

The background of the slide is a high-angle photograph of a large crowd of people, shown in silhouette against a bright blue sky. The people are scattered across the frame, some walking, some standing, and some in groups. The overall tone is blue, matching the text box.

Was beschäftigt die Aufbereiter in Deutschland?

Marc Thanheiser
FG 14 Angewandte Infektions-
und Krankenhaushygiene
Robert Koch-Institut, Berlin

Anfragen zur Infektionshygiene an das RKI

via

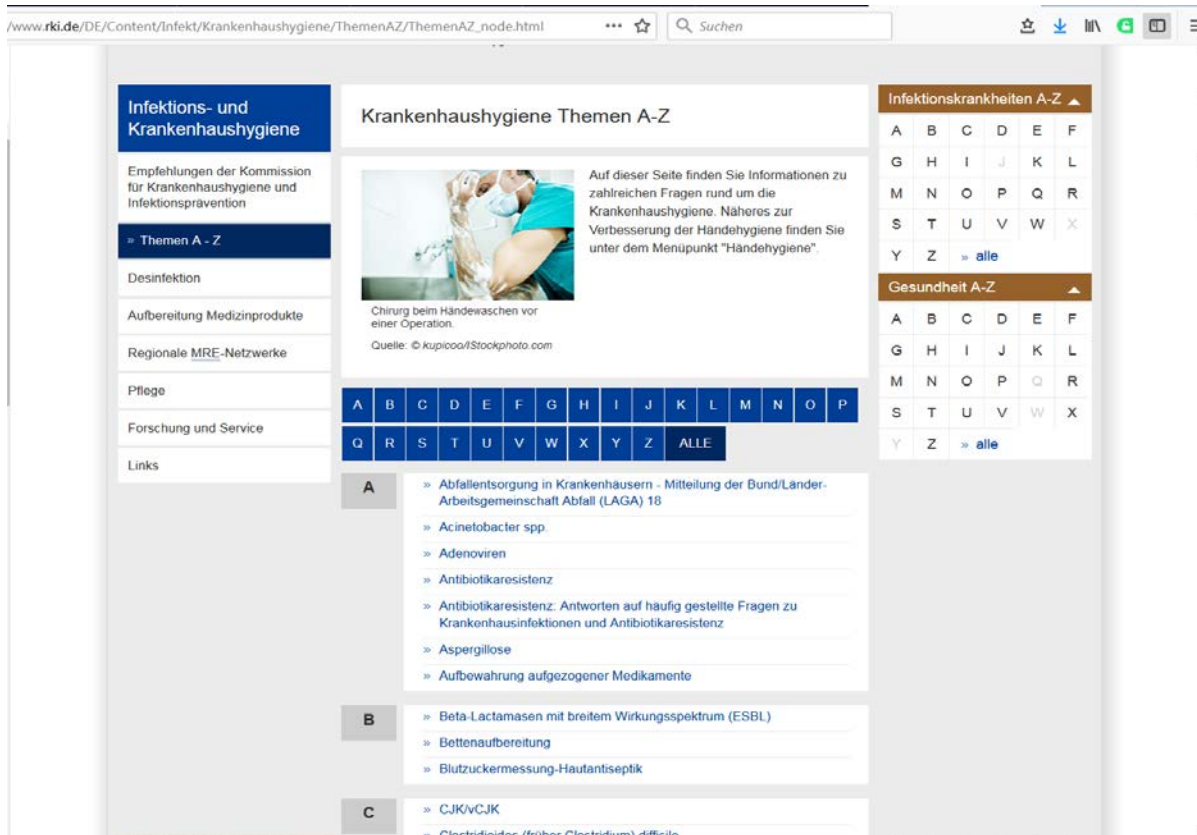
- **Telefon : +49 (0)30 18754 -0 (Zentrale)
-2921 / - 2293 (Sekr. FG14)**

- **Funktions-E-Mail (Infektionshygiene@rki.de & info@rki.de)
(Anzahl: selbst beantwortete Anfragen 2010 – 2018 = 3.107)**

- **persönliche E-Mail (ThanheiserM@rki.de)**

Häufige Anfragen zur Infektionshygiene an das RKI

Startseite -> Infektionsschutz -> Infektions- und Krankenhaushygiene -> Themen A - Z



The screenshot shows the website interface for 'Krankenhaushygiene Themen A-Z'. The main content area features a search bar and a list of topics under the heading 'Krankenhaushygiene Themen A-Z'. The topics listed are:

- A
 - » Abfallentsorgung in Krankenhäusern - Mitteilung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) 18
 - » Acinetobacter spp.
 - » Adenoviren
 - » Antibiotikaresistenz
 - » Antibiotikaresistenz: Antworten auf häufig gestellte Fragen zu Krankenhausinfektionen und Antibiotikaresistenz
 - » Aspergillose
 - » Aufbewahrung aufgezogener Medikamente
- B
 - » Beta-Lactamasen mit breitem Wirkungsspektrum (ESBL)
 - » Bettenaufbereitung
 - » Blutzuckermessung-Hautantiseptik
- C
 - » CJK/vC.JK
 - » Clindrinidoc (früher Clindrium) diffiile

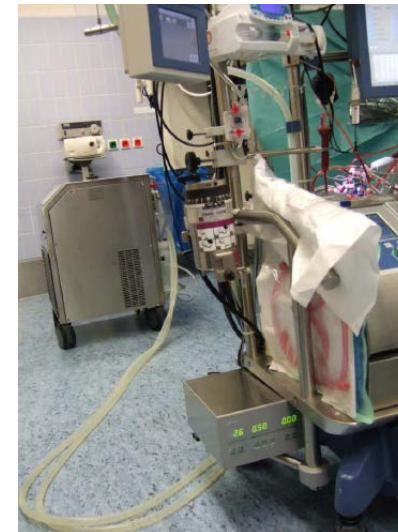
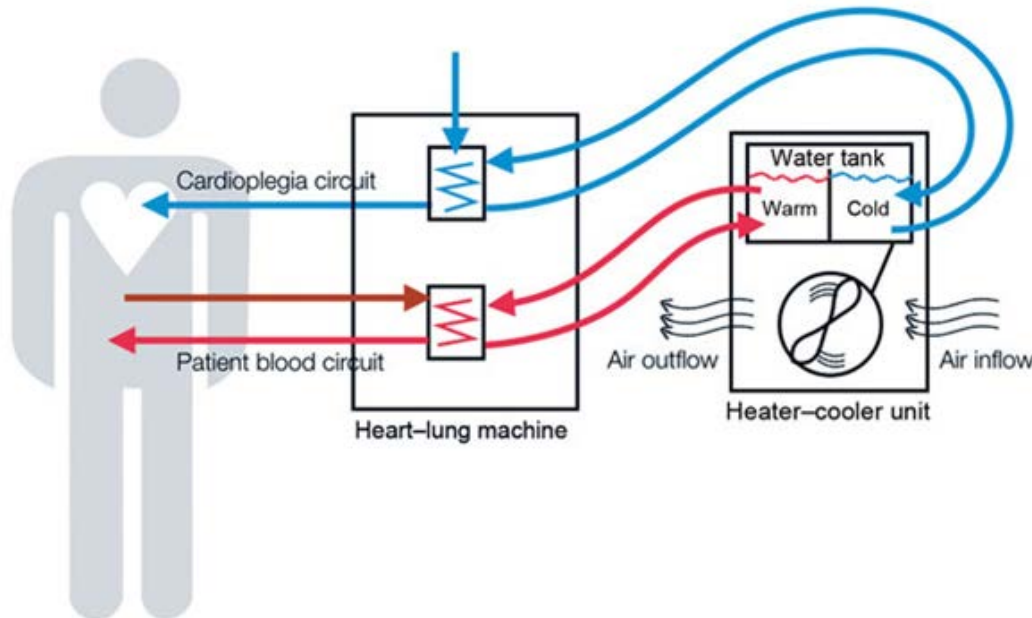
The right sidebar contains two alphabetical navigation menus: 'Infektionskrankheiten A-Z' and 'Gesundheit A-Z', both with 'alle' links for viewing all items.

Heater-Cooler Systeme, insbesondere (3T), LivaNova PLC / Sorin Group

Information des BfArM und des RKI:

Möglicher Zusammenhang zwischen Hypothermiegeräten und Infektionsrisiko mit Mykobakterien bei der Herzchirurgie

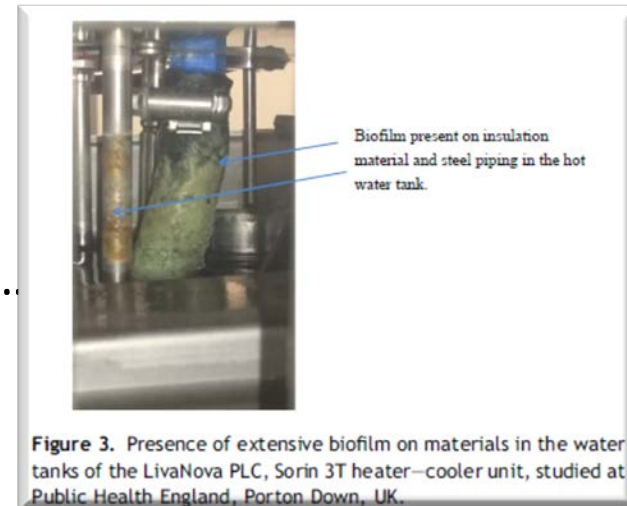
30.04.2015 und 10.07.2015



Sachs H, Bloemberg G., Hasse B., et al. Prolonged Outbreak of Mycobacterium chimaera Infection After Open-Chest Heart Surgery, Clin Infect Dis. 2015 Jul 1;61(1):67-75. Epub 2015 Mar 11

Maßnahmen

- **DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**
(teilweise monatlich neue Desinfektionsvorgaben...)
- **Deutsche Gesellschaft für Kardiotechnik (DGfK)**
erstellt offizielle Handlungsempfehlung
- **Hinweis zur aktiven Fallsuche von AWMF mit BfArM und RKI** an alle herzchirurgischen Abteilungsleiter versendet
(LA: 4000 Patienten -> 15(8) bekannte + 5 (0) neue Fälle gefunden)
- **KRINKO-Empfehlung zur Prävention postoperativer Wundinfektionen:**
 - nur **sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte** zur Anwendung kommen zu lassen (s. MPG und MPBetreibV) (Kat. IV).
 - Geräte mit eigenständigen Lüftungen (z.B. **Hypothermiegeräte** bei kardiologischen Operationen) so zu positionieren bzw. zu gestalten, **dass von ihnen keine eigene Kontaminationsgefahr ausgeht.**



Nachweis der Reinigungsleistung innerer Oberflächen von Endoskopen beim Betreiber

Urteil 13 A 3045/15 (05.02.2018) vom OVG-NRW zur Validierung der manuellen Reinigung von Endoskopen und Proktoskopen.

KRINKO-BfArM-Empfehlung:

In jedem Falle ist jedoch die standardisierte und reproduzierbare **Reinigung mit nachgewiesener Wirkung** (bei Gruppe B: **einschließlich der inneren Oberflächen**) sicher zu stellen.

Es ist deshalb **erforderlich, den Effekt der Reinigung zu überprüfen**: Nach der Reinigung und Desinfektion dürfen bei **optischer Kontrolle** (normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft) an allen Teilen des Medizinproduktes keine Verschmutzungen (z. B. Verkrustungen, Beläge) erkennbar sein (QM).

Gegebenenfalls erfordert die Beurteilung der Reinigungsleistung den Einsatz von optischen Vergrößerungshilfen oder geeigneter anderer Methoden (**bei nicht einsehbaren Innenflächen z. B. die Restproteinbestimmung**).

Einsatz von Desinfektionstüchern bei US-Sonden?

- Bezüglich der Aufbereitung durch Wischen wird von Hygienikern und Überwachungsbehörden in Deutschland oft **bezweifelt, dass die rückstandsfreie Reinigung, die ausreichende Benetzung aller Oberflächen** der Medizinprodukte mit dem Desinfektionsmittel **sowie die Zwischen-/Schlusspülung** mittels eines geeigneten **validierten** Verfahrens reproduzierbar **gewährleistet werden kann**.
- Rein informativ verweisen wir diesbezüglich auch auf die **detaillierten Angaben in der Leitlinie der Fachgesellschaften** unter http://www.ihph.de/vah-online/uploads/PDF/2013_Manuelle_Aufbereitung_Leitline.pdf, wobei dort im Anwendungsbereich alle Medizinprodukte, die eine **Wischdesinfektion** erfordern, **ausgeschlossen** wurden.
- Eine (ergänzende) Verwendung von **Schutzhüllen** kann derzeit aus unserer Sicht **nicht generell gefordert** werden, da diese Schutzhüllen nach unserer Kenntnis meist **nicht für diesen speziellen Einsatzbereich geprüft** werden. Wenn sie **CE** gekennzeichnet sind, liegt i. d. Regel die **Norm DIN EN ISO 4074 "Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer - Anforderungen und Prüfverfahren "** zweckentfremdet als Prüfgrundlage zu Grunde...

Nachweis der Desinfektionswirkung bei inneren Oberflächen von (zahnmed.) Medizinprodukten.

Einzelne **MP-Überwachungsbehörden fordern** von den jeweiligen Praxen **Wirksamkeitsbelege**, dabei handelt es sich nicht um den prinzipiellen Nachweis des ausgelobten Wirkungsbereiches des z.B. VAH-gelisteten Desinfektionsmittels.

In Einzelfällen wird allerdings ein **Nachweis vom Betreiber gefordert, dass sämtliche zugänglichen (inneren) Oberflächen des Medizinproduktes ausreichend von dem Desinfektionsmittel benetzt werden**. Daher wurde von einzelnen MP-Überwachungsbehörden der Nachweis durch **Anschmutzung der inneren Oberflächen mit einem geeigneten Prüforganismus (*Enterococcus faecium*) vor der Desinfektion und anschließender Auswertung gefordert**. Dies stellt ein **Teil der Validierung** dar und soll die gesetzliche Forderung erfüllen, das der Erfolg der Aufbereitung nachvollziehbar gewährleistet ist.

Dies ist **insbesondere dann** angezeigt, **wenn der Hersteller des Medizinproduktes keine entsprechenden Nachweise zur Verfügung stellt**.

Aufbereitung von endoskop. Zusatzinstrumentarium (Biopsiezangen/-schlingen) oder single-use-Produkte

Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium:

Wiederaufbereites **endoskopisches Zusatzinstrumentarium** wird im Rahmen der gebotenen Risikobewertung in die jeweiligen Kategorien (z. B. **kritisch B oder C**) eingruppiert. Hierfür **gelten die Angaben aus der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“** [KRINKO-BfArM-Kommentar 2013]

In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und **reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen)**...Vor der Entscheidung zur Aufbereitung soll über die kritische Bewertung der sachgerechten Durchführbarkeit hinaus auch geprüft werden, ob der gesamte Prozess (auch unter Berücksichtigung des mit der Aufbereitung und Anwendung des Medizinproduktes verbundenen Risikos und des Aufwandes für die Validierung und Qualitätssicherung) **wirtschaftlich und ökologisch sinnvoll ist.** [KRINKO-BfArM-Empfehlung 2012]

Lagerungs- und Trockenschränke für Endoskope

Endoskope sollen **vorzugsweise** hängend **in einem geschlossenen Endoskopschrank** arbeitsplatznah aufbewahrt werden. **Alternativ** können **gegebenenfalls Trockenschränke** verwendet werden. **Zu ihrer Leistungsfähigkeit können gegenwärtig noch keine allgemeingültigen Aussagen gemacht werden.** [KRINKO-BfArM-Kommentar 2013]

Diskutiert wird generell die Leistungsfähigkeit bzw. **Erfordernis und ggf. der notwendige Umfang einer vollständigen Validierung** der Lagerungs- und Trockenschränke gemäß DIN EN 16442:2015-05 ("Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope,,).

- Zahnarztpraxis: **Was ist ein Infektionspatient?**
(Hintergrund war, das Speichelsauger arbeitstäglich oder nach Behandlung eines Infektionspatienten gewechselt werden...)



- AEMP: Ist für die Aufbereitung von Beatmungsschläuchen **besser Spülmittel oder Corega Tabs** geeignet?

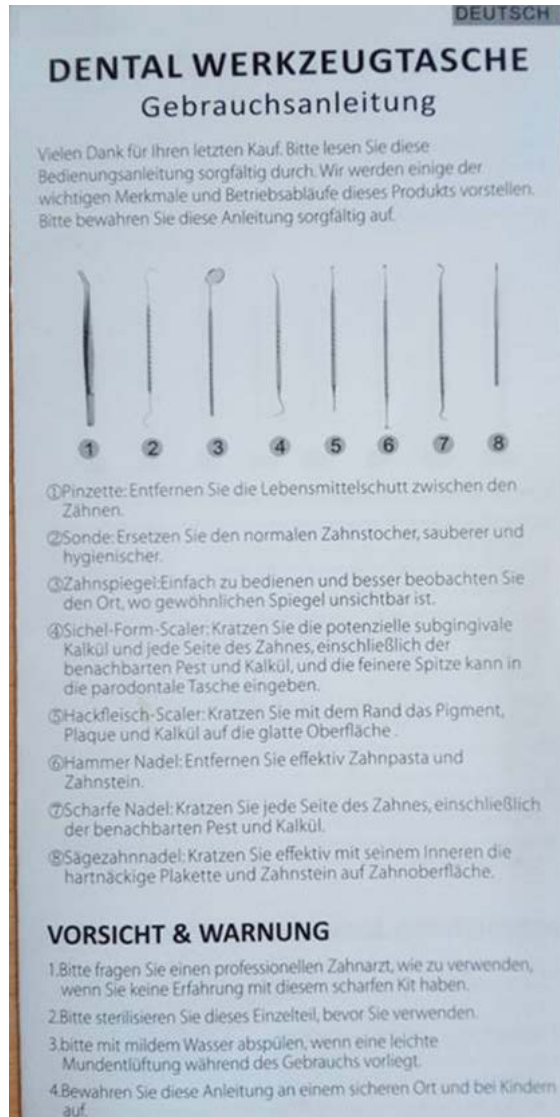


- UniMed.: „Leider konnte ich in der Literatur die benötigte Information nicht finden, da ich wohl unglücklicherweise die Frage nicht konkret gestellt habe. **Ich möchte wissen ob es in der Literatur hinterlegt ist, ob das Abwerfen von Sterilgut (Einmalprodukte) im OP auf den sterilen Instrumentiertisch bei der präoperativen Vorbereitungsphase untersagt ist?“???**

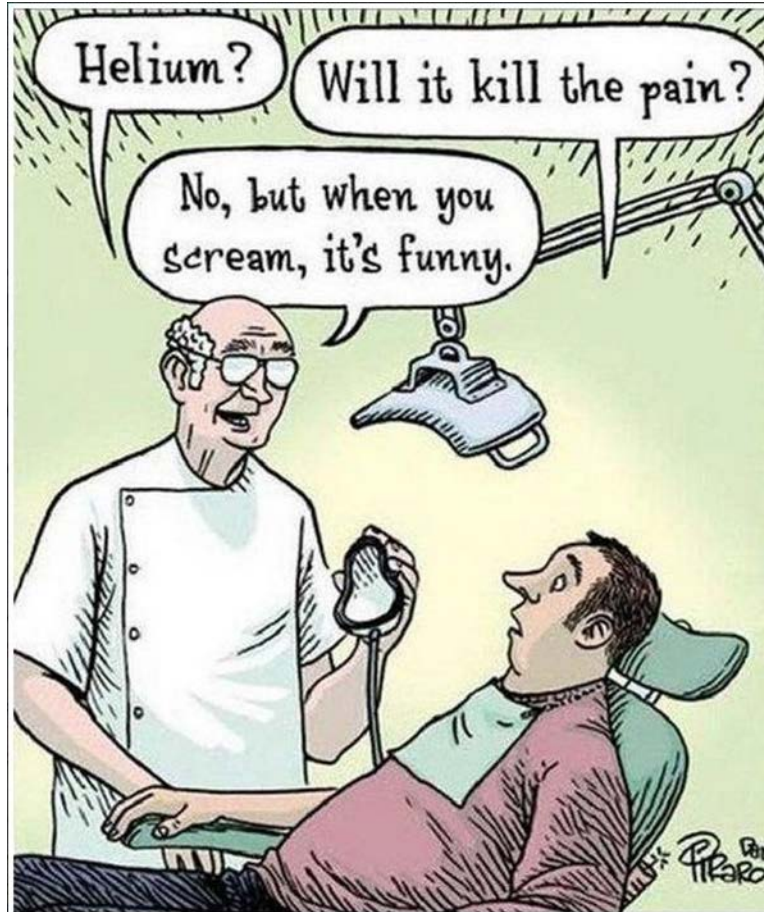


- UniMed.-Chefarzt: Wir hatten heute einen Patienten mit Verdacht auf sporadischer **CJK zur MRT-Diagnostik**. Wie bereite ich nun das MRT-Gerät Prionen-wirksam auf?

Sind die Herstellerangaben immer zu befolgen?



- 5) Hackfleisch-Scaler: Kratzen Sie mit dem Rand das Pigment, Plaque und Kalkül auf die glatte Oberfläche
- 7) Scharfe Nadel: Kratzen Sie jede Seite des Zahnes, einschließlich der benachbarten Pest und Kalkül
- 8) Sägezahnadel: Kratzen Sie effektiv...die hartnäckige Plakette auf Zahnoberfläche.
- **Bitte mit mildem Wasser abspülen, wenn eine leichte Mundentlüftung während des Gebrauchs vorliegt.**
- **Bewahren Sie diese Anleitung...bei Kindern auf.**



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit