

Lizenziert für AKI – Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung. Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung nur mit Genehmigung des Verlages.
© mhp Verlag 2020

Ermittlung von tolerierbaren Prozesschemikalien-Rückständen nach der Aufbereitung thermolabiler Endoskope

H. Biering

Hersteller von Prozesschemikalien bzw. Reinigungs-Desinfektionsgeräten zur Reinigung und Desinfektion thermolabiler Endoskope müssen den Anwender über die Menge an tolerierbaren Rückständen der eingesetzten Produkte informieren. Bei der Leistungsqualifikation des Aufbereitungsprozesses beim Anwender sollte gezeigt werden, dass der Wert des tolerierbaren Rückstandes am Medizinprodukt unterschritten wird. Diese Untersuchungen können entweder durch Extraktion der Rückstände von Endoskop-Oberflächen oder gegebenenfalls von Prüfkörpern und anschließender analytischer Bestimmung der Chemikalien durchgeführt werden. Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wird die Möglichkeit des Einsatzes von Prüfkörpern vorgestellt. Ausgehend vom Adsorptions- und Extraktionsverhalten ausgewählter Prozesschemikalien an Kunststoffen im Vergleich zu Abwinkelungsteilen von Endoskopen werden die Möglichkeiten der Verwendung dieser Materialien für Prüfkörper diskutiert. Im Ergebnis der Arbeit wird für die Rückstandsbestimmung von Prozesschemikalien nach der Aufbereitung thermolabiler Endoskope ein Prüfkörper aus Polyurethan vorgeschlagen und die Bedingungen für die Extraktion der Rückstände von den Prüfkörpern beschrieben.

I Einleitung

Für die maschinelle Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte wird im Standard ISO 15883-1 (1) dem Hersteller von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) vorgegeben, die am Ende des Prozesses tolerierbare Menge an Rückständen auf den Medizinprodukten zu benennen. Vor der erstmaligen Anwendung am Patienten muss die biologische Verträglichkeit

eines Medizinproduktes in einer Risikobewertung gemäß der Normengruppe ISO 10993 (2) bewertet werden. Eine analoge Vorgehensweise wird für aufbereitete Medizinprodukte hinsichtlich der toxikologischen Bewertung der potentiellen Risiken der Reste von bei der Aufbereitung verwendeten Prozesschemikalien vorgeschlagen (3).

Gemäß der in Deutschland publizierten Leitlinien zur Validierung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse von Medizinprodukten (4), der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten (5) sowie maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (6) sollen im Rahmen von Validierungen von Aufbereitungsprozessen die Rückstände an tolerierbaren Restchemikalien bestimmt werden. Die maximal tolerierbare Rückstandsmenge wird vom Hersteller der Prozesschemikalien bzw. des Reinigungs-Desinfektionsgerätes vorgegeben.

Für die Validierung von maschinellen Reinigungs- und thermischen Desinfektionsprozessen ist beispielsweise bei der Verwendung von mildalkalischen und alkalischen Reinigern die Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit im Schlusspülwasser hinreichend genau für die Mengenabschätzung der Rückstände an Prozesschemikalien auf den Medizinprodukten (7, 8, 9). Zur Validierung von Verfahren der manuellen Reinigung und chemischen Desinfektion sowie von Prozessen zur chemothermischen Aufbereitung von thermolablen Endoskopen wird aufgrund der potentiellen Toxizität von Desinfektions-Wirkstoffen sowie einiger Inhaltsstoffe von Neutralreinigern, insbesondere von

SCHLÜSSELWÖRTER

- Instrumentenaufbereitung
- Medizinprodukte
- Thermolabile Endoskope
- Prozesschemikalien
- Tolerierbare Rückstände
- Validierung

nichtionischen Tensiden (9, 10), eine analytische Bestimmung der Prozesschemikalien-Rückstände auf Oberflächen der Medizinprodukte oder gegebenenfalls von Prüfkörpern empfohlen. Für manuelle Verfahren zur Aufbereitung von Medizinprodukten, ausgenommen thermolabile Endoskope, wurde eine Methode zur Extraktion der Rückstände von den Instrumenten veröffentlicht (11). Die entsprechenden Analysemethoden zur Bestimmung der Prozesschemikalien in der Extraktions-Lösung müssen vom jeweiligen Hersteller bereitgestellt werden.

Rückstände von Prozesschemikalien auf Endoskop-Oberflächen, beispielsweise von Glutaraldehyd, sind als Ursache von Darmerkrankungen beschrieben worden (12, 13). Für Glutaraldehyd erfolgten systematische Untersuchungen zur Extraktion von Rückständen des Wirkstoffes von Endoskop-Oberflächen. Van Drongelen

et al. (14) extrahierten mit 40 °C warmen Wasser Formaldehyd- und Glutaraldehyd-Rückstände von 38 Endoskopen, welche in 13 Kliniken in der täglichen Praxis eingesetzt wurden. Die Extraktionszeit betrug 20 min. Emmrich et al. (15) untersuchten den Einfluss von pH-Wert, Temperatur und Zusammensetzung des Wassers auf die Effizienz der Extraktion von Glutaraldehyd an Prüfkörpern, bestehend aus Teilen von Endoskop-Einführschläuchen. Bei weitgehend analoger Ausgangsmenge an Glutaraldehyd auf den Oberflächen der Prüfkörper wurde mit Aqua dest. bei pH 2 und einer Temperatur von 36 °C die größte Menge Rückstand von den Prüfkörpern extrahiert. Bei pH 7 wurde mit Wasser standardisierter Härte (16) eine nahezu gleiche Menge an Rückstand extrahiert. Weitere Untersuchungen an manuell kontaminierten Endoskopen zeigten, dass unter Verwendung von Korrekturfaktoren die Extraktion auch bei pH 7 und einer Temperatur von 20 °C durchgeführt und die Werte entsprechend extrapoliert werden konnten. Im Ergebnis der Arbeiten wird ein praktisches Verfahren zur Extraktion von Glutaraldehyd-Rückständen, deren analytischer Bestimmung und Bewertung vorgeschlagen, welche im Rahmen der Leistungsqualifikation der Aufbereitung von Endoskopen zum Einsatz kommen kann (17).

Als Alternative zur Extraktion der Rückstände an Endoskopen ist die Verwendung von Prüfkörpern bei einer Leistungsqualifikation zu diskutieren, wenn diese den gleichen Aufbereitungsprozess wie die Endoskope durchlaufen.

Zur Ermittlung eines geeigneten Prüfkörpers, welcher die Rückstandsbestimmung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln unterschiedlicher Zusammensetzung ermöglicht, wurde eine Arbeitsgruppe aus Experten von Mitgliedsfirmen des deutschen Industrieverbandes «Hygiene und Oberflächenschutz» (IHO), Fachbereich Gesundheitswesen, gebildet. Moderiert und koordiniert von Priv.-Doz. Dr. Holger Biering arbeiteten folgende Experten in der Arbeitsgruppe: Dr. Richard Bloß (Bode-Chemie), Dr. Erik Brückner (Dr. Schumacher), Markus Kamer (Dr. Weigert), Dagmar Martini (Bode-Chemie), Alexander Müller (B. Braun), Dr. Andreas Otte (Ecolab), Michael Schreiner (Schülke & Mayr), Anna-Maria Sprünken (Schülke & Mayr).

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit werden zunächst das Adsorptions- und Extraktions-Verhalten von Inhaltsstoffen von zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope verwendeten Prozesschemikalien anhand ausgewählter Rahmenrezepturen mit einem breitem Spektrum an Inhaltsstoffen an verschiedenen Kunststoff-Materialien unter einheitlichen Bedingungen untersucht. Basierend auf den Ergebnissen werden Prüfkörper und Methoden zur Extraktion der Prozesschemikalien von deren Oberflächen vorgestellt, welche zur Rückstandsbestimmung bei der Leistungsqualifikation von Prozessen zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope zum Einsatz kommen können.

I Material und Methoden

Untersuchte Produkte

Folgende Prozesschemikalien zur Reinigung und/oder Desinfektion von thermolabilen Endoskopen wurden untersucht:

- Produkt A: Flüssiges Desinfektionsmittel, enthält 10–25% Glutaraldehyd, Lösungsvermittler und Wasser, Dichte: 1,04 g/cm³, Farbe: hellgelb, pH-Wert: 2,5, Einsatzkonzentration: 1,0 Vol-%.
- Produkt B: Flüssiges Desinfektionsmittel, enthält 5-15% Glutaraldehyd und Wasser, Dichte: 1,03 g/cm³, Farbe: hellgelb, pH-Wert: 3,5, Einsatzkonzentration: 1,0 Vol-%.
- Produkt C: Flüssiges Desinfektions- und Reinigungsmittel, enthält <10% quartäre Ammonium-Verbindung (QAV), <10% Diamin, nichtionische Tenside, Lösungsvermittler, Komplexbildner und Wasser, Dichte: 1,1 g/cm³, Farbe: grün, pH-Wert: ca. 7,5, Einsatzkonzentration: 1,0 Vol-%.
- Produkt D: Flüssiges Desinfektions- und Reinigungsmittel, enthält <10% quartäre Ammonium-Verbindung (QAV), <5% Biguanidinderivat, nichtionische Tenside, Lösungsvermittler und Wasser, Dichte: 1,005 g/cm³, Farbe: grün, pH-Wert: ca. 9,0, Einsatzkonzentration: 1,0 Vol-%.
- Produkt E: Flüssiges Desinfektionsmittel, enthält 1–5% Peressigsäure, 8–35% Wasserstoffperoxid, <10% Essigsäure und Wasser, Dichte: 1,12 g/cm³, Farbe: farblos-hellgelb, pH-Wert: 1,0, Einsatzkonzentration: 4,5 Vol-%.
- Produkt F: Granuliertes Desinfektions- und Reinigungsmittel, enthält > 30%

Bleichmittel auf Sauerstoffbasis, Phosphate und nichtionische Tenside, Schüttgewicht: 0,80 kg/l, Farbe: weiß, pH-Wert (Lösung 2,0 Gew-%): 7,6, Einsatzkonzentration: 2,0 Gew-%.

- Produkt G: Flüssiges Desinfektions- und Reinigungsmittel, enthält 15–25% Cocopropylendiamine, nichtionische Tenside, Lösungsvermittler, Komplexbildner und Wasser, Dichte: 0,98 g/cm³, Farbe: blaugrün, pH-Wert: ca. 10,0, Einsatzkonzentration: 1,0 Vol-%.
- Produkt H: Flüssiges Reinigungsmittel, enthält 5–15% Fettalkoholalkoxylylate (nichtionisches Tensid), Lösungsvermittler und Wasser, Dichte: 1,0 g/cm³, Farbe: blau, pH-Wert: ca. 7,0, Einsatzkonzentration: 1,0 Vol-%.

Untersuchte Materialien

Folgende Materialien wurden im Rahmen der Extraktions-Untersuchungen als Prüfkörper verwendet:

- Testplättchen mit den Abmaßen 60 × 40 × 4 mm bestehend aus Silikon-Kautschuk, Oberfläche 56 cm²,
- Testplättchen mit den Abmaßen 60 × 40 × 4 mm bestehend aus Chloropren, Oberfläche: 56 cm²,
- Testplättchen mit den Abmaßen 60 × 40 × 3 mm bestehend aus Polyurethan, Oberfläche: 54 cm²,
- Testplättchen mit den Abmaßen 60 × 40 × 4 mm bestehend aus Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk (EPDM), Oberfläche: 56 cm²,
- Endoskop-Abwinklungs-Manschetten der Fa. Pentax, Oberfläche: 56–58 cm².

Versuchsdurchführung mit Prüfkörpern

Die Prüfkörper wurden in den oben genannten Anwendungskonzentrationen der Prozesschemikalien bei Raumtemperatur (20°C bis 25°C) unter Beachtung der vollständigen Benetzung aller Oberflächen 1h bzw. 2h eingelegt. Es wurde eine Doppelbestimmung für jede Prüfkörper/Prüfprodukt-Kombination durchgeführt. Nach der Entnahme der Prüfkörper erfolgten ein Abtropfen der Chemikalien-Lösung und danach ein senkrechtes Aufstellen des Prüfkörpers für 15 s auf ein Papierfließ. Die feuchten Prüfkörper wurden anschließend eine Stunde an der Luft getrocknet.

Die Extraktion der an der Oberfläche der Prüfkörper anhaftenden Rückstände der

Lizenziert für AKI – Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung. Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung nur mit Genehmigung des Verlages.
© mhp Verlag 2020

Prozesschemikalien erfolgte durch Einlegen in ein definiertes Volumen (10 ml bis 50 ml) vollentsalztem Wassers. Nach festgelegten Zeiten wurden Proben aus der Extraktionslösung entnommen und die Konzentrationen bestimmt.

Analysenmethoden zur Konzentrationsbestimmung

Für jedes untersuchte Produkt wurde eine Leitsubstanz festgelegt, deren Konzentration charakteristisch für die Rückstandsmenge des jeweiligen Produktes ist. Zur Ermittlung der Konzentration der Leitsubstanz in der Extraktionslösung wurden für die verwendeten Prozesschemikalien folgende Analysenmethoden in den teilnehmenden Labors eingesetzt:

- Produkt A – HPLC (High-Performance-Liquid-Chromatography) – Leitsubstanz: Glutaraldehyd
- Produkt B – HPLC (High-Performance-Liquid-Chromatography) – Leitsubstanz: Glutaraldehyd
- Produkt C – Hach-Lange Test LCK333 – Leitsubstanz: Nichtionisches Tensid
- Produkt D – HPLC (High-Performance-Liquid-Chromatography) – Leitsubstanz: Quartäre Ammonium-Verbindung
- Produkt E – Merckoquant Peressigsäure Test 5 ppm bis 50 ppm – Leitsubstanz: Peressigsäure
- Produkt F – Hach-Lange Test LCK333 – Leitsubstanz: Nichtionisches Tensid
- Produkt G – HPLC (High-Performance-Liquid-Chromatography) – Leitsubstanz: Alkylamin
- Produkt H – Hach-Lange Test LCK333 – Leitsubstanz: Nichtionisches Tensid

Ergebnisse

Auswahl geeigneter Prüfkörper – Bestimmung der Extraktionszeit

In Vorversuchen wurden für die untersuchten Produkte geeignete Analysenmethoden zur Bestimmung der zu erwartenden geringen Mengen dieser Substanzen in den Extraktionslösungen ermittelt. Unter Verwendung von Abwinklungsteilen von Endoskopen als Prüfkörper wurde die Abhängigkeit der extrahierten Menge von der Zeit für die untersuchten Produkte untersucht. Es zeigt sich, dass bei allen untersuchten Prozesschemikalien (Produkte A bis H) die Menge an extrahierter Substanz bis zu einer Extraktionszeit von 24 h an-

Tab. 1: Extrahierte Menge an Prozesschemikalien von Endoskop-Abwinklungsmanschetten als Prüfkörper nach einer Extraktionszeit von 1 h und 24 h

Prozesschemikalie	Extrahierte Menge			
	1h		24h	
	µg/Manschette	µ/cm ²	µg/Manschette	µ/cm ²
Produkt A	130,0	2,28	40,0	0,70
Produkt B	6,8	0,12	38,19	0,67
Produkt C	36,6	0,64	52,7	0,92
Produkt D	30,0	0,53	40,0	0,70
Produkt E	60,0	1,05	n.b. ¹	n.b. ¹
Produkt F	49,6	0,87	91,2	1,6
Produkt G	60,0 ²	1,05 ²	90,0 ²	1,58 ²
Produkt H	23,0	0,40	48,0	0,84

Legende:

1: n.b. – nicht bestimmt

2: Modifikation in der Versuchsdurchführung: Nach der Entnahme aus der Prüflösung und vor dem Trocknen wurden die Prüfkörper mit einer Spritzflasche leicht abgespritzt.

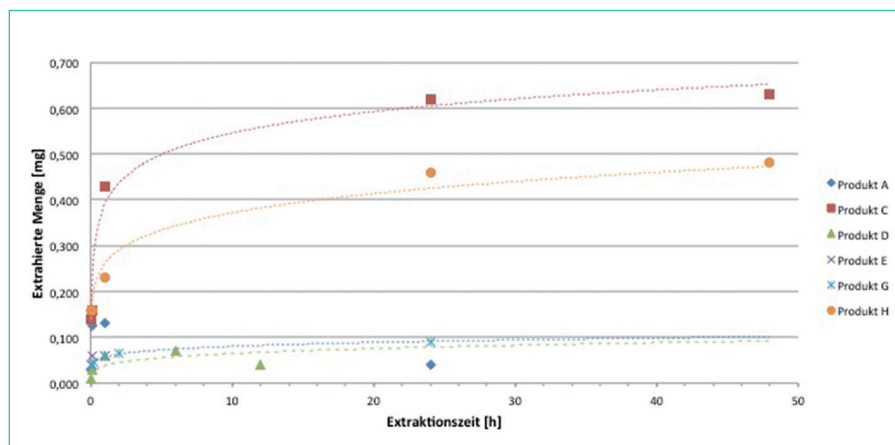


Abb. 1: Extrahierte Menge an Prozesschemikalien in mg pro Abwinklungsmanschette in Abhängigkeit von der Extraktionszeit

steigt, danach jedoch weitgehend konstant ist (Abb. 1). Bei der Mehrzahl der Produkte lag die extrahierte Menge bereits nach 1 h zwischen 50% bis 70% des Wertes nach 24 h (Tab. 1: Produkte C,D,F,G,H). Wird eine sich zersetzende Substanz als Leitwert für die analytische Bestimmung verwendet (Produkt E) sollten keine längeren Extraktionszeiten als 1 h zur Anwendung kommen. Die beim Produkt A beobachtete Verringerung der Menge bei längeren Extraktionszeiten wurde als nachträgliche Adsorption/Reaktion und/oder Penetration der analytischen Leitsubstanz

(Glutaraldehyd) an der Oberfläche bzw. in das Material des Prüfkörpers bei längeren Einwirkzeiten interpretiert (14). Auch hier erweist sich eine kürzere Extraktionszeit von 1 h als vorteilhafter.

Auswahl geeigneter Prüfkörper – Ermittlung eines geeigneten Materials

Zur Auswahl eines geeigneten Materials für Prüfkörper wurde das Adsorptions- und Extraktionsverhalten der untersuchten Produkte an verschiedenen Kunststoffen im Vergleich zu einem Endoskop-Abwinklungsteil untersucht.

Tab. 2: Extrahierte Menge an Prozesschemikalien von der Oberfläche verschiedener Kunststoffe in $\mu\text{g}/\text{cm}^2$

Prozesschemikalie	Extraktionszeit [h]	Extrahierte Menge [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]				
		Abwinklunsmanschette	Silikon-Kautschuk	Polyurethan	EPDM	Chloropren
Produkt A	1	2,23	2,39	3,18	0,97	1,24
	24	0,71	3,44	3,05	0,91	0,43
Produkt B	1	0,12	1,10	<0,61	1,10	<0,61
	24	0,67	1,30	<0,61	<0,61	<0,61
Produkt C	24	1,70	0,82	0,36	0,71	0,53
Produkt D	12	0,76	1,02	0,43	2,01	0,70
Produkt E	1	1,06	1,84	2,13	1,50	n.d. ¹
Produkt F	1	0,87	0,7	3,1	n.d. ¹	0,5
	24	1,60	1,30	2,70	n.d. ¹	6,30
Produkt G	24	4,21	17,14	9,52	n.d. ¹	7,35
	48	6,57	21,42	10,00	n.d. ¹	7,89
Produkt H	24	1,30	1,15	1,51	3,43	1,55

Legende:
1: n.d. – nicht durchführbar

Weiterhin wurde ermittelt, ob die Art des Materials einen Einfluss auf das Analysenverfahren hat. Analytische Probleme mit Chloropren-Prüfkörpern traten in Interaktion mit dem Produkt E auf, da es zu einer Gelb-Färbung der Desinfektions- und Extraktionslösung kommt. Auch beim EPDM-Prüfkörper kam es zu Problemen bei der Durchführung der Analysenverfahren zu Bestimmung der Leitsubstanzen der Produkte G und F (Tab. 2).

Als geeignete Materialien für Prüfkörper erwiesen sich Polyurethan und Silikon-Kautschuk, welche vergleichbare oder höhere Mengen an Rückständen der Prozesschemikalien auf den Oberflächen der Prüfkörper im Vergleich zu den Abwinklunsteilen zeigten (Tab. 2).

I Diskussion

Die Arbeitsgruppe des IHO hatte sich die Aufgabe gestellt, die Untersuchungen zu tolerierbaren Rückständen von Prozesschemikalien bei der Aufbereitung von thermolabilen Endoskopen unter Einsatz von Prüfkörpern durchzuführen, welche beim Anwender der Prozesse im Rahmen einer Leistungsqualifikation zu realisieren sind.

Extraktionsbedingungen

Van Drongelen et al. (14) führte die Extraktion der Prozesschemikalien-Rück-

stände an Endoskopen mit Wasser bei konstanter, erhöhter Temperatur (40 °C) in einem Doppelmantelgefäß innerhalb von 20 min durch. Diese Methode ist, wie die Autoren in der Studie zeigten, beim Anwender durchführbar, erfordert jedoch einen apparativen Aufwand. Auch die von Emmrich et al. (17) vorgeschlagene Methode ist beim Anwender durchführbar und hat den Vorteil, dass bei 20 °C unter Verwendung von Korrekturfaktoren gearbeitet werden kann. Nachteilig ist jedoch, dass entweder unter weitgehend sterilen Bedingungen extrahiert wird oder die beprobten Endoskope anschließend nochmals aufbereitet werden müssen. Für beide Methoden liegen Ergebnisse zur Extraktion von Formaldehyd und/oder Glutaraldehyd bei einer Extraktionszeit von 20 min vor. Für Produkte auf anderer Wirkstoff-/Substanzbasis liegen keine Erfahrungen vor.

In Auswertung der Ergebnisse beider Arbeitsgruppen (14, 15, 17) und unter Berücksichtigung der Praktikabilität der Durchführung beim Anwender wurden für die Arbeiten im Rahmen dieser Arbeit als Extraktionsmedium vollentsalztes Wasser (bei vielen Anwendern vorhanden) und ein Temperaturbereich für die Extraktion von 20 °C bis 25 °C (Raumtemperatur) festgelegt. Die Ermittlung des zeitlichen

Verlaufes der extrahierten Menge zeigt bei der Mehrzahl der Prozesschemikalien einen Anstieg bis 24 h und ist danach weitgehend konstant. Bei sich zersetzenden Substanzen, wie Peressigsäure (Produkt E), oder stark adsorbierenden bzw. in das Prüfmaterial penetrierenden Substanzen, wie Glutaraldehyd (Produkt A), können Extraktionszeiten größer als eine Stunde zu nicht korrekten Ergebnissen führen. Somit kann unter den verwendeten Bedingungen der Extraktion mit vollentsalztem Wasser bei Raumtemperatur und einer Extraktionszeit von 1 h das Ergebnis als hinreichend genau erachtet werden.

Auswahl geeigneter Materialien für Prüfkörper

Als potentielle Materialien für Prüfkörper wurden Kunststoffe untersucht, welche bei der Herstellung aufbereiteter, thermolabiler Medizinprodukte verwendet werden. Ein Kriterium für die Bewertung der Materialien war das Adsorptions- und Extraktionsverhalten der Prozesschemikalien, welches ähnlich dem vom Abwinklunsteilen für Endoskope sein sollte. Darüber hinaus sollten die Analysenverfahren für die Prozesschemikalien durch die potentiellen Prüfkörper nicht beeinflusst werden und die Materialien über den Fachhandel in hinreichend konstanter Qualität zu beziehen sein.

Lizenziert für AKI – Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung. Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung nur mit Genehmigung des Verlages.
© mhp Verlag 2020

Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk (EPDM) beeinflusste die Analysenverfahren HPLC zur Bestimmung der Leitsubstanz Alkylamin beim Produkt G sowie das Analysenverfahren Hach-Lange Test LCK333 zur Bestimmung der Leitsubstanz nichtionisches Tensid beim Produkt F (Tab. 2). Bei der Interaktion von Chloropren mit Peressigsäure kommt es zur Verfärbung sowohl der Desinfektions- als auch der Extraktionslösung bei dem Produkt E. Beide Materialien wurden aufgrund dieser Resultate als ungeeignet bewertet, da ein einheitlicher Prüfkörper für alle Prozesschemikalien zum Einsatz kommen soll.

Als geeignete Materialien wurden Silikonkautschuk und Polyurethan ermittelt. Bei beiden Materialien traten bei allen Analysenverfahren zur Bestimmung der Leitsubstanzen keine Probleme auf und die ermittelten Rückstandswerte liegen in gleicher Größenordnung wie bei den Abwinklungsteilen. Als besonders geeignet werden Prüfkörper aus Polyurethan angesehen, da dieser Werkstoff bei der Herstellung der Endoskope verwendet wird. Es ist vorgesehen, dass von allen Herstellern der Prozesschemikalien ein einheitlicher Prüfkörper (Material, Dimensionierung) von einer Bezugsquelle für die Bestimmung der Prozesschemikalien-Rückstände im Rahmen der Leistungsqualifikation von Aufbereitungsprozessen zur Reinigung und Desinfektion von thermolabilen Endoskopen empfohlen wird. Weitergehende Untersuchungen zum Adsorptionsverhalten der Prozesschemikalien unter den jeweiligen Anwendungsbedingungen sind vom Hersteller durchzuführen. Die tolerierbaren und im Aufbereitungsprozess zu unterschreitenden Grenzwerte der zum Einsatz kommenden Prozesschemikalien sowie die Analysenmethode zur Bestimmung der Leitsubstanz bei der Rückstandsbestimmung werden vom Hersteller der Prozesschemikalien, bzw. des Reinigungs-Desinfektionsgerätes vorgegeben.

Ausblick

Es ist zu diskutieren, ob derartige Prüfkörper für die Leistungsqualifikation anderer Aufbereitungsprozesse in Abhängigkeit von den aufzubereitenden Medizinprodukten, den verwendeten Prozesschemikalien und den jeweiligen Anwendungsbedingungen zu Einsatz kommen können. Diese Möglichkeiten sollten in weiteren Untersuchungen geprüft werden. ■

Literatur

1. DIN ISO/TS 15883-1: Reinigungs-Desinfektionsgeräte-Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren; Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2006.
2. DIN EN ISO 10993-1: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2009.
3. Biering H: Beurteilung der Biokompatibilität von Prozesschemikalien zur Aufbereitung medizinischer Instrumente. ZentrSteril 2013; 21(1):28–32.
4. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte. ZentrSteril 2014 Suppl.:1–64.
5. DGKH, DGSV, AKI und VAH: Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten. mhp-Verlag, Wiesbaden, 2013
6. DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI: Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. ZentrSteril 2011 Suppl. 3:1–72.
7. Glasmacher R: Bestimmung von Restchemikalien im Rahmen der Validierung. aseptica 2006; 12(2):18–21.
8. Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung: AKI-Stellungnahme zu tolerierbaren Rückständen auf aufbereiteten Medizinprodukten. www.a-k-i.org/AktuelleThemen/Veröffentlichungen 2006.
9. Biering H, Glasmacher R, Hermann M, Schrader E: Biokompatibilität von Medizinprodukten nach der maschinellen Aufbereitung in Reinigungs-Desinfektionsgeräten. ZentrSteril 2011; 19(5):328–333.

10. Zottmann M, Becker B: Neue Wege der Toxizitätstestung, aseptica 2010; 16(1): 10–13.
11. Tschöner M: Methoden zur Bestimmung tolerierbare Prozesschemikalienrückstände nach der manuellen Aufbereitung. ZentrSteril 2016; im Druck
12. Dolce P, Gourdeau M, April N, Bernard P: Outbreak of glutaraldehyde-induced proctocolitis. A.J.InfectControl 1995; 23:34–39.
13. Asselah T, Touze I, Boruchowicz A, Collet R, Maunoury V, Colombel J: Acute hemorrhagic colitis induced by glutaraldehyde after colonoscopy. Gastroenterol.Clin.Biol. 1996; 20:213–214.
14. Van Drongelen AW, de Bruijn ACP, Janssen PJCM, Orzechowski TJH, de Jong WH, Geertsma RE: Aldehydrückstände an Endoskopen: Größenordnung und Grenzwerte. HygMed 2006; 31:453–456.
15. Emmrich M, Bloß R, Martiny H: Glutaraldehyd (GDA)-Rückstände in flexiblen Endoskopen Teil I: Entwicklung einer Analysenmethode zur Bestimmung von GDA-Rückständen. ZentrSteril 2014; 22(1):41–45.
16. Gebel J, Werner H-P, Kirsch-Altena A, Bansemir K: Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren. mhp Verlag. Stand September 2001.
17. Emmrich M, Bloß R, Martiny H: Glutaraldehyd (GDA)-Rückstände in flexiblen Endoskopen Teil II: Analytische Methode und Faktoren zur Bestimmung der Entwicklung einer Analysenmethode zur Bestimmung von GDA-Rückständen. ZentrSteril 2014; 22(2):79–83.

Danksagung

Wir danken der Firma Pentax für ihre Unterstützung durch die Bereitstellung der Abwinklungs-Manschetten.

Bezugsquelle für Polyurethan-Prüfkörper

Die Polyurethan-Prüfkörper können unter dem Bestelltext:
PUR NA Prüfkörper
60 × 40 × 3 mm
von der Firma Buck & Sohn, Schimmelmannstr. 139, D-22043 Hamburg bezogen werden.

Verlag und Copyright:

© 2020 bei

mhp Verlag GmbH
Kreuzberger Ring 46
65205 Wiesbaden

Fon 0611 50593-31
Fax 0611 50593-79

info@mhp-medien.de
www.mhp-medien.de

mhp_medien

Nachdruck nur mit
Genehmigung des Verlages.