung thermolabiler Endoskope diskutiert wurde. Gemäß diesem Vorschlag soll die Einstufung wie folgt geändert werden:

- Semi-kritische Medizinprodukte: Endoskope, welche für die Diagnostik zum Einsatz kommen.

- Kritische Medizinprodukte: Endoskope, welche therapeutisch (z.B. Biopsie) eingesetzt werden sollen oder direkt oder indirekt mit nicht intakter Haut oder Schleimhaut in Kontakt kommen können.⁴

Entsprechend dieser Risiko-Einstufung müsste beispielsweise die Mehrzahl der in der Gastroenterologie eingesetzten Endoskope nach jedem Einsatz am Patienten sterilisiert werden. Diese Änderung der Einstufung wird mit einer erhöhten Sicherheitsmarge der Sterilisations-Verfahren im „Overkill-Prozess“ im Vergleich zur Desinfektion begründet.⁵ Die Ergebnisse des Expertenforums der AAMI sollten in entsprechenden amerikanischen Richtlinien und Standards berücksichtigt werden.⁴ In Europa und Deutschland gibt es hierzu abweichende Positionen. Sowohl die Änderung der Risiko-Einstufung als auch der Übergang von einer routinemäßigen Desinfektion zur Sterilisation wird aus verschiedenen Gründen nicht als zielführend für eine erhöhte Patientensicherheit angesehen.^{6,7,8}

In den USA wurde nach dem Expertenforum die Überarbeitung des entsprechenden AAMI Standard ST 91“Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities“⁹ gestartet, welche zum gegenwärtigen Zeitpunkt kurz vor dem Abschluss steht. Eine Änderung der Risiko-Einstufung ist in der gegenwärtigen Version nicht länger vorgesehen, jedoch wird eine schrittweise Entwicklung von der routinemäßigen Desinfektion zur Sterilisation empfohlen. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass in den USA außer den mit gasförmigen Sterilisationsmedien arbeitenden Niedrig-Temperatur-Sterilisationsverfahren (NTS), wie Ethylenoxid-Sterilisation und Wasserstoffperoxid-Sterilisation mit und ohne Plasma, auch ein Verfahren in der flüssigen Phase, die „Liquid Chemical Sterilization (LCS)“, zur Anwendung kommen kann. Bei LCS handelt es sich um eine spezielle Variante der Desinfektion, welche auf den spezifischen Anforderungen der Zulassung von Mitteln zur abschließenden Desinfektion durch die Food and Drug Administration (FDA) in den USA basiert. Die Prüfanforderungen für Mittel zur abschließenden Desinfektion bei Raumtemperatur in Europa und den

USA sind unterschiedlich und nicht direkt vergleichbar. Vereinfacht kann festgestellt werden, dass Mittel für die abschließende Desinfektion in den USA neben dem auch in Europa geforderten Wirkspektrum zusätzlich eine sporizide Wirksamkeit nachweisen müssen.

Bei der Anwendung der Mittel wird dann unterschieden zwischen:

- High Level Disinfection (HLD):
Wirkungsspektrum vergleichbar mit den Anforderungen in Europa zur abschließenden Desinfektion bei definierter Anwendungs-Konzentration und Einwirkzeit.
- Liquid Chemical Sterilization:
Zusätzliche sporizide Wirksamkeit zum HLD-Wirkungsspektrum bei gleicher Anwendungs-Konzentration jedoch verlängerter Einwirkzeit.

Somit kann in den USA jedes HLD-Desinfektionsmittel bei verlängerter Einwirkzeit auch zur LCS eingesetzt werden, wobei davon auszugehen ist, dass die Materialien der Instrumente einer höheren Materialbeanspruchung und Abnutzung ausgesetzt sind. Beide Desinfektionsverfahren haben keine Relevanz für Europa.

Wirksamkeit von NTS und Desinfektionsmitteln in Gegenwart von anorganischen und organischen Belastungen

Unstrittig ist, dass nur gut gereinigte medizinische Instrumente in den nachfolgenden Aufbereitungsstufen Desinfektion und/oder Sterilisation erfolgreich dekontaminiert werden können. Hieraus ergibt sich die Fragestellung nach dem Reinigungsniveau, welches zu erzielen ist. Lange Zeit galt der in den USA vorgeschriebene Wert für den Restproteingehalt auf der Instrumentenoberfläche von $6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ als Orientierungswert.¹⁰ Im Rahmen der Überarbeitung des Teil 5 des Standards DIN EN ISO 15883 sollen als Maß für die Reinheit Kriterien für tolerierbare Restmengen auf Instrumentenoberflächen für Protein sowie für weitere analytisch zu bestimmenden Substanzen, wie gesamter organischer Kohlenstoff, Kohlenhydrat, Hämoglobin, ATP und Endotoxin, definiert werden.¹¹ Die Analysenkriterien für Protein sind:

- Warngrenze, $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
- Eingriffsgrenze, $\geq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

Die Wirksamkeit von Instrumentendesinfektionsmitteln wird in Europa gemäß dem Standard DIN EN 14885 getestet.¹² Die Prüfungen für Mittel zur abschließenden Desinfektion erfolgen in quantitativen Suspensionstests und in Keimträgertests unter geringer Proteinbelastung unter Verwendung von Wasser standardisierter Härte, d.h. anorganische und organische Belastungen werden in den Prüfungen berücksichtigt. Die dabei zur Anwendung kommende Proteinbelastung bietet mit $16 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ eine mehr als zweifache Sicherheit zu der im Standard pr EN ISO 15883-5 festgelegten Eingriffsgrenze. Im Rahmen der Diskussion zur Sterilisation von Bronchoskopen und Zystoskopen wurde darauf hingewiesen, dass in Publikationen vom Ende der 90er Jahre die Wirksamkeit von Niedrig-Temperatur-Sterilisationsverfahren in Gegenwart von anorganischer und organischer Belastung nicht gegeben ist.¹

Wie ist die Situation 20 Jahre später? Bis zum jetzigen Zeitpunkt gibt es für die Wasserstoffperoxid-Sterilisation keinen internationalen Standard, in welchem die speziellen Anforderungen an den Prozess und die dazu entsprechenden Prüfungen festgelegt sind. An einem solchen Standard wird aktuell auf ISO Ebene gearbeitet. Beim ÖGSV-Kongress 2019 wurden Ergebnisse systematischer Untersuchungen zur Wirksamkeit eines H_2O_2 -Sterilisationsprozesses vorgestellt. Hierbei kamen mit Sporensuspension kontaminierte Prüfkörper aus Metall und Polyethylen-Vliesstoff mit und ohne organische Belastung zum Einsatz. Ohne organische Belastung konnte die volle Wirksamkeit des Prozesses für beide Trägermaterialien bestätigt werden. Bei einer Proteinbelastung-Belastung von $20 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ und $10 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ konnte jedoch bei beiden Trägermaterialien keine ausreichende Wirksamkeit festgestellt werden. In weiteren Untersuchungen soll ermittelt werden, ob bei einer Protein-Belastung unterhalb der Warngrenze und der Eingriffsgrenze sowie bei anorganischer Belastung eine Wirksamkeit gegeben ist.¹³

Wirksamkeit der Aufbereitung gegen Biofilm

Einen breiten Raum in der Fachliteratur nimmt die Diskussion zur Wirksamkeit der Aufbereitungsprozesse thermolabiler Endoskope gegen Biofilm ein. In der natürlichen Umgebung sind Biofilme eine komplexe Mischung verschiedener Spezies, welche sich durch

Ausbildung interzellulärer Substanzen gegenseitig schützen. Bei der Prüfung der Wirksamkeit von Mitteln und Verfahren in Laboratorien kommen jedoch häufig vereinfachte Modelle mit einer Spezies zum Einsatz^{14,15} welche leichter zu inaktivieren oder zu entfernen sind. Schon lange bekannt ist, dass bei Untersuchungen mit Biofilmen verschiedener Spezies eine mehrfach höhere Konzentration des Desinfektionsmittels zur Inaktivierung des Biofilms erforderlich ist.¹⁶ In einer Reihe späterer Untersuchungen verschiedener Autoren wurde diese Aussage bestätigt. Systematische Untersuchungen zur Wirksamkeit bzw. zur Prüfung von NTS-Verfahren gegen Biofilm sind nicht bekannt. Das ist anders bei den maschinellen Reinigungs-Desinfektionsprozessen. Für die Aufbereitung in der Praxis ist es von Bedeutung, dass die Entfernung von Biofilm im Rahmen der Typtestungen von Reinigungs-Desinfektionsgeräten zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (RDG-E) gemäß DIN EN ISO 15883-4 vom Hersteller der RDG-E verpflichtend geprüft wird.^{17,18}

Bei der im Anhang B dieses Standards beschriebenen Methode kommt ein Biofilm-Modell mit verschiedenen Spezies zum Einsatz, welches schwieriger zu inaktivieren bzw. zu entfernen ist als ein Modell mit einer Spezies. Somit sind alle RDG-E, für die eine korrekte Typprüfung gemäß dem Standard DIN EN ISO 15883-4¹⁷ erfolgte, auch wirksam bezüglich der Eliminierung von Biofilm. Ergänzende Maßnahmen zur Vermeidung der Entstehung von Biofilmen sowie zu deren Eliminierung bestehen in der effektiven Durchführung manueller Reinigungsschritte unter Berücksichtigung der aktuellen ESGE/ESGENA-Richtlinien.^{6,7} Mechanische Unterstützung während der Reinigung oder der Einsatz enzymatischer Reiniger kann hier zielführend sein.^{14,15}

Modifizierter Standard für Reinigungs-Desinfektionsgeräte

Für Reinigungs-Desinfektionsgeräte zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (RDG-E) ist der Standard DIN EN ISO 15883-4 überarbeitet worden.¹⁷ Nach einer Übergangszeit von 18 Monaten zur Durchführung erweiterter Prüfungen im Rahmen der Typtestung für im Markt befindliche Geräte durch die RDG-E-Hersteller ist der Standard seit Juni 2020 in Kraft. Zwei wesentliche Neuerungen sind für die Anwender von besonderem Interesse:

- Im Anhang H ist für die RDG-E-Hersteller verpflichtend eine Arbeitsanleitung im Rahmen der Typtestungen des RDG-E zur Durchführung von Prüfungen zur Aufbereitung einzelner Endoskop-Typen verschiedener Endoskop-Hersteller beschrieben. Um den Prüfumfang in einem vertretbaren Umfang zu halten, können in Zusammenarbeit zwischen Endoskop-Hersteller und RDG-E-Hersteller auf dieser Grundlage die Endoskope in Typtestgruppen zusammengefasst werden.
- Im Anhang I sind informativ Gruppen von Endoskopen beschrieben, welche bei der Validierung im Rahmen der Leistungsqualifikation verwendet werden können. Diese Gruppierung der Endoskope ist für diesen Standard neu, entspricht aber den "Endoskopfamilien" gemäß der Anlage 3 der deutschen Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope.¹⁹

In den letzten Monaten sind durch alle RDG-E-Hersteller umfangreiche Arbeiten zur Umsetzung der Anforderungen des Anhang H durchgeführt worden. Der Anwender kann jetzt beim Kauf eines neuen RDG-E detailliert erfragen, ob die in seiner Endoskopie-Einheit verwendeten Endoskope durch die Prüfungen zur Reinigung und Desinfektion im Rahmen der Typprüfungen abgedeckt sind.

Zusammenfassung

Basierend auf den vorgestellten aktuellen Informationen und Diskussionen werden vom Autor folgende Empfehlungen vorgeschlagen:

- Eine sorgfältige Reinigung unter Beachtung der in den ESGE/ESGENA-Richtlinien^{6,7} aufgeführten Empfehlungen ist die Voraussetzung für eine erfolgreiche Aufbereitung thermolabiler Endoskope in den nachfolgenden Prozessstufen.
- Für thermolabile Endoskope, welche als semikritische Medizinprodukte eingestuft sind, wird die automatische Reinigung und Desinfektion in einem RDG-E empfohlen, da dieser im Rahmen der Typprüfungen unter anderem hinsichtlich der Wirksamkeit zur Entfernung von Biofilmen und für eine breite Auswahl spezifischer thermolabiler Endoskope verschiedener Hersteller getestet ist.

- Im RDG-E sollte ein Desinfektionsmittel verwendet werden, welches in Gegenwart organischer und anorganischer Belastung nach europäischen Testmethoden für die Anwendung zur abschließenden Desinfektion geprüft worden ist. Durch den erforderlichen und oben beschriebenen Prüfungsumfang ist eine hohe Prozesssicherheit gegeben.
- Lediglich für thermolabile Endoskope, welche entsprechend ihrer medizinischen Anwendung als kritische Medizinprodukte gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung²⁰ eingestuft sind, wird eine Niedrig-Temperatur-Sterilisation empfohlen.

Literaturverzeichnis

1. Martiny H, Leiß O: Ist die Sterilisation von Bronchoskopen und Zystoskopen erforderlich? Ein Diskussionsbeitrag. ZentrSteril 2019; 27:73-76.
2. Bach E: Aufbereitung von Bronchoskopen – ist es Zeit für eine Veränderung? ZentrSteril 2019; 27:77-81.
3. Fengler TW, Amann B: Leserbrief und Antwort der Autoren zu: Ist die Sterilisation von Bronchoskopen und Zystoskopen erforderlich? ZentrSteril 2019; 27:155-158.
4. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Strong evidence for sterilization of endoscopes presented at stakeholder meeting. <http://www.aami.org/newsviews/newsdetail.aspx?ItemNumber=5243>.
5. Rutala WA, Weber DJ: Outbreaks of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae infections associated with duodenoscopes: What can we do to prevent infections? Am. J. Infect. Control 2016; 44:e1-e6.
6. Beilenhoff U, Biering H et al.: Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). Endoscopy 2017; 49: 1098-1106.
7. Beilenhoff U, Biering H et al.: Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018. Endoscopy 2018; 50: 1205-1234.
8. Biering H: Infektionen durch thermolabile Endoskope – Ist die Sterilisation ein Ausweg? Endo-Praxis 2018; 34: 122-124.
9. ANSI/AAMI ST91: Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities. 2015.

10. AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. 2011.
11. DIN EN ISO 15883-5:2019-07 Entwurf: Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung.
12. DIN EN 14885: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektion und Antiseptika. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2015-11.
13. Prüfert-Freese U: H₂O₂ Sterilisation – erste Ergebnisse. https://www.oegsv.com/events/FT%202019/Praesentationen/15_Pruerfert_H2O2neu_2019.pdf.
14. Bridier A, Briandet R et al.: Resistance of bacterial biofilms to disinfectants: a review. Biofouling 2011; 27: 1017-1032.
15. Siala W, Van Bambeke F et al.: Entfernung von Biofilm durch Endoskopreiniger: eine Vergleichsstudie. Hyg Med 2017; 42: D114-D122.
16. Exner M, Tuschewitzki GJ et al.: Influence of Biofilms by Chemical Disinfectants and Mechanical Cleaning. Zentralbl Bakteriell Mikrobiol Hyg B. 1987; 183:549-563.
17. DIN EN ISO 15883: Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope; Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2019-06.
18. Biering H, Kampf B et al. Durchführung und Umfang der Typprüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope gemäß Normenreihe DIN EN ISO 15883. ZentrSteril 2017; 25: 92-100.
19. Leitlinie von DGKH, DEGEA, DGVS, DGVS und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, ZentrSteril 2011; 19: (Suppl. 3).
20. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012; 55:1244-1310.

Impressum

Wissenschaftlicher Beirat:

H. Biering, Düsseldorf
 F. Brill, Hamburg
 J. Gebel, Bonn
 A. Hartwig, Berlin
 H. L. Holz, Mainz
 T. Miorini, Graz
 U. Junghannß, Köthen
 S. Kauertz, Dortmund
 S. Kaufmann, Saarbrücken
 M. Pietsch, Mainz
 B. Wilbrandt, Berlin

Herausgeber:

Office, das Büro der aseptica
 Bernd Vieregge
 Frieda-Nadig-Straße 53
 33332 Gütersloh
 E-Mail: info@aseptica.com

Verantwortlich für den Inhalt:

Dr. Ulrike Weber
 Geschäftsbereich Professional
 Miele & Cie. KG
 Carl-Miele-Straße 29
 33332 Gütersloh
 Telefon: 05241 89-1494
 Fax: 05241 891950

Gesamtherstellung:

COLLET Concepts Communication
 Ziethenstraße 10
 33330 Gütersloh
 Telefon: 05241 50 56 664
 E-Mail: info@aseptica.com
 Internet: www.aseptica.com
 Stefan Collet, Laura Steinbach

In Zusammenarbeit mit:

Ecolab Deutschland GmbH
 Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim am Rhein;
 Miele & Cie. KG
 Postfach | 33325 Gütersloh;
 Dentsply Sirona Deutschland GmbH
 Fabrikstraße 31 I 64625 Bensheim;
 Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG
 Ebro
 Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt;
 Innovations Medical Vertriebs GmbH
 Badstraße 11 | 78532 Tuttlingen

Redaktion:

Aaron Papadopoulos, Ecolab
 Ulrike Weber, Miele
 Kathrin Sichler, Dentsply Sirona
 Iven Kruse, ebro
 Michael Schändlinger, Innovations Medical

Titelbild: adobe stock
 Bild S. 9 : shutterstock
 Auflage: 6.500
 Erscheinungsweise: dreimal jährlich
 Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier

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

ISSN 1439-9016

Editorial

Dear readers,

Turbulent times lie behind us and most likely ahead of us. The topic of hygiene has been on everyone's lips for months now. The most recent developments once again demonstrate that this topic has become an integral part of everyday life. All of us are having to confront it in our daily lives and even non-specialists now need to learn the correct procedures when it comes to taking protective measures and using disinfectants, for example.

This makes it all the more important that you, as experts, stay up to date with the latest developments and are informed about the topical issues surrounding hygiene and reprocessing. In his article "Mental hygiene in times of coronavirus – challenges and advantages", Dr Schimmelpfennig urges us to take care of our mental hygiene in order to get a better handle on crises and problems. Self-experiment is encouraged, especially at the present time. A critical look at our own behaviour in difficult situations and a certain degree of self-reflection can help us to find our inner balance.

In the hygiene and hospitals column, Ines Konschake shines a light on the topic of manual vs. machine-based reprocessing of TEE probes – a medical device that many hospitals only have in small quantities due to its high acquisition costs and that needs to be made available again very quickly due to the high number of patients requiring it: a real reprocessing challenge.

I hope you enjoy reading this issue of aseptica. Stay healthy!



Stella Nehr-Werner

www.aseptica.com
Extensive archive

Report

Rats wearing masks – artist Banksy spray paints the underground

Anonymous street artist Banksy has spray painted images of rats wearing masks on the interior and windows of trains on the London underground. "If you don't mask – you don't get." commented the artist on Instagram, posting a video of his work. The video shows what is likely to be the man himself, dressed in a protective suit, gloves, high visibility vest and, of course, a mask. In May, the artist donated one of his pieces to a hospital in Southampton. He left behind a note stating: "Thanks for all you're doing. I hope this brightens the place up a bit." The piece depicts a boy playing with a nurse doll. She looks as though she is flying in his hand, like a superhero.

The rats in the underground have since been removed by the London transport authority due to strict anti-graffiti regulations. The video has been watched more than four million times – so the message continues to be heard and shared.

Source: aerzteblatt

Contents

Latest News

Basic hygiene during the COVID-19 pandemic in dental practices 25

Mental hygiene in times of coronavirus – challenges and advantages 29

Hospitals & Hygiene

Pseudomonas aeruginosa: a major threat to hospital water 32

Info from Industry

ProCare Protein Test: the faster way of testing for proteins 34

New SL 2002 validation set for washer-disinfectors 34

Technology & Hygiene

Manual or machine-based reprocessing of TEE probes: a comparison of advantages and disadvantages 35

Reprocessing thermolabile endoscopes – the latest information and discussions 44

Legal Notice 47

Basic hygiene during the COVID-19 pandemic in dental practices

Stella Nehr-Werner, Ulrike Weber

Recent months have been consumed by the COVID-19 pandemic and have also posed huge challenges for the licenced dental sector. There has been a serious lack of personal protective equipment, uncertainty for staff and patients and a continuous stream of new information about the SARS-CoV-2 virus. The struggles caused by the virus and the need to process this new information are still present today. One thing has remained crucial at all times during this crisis and has provided a sense of safety as new measures are established – the principles of basic hygiene. Hygiene measures are based on the assumption that potentially infectious patients may enter the practice or be treated in the practice at any time.

The following will be an examination of the individual aspects of basic hygiene in the dental sector and conclusions will be drawn about the special circumstances of the SARS-CoV-2 pandemic. Specific recommendations for hygiene measures within practices are based on national recommendations, risk assessments and hazard evaluations and are not included in this article due to the highly dynamic nature of the situation and the speed at which information is changing. In Germany, the health authorities as well as the German Dental Association (BZÄK) and the different regional dental associations have specified special measures with regard to SARS-CoV-2.

Basic hygiene in the face of coronavirus

As an enveloped virus, SARS-CoV-2 does not pose any major challenges in terms of hygiene measures when it comes to choosing products and processes. The efficacy of hand, surface and instrument disinfectants can also be determined quickly thanks to the principle of efficacy ranges for disinfectants (e.g. limited virucidal activity). Instrument reprocessing focuses on thermal disinfection, which also covers SARS-CoV-2.

However, a prerequisite for the implementation of basic hygiene is that all relevant microorganisms, and not just SARS-CoV-2 (as an enveloped virus), are considered. Classic bacteria such as *S. aureus*, *S. pyogenes* and fungus such as *C. albicans* as well as other virus strains such as HBV, HIV and influenza continue to be a threat during the events of COVID-19 and need to be taken into account as target organisms. Basic hygiene requirements when selecting disinfectants and procedures are therefore just as important as ever: limited virucidal activity, virucidal for final disinfection, bactericidal, yeasticidal, A0 value of 3000 for reprocessing of invasive medical devices. Practice hygiene and principles must not be limited solely to coronaviruses. The requirement to cover the mouth and nose area in public spaces and the principle of social distancing are new compared with measures for dealing with other infectious agents and are highly important, but they are not specifically addressed in this article. The treatment of Covid-19 patients is also not considered in this article. In this respect, we refer you to national recommendations and advice from professional bodies such as the German Working Group for Hygiene in Dental Medicine (DAHZ).

Different hygiene measures

The respective facility-specific measures for implementing hygiene measures are defined in the hygiene plan. Information and dental-specific templates for a general hygiene plan are available from BZÄK.¹

Personal hygiene

Personal protection starts with correct hand hygiene and also involves wearing face masks covering mouth and nose and wearing gloves. Particular attention needs to be paid to using the right personal protective equipment for different tasks. In the medical field, employees can expect to encounter a whole host of different hazards when performing their duties.

Authors

Dr Ulrike Weber
Scientific Application & Sales Support
Customer Segments & Solutions
Business Unit Miele Professional
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh, Germany
ulrike.weber@miele.com
www.miele-professional.de

Stella Nehr-Werner
Global Clinical Affairs Manager
Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstr. 31
64625 Bensheim, Germany
stella.nehr-werner@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com





Fig. 1: Dental handpiece with 4-nozzle spray without air supply.



Fig. 2: Dental handpiece with 4-nozzle spray with an air-water mixture.

Hazard evaluations carried out in collaboration with an occupational safety specialist and the company's medical officer provide information about this. Every workplace with its various operations and associated hazards is assessed and then appropriate guidelines are provided. For example, in the unclean zone of the reprocessing room, the following tasks need to be carried out during instrument preparation: disposal of single-use instruments as well as pointed and sharp objects, cleaning and disinfection of instruments and elimination of the associated risk posed by biological agents. This results in the following protective measures, for example: Firstly, wearing puncture-proof gloves, which are also ideally resistant to cleaning agents and disinfectants. Secondly, disposing of pointed and sharp objects in appropriate containers to avoid injury. Thirdly, wearing protective gowns to protect workwear against contamination with infectious material and wetting. Fourthly, wearing visors or goggles to protect mucous membranes and eyes during cleaning tasks. In addition to basic hygiene, the following measures should be implemented to protect staff and patients:

- Goggles/protective visors/shields, face masks covering mouth and nose, gloves and protective gowns should be worn for the entirety of treatment of the patient. The barrier function of protective clothing is only guaranteed when it is fitted correctly and when it is changed as often as needed.
 - During pauses in treatment, the recommended minimum safety distance between employees should be maintained.
 - Every patient should be asked if they have had any COVID-19 symptoms in the past two weeks by telephone before they attend their dental appointment and again when they enter the practice.
 - There should be no physical contact when greeting a patient.
 - Patients should be instructed to disinfect their hands when they enter the practice and before they leave.
 - Every employee should wear face masks covering mouth and nose inside the dental practice, even when talking to one another.
 - Reception areas can be protected by a liquid-tight partition.
 - The number of people waiting should be kept to a minimum to maintain an appropriate distance between patients.
 - Treatment schedules and appointments should be arranged so that distance rules can be adhered to in the reception and waiting area.
 - People attending with adult patients should wait outside the practice.
 - Patients should be instructed to touch as few surfaces as possible. This applies to door handles, for example.
 - Patients should wear face masks covering mouth and nose when entering and inside the practice.
 - Toys should be removed from the waiting area.
 - Team meetings should take place regularly. This ensures that measures and routines can be discussed, questions can be answered and any changes can be made.
- In the case of employees at increased risk of severe illness from COVID-19, an assessment should be made based on local infection rates of whether or not they are at increased risk from direct contact with patients.



Water and aerosol

Aerosols are used in dental treatments, primarily in the form of sprays (e.g. cooling dental drills). It is essential to use cooling systems to ensure that the heat generated does not damage healthy tissue, e.g. during cavity preparation. To this end, there is the option of either using process water from the treatment units or connecting external cooling media (e.g. bottle system or sterile saline solution). From a hygiene standpoint, there are two major factors to consider here:

1. The water supplied to the treatment units needs to be of drinking water quality. Particular attention needs to be paid to the quality of the process water in the treatment units, especially after long periods of not being used (e.g. due to practice closures). The water must not pose any risk to the patient. Suitable measures also need to be put in place to ensure that no biofilm builds up in the water unit. This can be achieved by using continuous disinfection systems or by regularly disinfecting the water systems. Rinsing procedures need to be established as part of the practice's daily routine before the start of treatment and at the end of the working day to prevent stagnant water. Additional rinsing procedures between patients ensure that any contamination caused by reflux is flushed out and that the waterways are all supplied with fresh water.⁷

2. However, it is not just patients who need to be protected against the infection potential of water with appropriate measures. The cooling water also poses an infection risk to practice personnel due to the fine nebulisation of the water during treatment due to the supply of air and the mixing with saliva. Mouthwash with antiseptic properties (e.g. chlorhexidine, hydrogen peroxide) can reduce oral flora and therefore reduce pathogen exposure in sprays.² High-volume and efficient extraction systems can also reduce the dispersion of aerosols during treatment. Reducing the spray by decreasing or switching off the spray air minimises the risk thanks to reduced aerosol formation. It should also be mentioned that a dental turbine tends to produce more aerosol than an electrically driven high-speed motor due to the higher rotational speeds.

Face masks covering mouth and nose

Person-to-person transmission via droplets (e.g. when talking, coughing, sneezing) is the main form of transmission

for coronaviruses, particularly for SARS-CoV-2. Due to the complex supply situation with regard to breathing masks, various methods for reprocessing breathing masks (primarily FFP2 and face masks covering mouth and nose) have been discussed. As these products are initially not developed and manufactured as reprocessable, not only do different reprocessing methods (e.g. damp heat, dry heat, UV, H₂O₂) need to be considered, but also the filtration, particle retention and fit properties after reprocessing. Different recommendations and information are being circulated in Europe and internationally. As a result, it can be concluded that reprocessing is the responsibility of the individual and must be subject to a very critical risk-benefit assessment. Due to the significantly increased availability of breathing masks (FFP2 and face masks), there is no longer any need for reprocessing.

Clothing

The protective clothing used is either available as single-use items or multi-use items. With single-use clothing, it is important to adhere to correct disposal measures to ensure that the wearer does not come into contact with infectious or otherwise harmful material during disposal. If suitable personal protective equipment is reprocessed, observe the manufacturer's instructions, particularly with regard to use of cleaning agents and procedures as well as disinfectants and disinfection procedures. Workwear also needs to be subjected to a disinfecting reprocessing procedure.

Surface hygiene

Surfaces may become contaminated through direct contact with hands or due to the descent of particles containing aerosols. The required frequency of disinfection procedures can be found in the cleaning and disinfection plan and the application times of the respective products must be observed. Suitable agents need to fulfil the bactericidal, yeasticidal and limited

Person-to-person transmission via droplets (e.g. when talking, coughing, sneezing) is the main form of transmission for coronaviruses, particularly for SARS-CoV-2.



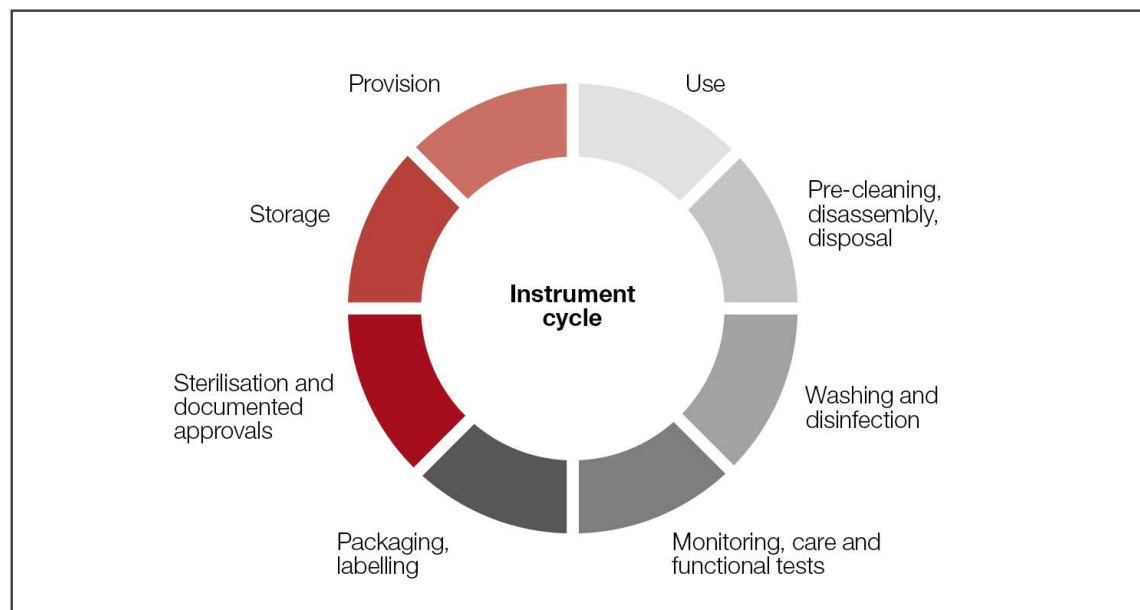


Fig. 3: Instrument cycle.

virucidal activity spectra as a minimum requirement. Alongside the manufacturer information, the usual lists (Association for Applied Hygiene (VAH) and German Industrial Association for Hygiene and the Protection of Surfaces in Industrial and Institutional Applications (IHO)) also provide information on this. When selecting products, it is essential to consider material compatibility with various practice equipment surfaces and materials as well as the activity spectrum. Over recent months, chloride-containing products have also been frequently used due to supply shortages and the effectiveness, stability and material compatibility of these products were not always guaranteed.

Reprocessing

The reprocessing of medical devices follows the standard, facility-specific instrument cycle principles (see Fig. 3). Machine-based reprocessing is the preference in this case.

Summary

Additional coronavirus measures are being introduced based on the special transmission pathways for SARS-CoV-2 and a critical risk-benefit assessment. As a basic principle, hygiene measures need to be carefully attuned to the presence of germs just as they were before. Due

to the novelty of the virus and its special forms of transmission, recommendations are constantly being updated based on scientific findings. It is to be expected and hoped that the resulting measures will be more cautious and take into account risk and benefit assessments.

References

1. German Dental Association (BZÄK) and German Working Group for Hygiene in Dental Medicine (DAHZ). HYGIENEPLAN / ARBEITSANWEISUNGEN für die Zahnmedizin (HYGIENE PLAN / WORK INSTRUCTION for dental medicine). Last edited 14.02.2020.
2. German Dental Association (BZÄK): Risikomanagement (Risk management), <https://www.bzaek.de/berufsausuebung/sars-cov-2/covid-19/risikomanagement.html>.
3. ECDC. COVID-19 infection prevention and control for primary care, including general practitioner practices, dental clinics and pharmacy settings 9 June 2020.
4. German Working Group for Hygiene in Dental Medicine: SARS-COV-2 / Covid-19 – Risikomanagement in Zahnarztpraxen (SARS-COV-2 / Covid-19 – Risk management in dental practices), <http://dahz.org/wp-content/uploads/2020/04/DAHZ-Stellungnahme-Corona-20.04.2020.pdf>.
5. RKI Richtlinie aus 2006 – Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene (RKI guideline from 2006 – Infection prevention in dentistry – Hygiene requirements).



Mental hygiene in times of coronavirus – challenges and advantages

Markus Schimmelpfennig

When I first wrote about mental hygiene for a “specialist magazine for hospital and practice hygiene” (as this magazine defines itself) in the 01/2018 edition of aseptica, I was fully prepared for angry letters from readers – why on earth include such “psychological nonsense” in a scientific specialist magazine. But there was no such protest and some readers even expressed their approval, and this apparently encouraged the editors to ask me to make another contribution on this topic. And I was more than happy to oblige as I am still convinced that mental hygiene is a fundamental tool to help everyone with the practical implementation of hygiene.

Let's remind ourselves of the seven steps of mindfulness according to Kabat-Zinn:

1. Non-judging
2. Patience
3. Beginner's mind
4. Trust
5. Non-striving
6. Acceptance
7. Letting go

This is certainly a challenge in everyday life and requires constant practice, but it only works when you fully embrace these seven steps.

Non-judging

Why should I be non-judging (except in an emergency, of course)? Because my immediate evaluation may cloud my view of the full picture and therefore lead me down the wrong path.

Patience

Why should I be patient? Because grass does not grow quicker when I pull it and nothing can make a wound heal faster beyond good treatment and the patient's own self-healing powers, even if I want it to. Impatience rarely achieves anything, but drains a lot of energy.

Beginner's mind

And why should I, as an “old hand”, have a beginner's mind when I am proud of being able to immediately assess a situation and take the necessary steps on the basis of my experience and knowledge, and rightfully so?

Because I can make critical mistakes if I am not prepared to at least occasionally question my own understanding and actions: “In this particular case, which looks the same as 1000 others that came before it, could I possibly be making the wrong assumption?”

Trust

Why should I trust? In many respects, trust is the foundation of how I act and plan. If I feel as though I cannot rely on anything or anyone, not even on myself, I become incapable of action and lose all perspective. Of course, trust can be taken for granted and abused; most of us will have experienced this at least once. Nevertheless, trust is needed for us to have the courage to face life and be able to take action. If I want to feel solid ground beneath my feet, I need to be prepared to trust – maybe just a few individuals, maybe even just my dog to start with, but nothing can happen without trust.

Author

Dr Markus Schimmelpfennig
Specialist in public health, hospital hygiene,
Marienkrankenhaus hospital Kassel
Marburgerstraße 85
34127 Kassel, Germany
m.schimmelpfennig@marienkrankenhaus-kassel.de

Impatience rarely achieves anything, but drains a lot of energy.



“But mental hygiene undoubtedly helps those who practise it to stay in touch with reality, to be better equipped to withstand any kind of stress, to maintain or regain a better balance, and to live a more balanced and contented life overall.

Non-striving

Why should I be non-striving? Because striving requires a lot of energy and yet almost always results in failure. There are some things that I simply cannot strive for, such as love and healing. I can put everything into an endeavour, but if I don't succeed, I can preserve myself and my energy if I am able to accept my failure.

Acceptance

And why should I accept and what should I accept? We should not, of course, accept everything: for example, unacceptable behaviour, injustice, obvious wrongdoing. Acceptance here means accepting something that I cannot change because it is out of my control without bearing any ill will. Feeling angry about the third red traffic light in a row when I am in a rush is pointless as I have no power to change the traffic light sequence – I may as well save the energy I would have expended during my temper tantrum for something more meaningful. What's more, acceptance is often the fundamental prerequisite for change. If I continue to see myself through rose-tinted glasses or deny that something is the way it is, there's no need for me to do anything about it. If I refuse to admit that I'm overweight and just make jokes about being “big boned”,

I'm not forced to question my lifestyle, and if I don't want to admit that I don't do enough exercise (which is not a problem for many of us because our work means that we are always on the go), I can continue living as a couch potato with a clear conscience. This attitude prevents acceptance becoming a driver for change.

Letting go

And the final and perhaps most difficult step: Why should I let go and what should I let go of? I should let go of everything inevitable without inwardly battling with it. I find this extremely difficult, but if I don't let go, I will lose perspective and have no course of action. Grief is an example of this: lost loved ones will not come back to us no matter how much pain we feel. I have to face this pain, endure it, and then come to a point where I can let go of it, only keeping hold of the good memories, no matter how hard this might be. This is the only way I can feel solid ground beneath my feet again and start looking towards a new future.

And what does all this have to do with the coronavirus pandemic?

A great deal, as you will see. The coronavirus pandemic is an unintentional lesson in how much our mental hygiene can help us to cope in a bad situation, provided we are willing to practice and apply it.

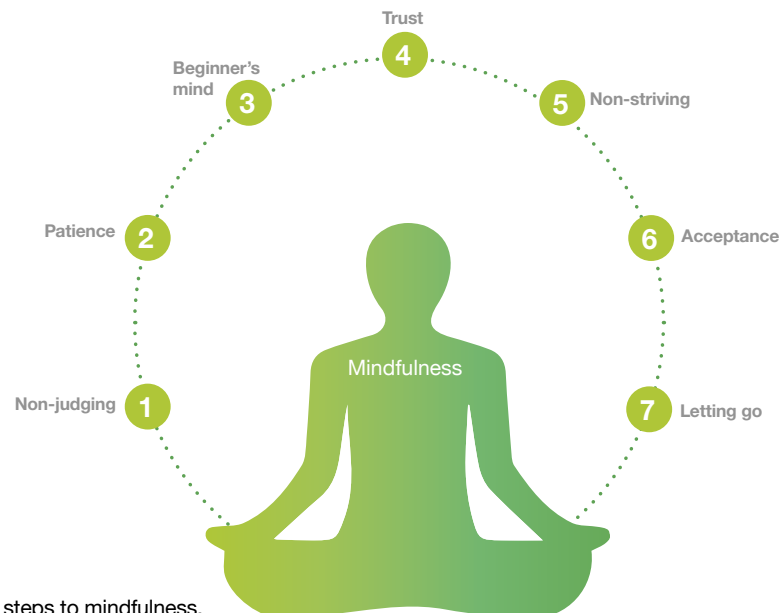


Fig. 1: Seven steps to mindfulness.



Let's take a closer look: Right at the start, observant Chinese doctors identified a new acute respiratory disease caused by a novel virus, but they did not make judgements about the situation right away ("This can't be true", "If we report this, we'll get into a lot of trouble", "We have to keep quiet about this to protect our economy", etc.). They made their objective observation of a new acute respiratory disease caused by a new virus Sars-Cov-2 public to the world. The scientific community conducted extensive research worldwide and continues to do so in order to find out more about the virus and the disease it triggers and to develop and make available treatment and vaccination options as quickly as possible (= patience), but without trying to accelerate the process (= impatience = botched job = striving). This relies not only on tried-and-tested methods, but also on completely new approaches, e.g. in vaccine development (= beginner's mind). We then have to trust that everything humanly possible will be done to control this global threat, both scientifically and politically. However, we have also seen how a lack of acceptance worldwide ("it's not that bad really", "we won't put any unnecessary restrictions in place, we can handle it without impinging on freedom"), a lack of self-criticism ("I'm just great, everything I do is good!" as expressed by two heads of state on the American continent) and "rush jobs" = impatience ("Wouldn't the simplest thing be to just spray people with disinfectant?," also expressed by an American politician) can damage this trust.

We also need to take a good look at ourselves: The pandemic has been affecting us for about four months now with no end in sight and we are experiencing growing impatience within ourselves and in the people around us, a decreasing willingness to accept the necessary restrictions and a tendency to simply slip back into or even strive for the former freedoms we used to have without any scientific basis to back this up. But those who no longer perceive (without judgement) the danger, no longer comply with (accept) the necessary protective measures, whether that is in public or in private, and take back (strive for) their freedoms, will pay the price when infection rates rise again. And when confronting the pandemic, whether that is in terms of the world community or the fate of individuals, the limited amount of control we have and the associated feeling of powerlessness also (sadly) require us to let

go, whether that relates to the necessary economic restrictions or the patient who dies despite every effort or who could not be treated properly due to a lack of manpower or resources.

Mental hygiene alone is not enough

This last point needs to be a trigger, both nationally and internationally, for a thorough analysis of the shortcomings in the health system with the aim of eliminating them as quickly as possible. This also involves addressing globalisation and equitable distribution problems (one world – one health) because in a time when a virus can travel from one corner of the world to every other corner of the world within 48 hours, we cannot be indifferent to who produces various medications and medical devices, where they are produced and under what conditions and how many of them are stockpiled and where because the profitability aspect alone is both a poor and incorrect benchmark for global and public health.

Summary

The practical pursuit of mental hygiene brings benefits to anyone who wants to have a positive influence on their life and get a better handle on crises and problems. Mental hygiene cannot and is not intended to replace necessary measures in societies, states and the global community that go beyond the individual.

The coronavirus pandemic poses a significant, albeit involuntary, challenge for both the individual and the global community. But mental hygiene undoubtedly helps those who practise it to stay in touch with reality, to be better equipped to withstand any kind of stress, to maintain or regain a better balance, and to live a more balanced and contented life overall. Try it out – see for yourself how it can help you, especially during the coronavirus pandemic.



Fig. 2: The new normal, masks in the community.



Pseudomonas aeruginosa: a major threat to hospital water

Author

Dr Regina Pietsch
Hospital hygienist
Department of Hygiene and Infection
Prevention, Mainz University Medical Center
Hochhaus am Augustusplatz
55131 Mainz, Germany
regina.pietsch@unimedizin-mainz.de
www.unimedizin-mainz.de/ahi

Regina Pietsch

Section 3 of the German Drinking Water Ordinance¹ defines drinking water from various perspectives as a consumable that comes into contact with the human body. It is water used in the kitchen for preparing food and beverages, for clean-

ing dishes, for personal hygiene and for washing clothes and other laundry. This definition requires that, in accordance with Section 4 of the Ordinance, drinking water is free of pathogens that can adversely affect human health. *Pseudomonas aeruginosa* is one of these pathogens.

This germ belongs to the group of facultative human pathogens which can sometimes lead to severe illnesses not only as a result of drinking the water containing the germ, but also due to other contact with the water. This means *Pseudomonas aeruginosa* is a particular concern with regard to indoor piping systems, especially in large buildings and bathing water. This requires particular consideration in the medical field with the treatment of patients with pre-existing conditions. Outside of this field, the German Drinking Water Ordinance only requires proof of the germ if events make this necessary and does not specify a limit value for this. An exception to this is the rare occurrence that drinking water is poured into sealed containers. In this case – as specified in the Mineral and Table Water Ordinance² for bottling water from natural sources – the limit value of 0 germs in 250 ml applies. For bathing water, DIN 19643-3 stipulates the limit value of 0 germs in 100 ml.

Germ with self-protection mechanisms

Pseudomonas aeruginosa is an unassuming germ that exists universally in soil and

water. Its reproductive capability spans over a wide temperature range of 4 °C – 44 °C (Fig. 1). This means that this germ can occur in both hot and cold water systems. It has the ability to form biofilms on surfaces. These protect the germ from running water and any disinfectants in the water. Expensive and laborious disinfection measures are often required to remove the germ from piping systems. Its defence mechanisms include a self-produced thick layer of mucus, which protects bacteria in the body against attack from antibiotics and the defences of the body's own immune system (Fig. 2). In addition to this, almost all *Pseudomonas aeruginosa* strains have intrinsic antibiotic resistance and can acquire additional resistance through gene transfer, making individual strains multi-resistant (3MRGN/4MRGN).

Diverse symptoms

Pseudomonas aeruginosa can result in serious illnesses in hospitals, in retirement and care homes or for immunosuppressed patients who live at home.⁴ In medical facilities, patients with catheter systems, receiving antibiotics or chemotherapy or with a chronic obstructive pulmonary disease (COPD) are particularly at risk. There is a wide range of illnesses that can occur, including urinary tract infections, wound infections, pneumonia and septicemia.

Being infected with *Pseudomonas aeruginosa* is particularly dangerous for patients with cystic fibrosis, in both a hospital setting and at home.⁵ Outside of medical facilities, otitis externa, chronic wound infections, keratitis and folliculitis are typical infections caused by this germ, particularly via bathing water.⁴

Infection risks in hospitals and private homes

The significance of evidence of *Pseudomonas aeruginosa* in the drinking water system of a building varies depending on its use. A distinction is therefore made between hospitals, retirement and care homes, hotels and residential buildings. It is important to note that basic mains water tests in accordance with the German

All of this proves that a hospital's water system is a complex matter that needs to be taken seriously due to the potential risk to patients.

Drinking Water Ordinance that detect *Escherichia coli* and coliform bacteria and that determine colony numbers provide no indication of contamination with *Pseudomonas aeruginosa*. This requires a specific test.

Numerous case reports have found that the germ can reach patients in hospitals via the piping system and result in infection.⁶ This is particularly evident in intensive care units where various measures taken for the patient, such as body washing and oral hygiene, can lead to transmission of the germ. Predisposing factors for infection include the number of days spent on a ventilator for intubated patients and the duration of treatment with antibiotics that are ineffective against *Pseudomonas aeruginosa*. This germ can also result in infection in a domestic setting. Bacteriological monitoring of domestic plumbing systems is particularly important when a patient is immunosuppressed. Since the German Drinking Water Ordinance focuses on protecting the healthy population, the protection of patients with immunodeficiency is not sufficiently guaranteed without specific germ detection. Additional mains water tests need to be performed in order to prevent infection via water.

Drinking water hygiene plan

The World Health Organization (WHO) has developed the concept of the water safety plan (WSP) to ensure a safe water supply.⁷ This concept involves hospitals developing a drinking water hygiene plan in order to keep any bacterial contamination with *Pseudomonas aeruginosa* and other problematic germs under control. This requires the creation of a water hygiene room log and performance of a risk assessment. This plan will define sampling locations, the frequency of testing and measures to be taken in the event of suspicious lab results. A rinsing plan is required to prevent contamination of the water system, particularly in areas with low water usage. Regularly rinsing the pipelines prevents stagnation and germ growth in the pipelines and faucets. Technical maintenance of piping systems needs to be carried out by specialists in accordance with all recognised technical regulations.

All of this proves that a hospital's water system is a complex matter that needs to be taken seriously due to the potential risk to patients. Sterile filters on faucets and

shower heads in the event of positive findings can only be used as an acute measure. It does not replace identifying the cause and eliminating it, which is not an easy task with *Pseudomonas aeruginosa*.



Fig. 1: Differentiation of *Pseudomonas aeruginosa*: Fluorescence under UV light on cetrimide agar.

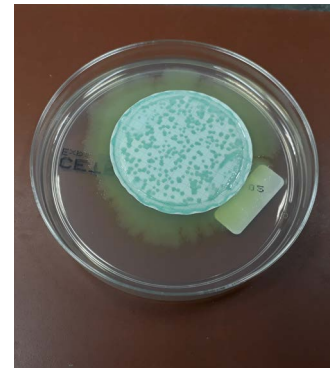


Fig. 2: Clear mucus formation around the *Pseudomonas aeruginosa* colonies beyond the filter.

References

1. German Drinking Water Ordinance as published on 10 March 2016 (Federal Law Gazette (BGBl.) I p. 459), last amended by Article 1 of the Ordinance of 20 December 2019 (Federal Law Gazette (BGBl.) I p. 2934).
2. German Mineral and Table Water Ordinance of 1 August 1984 (Federal Law Gazette (BGBl.) I p. 1036), last amended by Article 25 of the Ordinance of 5 July 2017 (Federal Law Gazette (BGBl.) I p. 2272).
3. DIN 19643-1/2/3/4 Treatment of water of swimming pools and baths, publication date 2012-11.
4. Exner M, Nissing W, Behringer K et al.: Gesundheitliche Bedeutung, Prävention und Kontrolle Wasser-assoziiertes *Pseudomonas aeruginosa*-Infektionen (Significance to health, prevention and control of water-associated *Pseudomonas aeruginosa* infections). Hyg Med 2016; Suppl. 2: 3-27.
5. Von der Hardt H, Schwarz C, Ullrich G: Erwachsene mit Mukoviszidose – Es geht um mehr als die Lebensdauer (Adults with cystic fibrosis – It is about more than life expectancy). German Federal Health Bulletin 2012; 55: 558-567.
6. Mena KD, Gerba CP: Risk Assessment of *Pseudomonas Aeruginosa* in Water. Rev Environ Contam Toxicol 2009; 201: 71-115.
7. Schmoll O, Bethmann D, Sturm S, Schnabel B: Das Water-Safety-Plan-Konzept: Ein Handbuch für kleine Wasserversorgungen (The water safety plan concept: a manual for small water supplies). 2014. <https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/publikationen/wps-handbuch-web.pdf>.



ProCare Protein Test: the faster way of testing for proteins



Fig. 1: Rapid protein test for routine monitoring.

Any proteins adhering to the load items are denatured and affixed to surfaces during a full cleaning and disinfection programme which includes thermal disinfection. At the end of a programme, an objective examination of cleaning performance on instruments by taking a sample and using analytical methods would no longer be possible. With its ProCare Protein Check, Miele Professional is presenting a rapid test which enables the simple and fast detection of protein residue on instrument surfaces visible to the human eye after thermal disinfection has taken place.

Miele

New SL 2002 validation set for washer-disinfectors



Fig. 1: Set SL 2002.

The SL 2002 validation set from Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro®, contains a temperature logger for measuring in the drain of the washer-disinfector and two temperature loggers with 4 sensors at different levels for measuring at the instruments to be cleaned. A pressure and temperature logger for rinsing pressure detection and temperature measuring and a logger for measuring conductivity are also included in the set. In combination with the read-out station and TÜV-certified software Winlog.validation, the set allows the user to start thermal testing for validation in accordance with ISO 15883 immediately.

-ebro-
a xylem brand

Manual or machine-based reprocessing of TEE probes: a comparison of advantages and disadvantages

Ines Konschake

Reprocessing probes for transoesophageal echocardiograms (TEE probes) and endoscopes is a major challenge in day-to-day work. Over the last few years, for example, there have been repeated reports of inadequate disinfection of medical devices like these. According to international reports, there have been instances in recent years of poorly reprocessed instruments being responsible for pathogen transmission.

TEE probes are classified as being in the “semi-critical B” risk group. This group is for medical devices that come into contact with mucous membrane or pathologically affected skin. There are more stringent requirements when it comes to reprocessing of TEE probes, as is the case for all medical devices in the “semi-critical B” category. Despite this, TEE probes that have not been properly disinfected are still used, which results in cross-contamination between patients. This is a serious health risk and a hazard for patients. A possible cause of this might be to the different reprocessing methods used.

Requirements for reprocessing TEE probes

Two different methods for reprocessing TEE probes are available and common practice: manual reprocessing and automated reprocessing. Both methods are used in the day-to-day operation of hospitals whereas the manual TEE probe reprocessing is the most common. One reason for this is that there are currently only a few automated reprocessing methods available and the existing, well-established processes like manual reprocessing in hospitals cannot be changed overnight. In addition, TEE probes are also classified as medical devices with a risk level of “semi-critical B”. This means more stringent cleaning

and disinfection requirements for the reprocessing.¹ Despite this, day-to-day hospital operations indicate that shortcomings in reprocessing can occur due to insufficiently cleaned and disinfected TEE probes, therefore posing a contamination risk for patients.² In the case of manual reprocessing procedures, correct reprocessing always depends on the person completing the task. Due to the lack of reproducibility in the individual reprocessing steps by person-dependent application, errors cannot be excluded. However, valid efficacy requires proof of the constant effectiveness of the manual reprocessing method. According to the judgement of the Higher Administrative Court (OVG) of North Rhine-Westphalia, ref. 13 A 24222/09 of 29.09.2010, this means that manual reprocessing methods are not considered valid.³ A recommendation from the German Society for Hospital Hygiene (DKGH) in April 2017 came to a similar conclusion.

Author

Ines Konschake
Hygiene management
Johanniter GmbH
Zweigniederlassung Stendal
Johanniter Krankenhaus Genthin-Stendal
Wendstraße 31
39576 Stendal, Germany
ines.konschake@sdl.johanniter-kliniken.de

| Sondendesinfektionsplan | |
|-------------------------|---------------------|
| Monat: | Nov 2019 |
| Datum | Unterschrift |
| 1.5 | Ta (J. Bock) |
| 2.5 | Ta (J. Bock) |
| 3.5 | Ta |
| 4.5 | Ta |
| 5.5 | Ta |
| 6.5 | Ta |
| 7.5 | Ta |
| 8.5 | Ta |
| 9.5 | Ta |
| 10.5 | Ta |
| 11.5 | Ta |
| 12.5 | Ta |
| 13.5 | Ta |
| 14.5 | Ta (mobile) 2x |
| 15.5 | Ta |
| 16.5 | Ta |
| 17.5 | Ta / Ta (mobile) |
| 18.5 | Ta |
| 19.5 | Ta |
| 20.5 | Ta |
| 21.5 | Ta |
| 22.5 | Ta |
| 23.5 | Ta |
| 24.5 | Ta |
| 25.5 | Ta |
| 26.5 | Ta |
| 27.5 | Ta |
| 28.5 | Ta |
| 29.5 | Ta |
| 30.5 | Christi Himmelfahrt |
| 31.5 | Ta |

| Sondendesinfektionsplan | |
|-------------------------|--------------|
| Monat: | |
| Datum | Unterschrift |
| 1.6.19 | |
| 2.6.19 | |
| 3.6.19 | |
| 4.6.19 | |
| 5.6.19 | |
| 6.6.19 | |
| 7.6.19 | |
| 8.6.19 | |
| 9.6.19 | |
| 10.6.19 | |
| 11.6.19 | |
| 12.6.19 | |
| 13.6.19 | |
| 14.6.19 | |
| 15.6.19 | |
| 16.6.19 | |
| 17.6.19 | |
| 18.6.19 | |
| 19.6.19 | |
| 20.6.19 | |
| 21.6.19 | |
| 22.6.19 | |
| 23.6.19 | |
| 24.6.19 | |
| 25.6.19 | |
| 26.6.19 | |
| 27.6.19 | |
| 28.6.19 | |
| 29.6.19 | |
| 30.6.19 | |
| 31.6.19 | |

Fig. 1: Probe disinfection plan.



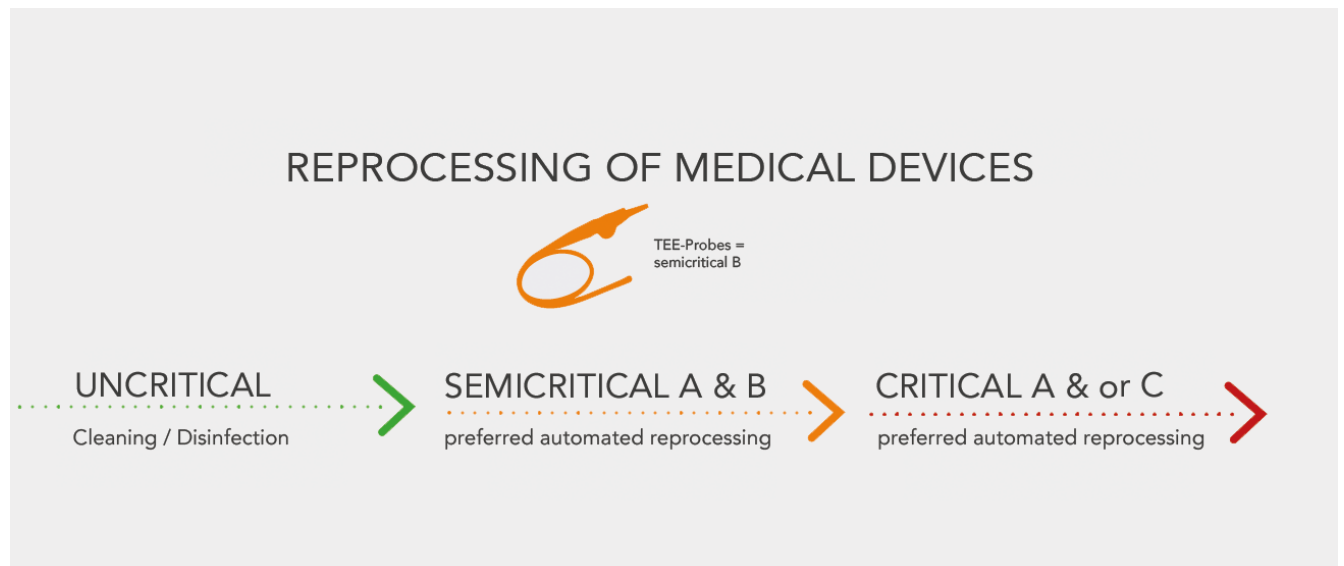


Fig. 2: Risk classification of TEE probes.

“If multiple reprocessing options are specified, the safest method must be used. In general, this is the automated reprocessing in a washer-disinfector.”² The following product comparison shows three possible reprocessing methods for TEE probes and examines which method proves itself to be particularly effective, easy to perform and safe for patients and users.

Manual and automated TEE probe reprocessing using Tristel Trio Wipes, the Optima C10 and the Soluscope Serie TEE

One manual and two automated reprocessing methods were selected for the product comparison:

- Tristel Trio Wipes System (manual cleaning and disinfection)
- Optima C10 (semi-automated disinfection)
- Soluscope TEE (automated cleaning and disinfection)⁴

Next to the widely used manual immersion disinfection method, where the TEE probe is placed in a tube or tub with a disinfectant for a certain period of time, impregnated disinfection wipes, such as the Tristel Trio Wipes System, is another frequently used manual

reprocessing method. This manual wipe cleaning and disinfection method is often used to facilitate rapid reuse. The two other methods either involve a fully automatic and standardised reprocessing procedure, like with the Soluscope Serie TEE, or a semi-automated procedure for disinfection and rinsing, like with the Optima C10. All automated reprocessing are documented automatically on both devices.

The reprocessing procedure in detail: Tristel Trio Wipes, Optima C10 and Soluscope TEE

Pre-cleaning is a manual step in all three methods and takes place in the examination room after the protective cover has been removed from the TEE probe. The reprocessing procedure itself takes place in a separate reprocessing area, which has a clean zone and an unclean zone. The entire reprocessing procedure for each method is being compared, which comprises the following steps:

1. Cleaning
2. Disinfection
3. Rinsing
4. Drying



The duration of reprocessing cycle varies for the three methods. While the process duration using the Tristel Trio Wipes System (cleaning/disinfection/rinsing) always depends on the degree and extent of the contamination and the associated cleaning of the probe using the wipes and the short application time of the disinfectant (30 sec.), the semi-automated process (disinfection/rinsing) with the Optima C10 takes a total of 30 minutes and the fully automated Soluscope TEE (cleaning/disinfection/rinsing/drying) takes only 14 minutes. The Tristel Trio Wipes System is versatile and used for reprocessing various medical devices, such as transvaginal and transrectal ultrasound probes, tonometer prisms, etc. Optima C10 is also suitable for transvaginal and transrectal probes, while the Soluscope Serie TEE is exclusively for reprocessing TEE probes. A special feature of the Optima C10 is that an electrical residual current measurement (leak test) which is performed during reprocessing. The Soluscope Serie TEE also offers an automatic leak test with every reprocessing cycle. When using a manual method, the leak test needs to be performed prior to the actual reprocessing.

Comparison of individual process steps for TEE probe reprocessing

Tristel Trio Wipes System

Scope of delivery:

The system comprises three wipes intended for the individual reprocessing steps:

1. Cleaning with the Tristel Pre-Clean Wipe
2. Disinfection with the Tristel Sporicidal Wipe and Activator Foam
3. Rinsing with the Tristel Rinse Wipe

Manual TEE probe reprocessing method:

The three reprocessing steps are standardised by the process sequence. The Tristel Sporicidal Wipe has a virucidal efficacy in accordance with EN and the Robert Koch Institute (RKI)/German Association to Combat Viral Diseases (DVV) and is listed in the Association for Applied Hygiene (VAH) list of disinfectants. There is also a detailed instruction for use available. A log book is included for documentation of each process step. The leak test is not part of the reprocessing procedure and needs to be performed separately.

Optima C10

Connection and operation:

The Optima C10 is connected to a standard power plug. The device is also connected to an existing water connection or drain. The disinfectant vapours need to be extracted via a direct connection of the Optima C10 ventilation filter to the room ventilation system or via an outside air connection. This minimises exposure to disinfection vapours. The device is also equipped with a filter system for reprocessing the water required for the rinsing process. The machine has a self-disinfection programme. The device is operated and various settings can be made via a colour touch screen display. Further information on a connectable barcode scanner for recording TEE probe identification and user data in the process documentation is not covered in the following presentation as this information is not available in either the manual⁵ or the Optima C10 training video.



Fig. 3: TEE probe with protective cover.



The semi-automated TEE probe reprocessing method:

Automated reprocessing using the Optima C10 is limited to disinfection, the leak test (in accordance with VDE 0751) and rinsing and is documented via the integrated printer. The probe must be cleaned manually in a separate process before being placed in the device.

Soluscope Serie TEE

Connection and operation:

A standard power plug, a water connection and a drain are required for connection of the Soluscope Serie TEE. Connection to the room ventilation system is not required as no vapours are emitted during the process. The device is also equipped with a process-monitored HEPA filter and water filter for the water required during rinsing. A self-disinfection programme is another safety feature. The device is operated via a display. The device is certified as an automated reprocessing unit in accordance with ISO 15883-1.

The automated TEE probe reprocessing method:

The TEE probe reprocessing method of the Soluscope Serie TEE includes fully automatic performance of the three reprocessing steps: cleaning, disinfection and rinsing.⁶ Drying also takes place inside the device. The leak test to identify damaged TEE probes is performed automatically with every reprocessing cycle. All process

parameters are monitored and documented automatically during the reprocessing cycle. A barcode scanner is used to record TEE probe identification and the user.

Time efficiency of the reprocessing procedure

With the exception of the Soluscope Serie TEE, the reprocessing procedure for the two other methods is purely manual (Tristel) or semi-automated (Optima C10). Manual reprocessing using the **Tristel Trio Wipes System** ties up staff resources as all reprocessing steps need to be performed and documented by the user. With the exception of the Tristel Sporidical Wipes, which are activated within 15 seconds by an activator foam, the impregnated wipes can be used immediately. A contact time of 30 seconds needs to be respected for disinfection.

With the **Optima C10**, a total time of 30 minutes is required for disinfection (20 minutes) and rinsing (10 minutes). Cleaning of the TEE probe needs to be performed separately prior to the automated reprocessing procedure. Depending on the specified product contact time in the immersion disinfection process, this can take up to 20 minutes with subsequent rinsing and drying, meaning a total time of up to 50 minutes is required for the entire reprocessing procedure.

| Tristel Trio Wipes System | Optima C10 | Soluscope Serie TEE |
|--|--|---|
| Visible contamination is wiped off using the Pre-Clean Wipe. Depending on the degree of contamination, cleaning may need to be repeated using multiple wipes. This step is documented in the log book. | The TEE probe is cleaned manually before it is loaded into the Optima C10. This involves preparing the probe with an enzymatic cleaner or disinfecting cleaning agent. It is then thoroughly rinsed with water of drinking water quality and wiped dry with a cloth. This step needs to be documented by the user. | The cleaning procedure is the first step of the automated process. This involves inserting the submersible distal part of the TEE probe into the cleaning/disinfection chamber and isolating it from the non-watertight handle during reprocessing by means of a retaining and sealing ring. Then the entire reprocessing procedure is started. Process monitoring and documentation are fully automatic. |

Tab. 1: Cleaning.



| Tristel Trio Wipes System | Optima C10 | Soluscope Serie TEE |
|--|---|--|
| <p>Applying the activator foam generates chlorine dioxide on the Sporidical Wipe within 15 seconds. A chlorine-like odour confirms that the wipe is ready to use. After the probe has been wiped thoroughly, the required contact time of the disinfectant is 30 seconds. This step is documented in the log book.</p> | <p>The probe is disinfected in 20 minutes. This involves inserting the distal part of the probe into the immersion tube and connecting the TEE probe plug for the leak test. The disinfectant required for the process is automatically extracted from a media canister and then collected again in the same canister after disinfection. The reusable disinfection solution needs to be replaced by new solution at the end of the holding time or when the degree of contamination of the disinfectant (visible soiling) makes this necessary. An electrical residual current measurement (leak test) is performed during disinfection.</p> | <p>After the fully automatic cleaning process, the probe is gently disinfected for five minutes using a peracetic acid-based disinfectant developed by the manufacturer and adapted to the device. Documentation is fully automated. The electrical residual current measurement (leak test) is performed during the reprocessing procedure.</p> |

Tab. 2: Disinfection.

| Tristel Trio Wipes System | Optima C10 | Soluscope Serie TEE |
|--|---|--|
| <p>Residual foam and disinfectant is wiped off using the Rinse Wipe. The wiping process should only be carried out once to prevent the wipe from fraying. This step is documented in the log book.</p> | <p>The fully automatic rinsing process takes place after disinfection and takes ten minutes. This is followed by automatic documentation of the 30-minute semi-automated reprocessing procedure via a printout.</p> | <p>The rinsing process takes place after disinfection and takes a few minutes. Documentation is fully automated.</p> |

Tab. 3: Rinsing.

| Tristel Trio Wipes System | Optima C10 | Soluscope Serie TEE |
|--|--|--|
| <p>Instructions on drying TEE probes after rinsing are not provided.</p> | <p>Instructions on drying TEE probes after rinsing are not provided.</p> | <p>Drying takes place inside the reprocessing device. This is followed by automated documentation of the 14-minute reprocessing cycle.</p> |

Tab. 4: Drying.



The entire reprocessing cycle including cleaning, disinfection, rinsing and drying takes a total of just 14 minutes with the **Soluscope Serie TEE**.

Handling during TEE probe reprocessing procedures

Tristel Trio Wipes (manual reprocessing)

Manual reprocessing using the Tristel Trio Wipes System is based on impregnated wipes and solely involves wipe disinfection. Every step including cleaning, disinfection and rinsing needs to be meticulously executed and documented.

Optima C10 (semi-automated reprocessing by immersion)

TEE probe cleaning needs to be performed manually before the probes are loaded into the Optima C10. Hooking the distal part of the probe into the reprocessing tube and connecting the probe plug for the leak test is quick and easy. The TEE probe is disinfected and rinsed automatically by adding and draining the disinfectant and the reprocessed water for rinsing. The reusable disinfectant required for the process is extracted from a media canister and returned to the same canister after disinfection. The operating instructions recommend checking the minimum shelf life of the liquid disinfectant, its degree of contamination and the minimum quantity of 2 litres before each reprocessing operation. The standing time of the disinfectant specified by the manufacturer can be entered in the monitoring process parameters. Documentation of the semi-automated reprocessing procedure including the leak test is fully automatic.

Soluscope Serie TEE (automated reprocessing)

Cleaning, the leak test, disinfection, rinsing and drying steps are all performed fully automatically in just 14 minutes with the Soluscope Serie TEE. To load the device, the submersible distal part of the TEE probe is inserted into the cleaning/disinfection chamber and isolated from the non-watertight handle during reprocessing by means of a retaining and sealing ring. The automatic dispensing system removes the required quantity of process chemicals stored in the device for

the reprocessing procedure and disposes these via the water drain once reprocessing is complete. Process documentation including process monitoring is fully automatic.

Protection of employees during disinfection

Tristel Trio Wipes

The Tristel Sporidical Wipe is as a virucidal oxidizing product based on chlorine dioxide under CLP classification not classified as a hazardous substance.

Optima C10

During the reprocessing procedure of the Optima C10, the use of aldehyde-based disinfectants can cause chemical vapours to evaporate, resulting in irritation of mucous membranes and allergic reactions. To prevent or minimize risks, the manufacturer's operating instructions recommend connecting the exhaust air from the reprocessing device to the room ventilation system or routing the air directly to the outside air area. Preparation of the ready-to-use disinfectant solution requires the general protective measures for handling disinfectant concentrates.

Soluscope Serie TEE

The use of peracetic acid as disinfectant and a pre-disinfecting cleaning solution during reprocessing completely eliminates the need for aldehyde-based process chemicals. The HEPA (High Efficiency Particulate Air) filtered exhaust air is free from odours and vapours. Please observe the instructions for safe handling of disinfectant concentrates when using peracetic acid.

TEE probe transport and storage system

As part of the entire reprocessing chain, safe storage and protected transport in contamination-proof and sealed containers is also important to prevent recontamination of the TEE probe through improper storage or transport. In the event of recontamination, the reprocessing procedure needs to be repeated, which increases the time and costs involved for reprocessing a probe. Out of the three methods compared, Soluscope



is the only system that has a coordinated storage and transport solution⁷ from the same provider. The TEE probes stored in the DSC 8000⁸ drying and storage cabinet are recorded and documented using a barcode scanner via a touch screen display. This also facilitates traceability, documented storage time and resource planning for the stored TEE probes.

Are the TEE probe reprocessing procedures for the three methods valid?

The German Society for Hospital Hygiene (DGKH) explicitly indicated in April 2017 that only validated methods may be used for reprocessing semi-critical medical devices. Assessing a process as valid requires proof of the constant efficacy of manual reprocessing methods. According to the judgement of the Higher Administrative Court (OVG) of North Rhine-Westphalia, ref. 13 A 24222/09 of 29.09.2010, this is not possible for critical medical devices due to the user's inability to ensure reproducibility of the individual reprocessing steps.

This concerns both manual reprocessing using the Tristel Trio Wipes System and semi-automated reprocessing using the Optima C10. Correct performance of reprocessing is not automatically guaranteed by these two methods as it is impossible to exclude human application errors. This means that the effectiveness of the method may not be reproducible and therefore cannot be considered valid. This also aligns with the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) recommendation of 2012, which stipulates that automated methods for cleaning and disinfection are easier to validate and that their use should be preferably used.

Tristel Trio Wipes

With Tristel Trio Wipes, there is a risk of incomplete cleaning and disinfection of the TEE probe, depending on the user's actions. For a full virucidal effect, the user needs to observe contact times when activating the wipe and during disinfection. Although documented standard work instructions and employee qualifications can be used to standardise process sequences, potential human application errors mean that it cannot be guaranteed that the procedure carried out is valid.

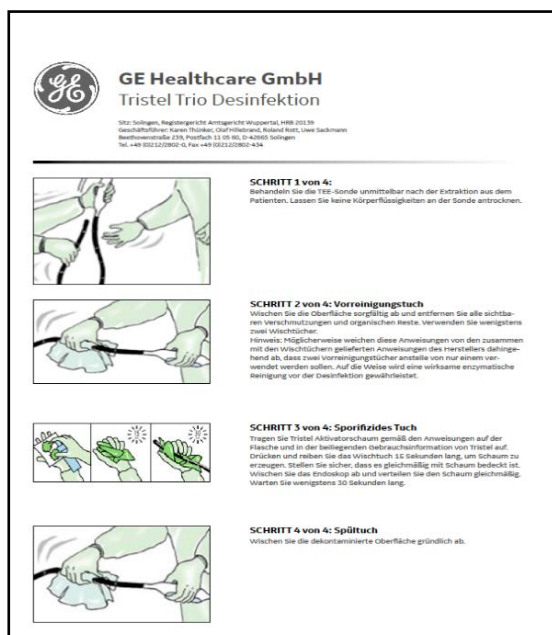


Fig. 4: Steps for wipe disinfection.





Fig. 5: Automated reprocessing using the Soluscope Serie TEE.

Optima C10

Disinfection including a leak test and rinsing is automatic in the semi-automated reprocessing procedure of the Optima C10. Commercially available, authorised disinfectants can be used for TEE probe reprocessing. The manufacturer does not provide any optimised process chemicals for the reprocessing procedure. The user is responsible for using the correct concentration of disinfectant. The minimum shelf life and minimum quantity of the reusable disinfectant (2 litres) also need to be checked before starting the reprocessing procedure as per the user manual. If, for example, the disinfectant is heavily contaminated, it should be replaced before the end of its standing time. Manual pre-cleaning of medical devices and preparation and use of process chemicals need be performed according to documented standard work instructions. However, potential human application errors during pre-cleaning and use of the process chemicals mean that it cannot be guaranteed that the procedure carried out is valid.

Soluscope Serie TEE

TEE probe reprocessing in the Soluscope Serie TEE is completely automated, including cleaning, disinfection, rinsing and drying. Every process step is documented automatically. During operation, there is constant monitoring of all process parameters to ensure adherence to nominal values. The Soluscope process chemicals are adapted to the reprocessing procedure, correctly dosed via the automatic dispensing system and disposed via the drain connection after use. Since all reprocessing steps are process-monitored, programme-controlled and fully automatic, the entire TEE probe reprocessing procedure of the Soluscope Serie TEE is valid.

The effectiveness of the cleaning result can therefore be automatically reproduced at any time. The integrated process monitoring and documentation of the entire reprocessing procedure ensures compliant, valid TEE probe reprocessing. The reprocessing procedure is easy to carry out, eliminates application errors and reduces staff costs during TEE probe reprocessing. The automatic leak test also helps to maintain the value of the probes as damage can be detected early.



Summary

Reprocessing TEE probes is a major challenge in the daily routine of hospitals. Due to their high acquisition costs, TEE probes are often only available in small quantities, but they are also required for a high number of patients. This increases time pressure during reprocessing and can increase the risk of TEE probes being insufficiently cleaned and disinfected in the case of manual and semi-automated reprocessing. This is why it is particularly important that anyone entrusted with the task of reprocessing has the necessary expertise. The German Society for Hospital Hygiene (DKGH) explicitly indicated in April 2017 that only validated methods may be used for reprocessing semi-critical medical devices.

Assessing a process as valid requires proof of the constant efficacy of manual reprocessing methods. Even if the process is performed consistently in accordance with documented standard work instructions and suitable disinfectants adapted to the medical device are used, the potential for human error means that it cannot be guaranteed that the procedure carried out is valid. In the Soluscope Serie's fully automatic TEE probe reprocessing procedure, all reprocessing steps are process-monitored, programme-controlled and fully automatic. The effectiveness of the cleaning result can therefore be automatically reproduced at any time. The integrated process monitoring and documentation of the entire reprocessing procedure ensures compliant, valid TEE probe reprocessing. Even the process chemicals are provided in a ready-to-use state for use in the device. This makes it a safe procedure for the user and the patient.

References

1. German Society for Sterile Supplies (DGSV): DGSV flow chart for classification of medical devices 2013; https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/AKQ_ZT_1_2013-3.pdf.
2. <http://www.krankenhaushygiene.de/informationen/624>.
3. Judgement of the Higher Administrative Court (OVG) of North Rhine-Westphalia, ref. 13 A 24222/09 of 29.09.2010; <https://openjur.de/u/144317.html>.
4. Soluscope video via Vimeo; <https://vimeo.com/152684309>.
5. Optima C10 brochure version 2011; http://tee-reinigung.de/C10%20neue%20Version%20Prospekt_v2.pdf.
6. Soluscope Serie TEE brochure; 07/2019; <https://www.soluscope.com/eng/page/washer-disinfector-for-probes-serie-tee-toe-0>.
7. Soluscope Transport brochure, version 03/2020; <https://www.soluscope.com/eng/page/storage-and-transport-solution>.
8. Soluscope DSC8000 brochure, version 03/2020; <https://www.soluscope.com/eng/page/endoscope-storage-drying-cabinet-dsc8000>.
9. RKI, Requirements for the reprocessing of medical devices. Recommendation issued by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) and the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), German Federal Health Bulletin 2012.



Reprocessing thermolabile endoscopes – the latest information and discussions

Author

Dr Holger Biering
Holger Biering Consulting
Member of standardisation and
guideline groups for the reprocessing
of medical instruments in Germany,
Europe and the USA
41516 Grevenbroich, Germany
holger.biering@web.de

Holger Biering

The improvement of workflows and processes for reprocessing thermolabile endoscopes with the aim of increasing patient safety during endoscopic examinations and procedures is a key topic featured in lots of technical literature in the

field and is the subject of working groups at national and international level with the intention of drawing up appropriate standards and recommendations. In the following, some of the results of this work will be presented and the current state of the discussion on this topic will be outlined.

Sterilisation or disinfection

The issue of whether or not thermolabile endoscopes need to be sterilised is heatedly debated around the world. It is undisputed that low-germ (sterilised) endoscopes should be used in sterile areas of the body. There is also an ongoing discussion in Germany about the necessity to sterilise flexible bronchoscopes and cystoscopes.^{1,2,3}

Based on a series of publications on infections with multi-resistant microorganisms associated with endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) in various countries, the American standardisation organisation, the “Association for the Advancement of Medical Instrumentation” (AAMI), organised an expert forum where a general change to the risk classification of thermolabile endoscopes was discussed. According to this proposal, the classification should be changed as follows:

- Semi-critical medical devices: endoscopes which are using for diagnosis.

- Critical medical devices: endoscopes which are intended for therapeutic use (e.g. biopsies) or which may come into direct or indirect contact with non-intact skin or mucous membrane.⁴

According to this risk classification, the majority of endoscopes used in gastroenterology, for example, would have to be sterilised after each use on a patient. This change to the classification is justified by the increased safety margin of “overkill” sterilisation procedures compared to disinfection.⁵ The aim was to include the results from the AAMI expert forum in corresponding American guidelines and standards.⁴ In Europe and Germany, there are conflicting positions on this issue. Both the change to the risk classification and the transition from routine disinfection to sterilisation are not seen as conducive to increased patient safety for various reasons.^{6,7,8}

In the USA, a revision of the corresponding AAMI Standard ST 91 “Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities”⁹ was started after the expert forum and is currently nearing completion. A change to the risk classification is no longer included in the current version, but a gradual development from routine disinfection to sterilisation is recommended. It should be noted that in the USA, in addition to low-temperature sterilisation processes working with gaseous sterilisation media, such as ethylene oxide sterilisation and hydrogen peroxide sterilisation with and without plasma, it is also possible to use a liquid chemical sterilisation (LCS) process. LCS is a special type of disinfection based on the specific requirements for the approval of agents for final disinfection by the Food and Drug Administration (FDA) in the USA. The test requirements for agents for final disinfection at room temperature are different in Europe and the USA and not directly comparable. In simple terms, agents for final disinfection in the USA have to prove sporicidal efficacy in addition to the activity spectrum required in Europe.

When it comes to using the agents, a distinction is then made between:



- High level disinfection (HLD):
Activity spectrum comparable with the requirements for final disinfection in Europe at a defined application concentration and for a defined application time.
- Liquid chemical sterilisation:
Sporicidal efficacy in addition to the HLD activity spectrum at the same application concentration, but for a longer application time.

This means in the USA, any HLD disinfectant can also be used for LCS with an extended application time. With this extended application time, it can be assumed that the instrument materials are exposed to higher material stress and wear. Both disinfection processes are not relevant in Europe.

Effectiveness of low-temperature sterilisation and disinfectants in the presence of inorganic and organic contamination

It is undisputed that only well-cleaned medical instruments can be successfully decontaminated in the subsequent disinfection and/or sterilisation reprocessing stages. This leads to the question of what cleaning level needs to be achieved. For a long time, a prescribed value of 6.4 µg/cm² was used as a guide value in the USA for the residual protein content on the instrument surface.¹⁰

Within the framework of the revision of Part 5 of the standard ISO 15883, criteria for tolerable residual content on instrument surfaces for protein as well as for other substances to be determined analytically, such as total organic carbon, carbohydrate, haemoglobin, ATP and endotoxin, are to be defined as a measure of purity.¹¹ The analytical criteria for protein are:

- Warning limit, ≥3 µg/cm²
- Intervention limit, ≥6.4 µg/cm²

In Europe, the effectiveness of instrument disinfectants is tested according to the standard BS EN 14885.¹² The tests for agents for final disinfection involve quantitative suspension tests and germ carrier tests with a low protein concentration using water of standardised hardness, i.e. inorganic and organic contamination are considered in the tests. At 16 µg/cm², the applicable protein concentration in this process offers more than twice the safety margin of the intervention limit specified in the

standard ISO 15883-5. As part of the discussion on the sterilisation of bronchoscopes and cystoscopes, it was pointed out that publications from the late 1990s do not specify the effectiveness of low-temperature sterilisation procedures in the presence of inorganic and organic contamination.¹

What is the situation 20 years later? To date, there is no international standard for hydrogen peroxide sterilisation that defines the special requirements for the process and the corresponding tests. A standard on this topic is currently being worked on at ISO level. The results of systematic studies into the effectiveness of an H₂O₂ sterilisation process were presented at the Austrian Society for Sterile Supply (ÖGSV) congress in 2019. The test specimens used were made of metal and polyethylene non-woven fabric with and without organic contamination and were contaminated with spore suspension. The full effectiveness of the process could be confirmed for both carrier materials for the specimens without organic contamination. However, at a protein concentration of 20 µg/cm² and 10 µg/cm², sufficient efficacy could not be determined for either of the carrier materials. It is the aim of further studies to determine whether efficacy can be granted with a protein concentration below the warning limit and intervention limit as well as with inorganic contamination.¹³

Effectiveness of reprocessing against biofilm

The discussion on the effectiveness of reprocessing procedures for thermolabile endoscopes against biofilm is a key topic featured in lots of technical literature. In nature, biofilms are a complex mixture of different species that protect each other by forming intercellular substances. However, when testing the effectiveness of agents and procedures in laboratories, simplified single-species models are often used^{14,15}, which are easier to inactivate or remove. It has been known for a long time that studies involving biofilms containing multiple species require a several times higher concentration of the disinfectant to inactivate the biofilm.¹⁶ This statement was confirmed in a series of later studies by various authors. There are no known systematic studies on the effectiveness or testing of low-temperature sterilisation procedures against biofilm. This is not the case when it comes to machine-based cleaning/disin-



fection processes. When reprocessing in practice, it is a mandatory requirement that the removal of biofilm in the context of type testing of washer-disinfectors for reprocessing thermolabile endoscopes in accordance with ISO 15883-4 is tested by the manufacturer of the endoscope washer-disinfector.^{17,18}

The method described in Annex B of this standard uses a multi-species biofilm model, which is more difficult to inactivate or remove than a single-species model. This means all endoscope washer-disinfectors for which a correct type test in accordance with the standard ISO 15883-4¹⁷ was carried out, are also effective with regard to the elimination of biofilm. Additional measures to prevent the formation of biofilms and to eliminate them involve the effective implementation of manual cleaning steps, taking into account the current ESGE/ESGENA guidelines.^{6,7} Mechanical support during cleaning or the use of enzymatic cleaners can be effective here.^{14,15}

Modified standard for washer-disinfectors

The standard ISO 15883-4 has been revised for washer-disinfectors for reprocessing thermolabile endoscopes.¹⁷ Following a transitional period of 18 months to allow for the performance of extended tests within the scope of type testing by endoscope washer-disinfector manufacturers for devices already on the market, the standard has been in force since June 2020. Two major updates are of particular interest to users:

- Annex H describes a mandatory work instruction for endoscope washer-disinfector manufacturers within the scope of type testing for the endoscope washer-disinfector regarding the performance of tests for reprocessing individual endoscope types from different endoscope manufacturers. In order to keep the scope of testing at an acceptable level, endoscope manufacturers and endoscope washer-disinfector manufacturers can cooperate on this basis to group endoscopes into type test groups.
- Annex I provides an informative description of groups of endoscopes which can be used for validation in the context of performance qualification. This grouping of endoscopes is new for this standard, but corresponds to the “endoscope families” as per

Annex 3 of the German guideline on the validation of machine-based cleaning/disinfecting processes for reprocessing thermolabile endoscopes.¹⁹

In recent months, extensive work has been carried out by all endoscope washer-disinfector manufacturers to implement the requirements of Annex H. When purchasing a new endoscope washer-disinfector, the user can now ask detailed questions about whether the endoscopes used in their endoscopy unit are covered by the cleaning and disinfection tests within the scope of the type tests.

Summary

Based on current information and discussions, the author proposes the following recommendations:

- Careful cleaning in accordance with the recommendations listed in the ESGE/ESGENA guidelines^{6,7} is the prerequisite for successful reprocessing of thermolabile endoscopes in the subsequent process stages.
- Automatic cleaning and disinfection in an endoscope washer-disinfector is recommended for thermolabile endoscopes, which are classified as semi-critical medical devices, since this has been tested within the scope of type tests among others with regard to the effectiveness for removing biofilms and for a wide range of specific thermolabile endoscopes from various manufacturers.
- A disinfectant should be used in the endoscope washer-disinfector which has been tested in the presence of organic and inorganic contamination according to European test methods for application for the final disinfection. A high level of process reliability is achieved by the required scope of testing described above.
- Low-temperature sterilisation is only recommended for thermolabile endoscopes which are classified as critical medical devices in line with their medical application in accordance with the recommendation²⁰ by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO)/German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM).



References

- Martiny H, Leiß O: Ist die Sterilisation von Bronchoskopen und Zystoskopen erforderlich? Ein Diskussionsbeitrag (Is sterilisation of bronchoscopes and cystoscopes necessary? A contribution to the discussion). *ZentrSteril* 2019; 27:73-76.
- Bach E: Aufbereitung von Bronchoskopen – ist es Zeit für eine Veränderung? (Reprocessing bronchoscopes – is it time for a change?). *ZentrSteril* 2019; 27:77-81.
- Fengler TW, Amann B: Leserbrief und Antwort der Autoren zu: Ist die Sterilisation von Bronchoskopen und Zystoskopen erforderlich? (Letter to the editor and reply from the authors: Is the sterilisation of bronchoscopes and cystoscopes necessary?). *ZentrSteril* 2019; 27:155-158.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Strong evidence for sterilization of endoscopes presented at stakeholder meeting. <http://www.aami.org/newsviews/newsdetail.aspx?ItemNumber=5243>.
- Rutala WA, Weber DJ: Outbreaks of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae infections associated with duodenoscopes: What can we do to prevent infections? *Am. J. Infect. Control* 2016; 44:e1-e6.
- Beilenhoff U, Biering H et al.: Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy* 2017; 49: 1098-1106.
- Beilenhoff U, Biering H et al.: Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018. *Endoscopy* 2018; 50: 1205-1234.
- Biering H: Infektionen durch thermolabile Endoskope – Ist die Sterilisation ein Ausweg? (Infections from thermolabile endoscopes – Is sterilisation a way out?). *Endo-Praxis* 2018; 34: 122-124.
- ANSI/AAMI ST91: Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities. 2015.
- AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. 2011.
- ISO 15883-5:2019-07 Draft: Washer-disinfectors – Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy.
- DIN EN 14885: Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2015-11.
- Prüfert-Freese U: H₂O₂ Sterilisation – erste Ergebnisse (H₂O₂ sterilisation – initial findings). https://www.oegsv.com/events/FT%202019/Praesentationen/15_Pruefert_H2O2neu_2019.pdf.
- Bridier A, Briandet R et al.: Resistance of bacterial biofilms to disinfectants: a review. *Biofouling* 2011; 27: 1017-1032.
- Siala W, Van Bambeke F et al.: Entfernung von Biofilm durch Endoskopreiniger: eine Vergleichsstudie (Removal of biofilm using endoscope cleaning agents: a comparative study). *Hyg Med* 2017; 42: D114-D122.
- Exner M, Tuschewitzki GJ et al.: Influence of Biofilms by Chemical Disinfectants and Mechanical Cleaning. *Zentralbl Bakteriell Mikrobiol Hyg B*. 1987; 183:549-563.
- ISO 15883: Washer-disinfectors – Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes; Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2019-06.
- Biering H, Kampf B et al.: Durchführung und Umfang der Typprüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope gemäß Normenreihe DIN EN ISO 15883 (Execution and scope of type testing of washer-disinfectors for reprocessing thermolabile endoscopes according to the ISO 15883 series of standards). *ZentrSteril* 2017; 25: 92-100.
- Leitlinie von DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (Guideline compiled by the German Society for Hospital Hygiene, German Society of Endoscopy Assistant Staff, German Society for Sterile Supplies, German Society for Gastroenterology, Digestive and Metabolic Diseases and Instrument Reprocessing Working Group on the validation of machine-based cleaning/disinfection processes for reprocessing thermolabile endoscopes), *ZentrSteril* 2011; 19: (Suppl. 3).
- Recommendation from the Commission on Hospital Hygiene and Infection Protection (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) and the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices). *German Federal Health Bulletin* 2012; 55:1244-1310.

| Legal notice

Scientific advisory council:

H. Biering, Düsseldorf
 F. Brill, Hamburg
 J. Gebel, Bonn
 A. Hartwig, Berlin
 H. L. Holz, Mainz
 T. Miorini, Graz
 U. Junghannß, Köthen
 S. Kauertz, Dortmund
 S. Kaufmann, Saarbrücken
 M. Pietsch, Mainz
 B. Wilbrandt, Berlin

Publisher:

Office, das Büro der aseptica
 Bernd Vieregge
 Frieda-Nadig-Straße 53
 33332 Gütersloh, Germany
 E-mail: info@aseptica.com

Responsible for content:

Dr Ulrike Weber
 Professional business unit
 Miele & Cie. KG
 Carl-Miele-Straße 29
 33332 Gütersloh, Germany
 Telephone: +49 (0)5241 89-1494
 Fax: +49 (0)5241 891950

Overall production:

COLLET Concepts Communication
 Ziethenstraße 10
 33330 Gütersloh, Germany
 Telephone: +49 (0)5241 50 56 664
 E-mail: info@aseptica.com
 Website: www.aseptica.com
 Stefan Collet, Laura Steinbach

In cooperation with:

Ecolab Deutschland GmbH
 Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim am Rhein,
 Germany;
 Miele & Cie. KG
 P.O. box | 33325 Gütersloh, Germany;
 Dentsply Sirona Deutschland GmbH
 Fabrikstraße 31 | 64625 Bensheim, Germany;
 Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co.
 KG
 Ebro
 Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt, Germany;
 Innovations Medical Vertriebs GmbH
 Badstraße 11 | 78532 Tuttlingen, Germany

Editorial team:

Aaron Papadopoulos, Ecolab
 Ulrike Weber, Miele
 Kathrin Sichler, Dentsply Sirona
 Iven Kruse, ebro
 Michael Schändlinger, Innovations Medical

Title image: adobe stock

Image p. 9: shutterstock

Circulation: 6.500

Publication schedule: three times a year

Printed on chlorine-free bleached paper

Only to be reprinted with the permission of the editorial team. Articles by named authors do not necessarily reflect the opinion of the editorial team. No liability is assumed for unsolicited manuscripts and photographs. The editorial team reserves the right to shorten letters from readers.

ISSN 1439-9016



TEE
Aufbereitung in
14
Minuten



MASCHINELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION VON TEE-SONDEN

SERIE TEE

EINFACH, SCHNELL UND EFFEKTIV

- ▲ Aufbereitung DIN EN ISO 15883 konform
- ▲ Automatische Dokumentation aller Prozessdaten
- ▲ Automatische Dichtheitsprüfung jeder Sonde

HIER GEHT'S
ZUM VIDEO:

