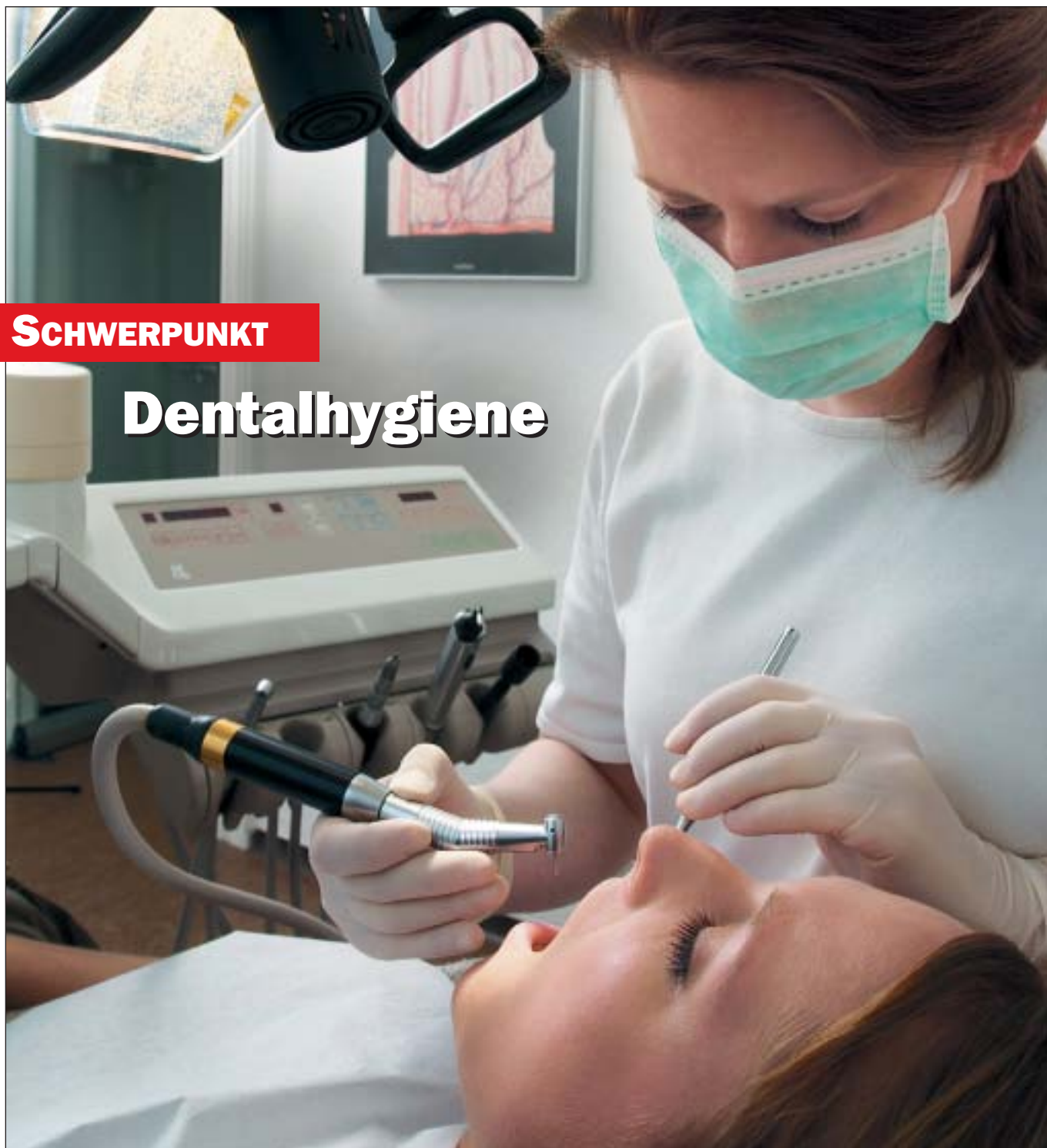


aseptica

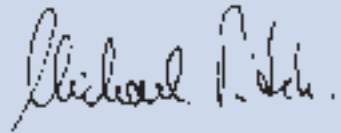
SCHWERPUNKT

Dentalhygiene



Liebe Leserinnen und Leser,

die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert-Koch-Instituts hat kürzlich eine vollständig überarbeitete Version ihrer Empfehlungen zur Infektionsprävention in der Zahnheilkunde veröffentlicht. Zunächst muß dazu vermerkt werden, dass es unter Fachkollegen durchaus die kritische Frage nach der Notwendigkeit gibt, für jedes einzelne medizinische Fachgebiet eine Empfehlung zu veröffentlichen, in der letztlich dann doch wieder die allgemeinen Hygieneregeln zu Händedesinfektion, Sterilisation oder auch Praxisorganisation aufgeführt werden. Andererseits sind in der Veröffentlichung der Kommission auch einzelne spezielle Hygienhinweise für die Zahnheilkunde enthalten. Dazu gehört beispielsweise die Wasserhygiene in der Dentaleinheit. In der neuen Ausgabe unseres Fachmagazins wollen wir uns mit einzelnen diesbezüglichen Fragestellungen beschäftigen und Hintergrundinformationen geben. Es bleibt dabei nicht aus, dass auch kritische Anmerkungen gemacht werden. In der nächsten Ausgabe werden wir uns mit den Angaben zur Qualitätssicherung der Sterilisation in den Empfehlungen auseinandersetzen. Diese sind für den Laien unklar und machen es erforderlich, dass Fachleute den Anwendern erläuternd zur Seite stehen, um juristische Probleme zu vermeiden. Es ist insgesamt bedauerlich, dass die neuen Empfehlungen überladen, unübersichtlich und keinesfalls anwenderfreundlich sind. Redaktion und Autoren der »aseptica« sind deshalb bemüht, Klarheit zu schaffen.



Prof. Dr. Dr. h.c. Michael Pietsch

Meldung

Aufbereitung von Einmalprodukten

Am 1. Juni tropfte Blut aus aufbereiteten Medizinprodukten. Das TV-Magazin »Kontraste« hatte einen Beitrag zur Aufbereitung von Instrumenten, die zum einmaligen Gebrauch deklariert waren, im Programm (www.kontraste.de).

Kann man tun, was der Hersteller ausdrücklich nicht vorsieht? Freilich, er muss derzeit keine Begründung abgeben, warum mehr als ein Einsatz an Patienten nicht vorgesehen ist. Hier wird die Gesetzgebung in Zukunft wahrscheinlich Aufklärung verlangen.

Derzeit darf man aufbereiten, übernimmt dann aber die Verantwortung über das aufbereitete Einmalprodukt – und wie der Film zeigte, sieht das nicht immer gut aus. Sicherlich gibt es Firmen, die auf die

mehrmalige Aufbereitung von sogenannten Einmalartikeln spezialisiert sind. Aber gerade bei Spezialinstrumenten wie Herzkathetern, wo die Wertschöpfung am größten ist, da ist auch eine monokausale Rückverfolgbarkeit zur Ursache einer operativen oder postoperativen Komplikation am einfachsten. Anders als in der Chirurgie, wo viele Instrumente gleichzeitig zum Einsatz gelangen und die perioperativen Faktoren im Umfeld der Operation komplex sind.

Nebenbei bemerkt: Keine Zertifizierung schützt uns vor schlechter Qualität – egal ob Einmal- oder wieder verwendbares Instrument!

Dr. Thomas W. Fengler, Schriftführer der Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin, CLEANICAL INVESTIGATION & APPLICATION - International FORUM Medical Devices & Processes, www.cleanical.com

Inhalt

Schwerpunkt

Wasserfiltration vor der Dentaleinheit – ein Beispiel aus der Praxis **S. 9**

Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa* im Wasser von Dentaleinheiten **S. 11**

Die »dritten Zähne« ganz neu. Funktionelle und hygienische Aspekte der dentalen Implantologie **S. 13**

Keimbelastungen einer Dentaleinheit durch Netzwerkarbeiten **S. 15**

Technik + Hygiene

Bedeutung der Spüldruckmessung in RDGs **S. 3**

Spülkonzept für Mikro-Instrumente **S. 5**

Detektionsmethoden der EN ISO 15883 für die Reinigungsprüfung in der Praxis – Teil 5 **S. 7**

Einfluss der Wasserführung in einem RDG-E auf die Nachspülwasser-Qualität **S. 16**

Bestimmung von Restchemikalien im Rahmen der Validierung **S. 18**

Service

Bestellcoupon **S. 22**

Mitgliederversammlung und Kongress der DGSV **S. 23**

Impressum **S. 23**

Bedeutung der Spüldruckmessung in RDGs

J. Gauer, W. Michels, K. Roth

Nicht nur die Wasserqualität, die Temperatur, das Reinigungsmittel und seine Konzentration sind für die Funktion des Reinigungs-Desinfektionsgeräts (RDG) wichtige Faktoren, sondern auch der Spüldruck im internen Kreislauf. Ein zu niedriger Spüldruck wie auch ein durch Schaumbildung zusammenbrechender Spüldruck reduzieren bzw. beeinträchtigen die Reinigungsleistung des RDGs und müssen daher bei der Validierung ebenfalls gemessen (Logger) und gegebenenfalls durch geeignete Maßnahmen ausgeschlossen werden.

Zusammenfassung

Durch z.B. eine unzureichende, kalte Vorspülung im RDG kann durch die Reaktion des zugesetzten alkalischen Reinigungsmittels mit den noch vorhandenen Blutresten eine Schaumbildung im RDG einsetzen, die eine ausreichende Reinigung verhindert. Ein zusätzlich angebrachter Anschluss am Spülkreislauf am Beladungswagen für den Anschluss eines Druck-/Temperaturloggers kann dieses Problem zumindest eindeutig detektieren. Die Druckmessung am Gehäu-

se der Umwälzpumpe ist nicht immer eindeutig genug. Eine Anschlussmöglichkeit am Beladungswagen des RDG Miele G 7735 ist im Folgenden beschrieben.

Bedeutung der Messung des Spüldrucks im RDG

Verursacht durch Reaktion bei einer zu hohen Blutbelastung während des Reinigungsschrittes mit alkalischer Reinigungsschemie im RDG kann eine massive Schaumbildung einsetzen (Abb. 1) mit der Folge, dass die Pumpe des Spülkreislaufs den Spüldruck nicht aufrechterhalten kann. Ein Symptom für diesen Zustand ist, dass das Spülgeräusch vom RDG, das die Spülintensität hören lässt, zu einem sehr ruhigen, gleichmäßigen und gedämpften Spülgeräusch wechselt. In dieser Situation werden die Spülarmer bereits unzureichend mit der Spüllösung versorgt und die Dreharmrotation reduziert sich. Die Beladung des RDGs wird nicht mehr ausreichend angespült und daher nicht angemessen gereinigt.

Um diesen Zustand hervorzurufen, sind 32 bzw. 65 Crile-Klemmen mit jeweils 100 µL Blut im RDG aufbereitet worden. Die folgenden Loggerdiagramme (Abb. 2 bis 4) zeigen deutlich, welche Auswirkungen das Ansaugen der Umwälzpumpe von Spüllösung mit Schaum

auf den Druck des Spülkreislaufs hat. Direkt nach der Dosierung des Reinigungsmittels in das RDG fällt der Druck ab und eine einwandfreie Reinigung ist nicht mehr möglich.

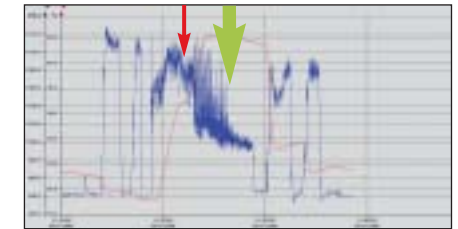


Abbildung 3: Darstellung der Druck-/Temperaturloggerdaten für einen Reinigungszyklus mit halber Beladung des RDGs (32 Crile Klemmen mit je 100 µL Blut) und Schaumbildung mit der deutlich sichtbaren Reduktion des Spüldrucks. Die rote Pfeilmarkierung zeigt den Zeitpunkt der Injektion des Reinigungsmittels, die grüne die kritische Spüldruckentwicklung.



Abbildung 4: Ein weiterer Versuch mit insgesamt 65 Klemmen à 100µL Blut, dessen Loggerdaten die Problematik der massiv einsetzenden Schaumbildung und des zusammenbrechenden Spüldrucks zeigen. Die rote Pfeilmarkierung zeigt den Zeitpunkt der Injektion des Reinigungsmittels, die grüne die kritische Spüldruckentwicklung.



Abbildung 1 zeigt das Resultat einer Schaumbildung im RDG. Nach der Reinigungsstufe und entnommenen Siebschalen füllt der nicht abgepumpte Schaum (hier bereits wieder zum Teil zusammengefallen) den ganzen Spülraumboden des RDGs aus.



Abbildung 2: Darstellung der Druck-/Temperaturloggerdaten für einen Reinigungszyklus ohne Beladung (normaler Druckverlauf während des Reinigungszyklus). Die rote Pfeilmarkierung zeigt den Zeitpunkt der Injektion des Reinigungsmittels.

Autoren

Dr. rer. nat. Jürgen Gauer, Klaus Roth
SMP GmbH
Paul-Ehrlich-Strasse 40, 72076 Tübingen
Mail: info@smgmbh.com
Dr. rer. nat. Winfried Michels
Miele & Cie. KG, 33332 Gütersloh
Mail: winfried.michels@miele.de

Der ausreichenden, kalten Vorspülung im Reinigungsprogramm kommt somit eine besondere Bedeutung zu. In diesem Aufbereitungsschritt muss die auf den Instrumenten vorhandene Blutmenge bereits deutlich entfernt werden, so dass ohne das Risiko der Schaumbildung ein Reinigungsmittel im folgenden Programmschritt der Reinigung zudosiert werden kann.

Anleitung für den Loggeranschluss an den Spülkreislauf am Beispiel des Miele RDG Typ G7735 CD

Die Adaption eines Loggers an den Spülkreislauf des Beladungswagens des RDGs beginnt mit dem Bohren eines 5-mm-Lochs in den Feststerring des Adapters (dient der Höhenjustierung) für die Spülwasserversorgung (Abb.1). (Hinter dem schwarzen Kunststoff befindet sich ein Metallrohr! Ebenfalls durchbohren.)

Maßnahmen bei detektiertem Druckabfall in der Reinigungsstufe

Wird bei der Druckaufzeichnung in der Reinigungsstufe ein Druckabfall bei bzw. nach Dosierung des Reinigungsmittels festgestellt, ist zunächst zu prüfen, ob das Reinigungsmittel

nicht allein schäumend ist. Wenn es schäumt, ist die Eignung für den Prozess in Frage zu stellen. Ist es nicht schäumend, ist die ausreichende Vorspülung zu prüfen. Sollte bereits bei der Vorspülung ein deutlicher Druckabfall gegeben sein, ist zu prüfen, ob von einer Vorbehandlung (z.B. Ultraschallbad) der aufzubereitenden



Abbildung 7: II. Schritt: M-6-Gewinde einschneiden.



Abbildung 8: III. Schritt: Luerlock einschrauben.



Abbildung 9: Schritt IV: den Anschlussschlauch des Loggers mit Wasser befüllen.



Abbildung 10: Schritt V: den Luerlock mit dem Anschluss verbinden.

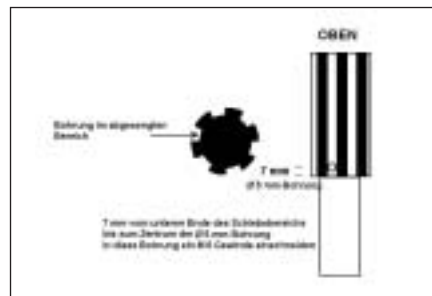


Abbildung 5: Übersicht für die Position des Anschlusses.



Abbildung 6: I. Schritt: ein 5-mm-Loch in den Feststerring des Adapters bohren.



Abbildung 11: Schritt VI: Druck-/Temperaturlogger an den Schlauch anschließen (hier verwendeter Logger von Ebro).



Abbildung 12: Schritt VII: Druck-/Temperaturlogger mit einem Kabelbinder fixieren (sowohl der Logger als auch der Kabelbinder dürfen unter keinen Umständen in den Bereich des Spülarms gelangen).

Instrumente Chemikalienreste mit eingebracht wurden. Bei Vorhandensein nur einer Vorspülung ist gegebenenfalls die Dauer auf drei Minuten auszudehnen. Auch ist die Temperatur des Vorspülens zu prüfen. Je höher die Temperatur, umso stärker schäumt Blut. Ist die Temperatur durch die Eigenwärme eines vorangegangenen Zyklus erhöht, kann auch ein zusätzliches Vorspülen programmiert werden. Es hat sich bewährt, erst eine Minute oder weniger vorzuspülen und danach eine zweite Vorspülung von bis zu drei Minuten zu programmieren.

Die Umwälzpumpe baut nicht mehr den angemessenen Spüldruck auf, wenn sie Schaum ansaugt, der auf dem im Spülraumboden sich sammelnden Spülwasser schwimmt. Durch einen höheren Spülwasserstand wird Schaum folglich nicht so schnell mit angesaugt und eine höhere Schaumtoleranz erzeugt. Daher ist es sinnvoll, gerade in der Reinigungsstufe immer einige Liter Wasser mehr einzustellen. ■

Spülkonzept für Mikro-Instrumente

R. Simmoteit

Die maschinelle Aufbereitung und Logistik von Mikro-Instrumenten mit Kanälen und empfindlichen Instrumentenspitzen, insbesondere im Bereich der HNO, Ophtalmologie, Urologie und Neurologie, erfordern geeignete validierte Spülsysteme, Halterungen und modulare Komponenten. Besonders schwierig gestaltet sich die Aufbereitung von Instrumenten mit langen und dünnen Kanälen in Verbindung mit Funktionsteilen. Die Aufbereitung muss darüber hinaus durch validierbare Verfahren, gemäß den RKI-Richtlinien, erfolgen. Von der Firma 3mach GmbH wurden daher Spülkonzepte und Spülkomponenten entwickelt. Diese Konzepte wurden u. a. mit Systemlösungen von Miele-Spülmaschinen kombiniert. Das Ergebnis ist ein individuell änderbares und modulares Spülwagenkonzept für die Reinigung von Mikro-Instrumenten.

Die Untersuchungen mit der Radionuklid-Methode (SMP GmbH) haben deutlich aufgezeigt, dass Mikro-Instrumente mit langen und feinen Lumen unter Ø 0,8 mm oder mit einer komplizierten Spitzenstruktur sich nicht immer sicher aufbereiten lassen. Der komplizierte Aufbau dieser Instrumente im Spitzenbereich ist z. B. gekennzeichnet durch feinste Spalten, Bohrstrukturen, Gelenke, Riffelungen, Spülausgänge und -ansätze. Diese Instrumente müssen bei der Aufbereitung besonders sorgfältig behandelt und sicher transportiert werden, um einen Wert- und Funktionserhalt zu gewährleisten. Durch die hohe Komplexität und Empfindlichkeit dieser Instrumente ist die Instrumentenbeschädigung innerhalb der Aufbereitungs- und Logistik-Kette besonders hoch.

Um hier Abhilfe zu schaffen, wurden bereits für die Aufbereitung von Mikro-Instrumenten unterschiedliche Konzepte und Ansätze vorgeschlagen. Es ist jedoch festzustellen, dass die Aufbereitung dieser Instrumente nicht immer wirtschaftlich und mit geeigneten Mitteln erfolgt.



Abbildung 1: 3mach®-Spüleisten in Verbindung mit 3mach®-Gestellen

Besondere Anforderungen kommen auf die ZSVA zu, wenn von Seiten der Klinikleitung eine Zentralisierung oder eine Vergabe der Aufbereitung an Dritte beschlossen wird. Die Umsetzung führt meistens dazu, dass durch nicht geeignete Instrumenten-Logistik, fehlende Sensibilität und Kommunikation die Instrumentenschäden signifikant zunehmen. Es ist weiter von Bedeutung, die Reinigung, Logistik und Wirtschaftlichkeit der Aufbereitung von Mikro-Instrumenten in Verbindung von Maschinen zu verbessern.

Hochwertige Instrumententräger und Komponenten, mit denen in geeigneten Reinigungsautomaten unter Einsatz geeig-

netter Chemie optimale Ergebnisse erzielt werden können, sind eine Lösung dieses Problems. Dabei müssen die Komponenten hinsichtlich Handling, Wirtschaftlichkeit, Flexibilität und Reinigungsqualität den hohen Anwenderansprüchen genügen und sollten möglichst folgende Merkmale aufweisen:

1. Das Eintrittsvolumen für Reinigungsmedien ist groß; diese können von zwei Seiten zugeführt werden (Abb. 1A).
2. Der Querschnitt ist rund und individuell einstellbar.
3. Die Spüleiste ist stapelbar (Abb. 1A), höhenverstellbar (Abb. 1B), drehbar (Abb. 1C), verlänger- und sterilisierbar.

Spüleisten-Systeme

Um Spüleisten mit Maschinenspüleisten kombinieren zu können, müssen folgende Kriterien erfüllt sein:

1. Ausreichende Versorgung durch großlumige Versorgungsleitungen und Anschlüsse.
2. Geeigneter Spüldruck zur Reinigung der Instrumentenkanäle.
3. Abgestimmter Flüssigkeitsaustausch in dem Spülrohr.
4. Flexible und definierte Lagerung der Instrumente an der Spüleiste, um z. B. das Leerlaufen der Instrumente zu unterstützen.
5. Auswahl der geeigneten durchzuspülenden Instrumente.

Es ist notwendig, geeignete Spüladapter für den Anschluss am Injektorwagen von Reinigungsmaschinen zu verwenden. Der Reinigungserfolg hängt besonders vom Spüldruck

Autor

Dr. Robert Simmoteit
3mach GmbH
Ringstraße 11
72414 Rangendingen
Tel.: (0 74 71) 98 41 18
www.3mach.de

der verwendeten Chemie und der Instrumentenlagerung ab. Kanülen mit einem Innendurchmesser von 0,3 mm sollten vor der maschinellen Reinigung mit hohem Druck, z. B. mit 1 bar, vorgespült werden. Weiter sind bei der Außenreinigung Kassetten mit ungenügender Flüssigkeitsdurchlässigkeit oder flächige geschlossene Auflagen zu vermeiden.

Es wird empfohlen, eine Validierung zusammen mit den Herstellern (Maschinen- und Instrumentenherstellern) unter Berücksichtigung des Flüssigkeitsaustausches in den Instrumentenkanälen durchzuführen. Falls vorhanden, sind hier Reinigungs-Validierungen externer Stellen und der Einsatz geeigneter Druckdatenlogger, z. B. der Firma Ebro, hilfreich.

Spülkonzepte

Der Praxiseinsatz hat gezeigt, dass wirtschaftlich zwei Konzepte besonders sinnvoll sind.

A. Mischkonzept (Abb. 1): Hohlrauminstrumente werden zusammen mit anderen Instrumenten auf einem transportablen Träger gereinigt. Alle Hohlrauminstrumente eines OP-Sets werden an flexible Spüleisten angeschlossen (Spülebene) und die anderen Instrumente des OP-Sets in Halterungen gelagert (Halterungsebene).

B. Gruppenkonzept (Abb. 2): Hohlrauminstrumente werden getrennt von den anderen Instrumenten gereinigt. Die Gruppe von Hohlrauminstrumenten für einen OP-Bereich werden an flexible Spüleisten auf einem transportablen Träger angeschlossen und die anderen Instrumente getrennt in Siebschalen oder Instrumentengestellen gelagert.

Mischkonzept

Das Konzept hat den Vorteil, dass die Instrumente (Hohlrauminstrumente und Instrumente ohne Kanäle) in zwei Ebenen und zusammen gereinigt werden. Hierfür eignen sich besonders gut Gestelle, die in der Länge, Breite und Höhe änderbar sind. Auf den Gestellen werden die Instrumente gereinigt, sterilisiert und sicher transportiert. Die Bestückung und Entnahme ist unkompliziert und wird auf dem Tisch realisiert. Große Öffnungen verbessern die Kontrolle, auch unter Vergrößerung (Sichtfenster).



Abbildung 2: 3mach®-Spüleisten in Verbindung mit einem Siebgitter.

Weitere Vorteile ergeben sich daraus, dass der Aufbau des Systems jederzeit individuell änderbar ist und durch genormte Komponenten auf die bestimmungsgemäße Anwendung im OP adaptierbar ist. Die Hohlrauminstrumente, wie z. B. Kanülen, werden in Reihe, versetzt oder übereinander an Spüleisten angeschlossen.

Die in zwei Ebenen gelagerten Instrumente können so alle Stationen der Aufbereitung durchlaufen. Darüber hinaus kann die Entnahme der Instrumente im OP direkt vom Gestell aus erfolgen. Das Konzept ist damit durchgängig validier- und anwendbar bis in den OP und verbessert die Wirtschaftlichkeit, insbesondere dort, wo ein OP-Set eingesetzt wird. Nach der Benutzung kann sofort im OP oder an einer anderen geeigneten Stelle eine manuelle Vorreinigung durchgeführt werden.

Gruppenkonzept

Das Konzept ermöglicht flexible Injektorkörbe und Handhabungen bei der Aufbereitung. Eine praktische Lösung ist z. B. die Ausgestaltung des Oberkorbsinjektor (0 177) von Miele mit 3mach®-Spüleisten. Diese und andere Injektorwagen können durch die transportablen Spüleinheiten in Verbindung mit den Spüleisten in ihren Funktionen erweitert werden. Hierbei sind unterschiedliche Träger, wie z. B. Gestelle, Lochblechsiebe, Siebschalen oder Drahtgestelle (Abb. 2), einsetzbar. Dadurch, dass die Spüleisten auf transportablen Trägern durch Halterungen übereinander stapel- und drehbar sind, werden validierbare Spülsysteme geschaffen.

Nach der Reinigung werden die Hohlrauminstrumente von der Spüleiste genommen und mit den anderen Instrumenten zu OP-Sets zusammengeführt. Hier bieten sich ebenfalls stapelbare Systeme an, da diese wiederum entsprechend ihrer weiteren Verwendung änderbar sind.

Anwendungsbeispiel

In ambulanten Augenzentren oder Augenkliniken muss die Aufbereitung schnell und effektiv erfolgen. Um in drei Minuten einen ganzen Miele-Augenwagen (z. B. E 440) mit sechs 3mach®-Gestellen mit mehr als zwanzig Instrumenten zu bestücken, wurde das Mischkonzept realisiert (Abb. 3). In der gleichen Zeit werden die Gestelle wieder entnommen, vom überschüssigen Medium befreit und sofort in geeignete Sterilcontainer eingebracht. Auf dem OP-Tisch werden die Instrumente entnommen, nach der OP hier wieder positioniert und so in den Reinigungszyklus zurückgeführt.

Anstatt der Hohlrauminstrumente aus der Ophthalmologie können auch HNO- oder andere Mikro-Instrumente durchspült werden. Hierbei können die Spüleisten übereinander, in Reihe oder parallel angeordnet werden. Je nach Bedarf und Wirtschaftlichkeit kann der Anwender die Spüleinsätze individuell zusammenstellen. Dabei können mehrere Spüleisten vorhanden sein.



Abbildung 3: Durchspülen von Augenkanülen (Mischkonzept).



Abbildung 4: Druckprüfung einer Spüleiste mit seitlichen Spülanschlüssen (Mischkonzept).

Die Druckprüfung einer angeschlossenen Spüleiste erfolgt unter Praxisbedingungen (Abb. 4) und sollte von Zeit zu Zeit wiederholt werden. Es wird empfohlen, die nicht benötigten Maschinen- und Spüleistenausgänge zu verschließen und den Druck in der Spüleinheit zu prüfen.

Schlussbetrachtung

Um die zunehmende Anzahl von Mikro-Instrumenten im Bereich der Chirurgie durchspülen und reinigen zu können, ist es unbedingt erforderlich, den Anwen-

dern flexible und validierbare Spülsysteme und Instrumentenhalter anzubieten. Hilfreich wären hier Angaben vom Hersteller zum Spüldruck und Durchflussvolumen, bei denen diese Instrumente sauber werden. Vor der Umstellung von einer manuellen, dezentralen auf eine zentrale Instrumentenaufbereitung muss ein geeignetes und akzeptiertes Logistiksystem vorliegen. Die Mitarbeiter sind entsprechend vor der Umstellung zu schulen und die Kommunikation zwischen dem OP- und dem ZSVA-Personal

ist so zu gestalten, dass ständige Verbesserungen durchführbar sind.

Es ist wichtig, die Durchspülung von Instrumenten zusammen mit dem Maschinen-Hersteller zu besprechen und vom Instrumenten-Hersteller geeignete Reinigungsanweisungen einzufordern. Ziel muss der Wert- und Funktionserhalt der Mikro-Instrumente im Sinne der Patienten und der Wirtschaftlichkeit sein. Dabei gilt als oberstes Gebot: sicher aufbereiten und transportieren ohne Instrumentenbruch. ■

Detektionsmethoden der EN ISO 15883 für die Reinigungsprüfung in der Praxis – Teil 5

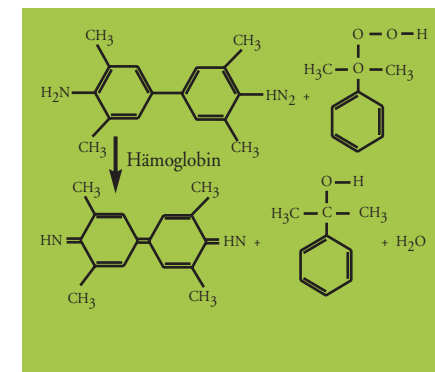
W. Michels

In den vorherigen Ausgaben der *aseptica* wurden die Methoden zur Bestimmung von nach der Reinigung verbliebenen Proteinrückständen auf Medizinprodukten beschrieben, die im Anhang C der EN ISO 15883 Teil 1 aufgenommen sind. Die Normungsteile 1, 2 und 3 der EN ISO 15883 sind jetzt veröffentlicht und somit gültig. Die »Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung« waren in früheren Veröffentlichungen der Vornorm im Anhang B des Normungsteils 1 aufgeführt. Sie sind aber auf Grund kontroverser Beurteilung hinsichtlich einer akzeptablen europäischen Harmonisierung mit dem Ziel baldiger Überarbeitung aus dem Teil 1 herausgenommen worden und nun nur als Technische Spezifikation ISO TS 15883-5 veröffentlicht. In diesem Teil wurde eine zusätzliche Detektionsmethode für Restanschmutzungen im Anhang J aufgenommen. Es handelt sich um den Peroxidasetest, mit dem geringe Blutspu-

ren qualitativ durch eine Färbungsreaktion nachgewiesen werden können.

Pseudoperoxidase-Reaktion

Der Peroxidasetest ist eine chemische Nachweisreaktion auf vorhandenes Hämoglobin intakter sowie hämolysierter Erythrozyten, die auf der Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins beruht. Die Reaktion ist in Abbildung 1 dargestellt.



Das Chromogen Tetramethylbenzidin wird in Gegenwart eines Peroxids, wie Cumolhydroperoxid oder Dimethylhexandihydroperoxid, in Anwesenheit von Hämoglobin oxidiert. Das Hämoglobin katalysiert dabei sozusagen die Oxidationsreaktion ähnlich wie Enzyme (Peroxidasen), ohne selbst ein Enzym zu sein. Daher bezeichnet man die Eigenschaft des Hämoglobins auch als Pseudoperoxidase-Aktivität. Eine ähnliche Reaktion erfolgt mit

Abbildung 1: Reaktionsschema der Pseudoperoxidasereaktion.

Autor

Dr. rer. nat. Winfried Michels
Miele & Cie. KG
Postfach
33325 Gütersloh
Tel.: 05241/891491
Mail: winfried.michels@miele.de

einem harzreichen Extrakt der Guajakbäume, welcher Gujakonsäure enthält. Schrader, Erfurt, machte mit dieser blau färbenden Reaktion Blutspuren auf Instrumenten sichtbar. Mit diesem Extrakt getränkte Teststreifen dienten früher als Haemocult-Test, dem Nachweis von Blut in Stuhl.

Ein Nachweistest auf der Basis von Tetramethylbezidin ist unter der Bezeichnung HemoCheck (PEREG, Waldkraiburg) auch kommerziell erhältlich. Dabei wird die zu prüfende Fläche des Instruments mit einem Baumwolltupfer abgewischt und dann in ein Reaktionsgefäß gegeben. Wenn sich nach der in Sekunden verlaufenden Reaktion eine grüne bzw. blaue Verfärbung des Tupfers zeigt, waren Blutspuren vorhanden.

Die Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins wird klinisch auch zum Nachweis von Blutspuren im Urin, d.h. der Mikrohämaturie, genutzt. Für Schnelltests gibt es im Markt Teststreifen mit Reaktionsfeldern (ähnlich pH-Sticks) für Hämoglobin, Protein, Glucose usw., mit denen die relevanten Substanzen halbquantitativ im Urin festgestellt werden können. Bei Verwendung dieser Teststreifen kann die Probengewinnung von den zu prüfenden Instrumenten, wie bei der Biuret/BCA- oder OPA-Methode, über das Abspülen mit wenigen Millilitern 1%iger SDS-Lösung erfolgen, in welche die Teststreifen (Medi-Test Combi-5, Fa. Macherrey-Nagel, Düren) kurz eingetaucht werden und die Farbreaktion festgestellt wird.

Die Abbildung 2 zeigt eine Blutverdünnungsreihe mit Blutkonzentrationen von links nach rechts von 50 %, 5 %, 0,5 %, 0,05 %, 0,005 % und 0,0005 % Blutkonzentration (v/v). Geht man im Durchschnitt von 5 Millionen Erythrozyten pro µl Blut aus, so würde theoretisch in vorgenannter Reihenfolge durch Verdünnung die Zahl bei 2.500.000, 250.000, 25.000, 2.500, 250 und 25 Erythrozyten je µl liegen. Das Reaktionsfeld der Teststreifen für Hämoglobin ist das erste Feld zu den Bechergläsern hin. Die Farbtiefe steht für die Zahl Hämoglobin-Moleküle je µl, wobei entsprechend der den Teststreifen beiliegenden Vergleichstafel 0, 10, 50, 250 und > 250 Hämoglobin je µl differenzierbar zugeordnet werden können. Etwa 10 je µl entspricht auch der Verfärbung des obersten Reaktionsfeldes beim rechten Becherglas mit 0,0005 % Blut.

Störeinflüsse auf die Nachweisreaktion

Es kann nicht oft genug und deutlich genug darauf hingewiesen werden, dass jede Detektionsmethode ihre Stärken und auch ihre Schwächen hat. Wenn die Methode nicht kritisch geprüft wurde und somit keine Schwäche bekannt ist, läuft man Gefahr, Messergebnisse gravierend fehl zu interpretieren. Dieser Tatbestand ist in diesem Spezialgebiet der Anwendung chemisch-analytischer Methoden zur Reinigungsbeurteilung leider vielfach gegeben.

Dieser Pseudoperoxidasetest ist nur anwendbar, wenn die Instrumente wirklich mit Blut angeschnitten waren. Bei Anwendung oxidativer Reinigungsprozesse kann der Test nicht angewendet werden, da geringste Restspuren Oxidationsmittel zu einer Verfärbung führen und fälschlich das Vorhandensein von Hämoglobin angezeigt wird, er also zu falsch-positiven Ergebnissen führt. Die Pseudoperoxidase-Aktivität wird zudem abhängig von den Prozesseinflüssen der Aufbereitung beeinflusst. Hitzebehandlung und Alkalität führen partiell zu chemischen Änderungen des Hämoglobins und somit zur Abnahme der Aktivität. Abbildung 3 zeigt die Verfärbung der obersten Reaktionszone der Teststreifen von links bei einer Blutlösung mit 250 Erythrozyten je µl, daneben die derselben Lösung nach Erhitzen auf 60 °C für 10 Minuten und zuletzt den derselben jedoch alkalisierten (pH 11) Lösung nach Erhitzen auf 60 °C für 10 Minuten. Bei letzterem zeigt das Reaktionsfeld des Teststreifens kein Hämoglobin mehr an. Abhängig von den Prozesseinflüssen bei der Aufbereitung kann sich die Sensitivität des Tests signifikant ändern.

Allerdings ist die Nachweisreaktion des Pseudoperoxidasetests von so hoher Sensitivität, dass dennoch sehr häufig ein Hämoglobinbefund resultiert.

Feldtest der DGSV zur Leitlinie für die Validierung

Beim Ringversuch mit den Crile-Klemmen für die Festlegung der Akzeptanzkriterien der Biuret/BCA-Methode für die Leitlinie

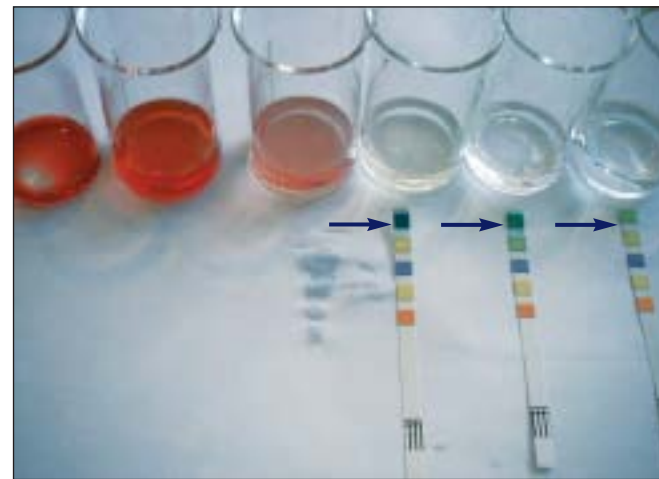


Abbildung 2: Blutverdünnungsreihe mit Hämoglobinnachweis der farblosen Verdünnungsstufen.

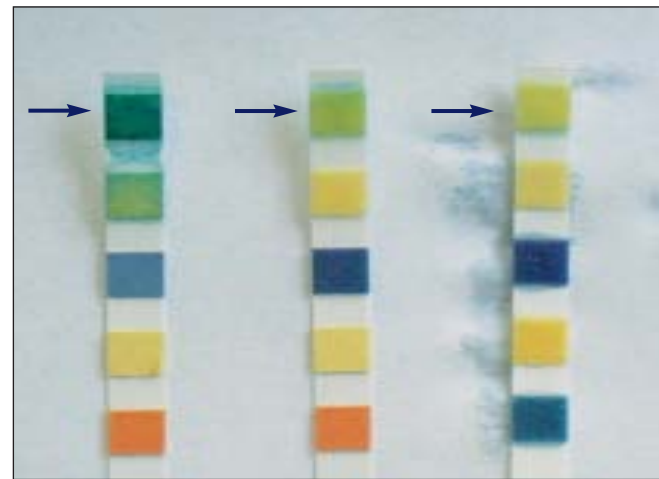


Abbildung 3: Färbung bei Blutverdünnung ohne und nach Behandlung bei 60 °C sowie ohne (Mitte) und mit (rechts) Alkalität.

von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung (Zentr Steril 2005; 13 [2]) wurde zusätzlich auch der Hämoglobin-Nachweis mit den Teststreifen durchgeführt, ohne mit in die Bewertung einzufließen.

Abbildung 4 zeigt beispielhaft die Ergebnisse eines Teilnehmers für 30 Instrumente, davon 10 jeweils in einem Zyklus, die jeweils für Biuret/BCA in µg Protein (als BSA) je ml Eluat und für das Hämoglobin in Zahl je µl Eluat angegeben sind. Obwohl die Ergebnisse der Biuret/BCA-Methode innerhalb des Akzeptanzbereichs ≤ 50 µg/ml lagen, war bei fünf Lösungen (Eluat) die maximal differenzierbare Hämoglobinzahl von 250 je µl gegeben. Eine detaillierte Auswertung des Hämoglobintests ist im Rahmen des Ringversuchs nicht erfolgt, da die Ergebnisse mit diesem Test durchweg zu schlecht ausgefallen waren. ■

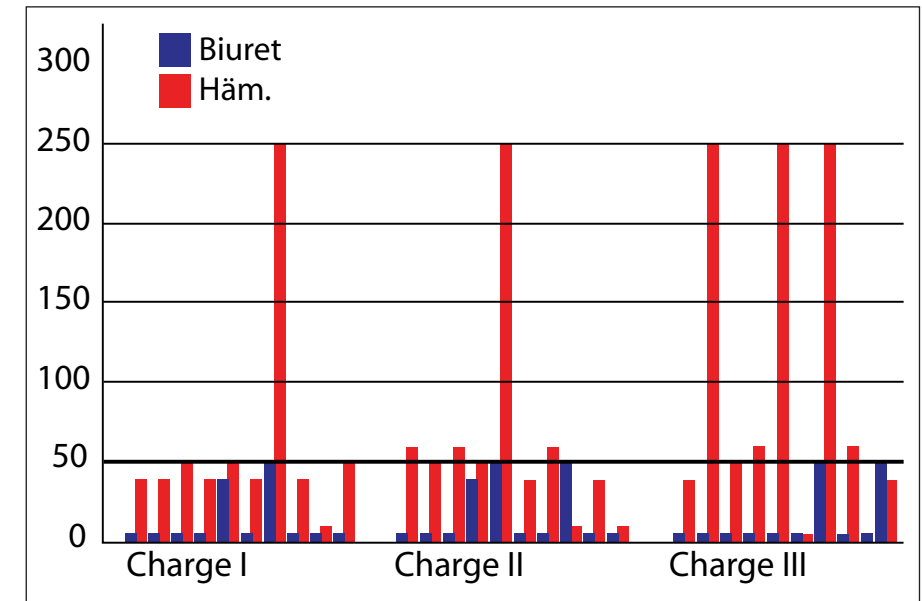


Abbildung 4: Biuret- und Hämoglobin-Befunde eines Ringversuchsteilnehmers.

Schwerpunkt

Wasserfiltration vor der Dentaleinheit – ein Beispiel aus der Praxis

G. Warken-Schwedhelm, B. Kraft, M. Pietsch

Zur Verminderung der Keimbelastung des Wassers in Dentaleinheiten hat sich die Zudosierung von antimikrobiellen Substanzen mit oder ohne alternierender Desinfektion des Leitungssystems eingeführt. Die dabei verwendeten Stoffe werden bei der Behandlung auch in die Mundhöhle eingebracht und dürfen deshalb keine die Schleimhaut schädigenden Eigenschaften besitzen. Dadurch ist die Substanzauswahl eingeschränkt. Häufig werden Produkte auf Basis von Wasserstoffperoxid oder auch von Chlorhexidin verwendet. Da deren Wirkungsspektrum

auch aus Konzentrationsgründen eingeschränkt ist (1), kann es bei hoher Ausgangskontamination des in die Dentaleinheit eingeleiteten Wassers trotzdem zu einer Besiedlung mit eventueller kontinuierlicher Keimvermehrung und -freisetzung in deren Leitungssystem kommen. Ziel muss deshalb sein, die Ausgangskontamination zu reduzieren, um ein ausgeglichenes Verhältnis zwischen Keimmenge und Substanzkonzentration herzustellen. Eine Möglichkeit hierfür ist die Filtration des zugeleiteten Wassers vor der Dentaleinheit.

Nachfolgend wird über die Wirksamkeit eines derartigen Inline-Filter-systems berichtet.

Autoren

Gudrun Warken-Schwedhelm, Zahnärztin
Rüsselsheimer Str. 58
65468 Trebur
Beate Kraft
Prof. Dr. h.c. Michael Pietsch
Abteilung für Hygiene
und Umweltmedizin der Universität
Hochhaus am Augustusplatz
55131 Mainz



Abb. 1: Einbau des Filtersystems in die Wasserzuleitung zur Dentaleinheit direkt unter deren Basisteil.

Ausgangsbedingungen

Die untersuchte Dentaleinheit war neu installiert worden und wurde mit Wasser aus dem Ringleitungssystem eines größeren Gebäudekomplexes versorgt. Bei entsprechenden Kontrollen stellte sich heraus, dass das Wasser dieses Systems deutlich mikrobiell kontaminiert war, darunter auch bei fast allen Untersuchungen mit Legionellen. Die Koloniezahlen bei 20 °C-Bebrütung betragen trotz Chlorung vereinzelt sogar bis zu 1.000 KBE/ml und bei 36 °C-Bebrütung bis zu 200 KBE/ml. In der Oberflächenkultur auf Blutagar wurden teilweise deutlich über 1.000 KBE/ml gemessen. Der Legionellengehalt bewegte sich zwischen 1-100 KBE/100 ml. Eine weitere, bereits Jahre zuvor installierte Dentaleinheit ohne Filter und ohne Wasserdesinfektion zeigte um den Faktor 10 höhere Belastungen der Koloniezahlen und eine vergleichbare Legionellenkontamination, was bei mehreren Kontrollen am Helferinnenspray bestätigt wurde. Ohne Schutzmaßnahmen konnte es demzufolge aus der Wasserzuleitung zu einer massiven Besiedlung des Leitungssystems von Dentaleinheiten der Praxis kommen. Die neue Einheit sollte deshalb durch ein Filtersystem vor Kontamination geschützt werden.

Durchführung

Ziel der Untersuchung waren die Überprüfung der Dichtigkeit des Filtersystems und die Erfassung der Standzeit. Es war möglich, dieses im Raum unter dem Behandlungszimmer, nur etwa 50 cm vom Fuß der Dentaleinheit entfernt, in die Wasserzuleitung einzupassen (Abb. 1). Beim Filtersystem handelte es sich um das Produkt Kleenpak KA2NFZP4 des Unternehmens Pall. Die Wasserfiltration erfolgt darin über eine 0,2-µm-Membran aus Nylon66-Posydone. Nach Herstellerangaben widersteht das System beim Inline-

Gebrauch bis zu einem Druck von 5,2 bar. Bei einem mikrobiellen Belastungstest hielt die Membran 5×10^8 Legionellen je 50 l Wasser zurück (2).

Vor dem Einbau des Filtersystems in die Wasserzuleitung war die Dentaleinheit bereits bei der Installation mit Leitungswasser gefüllt worden. Deshalb erfolgte vor Beginn der Untersuchung eine sogenannte Grundsanierung mit einem alkalischen Reiniger und der anschließenden Desinfektion mit 1,41%-Wasserstoffperoxid. Während der Untersuchungsphase wurde dem Wasser der Dentaleinheit kontinuierlich Wasserstoffperoxid in einer Konzentration von 0,141 % zugeimpft. Als Parameter für die Dichtigkeit wurde der Nachweis von Legionellen herangezogen. Probenahmen erfolgten wöchentlich über insgesamt 18 Wochen direkt vor dem Filtersystem und am Helferinnenspray der Einheit.

Ergebnisse

Der Vergleich des Legionellengehaltes in der Wasserzuleitung und im Wasser der Dentaleinheit zeigte sehr deutlich den kontinuierlichen Kontaminationsdruck vor dem Filter und dessen hohe Wirksamkeit beim Schutz der Dentaleinheit (Abb. 2). Die Keimkonzentrationen vor dem Filter lagen zwischen 4 – 20/100 ml und damit etwa um den Faktor 5 niedriger als im Wasser der Ringleitung. Aus dem Wasser am Helferinnenspray konnten inner-

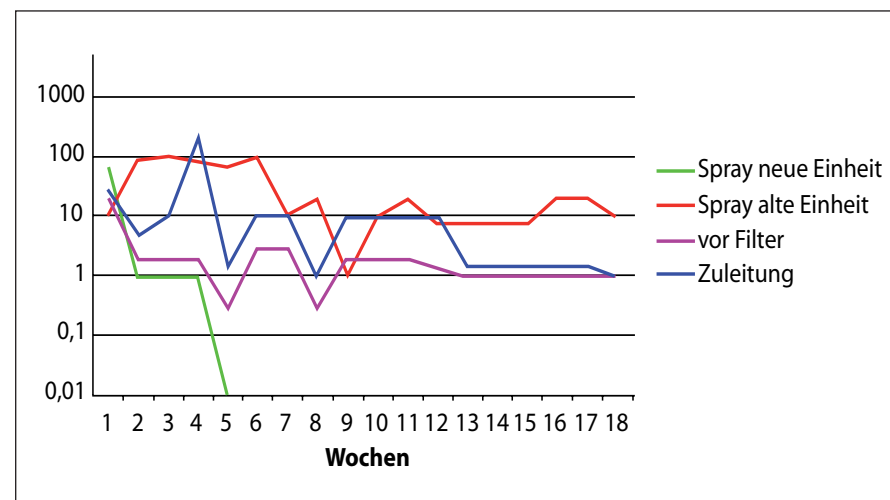


Abb. 2: Verlauf der Legionellenkonzentrationen an verschiedenen Stellen während der Studienphase.

halb der ersten vier Wochen bei 14 Kontrollen dreimal Legionellen in Konzentrationen zwischen 1-80 KBE/100 ml isoliert werden. In den darauf folgenden 14 Wochen war bei 21 weiteren Überprüfungen kein Legionellennachweis mehr möglich.

Bewertung

Bislang steht kein einheitliches und an allen Aufstellungsorten wirksames System zum Schutz einer Dentaleinheit vor mikrobieller Kontamination zur Verfügung. Tatsächlich ist es so, dass der Kontaminationsdruck aus der Wasserzuleitung in die zahnärztliche Praxis bis hin zur Dentaleinheit sehr verschieden sein kann. Das liegt neben der Ausgangsverkeimung insbesondere an Alter und Material der hausseitigen Leitungen, den zusätzlichen biologischen Belastungen des Wassers und natürlich auch den unterschiedlich langen Stagnationszeiten. Insofern stellt der Einbau eines Filtersystems zwischen Wasser-

zuleitung und Leitungssystem einer Dentaleinheit eine sinnvolle und – wie das Praxisbeispiel zeigt – wirkungsvolle Maßnahme dar. Der vereinzelte Legionellennachweis in den ersten vier Wochen wurde mit hoher Wahrscheinlichkeit durch die Bewässerung der Dentaleinheit beim Erstananschluss an die Wasserzuleitung im Rahmen der Installation verursacht. Eine Biofilmbildung konnte sich in dieser kurzen Periode nicht ergeben, so dass die eingetragenen Legionellen im Laufe dieser Wochen ausgespült werden konnten.

Unabhängig von diesem Ergebnis können sich nach unseren Erfahrungen hinter einem Filtersystem andere, adhärenzfähigere Keime im Leitungssystem einer Dentaleinheit vermehren. Insofern stellt der Filtereinsatz zwar eine Möglichkeit zur Unterbindung der externen Kontamination dar. Allerdings sind – je nach Ausgangslage – ergänzende desinfizierende Maßnahmen hinter dem Filtersystem erforderlich. Unser Praxisbeispiel zeigt,

dass ein derartiges System mehrere Monate eingesetzt werden kann. In unserem Fall musste er nach 4,5 Monaten ausgetauscht werden, da sich der Wasserfluss an den Handstücken durch die Partikelbelastung des Filters reduziert hatte. ■

Literatur

- [1] M. Pietsch, B. Kraft, H.-U. Koch: Leistungsgrenzen der H₂O₂-Wasserdesinfektion in Dentaleinheiten. *aseptica* 2002; 8 (1): 18-19
- [2] W. U. Färber, P. Kruske, B. Wille: Untersuchungen von Sterilfiltrationssystemen bezüglich Abscheideleistung und Verlauf der retrograden Kontamination bei unterschiedlichen Sterilisationszyklen unter Belastung mit *Legionella pneumophila*. *Krh Hyg Inf Verh* 1995; 17: 174-179

Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa* im Wasser von Dentaleinheiten

M. Pietsch, W. Kohnen, H. Eggers

Die überarbeitete Empfehlung des Robert-Koch-Instituts zur Hygiene in der Zahnheilkunde (1) sieht die regelmäßige mikrobiologische Überprüfung der Qualität des Wassers in den Leitungen der Dentaleinheit vor.

Demnach soll je Einheit aus einer Entnahmestelle, die nicht näher definiert wird, einmal im Jahr eine Probe gewonnen und bezüglich der Koloniezahl bei 36 °C-Bebrütung sowie des Auftretens von Legionellen untersucht werden. Weiterführende mikro-

biologische Nachweise sind nur vorgesehen, sofern Patienten mit Immunsuppression behandelt werden. Es wird dann empfohlen, aus dem Wasser zusätzlich den Nachweis von Pseudomonaden (Abb. 1) und Cryptosporidien zu führen. Während Letztere nur aufwendig nachzuweisen sind und erst nach oraler Aufnahme Diarrhöen, jedoch keine Lungenentzündungen verursachen, birgt die Inhalation von *Pseudomonas aeruginosa* für einzelne Patienten ein erhebliches Pneumonierisiko. Hinzu kommt, dass die Oozysten von Cryptospor-

ridien sich im Leitungswasser nicht vermehren, während *Pseudomonas aeruginosa* im Biofilm von Wasserleitungen – auch von

Autoren

Prof. Dr. Dr. h.c. Michael Pietsch, Dr. Wolfgang Kohnen, Heike Eggers
Abteilung für Hygiene und Umweltmedizin der Universität
Hochhaus am Augustusplatz
55131 Mainz

Dentaleinheiten – ideale Bedingungen hierfür findet. Um die Notwendigkeit eines ebenfalls regelmäßigen Pseudomonas-Nachweises beurteilen zu können, wurde in einer Studie die Kontaminationshäufigkeit des Wassers von Dentaleinheiten in Klinik und Praxis untersucht. Zusätzlich erfolgten die geforderte Koloniezahlbestimmung und die Isolierung von Legionellen aus jeweils derselben Probe.

Probenahme und Keimnachweise

Kontrolliert wurden 27 Dentaleinheiten klinischer Einrichtungen. Es wurde nach mindestens 20-sekündigem Ablaufenlassen des Wassers je eine Probe aus einem der Sprayer entnommen. Von 16 Einheiten wurde zusätzlich eine Probe aus dem Wasserzulauf des Mundspülbeckens gewonnen. Aus 22 Dentaleinheiten in niedergelassenen Praxen wurde ebenfalls je eine Probe aus einem der Sprayer entnommen. Die Bestimmung der Koloniezahl bei 36 °C-Bebrütung erfolgte nach den Vorgaben der Trinkwasserverordnung alte Fassung. Zum Legionellen- bzw. Pseudomonas-aeruginosa-Nachweis wurden je 100 ml der Probe filtriert und die Filter dann auf BCYE-Agar bzw. Cetrimid-Agar aufgelegt und bei 36 °C inkubiert. Nach den üblichen Bebrütungszeiten erfolgten Keim-differenzierung und Keimzahlbestimmung.

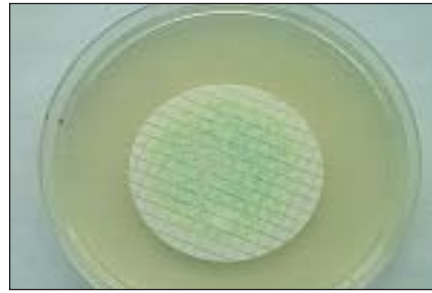


Abb. 1: Nachweis von Pseudomonas aeruginosa auf Cetrimid-Agar aus dem Wasser einer Dentaleinheit.

Ergebnisse

Beim Vergleich der Ergebnisse aus den klinischen Einrichtungen und den Praxen waren interessante Unterschiede feststellbar (Abb. 2). In den klinischen Einrichtungen war etwa jede vierte Einheit beim Keimnachweis aus dem Sprayer unauffällig. In 30 % wurde Pseudomonas aeruginosa nachgewiesen, überwiegend in höheren Konzentrationen (>1.000 KBE/100 ml). In der Hälfte dieser Fälle war zugleich auch die Koloniezahl erhöht. Aus 41 % der Proben konnten Legionellen isoliert werden. Allerdings in eher geringen Konzentrationen (<100 KBE/100 ml). In immerhin 69% der Wasserzulaufe der Mundspülbecken wurde Pseudomonas aeruginosa gefunden. Legionellen

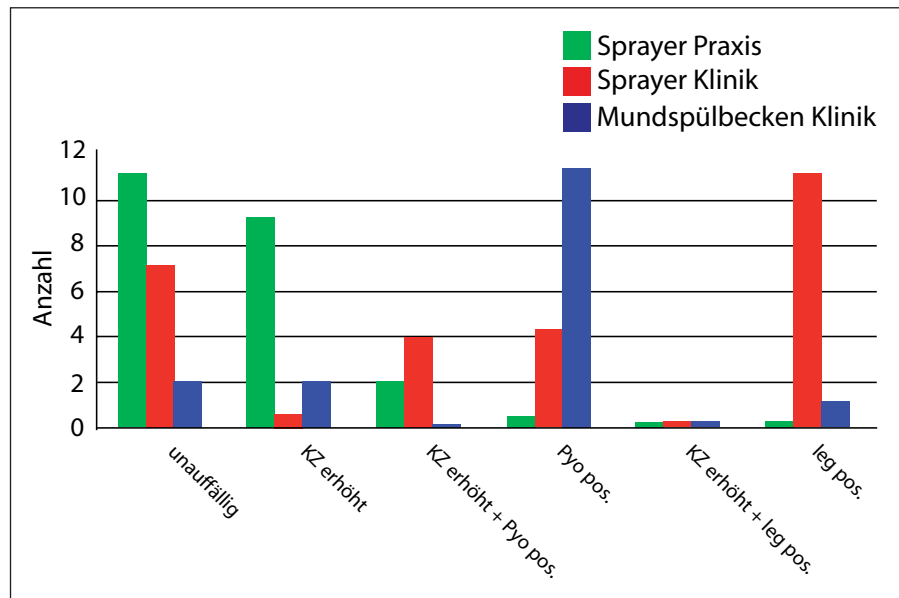


Abb. 2: Häufigkeit der Nachweise erhöhter Koloniezahlen bei 36 °C-Bebrütung sowie der Isolierung von Pseudomonas aeruginosa und Legionellen aus dem Wasser von Dentaleinheiten (KZ = Koloniezahl, Pyo = Pseudomonas aeruginosa, Leg = Legionellen).

waren nur einmal nachweisbar. Lediglich zwei Proben entsprachen den Anforderungen der Trinkwasserverordnung.

Die Hälfte der Proben aus niedergelassenen Praxen war unauffällig. In 41 % fanden sich allerdings erhöhte Koloniezahlen (>100 KBE/ml). In zwei weiteren Proben (= 9 %) konnte neben einer höheren Koloniezahl auch Pseudomonas aeruginosa – einmal in höherer, einmal in niedriger Konzentration – nachgewiesen werden. Legionellen waren aus keiner Probe zu isolieren.

Bewertung

Pseudomonas aeruginosa gehört aufgrund ihres häufigen Vorkommens in Nassbereichen medizinischer Einrichtungen und der Tendenz zur Resistenzbildung gegen Antibiotika zu den eher problematischen Keimen. Schon lange ist bekannt, dass sie auch im Wasser von Dentaleinheiten häufig auftritt (2). Insofern war überraschend, dass in der neu bearbeiteten Empfehlung des Robert-Koch-Instituts der Nachweis lediglich gefordert wird, sofern Patienten mit Immunsuppression behandelt werden. Diese Vorgabe ist in der täglichen Routine einer zahnärztlichen Praxis nicht nur unrealistisch, da immunsupprimierte Patienten auch als Notfallpatienten kommen, für die dann ein entsprechend untersuchter Stuhl vorgehalten werden müsste. Unsere Daten belegen zudem, dass Pseudomonas aeruginosa – abhängig vom Kontaminationsdruck über die Wasserzuleitung – weiterhin auch in modernen Dentaleinheiten ein wichtiger Erreger sein kann. Immerhin waren die Sprayer-Proben aus den klinischen Einrichtungen in jeder dritten Einheit positiv. Je umfangreicher das Wasserzuleitungssystem ist, umso eher kommt es demzufolge zu einer zum Teil massiven Belastung der

Literatur

- [1] Robert-Koch-Institut: Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitschutz 2006; 49: 375-394
- [2] Borneff M: Hygiene-Probleme in der zahnärztlichen Praxis unter besonderer Berücksichtigung der Dentaleinheiten. Zbl Bakt Hyg B 1986; 183: 130-152

Leitungen in den Stühlen. Gleiches gilt für den Legionellen-Nachweis. Etwa die Hälfte der Proben war positiv. Pseudomonas-aeruginosa-Nachweise waren aber auch aus etwa jeder zehnten Praxiseinheit möglich, während Legionellen dort nicht gefunden wurden. Der Umstand, dass in jeder zweiten Dentaleinheit erhöhte Koloniezahlen gefunden wurden, belegt die Möglichkeit der Biofilmbildung, die eine Basis für die Vermehrung von

Pseudomonaden darstellt. Insofern ist es nach unserer Überzeugung unumgänglich, das Wasser von Dentaleinheiten regelmäßig auch bezüglich der Kontamination mit Pseudomonas aeruginosa zu untersuchen.

Weiter zu klären ist auch, an welchen Stellen Proben zu entnehmen sind. Denn neben den Nachweisen aus den Sprayer-Proben waren – sogar in größerem Umfang – Isolierungen von Pseudomonas

aeruginosa aus den Wasserzulaufen der Mundspülbecken möglich. Auch diesbezüglich ist die Empfehlung des Robert-Koch-Institutes unzureichend, die Probe an lediglich einer Stelle zu entnehmen, die der Untersucher dann auch selbst auswählen kann. Die Empfehlungen zu den mikrobiologischen Kontrollen des Wassers der Dentaleinheit bedürfen deshalb einer kritischen Überarbeitung. ■

Die »dritten Zähne« ganz neu

Funktionelle und hygienische Aspekte der dentalen Implantologie

M. & M. Soibelman, J. Eichenseer, Th. W. Fengler

Die dritten Zähne sind auch nicht mehr das, was sie dereinst waren. Vor nicht allzu langer Zeit bedeutete Zahnverlust für den betroffenen Patienten häufig das Tragen von herausnehmbaren Teil- oder Vollprothesen, oder es mussten Nachbarzähne beschliffen werden, um eine festsitzende Brückenkonstruktion herzustellen.

Diese seit vielen Jahrzehnten bewährte »Standard-Versorgung« ist oft mit funktionellen und ästhetischen Nachteilen verbunden und stellt für viele Patienten oft auch ein Problem dar, beispielsweise beim Sprechen, aber auch, weil man seine Zähne nicht in ein Wasserglas stellen möchte (Abb.1).

Durch die moderne Implantologie ist es heute in vielen Fällen möglich, einen dauerhaften und festsitzenden Zahnersatz einzugliedern, der funktionell und ästhetisch den eigenen Zähnen vergleichbar ist. Neueste Studien weisen Langzeit-Erfolgsraten von über 90 % für Zahnimplantate aus.

Das Material der Wahl ist seit über 30 Jahren reines Titan. Bränemark stellte bereits 1969 fest, dass Titan durch seine hohe Bioverträglichkeit in den umgebenden Knochen »einwächst«. Er definierte damals den Begriff

der Osseointegration. 1985 präzierte er seine Definition als »direkte strukturelle und funktionelle Verbindung zwischen organisiertem lebendem Knochen und der Oberfläche eines belasteten Implantats«.

Heute gibt es weltweit mehr als hundert verschiedene Implantatsysteme. Allerdings sind die Konstruktionsprinzipien bei allen ähnlich. In der Regel werden Implantate weiterhin aus Reintitan hergestellt, obwohl in jüngster Zeit mehrere Hersteller versuchen, den Implantatkörper aus Zirkonoxid- oder Aluminiumoxid-Keramiken zu gestalten (Abb.2).

Andere beschichten nur die Titanoberfläche mit Keramiken oder rauhen diese durch Ätzung bzw. Fräsung auf. Ziel ist es immer, eine möglichst hohe Oberflächenrauigkeit zu erlangen, um den umgebenden Knochenzellen viele Anlagerungsmöglichkeiten zu gewähren.

Die Implantatlänge liegt heute in der Regel zwischen 8 und 16 mm, wobei der momentane Trend eher die Längen um 10 mm vorsieht. Der Durchmesser eines Implantats schwankt auch je nach System zwischen 3 und 6 mm, wobei meist – abhängig von der Knochenausdehnung – mehrere Auswahlmöglichkeiten bestehen. Hier liegt derzeit der Trend bei Durchmessern von



Abbildung 1

3,5-4,5 mm. Außerdem entspricht das Implantatdesign immer mehr den natürlichen Zahnwurzeln.

Durch Untersuchungen ließ sich feststellen, dass ein konisch zum Apex zulaufendes Implantat im Vergleich zu einem zylindrischen Implantatkörper beim Einbringen in den Knochen eine höhere Primärstabilität erreicht.

Autoren

- Dr. med. dent. Mark Soibelman
- Dr. med. dent. Michael Soibelman
- Rheinstraße 4 I, 55116 Mainz
- Dr. med. dent. Johann Eichenseer
- Poststr. 3, 92287 Schmidmühlen
- Dr. med. Dipl. Ing. Thomas W. Fengler
- Kranoldstraße 24, 12051 Berlin



Abbildung 2

Zur chirurgischen Vorgehensweise lässt sich sagen, dass die Indikationsbreite für die dentale Implantologie in den letzten Jahren stets gestiegen ist und die Kontraindikationen sich vor allem auf Systemerkrankungen, pathologische Knochenveränderungen und schlechte Mundhygiene beziehen.

Das Einbringen eines Implantates ist heutzutage nicht mehr nur von der knöchernen Anatomie abhängig, da man inzwischen Techniken des Knochenaufbaus nutzt und damit eine Vergrößerung der Dicke/Tiefe für das stabile Einbringen des Implantatstiftes in Ober- und Unterkiefer erreicht. Dies bedeutet, dass der Implantologe durch die Möglichkeit von Guided-Bone-Regeneration, Sinusboden-Elevation oder Knochenkondensations-Techniken sowie Nervtranspositionen und Knochenauflagerungsplastiken in der Lage ist, den Knochen an die entsprechende Implantatposition anzupassen – nicht nur umgekehrt, wie früher! Der implantierende Zahnarzt spricht daher heute von »Bone follows Implant«!

Der implantologisch tätige Zahnarzt oder auch der Kieferchirurg benötigt daher zusätzliche und adaptierte Instrumente und die zum Prozess passende Medizintechnik, mehr als ein paar Bohrer und Gewindeschneider, um den »passenden Dübel« in den vorgebohrten Stollen zu setzen. Es handelt sich um einen sehr großen, »ever growing« Markt, wenn man an das kontinuierlich wachsende erreichbare Lebensalter der Bevölkerung denkt. Es sei hier auf die kürzlich in der *aseptica* veröffentlichte Marktstudie zum Medizintechnikmarkt Deutschland verwiesen (*aseptica* 11. Jahrgang, Heft 2-4, 2005).

Die Implantation in den Knochen wird heute überwiegend ambulant beim Zahnarzt durchgeführt, weshalb eine derartig chirurgisch tätige zahnärztliche Praxis den entspre-

chenden technischen und hygienischen Standard aufweisen muss. Dies bezieht sich auf Instrumente, Geräte, die Aufbereitung zum sterilen Einsatz am nächsten Patienten und auf den Ausbildungsstandard.

In diesem Zusammenhang sei auf die kürzlich aktualisierte zahnärztliche Empfehlung des Robert-Koch-Institutes verwiesen. Sie ist alles andere als hilfreich, da sie eine eigene Hygiene für die Zahnärzte formuliert und aus der bisherigen Empfehlung fortschreibt – und dies in Abweichung von der allgemeinen RKI-Richtlinie, die 2001 veröffentlicht wurde. Es gibt keine spezielle zahnärztliche Hygiene, es wäre auch widersinnig, da sich der Begriff mit Blick auf den zu schützenden Patienten definiert. Und der ist unteilbar (siehe Stellungnahme in *aseptica* Jahrgang 12, Heft 1, 2006).

Vom Regelwerk zurück zum benötigten Instrumentarium. Neben einem chirurgischen Grundinstrumentarium werden – je nach Hersteller – spezielle Implantationsinstrumente benötigt. Diese sollten durch vorgegebene Bohrerfolge und Farbcodierung in einem gut zu reinigenden und sterilisierbaren Traysystem liegen. So wird der Behandlungsablauf optimiert und die – vorzugsweise maschinelle – Aufbereitung des Instrumentariums durch die Zahnarzthelferin erleichtert.

Formulierte Arbeitsanweisungen, regelmässige Unterweisungen und Befolgung konkreter Hygienepläne sowie die gewissenhafte Dokumentation der zahnärztlichen Tätigkeit seien hier ebenfalls erwähnt, aber sie werden natürlich in einem Qualitätsbetrieb und darüber hinaus im Gesundheitsbereich erwartet. Strukturiertes Arbeiten macht ein Qualitätsmanagement erforderlich, wie wir es heute aus praktisch allen Bereichen kennen.

Problematisch ist nach wie vor die Aufbereitung bestimmter Medizinprodukte. So sollten die benötigten Bohrmaschinen zur Aufbereitung des Implantatbetts entsprechend gut zu reinigen und sterilisierbar sein. Die Gebrauchsanweisung muss die entsprechenden Hinweise auf maschinelle und gegebenenfalls zusätzlich manuelle Aufbereitung enthalten (siehe DIN CEN ISO 17664). Ebenso ist auch die sterile Kühlung bei der Knochenaufbereitung eine Selbstverständlichkeit. Dies wird in der Regel durch sterile Kochsalzlösung erreicht.

Eine Implantation von alloplastischen Fremdkörpern in den Knochen erfordert zwingend aseptische Kautelen. Im zahnmedizinischen Bereich besteht dafür eigentlich keine hundertprozentige Möglichkeit, da die Mundhöhle mit ihrer vielfältigen Mundflora nicht in einen solchen Zustand zu bringen ist. Dennoch macht es einen Unterschied, ob der Patient mit seiner eigenen Mikroflora konfrontiert ist oder durch unsteriles Instrumentarium fremde Mikroorganismen oder toxische Stoffe eingebracht werden!

Mit lokal desinfizierenden Spülungen und steriler Arbeitskleidung, Instrumenten, Handschuhen und natürlich einer Händedesinfektion erreicht man zumindest ein notwendiges Maß an Sicherheit. Gleichzeitig signalisiert Verhalten und Kleidung die nötige Sorgfalt im Umgang mit den hygienischen Fragen »von Patient zu Patient«. Für die Mitarbeiter gleichermaßen wie für den Patienten, der sich (zahn)medizinisch gut aufgehoben fühlen dürfte.

Es ist interessant, dass der menschliche Knochen offenbar trotz dieser hygienisch nicht optimalen Zustände die Implantation eines Fremdkörpers in den Knochen zu unterstützen scheint, wie aus einer wissenschaftlichen Untersuchung der Universität Kiel hervorgeht (Warnke P. H. et al, Innate immunity in human bone). Es werden sog. Defensine (antimikrobielle Eiweiße) in den Osteozyten gebildet, die sehr viel schneller zur Verfügung stehen, als die Abwehrtruppen des Immunsystems. Die meisten Infektionen können durch sie verhindert werden.

Eine genaue Untersuchung der Defensin-Produktion kann die Entwicklung von noch stabileren Implantaten und verbesserten Langzeiterfolgen in der Implantologie bedeuten, so dass die neuen »dritten« Zähne vielleicht dauerhaft herausnehmbare Prothesen-Lösungen verdrängen könnten – wären da nicht die Kosten. Was ist uns also unsere Gesundheit wert? ■



Keimbelastungen einer Dentaleinheit durch Netzwerkarbeiten

M. Soibelman, H. Eggers, M. Pietsch

Im Rahmen einer Studie zum Einfluß der Ausspülzeit am Sprayer einer Dentaleinheit auf die Koloniezahlen wurde eine interessante Beeinflussung der Werte durch externe Arbeiten am Wasserleitungsnetz festgestellt. Dies ist ein Hinweis auf die Komplexität der mikrobiellen Belastungen des Leitungssystems von Dentaleinheiten.

Ausgangsbedingungen

Die Dentaleinheit vom Typ Sirona M1 war seit 15 Jahren im Einsatz. Sie besaß eine Desinfektionseinheit, über die kontinuierlich Wasserstoffperoxid in einer Konzentration von etwa 0,1% dem Wasser im Leitungssystem zudosiert wurde. Diskontinuierlich wurde eine sogenannte Intensiventkeimung durch 24stündiges Fluten des Leitungssystems mit 0,94%iger H₂O₂-Lösung durchgeführt. Die eingeschränkte Wirksamkeit dieser Behandlungsmaßnahme ist bekannt (1). Im Rahmen der ursprünglichen Studie über den Ausspüleffekt wurde die Einheit montags, dienstags und donnerstags stündlich am Helferinnensprayer beprobt. Zur Kontrolle wurden in der ersten Studienwoche zunächst Entnahmen ohne Ausspülung durchgeführt. In den folgenden drei Wochen wurden diese gewonnen, nachdem das Wasser morgens und nach der Mittagspause über verschiedenen lange Zeiten (2 min, 15 min, 30 min) aus dem Sprayer ausgespült worden war.

Ergebnisse

Für die Beurteilung der ursprünglichen Fragestellung sind lediglich die Ausspülzeiten 15 min und 30 min heranziehbar. In der zweiten Studienwoche, in der der Effekt des zweiminütigen Ausspülens überprüft werden sollte, waren am Wochenbeginn überraschenderweise die Netzwerkarbeiten durchgeführt worden, die zu mehreren kurzzeitigen Unterbrechungen der Wasserzuleitung geführt hatten. Interessanterweise konnten

nach den längeren Ausspülzeiten keine gegenüber den Kontrollen ohne Ausspülung geringeren Keimkonzentrationen ermittelt werden. Wichtig war jedoch der Umstand, dass parallel zu den Netzwerkarbeiten bei den Probenahmen nach zweiminütigem Ausspülen montags und dienstags extrem hohe Keimzahlen sowohl bei 20°C- als auch bei 36°C-Bebrütung festgestellt werden konnten (Abb. 1 + 2). Die höchste Konzentration lag sogar bei 8.000 KBE/ml. Nach Abschluß der Arbeiten waren die Keimzahlen wieder im üblichen Bereich.

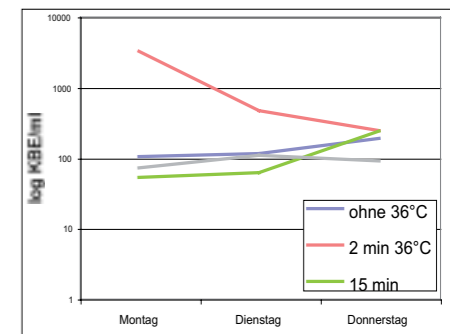
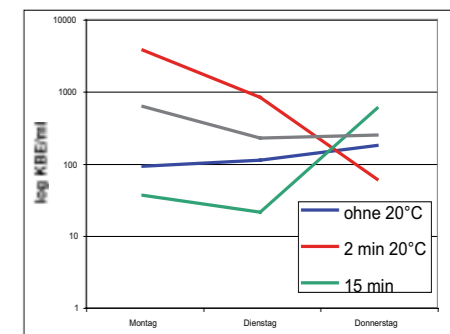
Bewertung

Durch Netzwerkarbeiten kann es bekanntermaßen zur Beeinflussung der Leitungswasserqualität kommen. Ihre Ursache hat diese in den Veränderungen der Druckverhältnisse, insbesondere nach Wiederanschluß der Leitungen. Es kann dabei durch die Ablösung von Biofilm bzw. Ablagerungen zur Freisetzung von Mikroorganismen kommen, die die Wasserqualität durch den erhöhten Kontaminationsdruck beeinflusst. In unserem Fall war das deutlich feststellbar. Wichtig ist, dass die regelmäßige Zudosierung von Wasserstoffperoxid diese Belastung nicht auffangen konnte. Insofern ist der geschilderte Fall ein wichtiger Hinweis darauf, dass Leitungssysteme von Dentaleinheiten je nach möglichen Beeinflussungen eventuell durch weitere Maßnahmen wie die Anbringung vorgeschalteter keimdichter Filter geschützt werden müssen. ■

Literatur

[1] M. Pietsch, B. Kraft, H.-U. Koch: Leistungsgrenzen der H₂O₂-Wasserdesinfektion in Dentaleinheiten. *aseptica* 2002; 8 (1): 18-19

| | ohne 20°C | 2 min 20°C | 15 min 20°C | 30 min 20°C |
|------------|-----------|------------|-------------|-------------|
| Montag | 87 | 3545 | 34 | 582 |
| Dienstag | 105 | 785 | 20 | 214 |
| Donnerstag | 168 | 57 | 553 | 236 |
| | ohne 36°C | 2 min 36°C | 15 min 36°C | 30 min 36°C |
| Montag | 100 | 3084 | 50 | 69 |
| Dienstag | 110 | 442 | 59 | 104 |
| Donnerstag | 180 | 231 | 229 | 86 |



Autoren

Dr. med. dent. Michael Soibelman
Rheinstr. 41
55116 Mainz

Heike Eggers,
Prof. Dr. Dr. h.c. Michael Pietsch
Abteilung für Hygiene und Umweltmedizin der Universität
Hochhaus am Augustusplatz
55131 Mainz

Einfluss der Wasserführung in einem RDG-E auf die Nachspülwasser-Qualität

Th. Brümmer

Die Nachspülwasser-Qualität spielt in einem RDG-E (Reinigungs-Desinfektions-Gerät-Endoskopie) eine zentrale Rolle, da die Endoskope nach der Aufbereitung direkt wieder am Patienten eingesetzt werden. Daher besteht die Forderung nach desinfiziertem Nachspülwasser.

Am Markt sind heute unterschiedliche Verfahren zur Desinfektion des Nachspülwassers vorhanden. Alle Verfahren, die heute am Markt eingesetzt werden, haben neben unterschiedlichen Stärken auch Schwächen. Diese können sich in der Praxis widerspiegeln.

Unterschiedliche Verfahren zur Gewinnung von keimarmem Nachspülwasser:

Thermische Desinfektion:

Die thermische Desinfektion mit einer Temperatur zwischen 70 und 80 °C ist ein wirksames Verfahren in den Bereichen, in denen die Temperatur 70 und 80 °C erreicht. Da jedoch diese Temperatur nicht kompatibel mit den heute am Markt vorhandenen Endoskopen ist, wird die Temperatur durch Kühlschleifen, durch die das Nachspülwasser fließt, abgekühlt. Dadurch sind jedoch längere Wasserwege notwendig und das Risiko einer Re-Verkeimung durch vorhandene Biofilme steigt. Ferner ist für diese Art der Nachspülwasser-Aufbereitung ein hoher Energieaufwand notwendig.

Autor

Thomas Brümmer
Olympus Deutschland GmbH
Wendenstraße 14-18
20097 Hamburg

Wasserfiltration:

Über die Vor- und Nachteile der Wasserfiltration hat es in den letzten Jahren eine Vielzahl von Veröffentlichungen gegeben. Generell kommen alle zu dem Ergebnis, dass wenn die entsprechenden Vorgaben der Anbieter eingehalten werden, in Bezug auf Standzeit und Austausch oder Re-Sterilisation, dieses Verfahren ein sicheres System ist. Außer Acht darf jedoch nicht gelassen werden, dass der Austausch oder der regelmäßige Austausch auch mit Kosten verbunden ist. Zusätzlich muss die Anlage zur Filtration in einem RDG-E in das Überwachungssystem des RDG-E eingebunden sein, da nur durch die Überwachung sichergestellt ist, dass eine Überschreitung der Standzeit der Filter nicht erfolgen kann. Bei der Überwachung darf jedoch nicht die Anzahl der Aufbereitungszyklen als Maßstab betrachtet werden, sondern der Zeitpunkt der Inbetriebnahme des Filters, da von der Inbetriebnahme die Bakterien durch den Filter hindurchwachsen, auch wenn das RDG-E nicht genutzt wird.

UV-Aufbereitung und thermische Desinfektion bei 60 °C

Die UV-Aufbereitung des Nachspülwassers hat den Einzug in die RDG-E Anfang der 90er Jahre gehalten. Nach dokumentierten Erfahrungen in der Produktion der Lebensmittelindustrie oder Pharma-Produktion wurde diese Konzeption auch in der Wasser-

aufbereitung der RDG-Es umgesetzt. Die Wirksamkeit der UV-Aufbereitung basiert auf dem Einfluss der Wellenlänge des Lichtes auf die Erbinformation in einem Mikroorganismus. Bei einer Wellenlänge von 254 nm wird die Erbinformation nachhaltig geschädigt und dadurch die Zellteilung bei Bakterien und bei Viren die Übergabe der Erbinformation in eine andere Zelle unterbrochen. In Verbindung mit 60 °C im Nachspülwasser entsteht ein sicheres Verfahren zur Wasser-aufbereitung. Die heute vorhandene UV-Anlage benötigt nur noch eine Lampe. Dies senkt die Energiekosten für den Betrieb – wozu auch die Abschaltung der Lichteinheit in Betriebspausen beiträgt. Die neuen, stärkeren UV-Lampen werden nur während der Aufbereitungszyklen eingeschaltet, was ihre Lebensdauer deutlich erhöht. Eine Voraussetzung für den Einsatz einer UV-Anlage ist, dass im vorhandenen Wasser keine Trübungen vorhanden sind. Durch diese kann die Transmission des UV-Lichtes herabgesetzt werden und somit auch die Wirksamkeit. Notwendig ist auch eine Einbindung der UV-Anlage in das Kontrollsystem des RDG-Es, damit die entsprechenden Laufzeiten der UV-Anlage erfasst, dokumentiert und die Wartung der UV-Anlage gemeldet werden.

UV-Aufbereitung in Verbindung mit Peressigsäure

Neuer ist die Kombination der Wasseraufbereitung bestehend aus UV-Anlage und Ein-

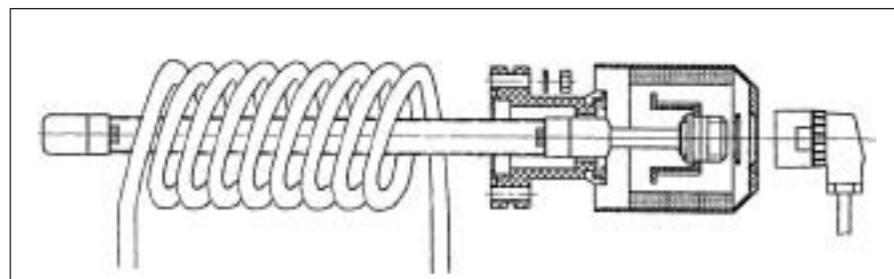


Abbildung 1: Querschnitt durch eine UV-Anlage.

| Wirksamkeit der UV-Behandlung in Verbindung mit Peressigsäure | | | |
|---|------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Keimspezies | Ausgangs-keimzahl | UV-Behandlung +28ppm PAA | UV-Behandlung +12ppm PAA |
| P. aeruginosa | 5,12 * 10 ⁶ | 2,3 * 10 ¹ | 1,0 * 10 ⁰ |
| | 6,27 * 10 ⁶ | 1,0 * 10 ⁰ | 1,0 * 10 ⁰ |
| B. subtilis | 7,3 * 10 ⁶ | 5,0 * 10 ¹ | 4,3 * 10 ¹ |
| | 5,5 * 10 ⁶ | 6,2 * 10 ¹ | 3,1 * 10 ¹ |

Mikrobiologischer Test mit UV-Anlage und Peressigsäure.

satz von Peressigsäure. Die hohe Wirksamkeit bei der Inaktivierung von Bakterien bis zu Sporen ist bei der Peressigsäure durch eine Vielzahl von Veröffentlichungen belegt. Schon die geringe Menge von 0,2 ml Peressigsäure je Liter (20 ml/30 ppm) im Nachspülwasser hat einen bakteriostatischen Effekt. Zusammen mit der verbesserten UV-Lichteinheit verhindert dieses neuartige Konzept eine Rekontaminierung der Endoskope durch das Nachspülwasser.

Zusätzlich können sich im gesamten Wassersystem, auch im Ionentauscher der RDG-Es, keine Ablagerungen durch Biofilme oder Kalk bilden, da dies durch die Peressigsäure verhindert wird. Die Dosierung dieser geringen Menge PAA hat auf den Patienten und Anwender keinen Einfluss und muss durch Biokompatibilitäts-Gutachten belegt sein.

Warum kann es trotzdem zum Nachweis von Wasserkeimen in RDG-Es kommen?

Generell kann man zwei Quellen nennen. Die eine Quelle hat den Ursprung in der Alterung des RDG-Es. Über die Nutzung

eines RDG-Es kommt es zu Ablagerungen im Automaten im wasserführenden System. Basis für diese Ablagerungen sind Inhaltsstoffe im Wasser wie zum Beispiel Kalk. Auf den Oberflächen können sich Mikroorganismen ablagern und zu einem Wachstum führen. Wenn sich dann diese Kalkablagerungen ablösen, werden sie mit den eingekapselten Mikroorganismen in den Aufbereitungsraum gespült. Bei der periodischen Hygienekontrolle können diese dann auftreten. Die Erfahrungen zeigen jedoch, dass diese Ursache Ablagerungen im wasserführenden System nicht gleichbedeutend mit positiven Hygieneergebnissen ist. Die Erfahrungen zeigen auch, dass in Regionen mit sehr hartem Wasser nicht automatisch mehr Wasserkeime vorhanden sind. Auch die Bildung von Biofilmen

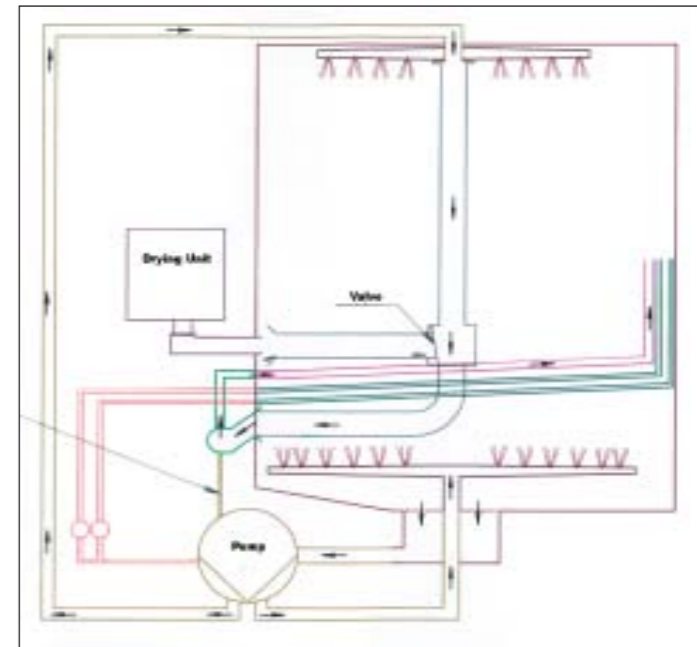


Abbildung 3: Wasserkreislauf der Aufbereitung in einem RDG-E

kann die Ursache für den Nachweis von Wasserkeimen bilden.

Wenn diese Situation auftritt, ist als Maßnahme eine Sanierung, Reinigung und Desinfektion des gesamten wasserführenden Systems, vom Wassereinfluss bis in den Aufbereitungsraum, und auch des Abwassersystems notwendig.

Eine andere Ursache kann im Aufbau des wasserführenden Systems liegen. Sind strömungstechnische Bereiche vorhanden, die nicht regelmäßig durchspült werden, oder entstehen Wasserverwirbelungen, die dafür sorgen, dass Bereiche nicht ausreichend gespült werden, kann es in diesen Bereichen auch zu Ablagerungen kommen, die die Ursache für den Nachweis von Wasserkeimen bilden. In diesem Fall hilft kurzfristig eine Veränderung des Aufbereitungsprozesses und langfristig eine Design-Veränderung im wasserführenden System.

Zusammenfassung

Alle unterschiedlichen Verfahren der Nachspülwassergewinnung bei RDG-Es haben Stärken und auch Schwächen, die jedoch keine Risiken in sich bergen. Bei den positiven Befunden im Nachspülwasser in der Praxis ist es notwendig, diese zu analysieren und mit dem Kunden gemeinsam Gegenmaßnahmen zu entwickeln. ■

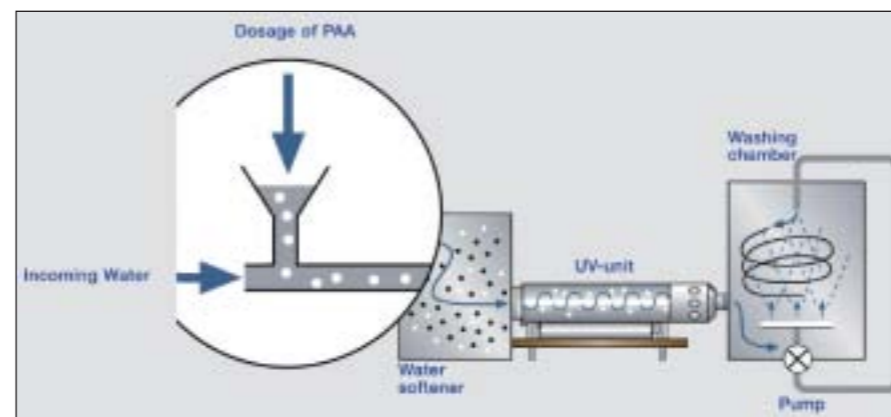


Abbildung 2: Wasserweg und die unterschiedlichen Baugruppen in einem RDG-E vom Wassereinfluss bis in den Aufbereitungsraum.

Bestimmung von Restchemikalien im Rahmen der Validierung

R. Glasmacher

Mit Datum Juli 2006 sind die Teile 1, 2 und 3 der DIN EN ISO 15883 »Reinigungs- und Desinfektionsgeräte« (Lit. 1-3) nun offiziell veröffentlicht. Im Februar 2006 wurde als deutsche Fassung der CEN/ISO TS 15883-5 der technische Standard »Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungsleistung« (Lit. 4) als Vornorm veröffentlicht. Noch in der Bearbeitung befindet sich Teil 4 »Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope« (Lit. 5).

Bereits im Januar 2005 wurde die »Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl« (Lit. 6) auf Basis der Entwürfe zu den Teilen 1, 2 und 5 erarbeitet. Im März 2006 wurden die Teile 2 und 3 (Lit. 7) zu dieser Leitlinie ergänzt.

Im Teil 1 der Norm wird in Kapitel 6.10.4 auf die Prüfung von Verfahrensrückständen eingegangen. Die Bedeutung von Rückständen der Prozesschemikalien hängt von der vorgesehenen Verwendung des aufbereiteten Medizinproduktes ab. Da im letzten Spülschritt vorhandene Prozesschemikalien an den aufbereiteten Medizinprodukten anhaften können, stel-

len sie – wie auch nicht ausreichend entfernte Verschmutzung - ein mögliches Risiko für die erneute Verwendung des Medizinproduktes dar.

Die biologische Verträglichkeit anhaftender Rückstände kann durch Versuche mit Modellprodukten nach ISO 10993 (Lit. 8) ermittelt werden. Diese Information ist durch den Hersteller von Prozesschemikalien mit den in der Praxis verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zu ermitteln und als Information zur Verfügung zu stellen. Über die Durchführung wird in einer separaten Veröffentlichung berichtet (In Vorbereitung) (Lit. 9).

Zur Beurteilung der Restrisiken ist daher im Rahmen der Typprüfung und Validierung die Ermittlung der Rückstände der Prozesschemikalien erforderlich.

Reste von Prozesschemikalien in der letzten Spülphase sind von verschiedenen Einflüssen abhängig, dabei sind einerseits maschinenseitige Einflüsse zu beachten und andererseits auch Hohlräume des Spülgutes selbst. Die maschinenseitigen Einflüsse (Flüssigkeitsreste im Ablaufsystem und Pumpensumpf, Hohlräume im Umwälzkreislauf oder unzureichende Leistung der Ablaufpumpe) können vom Maschinenhersteller durch Design, ausreichende Leistung der Ablaufpumpen und Programmsteuerung weitgehend optimiert werden. Dennoch kann nicht vermieden werden, dass Verschleppungen in die nächste Spülphase erfolgen.

Diese Verschleppung der Spülflotte kann u. U. in einer Größenordnung von 5 bis 10% liegen. Eigene Messungen bei verschiedenen Spülprogrammen haben diese Größenordnung der Verschleppung bei Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) unterschiedlicher Hersteller bestätigt.

Im Nachfolgenden wird zunächst auf die Spülprozesse mit alkalischem Reiniger

eingegangen, die heute aus verschiedenen Gründen wieder bevorzugt eingesetzt werden, z.B. durch die Empfehlung der Task-Force zu vCJK, in der empfohlen wird, Reinigungsmittel zu verwenden, die im Reinigungsschritt zu einem pH-Wert der Spülflotte von > 10 führen. Für viele alkalische Reiniger ist nach der Reinigung eine Neutralisation mit einem sauren Produkt (Phosphorsäure- oder Zitronensäurebasis) erforderlich. Neben der Neutralisation der Alkalität wird durch diese auch eine Beseitigung von Belägen bewirkt, die sich aus Wassersalzen bilden könnten.

Zu ergänzen ist, dass die Restmengen an Prozesschemikalien natürlich durch die Dosiermenge der Prozesschemikalien selbst beeinflusst werden. Beispielsweise muss bei einem Verfahren mit alkalischem Reiniger darauf geachtet werden, dass die Menge an Neutralisationsmittel die Alkalität des Reinigungsmittels und die Dosiermenge berücksichtigt. Ist diese Abstimmung nicht optimal, kann Reiniger oder Neutralisationsmittel in der letzten Spülphase als Überschuss vorliegen.

Für eine theoretische Betrachtung wurde nachstehend mit einer Verschleppung von 5 % gerechnet. Die Berechnung erfolgt für einen typischen Verfahrensablauf für ein Programm mit abschließender thermischer Desinfektion mit den Spülschritten Vorspülen, Reinigen, Neutralisieren, Zwischenspülen, Schlusspülen/thermische Desinfektion. Als Reinigerkonzentration wurde 5 ml/L (entspricht 5000 ppm) und für die Neutralisation 3 ml/L (entspricht 3000 ppm) verwendet.

Weiterhin muss man berücksichtigen, dass bei einem Spülverfahren, bei dem ein alkalischer Reiniger verwendet wird, mit dem Neutralisationsmittel eine Reaktion erfolgt, die im Idealfall tatsächlich zu einem neutralen pH-Wert führt bzw. das der pH-Wert im letzten Spülschritt dem

| | Vorspülen | Reinigen | Neutralisieren | Zwischenspülen | Schlusspülen |
|---------------|-----------|----------|----------------|----------------|--------------|
| Reiniger | 0 | 5000 ppm | 250 ppm | 12,5 ppm | 0,6 ppm |
| Neutralisator | 0 | 0 | 3000 ppm | 150 ppm | 750 ppm |

Tab. 1: Konzentration an Prozesschemikalie bei 5 % Verschleppung

| | Vorspülen | Reinigen | Neutralisieren | Zwischenspülen | Schlusspülen |
|--|-----------|----------|----------------|----------------|--------------|
| Alkalischer Reiniger; Konzentration | | | | | |
| Leitwert (µS/cm) | 730 | 3270 | 783 | 60 | 11 |
| pH-Wert | 7,4 | 11,35 | 8,8 | 8,1 | 6,8 |
| Neutralisator – Konz. (Phosphorsäure) | 0 | 0 | 1500 ppm | 75 ppm | 37,5 ppm |
| Leitwert (µS/cm) | 730 | 730 | 2570 | 227 | 12 |
| pH-Wert | 7,4 | | 2,1 | 3,2 | 4,4 |
| Neutralisator – Konz. (Zitronensäure) | 0 | 0 | 3000 ppm | 150 ppm | 7,5 ppm |
| Leitwert (µS/cm) | 730 | 730 | 712 | 60 | 5,3 |
| pH-Wert | 7,4 | 7,4 | 3,6 | 4,2 | 5,1 |
| Nur Wasser | | | | | |
| Leitwert (µS/cm) | 730 | 730 | 730 | 42,1 | 2,3 |
| pH-Wert | 7,4 | 7,4 | 7,4 | 6,8 | 6,6 |

Tab. 2: Leitwerte der Prozesschemikalie über den Prozess.

| | Vorspülen | Reinigen | Neutralisieren | Zwischenspülen | Schlusspülen |
|------------------------|-----------|--------------------------|---|----------------|--------------|
| | E-Wasser | E-Wasser | E-Wasser | VE-Wasser | VE-Wasser |
| Konzentrationen | | Reiniger 5000 ppm | Phosphorsäure Neutralisator 1500 ppm | | |
| Leitwert (µS/cm) | 730 | 3270 | 2400 | 205 | 11 |
| pH-Wert | 7,4 | 11,3 | 2,2 | 3,3 | 4,5 |
| Konzentrationen | | Reiniger 5000 ppm | Zitronensäure Neutralisator 3000 ppm | | |
| Leitwert (µS/cm) | 730 | 3270 | 850 | 80 | 7,1 |
| pH-Wert | 7,4 | 11,3 | 3,5 | 4 | 4,9 |
| Nur Wasser | | | | | |
| Leitwert (µS/cm) | 730 | 730 | 730 | 42,1 | 2,3 |
| pH-Wert | 7,4 | 7,4 | 7,4 | 6,8 | 6,6 |

Tab. 3: Leitwerte unter Einbeziehung der Neutralisationsreaktion.

für diesen Spülschritt verwendeten Wassers entspricht. Somit ist der pH-Wert im letzten Spülschritt eine erste Kenngröße für die Verschleppung von Prozesschemikalien bei Einsatz von alkalischem Reiniger und Neutralisationsmittel (Phosphor- oder Zitronensäurebasis).

Der Nachweis derartig geringer Konzentrationen an Prozesschemikalien kann durch eine Säure- bzw. Basetitration mit stark verdünnten Reagenzlösungen erfolgen. Es muss aber in jedem Fall immer ein Blindwert des verwendeten Wassers ermittelt werden. Die Titration mit diesen stark verdünnten Lösungen ist zwangsläufig fehlerbehaftet und dadurch vor Ort problematisch. Zusätzlich ist die Lagerfähigkeit dieser Reagenzlösungen zu beachten.

Dagegen ist neben dem pH-Wert ein weiterer einfach zu messender Parameter die Leitfähigkeit, die durch die im Wasser vorhandenen Salze bzw. Ionen besteht. Alkalische Reiniger und phosphorsäurehaltige Neutralisationsmittel zeigen eine gut zu differenzierende Abhängigkeit der Leitfähigkeit von der Konzentration. Die Tabelle 2 zeigt die Leitwerte und pH-Werte, die sich in dem bereits oben beschriebenen Prozess mit der angenommenen Verschleppung für einen alkalischen Reiniger und für die Neutralisationsmittel ergeben. Zusätzlich wurde berücksichtigt, dass üblicherweise nur die beiden letzten Spülschritte mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) erfolgen, die Spülphasen Vorspülen, Reinigen und Neutralisieren dagegen mit enthärtetem Wasser (E-Wasser). Für diesen Laborversuch wurde das enthärtete Wasser über den maschineneigenen Enthärter entnommen. Die Wässer haben nachstehende Leitfähigkeit und pH-Werte:

E-Wasser: LW = 730 µS/cm; pH = 7,4
VE-Wasser: LW = 0,4 µS/cm; pH = 6,5

Die Tabelle zeigt, dass im Vergleich zu Wasser alleine bei Messung der Prozesschemikalien nur eine geringfügig höhere Leitfähigkeit bei Einsatz von einem alkalischen Reiniger bzw. Neutralisationsmitteln im Schlusspülschritt zu erwarten ist. Bei den Werten des Wassers alleine ist die Verschleppung der Salze des enthärteten Wassers erkennbar.

| Konz. (ppm) | 0 | 1 | 5 | 10 | 12,5 | 25 | 50 |
|------------------------|-----|------|-----|------|------|------|-------|
| Alkalischer Reiniger | 0,4 | 1,2 | 4,5 | 8,5 | 10,5 | 20,5 | 42 |
| Phosphor-Neutralisator | 0,5 | 3 | 17 | 30,5 | 39,5 | 75,5 | 151,5 |
| Zitronen-Neutralisator | 0,5 | 1,8 | 6,2 | 10 | 12 | 21,8 | 41 |
| Neutral-Reiniger | 0,5 | 2,08 | 3 | 4 | 4,7 | 7,6 | 12, |

Tab. 4: Leitwerte der Prozesschemikalie in Abhängigkeit von der Konzentration in VE-Wasser

In der nächsten Tabelle (Tab. 3) sind die Ergebnisse dargestellt, die sich ergeben, wenn man die Neutralisationsreaktion mitberücksichtigt.

Durch die Verschleppung des Reinigers in die Neutralisation ergeben sich trotz der Bildung des Reaktionsprodukts ebenfalls nur geringfügig höhere Leitwerte im Vergleich zum Wasser für die Schlusspülung. Der pH-Wert ist geringfügig geringer als der des verwendeten Schlusspülwassers.

Über den Leitwert kann man damit auf die Konzentration der Prozesschemikalien schließen. Für stark verdünnte Lösungen der vorstehenden Prozesschemikalien ergeben sich: Tabelle 4

In der Tabelle ist zusätzlich ein tensidhaltiger Neutralreiniger einbezogen worden; die Leitwerte für diesen zeigen, dass die Abhängigkeit von der Konzentration erheblich geringer ist, die grafische Darstellung verdeutlicht dies (Abb. 1).

Zur Diskussion werden die im Labor durch Simulation ermittelten Werte mit Spülwasserproben aus der Praxis verglichen. In der Tabelle 5 sind Ergebnisse der

Spülprogramme für Instrumente und Laborutensilien von 7 verschiedenen Maschinen dargestellt. Die Daten zu pH-Werten und Leitfähigkeit wurden in 2 verschiedenen Labors ermittelt. Zusätzlich wurde bei dieser Überprüfung eine Titration der Spülprobe durchgeführt und aus dem Verbrauchswert die Konzentration der Prozesschemikalie errechnet. Weiterhin wurde noch eine Bestimmung des

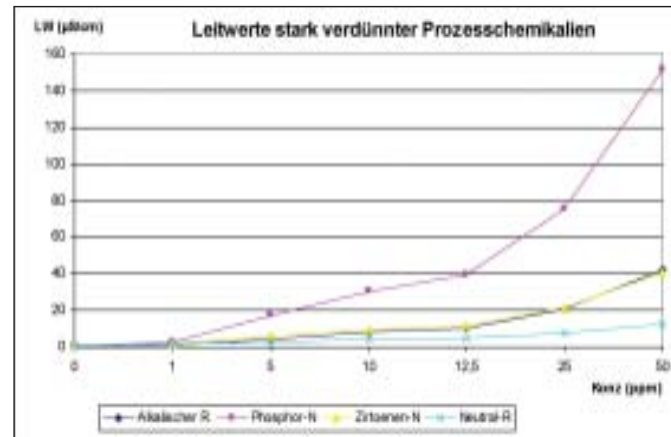


Abb. 1 Leitwerte verdünnter Prozesschemikalien

| Maschinen Nr. | Programm | Reiniger | Neutralisation | pH-Wert Labor 1 | pH-Wert Labor 2 | Leitwert µS/cm | Leitwert µS/cm | Konz. Lab 1 Phos-Neutr. über LW | Konz. Lab 2 Phos-Neutr. über LW | Konz. Phos-Neutr. Titration | Analytik Phosphor mg/L | Konz. Phos-N aus Phosphor |
|---|------------------|-----------|----------------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|---------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|------------------------|---------------------------|
| Wasser für Schlusspülschritt - Vergleich | | | | | | | | | | | | |
| | | 5,6 | 4,8 | 1 | 6 | | | | | < 0,05 | | |
| 0 | Prog Labor | Alk. Rein | Phos. N | 4,2 | 4,7 | 6 | 9 | 2 | 2,8 | 6 | 0,74 | 4 |
| 0 | Prog instrumente | Alk. Rein | Phos. N | 6,0 | 5,4 | 8 | 10 | 2,5 | 3 | 0 | 1,1 | 6 |
| 1 | Prog instrumente | Alk. Rein | Phos. N | 4,8 | 5,1 | 6 | 9 | 2 | 2,8 | 0 | 0,81 | 4 |
| 1 | Prog Labor | Alk. Rein | Phos. N | 4,6 | 5,3 | 6 | 10 | 2 | 3 | 5 | 0,78 | 4 |
| 2 | Prog instrumente | Alk. Rein | Phos. N | 4,6 | 5,4 | 5 | 8 | 1,5 | 2,5 | 0 | 0,52 | 3 |
| 2 | Prog Labor | Alk. Rein | Phos. N | 4,5 | 4,7 | 5 | 9 | 1,5 | 2,8 | 7 | 0,55 | 3 |
| 3 | Prog instrumente | Alk. Rein | Phos. N | 4,6 | 4,8 | 5 | 9 | 1,5 | 2,8 | 6 | 0,58 | 3 |
| 3 | Prog Labor | Alk. Rein | Phos. N | 4,7 | 5,0 | 5 | 9 | 1,5 | 2,8 | 8 | 0,54 | 3 |
| 4 | Prog instrumente | Alk. Rein | Phos. N | 4,6 | 4,6 | 6 | 10 | 2 | 3 | 0 | 0,74 | 4 |
| 4 | Prog Labor | Alk. Rein | Phos. N | 5,9 | 5,3 | 6 | 7 | 2 | 2,1 | 0 | 0,3 | 2 |
| 5 | Prog instrumente | Alk. Rein | Phos. N | 4,2 | 4,8 | 16 | 18 | 4,8 | 5,2 | 6 | 2,5 | 13 |
| 5 | Prog Labor | Alk. Rein | Phos. N | 3,8 | 5,2 | 19 | 22 | 5,5 | 6,7 | 11 | 2,2 | 11 |
| 6 | Prog instrumente | Alk. Rein | Phos. N | 3,9 | 4,5 | 17 | 22 | 5 | 6,7 | 13 | 2,1 | 11 |
| 6 | Prog Labor | Alk. Rein | Phos. N | 3,8 | 4,5 | 18 | 20 | 5,2 | 6,2 | 13 | 2,1 | 11 |
| 7 | Prog instrumente | Alk. Rein | Phos. N | 4,0 | 4,4 | 14 | 17 | 4 | 5 | 6 | 2,1 | 11 |
| 7 | Prog Labor | Alk. Rein | Phos. N | 4,0 | 4,6 | 16 | 19 | 4,8 | 5,7 | 8 | 2,4 | 12 |

Tab. 5: Übersicht Analyse Spülwasserproben von sieben RDG's.

| | Zytotoxizität | Hämolyse |
|------------------------------|---------------|----------|
| Alkalischer Reiniger | 1000 ppm | 6500 ppm |
| Neutralisator, Phosphorsäure | 1000 ppm | 1000 ppm |
| Neutralisator, Zitronensäure | 1000 ppm | 2100 ppm |
| Neutralreiniger | 100 ppm | 350 ppm |

Phosphorgehaltes der Proben durchgeführt, über die dann ebenfalls die Konzentration der Prozesschemikalie erfolgte. Hierbei ist anzumerken, dass bei der Analyse auf Phosphor natürlich auch die Phosphoranteile des Neutralisationsproduktes und verschleppter Phosphatsalze des Wassers erfasst werden.

Die Ergebnisse für die Leitfähigkeit und die pH-Werte beider Labors zeigen eine gute Übereinstimmung. Die Konzentration an phosphorsäurehaltigem Neutralisationsmittel liegt unter Berücksichtigung der Daten beider Labors bei 4 +/- 3 µS/cm.

Über die Titrations sind Werte von 0 bis 13 ppm Neutralisationsmittel ermittelt worden und die Ermittlung über die Phosphorbestimmung führte zu Werten zwischen 2 und 12 ppm.

Bei Spülprozessen mit tensidhaltigem Neutralreiniger ist eine Ermittlung über die Leitfähigkeit nicht möglich, hier ist eine analytische Bestimmung über den Tensidgehalt des Reinigers möglich. Für die in Tabelle 5 aufgeführten RDG's wurden auch jeweils zwei Programme mit Neutralreiniger überprüft, hierbei wurden Werte zwischen 10 und 40 ppm Reiniger ermittelt.

Zu den Praxisergebnissen ist noch anzumerken, dass hier die Verschleppung für diese Maschinen nicht bekannt ist.

Die so ermittelten Werte können den toxikologischen Daten für die Prozesschemikalien gegenübergestellt werden. Nach ISO 10993 sind der Zytotoxizitätstest und der Hämolysetest (Test auf hämolytische Eigenschaften) Endpunkte, die sich in Labortesten einfach ohne Tierversuche ermitteln lassen. Für die in diesen Artikel beschriebenen Prozesschemikalien wurden folgende Daten ermittelt:

Bei den in der Tabelle angegebenen Werten findet keine Verminderung der Lebensfähigkeit der Zellen beim Zytotoxizitätstest bzw. keine Hämolyse der roten

Blutkörperchen (Erythrozyten) statt. Es ist anzumerken, dass die zytotoxische Grenzkonzentration für den alkalischen Reiniger und die Neutralisationsmittel höher sind; es wurde jedoch keine Nachprüfung für Konzentrationen zwischen 1000 und 5000

ppm durchgeführt, da die Werte mit 1000 ppm, das entspricht einer Konzentration vom 0,1 % oder 1 ml/L, und damit 20 % der Ausgangskonzentration, bereits unkritisch sind.

Die Ergebnisse für diese beiden Kriterien zeigen jedoch, dass die für alle Prozesschemikalien in den Laborversuchen und in den Praxisversuchen ermittelten Restkonzentrationen unkritisch sind.

Es können daher folgende Schlussfolgerungen gezogen werden:

1. Ein korrekt dosierendes RDG führt in den heute üblichen thermischen Desinfektionsprogrammen nicht zu kritischen Restkonzentrationen.
2. Die Restkonzentrationen im letzten Spülschritt können bei Verfahren mit alkalischem Reiniger und Neutralisationsmitteln auf Basis von Phosphorsäure oder Zitronensäure leicht durch Ermittlung des Leitwertes ermittelt werden.
3. Die Restkonzentration tensidhaltiger Reiniger muss durch analytische Methoden ermittelt werden.
4. Die Bestätigung, dass die Restkonzentrationen, die in der letzten Spülphase ermittelt werden, kein Restrisiko für den Patienten sind, kann nur durch Untersuchungen zur Biokompatibilität nach ISO 10993 gezeigt werden. ■

Literatur

- [1] DIN EN ISO 15883 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2006; DIN – Beuth Verlag GmbH, Berlin

- [2] Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO 15883-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-2:2006; DIN – Beuth Verlag GmbH, Berlin
- [3] Teil 3: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-3:2006; DIN – Beuth Verlag GmbH, Berlin
- [4] Teil 5: Prüfanschmutzung und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/TS 15883-5:2005); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 15883-5:2005; Vornorm; DIN – Beuth Verlag GmbH, Berlin
- [5] Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO/DIS 15883-4:2005); Entwurf; DIN – Beuth Verlag GmbH, Berlin
- [6] Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl; Jan. 2005
- [7] Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl; Jan. 2005, Veröffentlichung Teil 2 und 3, März 2006; Zentralsterilisation 14 (2006) s. 104-111
- [8] DIN EN ISO 10993-1:2003 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Beurteilung und Prüfungen; Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2003
- [9] Bewertung der Biokompatibilität bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (in Vorbereitung)

aseptica

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

JETZT ABONNIEREN!

Das aseptica-Magazin ist das aktuelle Forum für alle, die im Bereich Desinfektion und Hygiene tätig sind. Schwerpunktthemen werden aufgegriffen und klar aufbereitet. Informationen aus der Praxis und Forschung stehen dabei im Vordergrund. Berichte, Interviews und Reportagen ergänzen sich mit Hinweisen auf aktuelle Messen, Seminare und Veranstaltungen. Das aseptica-Magazin kann nur über unseren Abonentenservice bezogen werden und ist nicht im Fachhandel erhältlich. Es erscheint viermal jährlich. Je Ausgabe kostet Sie das Magazin nur Euro 4,- (im Jahres-Abo beträgt der Preis für vier Ausgaben nur Euro 12,-). Sie sollten sich schon jetzt Ihre nächste Ausgabe sichern und mit dem Fax-Vordruck oder im Internet unter www.aseptica.com/pages/kontakt.html bestellen. aseptica – aus der Praxis – für die Praxis



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

EINFACH KOPIEREN, AUSFÜLLEN UND FAXEN AN

0 52 41/ 234 80 61

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

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

Datum, Unterschrift

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

2. Unterschrift

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

Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen!

Krankenhaus/Praxis

Abteilung

Name

Vorname

Tätigkeit

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Telefonnummer

Mitgliederversammlung und Kongress der DGSV 01.10.-03.10.2006 im Seminaris SeeHotel in Potsdam

10 Jahre DGSV Gegenwart und Zukunft der Aufbereitung von Medizinprodukten
Nach jedem Vortrag oder Vortragsblock findet eine Diskussion statt.

| | |
|--|--|
| Sonntag, 01.10.2006 | |
| 18:00 Uhr – ca. 20:00 Uhr | Mitgliederversammlung der DGSV e.V. 2006 |
| 20:00 Uhr – 21:30 Uhr | Meinungsaustausch am Buffet, alkoholfreie Getränke, Bier und Wein frei |
| Montag, 2.10.05, 09:00 Uhr Begrüßung | |
| 09:40 Uhr – 10:30 Uhr | Anke Carter / Toni Zanette Aufbereitung von Medizinprodukten – gestern – heute – morgen |
| Anschließend bis 11:00 Uhr Pause und Eröffnung der Industrieausstellung | |
| 11:00 Uhr – 11:30 Uhr | B. Vogler, Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg, 4 Jahre als Überwacher der Aufbereitung von MP |
| 11:30 Uhr – 12:00 Uhr | Dr. Th. Bauer, Gesundheitsamt Köln, Überwachung der Aufbereitung von MP im niedergelassenen Bereich |
| 12:00 Uhr – 12:30 Uhr | M. Kremmel, Gewerbeaufsichtsamt Augsburg, Erfahrungsbericht behördliche Überwachungen in Bayern |
| 12:30 Uhr – 13:00 Uhr | N.N. Vorstellung des Teils 2 und 3 der Leitlinie, Überarbeitung Teil 1 |
| 13:00 Uhr bis 14:30 Uhr Mittagspause, Besuch der Industrieausstellung | |
| 14:30 Uhr – 17:30 Uhr | Workshops Die Workshops werden teilweise wiederholt. Bitte beachten Sie die Ankündigungen vor Ort. |
| Workshop 1 bis 18:30 Uhr | Kolloquium Leitlinie RDG Separates Programm wird erstellt (das Kolloquium wird nicht wiederholt) |
| Workshop 2 bis 15:45 Uhr | AK Qualität der DGSV Aufbereitungsanleitungen, eine echte Hilfe oder eine Verunsicherung |
| Workshop 3 bis 15:45 Uhr | Leiter verschiedener ZSVA Zertifizierung von QM in einer ZSVA, verschiedene Modelle |
| 15:45 bis 16:15 Uhr | Kaffeepause, Besuch der Industrieausstellung |
| 16:15 Uhr – 17:30 Uhr | 1. Wiederholung der Workshops |
| anschließend – 18:30 Uhr | Besuch der Industrieausstellung |
| Ab 20:00 Uhr | Abendveranstaltung mit Preisverleihung Musik und Unterhaltung werden geboten, mitzubringen ist mindestens die gute Laune |
| Dienstag, den 03.10.2006 | |
| 09:00 Uhr – 09:20 Uhr | Christian Witte, Ethicon, Bewertung von Sterilisationsverfahren und deren Einsatzmöglichkeiten im Krankenhaus |
| 09:20 Uhr – 09:40 Uhr | Ch. Meijer, InstrucleanMedizinprodukteaufbereitung aus der Sicht eines externen Dienstleisters |
| 09:40 Uhr – 10:10 Uhr | Dr. Manhardt, VP-Stericlean, DIN EN ISO 11607, neues aus der Verpackungsnorm |
| anschließend – 11:00 Uhr | Kaffeepause, Besuch der Industrieausstellung |
| 11:00 Uhr – 11:30 Uhr | N.N. Optimierung der Arbeitsabläufe in einem ambulanten OP-Zentrum |
| 11:30 Uhr – 12:00 Uhr | N.N. Gerichtsurteile aus dem Bereich der Aufbereitung |
| anschließend bis 13:30 Uhr | Mittagspause, Besuch der Industrieausstellung |
| 13:30 Uhr – 15:00 Uhr | Wiederholung der Workshops 2 und 3 |
| 15:00 Uhr – 15:30 Uhr | Kaffeepause, Besuch der Industrieausstellung |
| 15:30 Uhr – 16:00 Uhr | Diskussion der Workshops |
| Vorstand der DGSV | Verabschiedung |

Kolloquium auf dem DGSV – Kongress in Potsdam

Thema: »Leitlinie für die Validierung von maschinellen Reinigungs-Desinfektionsprozessen nach EN ISO 15883«

Auf Wunsch interessierter Kreise wird die DGSV auf dem diesjährigen Kongress in Potsdam ein Podium für ein Kolloquium zur Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung von maschinellen Reinigungs-Desinfektionsprozessen nach EN ISO 15883 veranstalten.

02. Oktober 2006, 14 – 18.15 Uhr, Hotel Seminaris Potsdam

Die neuen Teile 2 und 3 zur Routineprüfung und Beschaffung normkonformer RDG sowie die Korrekturen und Erweiterungen im Teil 1 werden vorgestellt. Den TeilnehmerInnen soll Gelegenheit geboten werden, Fragen und Erfahrungen mit den AutorInnen der Leitlinie zu diskutieren. Die Begrüßung wird Frau Prof. Dr. Heike Martiny, Vorstandsmitglied der DGKH, die Diskussionsleitung und die Moderation wird Frau Dr. Maria – Therese Linner, Krankenhaushygienikerin in München, übernehmen.

Anmeldung bis zum 31. August 2006 per e-mail unter jonesad@netcologne.de.

12. Jahrgang, 2/06

Wissenschaftlicher Beirat:

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

Herausgeber:

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

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

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

Redaktion:

Klaus-Peter Becker, Ecolab
Dr. Klaus-Peter Bansemir, Ecolab
Dr. Winfried Michels, Miele
Thomas Brümmer, Olympus
Iven Kruse, ebro
Helmut Pahlke, Cleanical

Realisation, Layout und Druck:

medienfabrik Gütersloh GmbH
Guido Klinker, Sebastian Borgmeier

Titelfoto:

DAK/Wigger

Auflage: 9.500

Erscheinungsweise:

Viermal jährlich
Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier

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

ISSN 1439-9016

Optimale Reinigung auch ohne Vorbehandlung und ohne Nachreinigung



Das neue Reinigungsverfahren Oxivario setzt neue Maßstäbe in der Instrumentenaufbereitung: ausgezeichnete Reinigungsleistung ohne Vorreinigung, keine Nachbehandlung notwendig, größtmögliche Intrumentschonung. Damit bietet Oxivario die optimale Voraussetzung für die sichere Sterilisation. Sicherheit für Patient und Personal. **Typisch Miele.**

Absender/Stempel

Ausführliche Infos:
Telefon 0 180-220 21 21 (6 ct/min)
www.miele-professional.de
Anzeige kopieren und faxen
Telefax (0 52 41) 89 78 66 589