

Originalarbeit**Korrespondierender Autor:**

Dr. Winfried Michels,
Kasseler Tor 20,
34414 Warburg

prueflabor-DWM@gmx.de

Interessenkonflikt:

Die Untersuchungen wurden unterstützt von der Firma Schülke & Mayr GmbH ohne Einfluss auf die Durchführung, die Ergebnisse und die Bewertung zu nehmen.

Zitierweise:

Michels W. Vergleichende Bewertung der Wirkung von Prozessparametern sowie Reinigern in Bezug auf PTFE-Kanäle bei der maschinellen Aufbereitung flexibler Endoskope. Zentr Steril 2019; 27 (1): 20–24.

Manuskriptdaten:

Eingereicht: 21. Oktober 2018
Überarbeitete Fassung angenommen: 9. Januar 2019

Vergleichende Bewertung der Wirkung von Prozessparametern sowie Reinigern in Bezug auf PTFE-Kanäle bei der maschinellen Aufbereitung flexibler Endoskope

W. Michels

■ Zusammenfassung

Die Reinigung von PTFE-Schläuchen bzw. den Arbeitskanälen flexibler Endoskope in Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG-E) insbesondere im Grenzbereich der derzeit als akzeptabel geltenden Proteinelimination ist bisher kaum untersucht. Um sowohl die Reinigungswirkung unterschiedlicher Reinigungsmittel als auch verschiedener Parameter der Reinigungsstufe zu prüfen und zu bewerten, wurde ein entsprechender Testaufbau realisiert. Mit diesem wurden PTFE-Schlauchabschnitte von 10 cm Länge, die jeweils mit 20 μ l reaktiviertem heparinisiertem Schafsblood verschmutzt und dann konditioniert waren, den verschiedenen Reinigungsbedingungen unterworfen. Nach der Reinigung erfolgte die Probengewinnung für die Proteinquantifizierung durch Zerstückeln der Schlauchabschnitte in 4–5 mm lange Segmente und deren Extraktion mit 3 ml 1% Na-

25 μ g pro Prüfkörper und bei 55°C durch die einsetzende Fixierung sogar bei 86 μ g lagen. Bei dem von der Leitliniengruppe von DGKH, DGSV und AKI festgelegten Akzeptanzkriterium von 3 μ g/cm² müssten für den Schlauchabschnitt weniger als 18,9 μ g Restprotein erreicht werden. Mit Verweis auf die Typprüfung werden durch Hersteller von RDG-E die Reinigungsbedingungen als unveränderbar suggeriert. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen zeigen jedoch, dass durch die Verwendung alternativer Reiniger sowie geeigneterer Reinigungsparameter eine signifikante Verbesserung des Aufbereitungsprozesses und somit eine Erhöhung der Patientensicherheit erzielt werden kann.

■ Einleitung

Die Reinigung von PTFE-Schläuchen bzw. von Kanälen flexibler Endoskope ist bisher wenig untersucht, erst recht fehlt es an Kenntnissen über die Wirkung verschiedener Reiniger sowie die Auswirkung von Änderungen bei den Prozessparametern der Reinigungsstufe maschineller Prozesse. Die Prozesse der Reinigungs-Desinfektionsgeräte für flexible Endoskope (RDG-E) sind je nach Hersteller und Inverkehrbringer unterschiedlich. Dabei gibt es auch Anbieter, die mit Verweis auf die Typprüfung eine Anpassung der Prozessparameter an die Bedingungen vor Ort strikt ablehnen. Dieses ist unverständlich, da es bei RDG für Medizinprodukte, die thermisch desinfiziert werden, absolut üblich ist und die Norm EN ISO 15883 eine derartige Restriktion nicht unterstützt. Wie die Festlegungen für die Prozessgestaltung der reinigungswirksamen Stufen der RDG-E, insbesondere die Einsatzbedingungen der Reiniger erarbeitet wurden, ist in der Regel undurchsichtig.

Schlüsselwörter

- PTFE-Schlauchmaterial
- Arbeitskanäle flexibler Endoskope,
- Reinigungschemie für RDG-E
- Reinigungsparameter

triumdodecylsulfat-Lösung durch Vortexen mit einer Wiederfindung von 99,8 %. Alle getesteten Reiniger enthielten mehr oder weniger Enzyme. Die vier Reiniger mit mild-alkalischer Einstellung und einem Anteil anionischer Tenside lieferten bei drei Minuten Einwirkzeit und Temperaturen von 45 bzw. 55 °C Ergebnisse für das Restprotein unterhalb der Bestimmungsgrenze. Der Reiniger mit neutralem pH und ausschließlich nichtionischen Tensiden führte dagegen zu Restproteinmengen, die bei 35°C im Mittel bei

Lizenziert für AKI – Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung.
Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung
nur mit Genehmigung des Verlages. © mhp Verlag 2019

Zur Bewertung der Wirksamkeit der Reinigung der festgelegten Reinigungsstufen wird aktuell das Prüfmodell der ‚Leitlinie von DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI für die Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung flexibler Endoskope‘ verwendet [1, 2]. Dabei werden die 200 cm langen PTFE (Polytetrafluorethylen)-Schläuche mit 2 mm Innendurchmesser als Prüfkörper mit heparinisierendem und reaktiviertem Schafsblut kontaminiert und nach der Reinigung mit einer 1%igen SDS (sodium docecyl sulfate) Lösung durch Spülen und Einweichen in Intervallen eluiert. Die Probengewinnung mit der vorgegebenen Methode soll mindestens eine Proteinwiederfindungsrate von 70% für die Positivkontrolle, d.h. Prüfkörper mit der Ausgangsbelastung, bewirken [2]. Welche Wiederfindung die beschriebene Probengewinnung tatsächlich erbringt, ist der Methodenbeschreibung nicht zu entnehmen und wird auch nicht offenkundig bei den quantitativen Ergebnissen einer Feldstudie [3]. Der Prüfkörper hat eine Ausgangsbelastung von weit über 25000 µg Protein. Bei einer 80%igen Wiederfindung würden weit über 5000 µg Protein nicht erfasst, was eine Belastung von deutlich über 40 µg Protein/cm² bedeutet. Gerade das ist der proteinhaltige Belag, der in direktem Kontakt mit dem PTFE-Material steht. Da PTFE signifikante Mengen Protein adsorbiert [4, 5], ist gerade die Entfernung dieser Proteinrestmengen von entscheidender Bedeutung bei der Beurteilung der Reinigungswirkung und eine hohe Wiederfindung unabdingbar.

Aufgrund dieser unbefriedigenden Sachlage wurde ein Prüfmodell entwickelt, welches es erlaubt die Reinigungswirkung bei PTFE-Schläuchen auf einfache Weise zu untersuchen und die Ergebnisse wegen der hohen Wiederfindungsrate der Probengewinnungsmethode differenzierter zu bewerten.

■ Material und Methoden

Zur Prüfung der Reinigung von PTFE-Schläuchen wurde ein Modell eines Zirkulationsspülsystems erstellt (Abbildung 1). Als Flüssigkeitsreservoir dient ein 600 ml Becherglas, welches mit 300 ml der zu prüfenden Reinigungslösung gefüllt wird. Dieses wird auf einem Magnetrührer mit Heizung und Temperaturregelung (C-MAG HS7, Carl Roth,

Karlsruhe) temperiert. Als Zirkulationspumpe wird eine Membran-Flüssigkeitspumpe LIQUIPORT NF100KT.18S (Artikel EL62.1, Carl Roth) verwendet. Mit dieser wird mittels in das Becherglas eingehängtem Schlauch die temperierte Reinigungsflüssigkeit angesaugt und über eine Adaptionstelle für einen 10 cm Abschnitt eines PTFE-Schlauches von 2 mm Innendurchmesser (Artikel 1173.1, Carl Roth) als Prüfkörper geleitet sowie dann zurück in das Becherglas geführt. Als Schlauchmaterial dient Rotilabo-Silikonschlauch Ø innen 6mm, Ø außen 9 mm (Artikel 9572.1, Carl Roth). Mit diesem Aufbau lässt sich ein Durchfluss von 250-300 ml pro Minute durch den 10 cm PTFE-Schlauchabschnitt als Prüfkörper einstellen, wie er für einen derartigen 2 m langen PTFE-Schlauch in einem vermarkteten

geschaffen, über den die Lösung über die Zeit der Konditionierung und des Wechsels des Schlauchabschnitts zirkuliert. Aufgrund der Wärmeverluste im Umlaufsystem wird die Temperatur des Flüssigkeitsreservoirs immer 3°C höher eingestellt als die nominelle Reinigungstemperatur.

Bei Änderungen der Ventilstellungen zur Integration bzw. Wechsel des PTFE-Schlauchabschnittes muss die Pumpe jeweils kurzzeitig gestoppt werden. Nach Integration eines angeschmutzten Schlauchabschnittes und zum Start der Zirkulation der Reinigungslösung durch den Schlauchabschnitt wird die Pumpe erst mit 1/3 Volumstromleistung angefahren und in den ersten Sekunden dann auf den markierten Volumenstrom von 250-300 ml/min hochgeregelt.

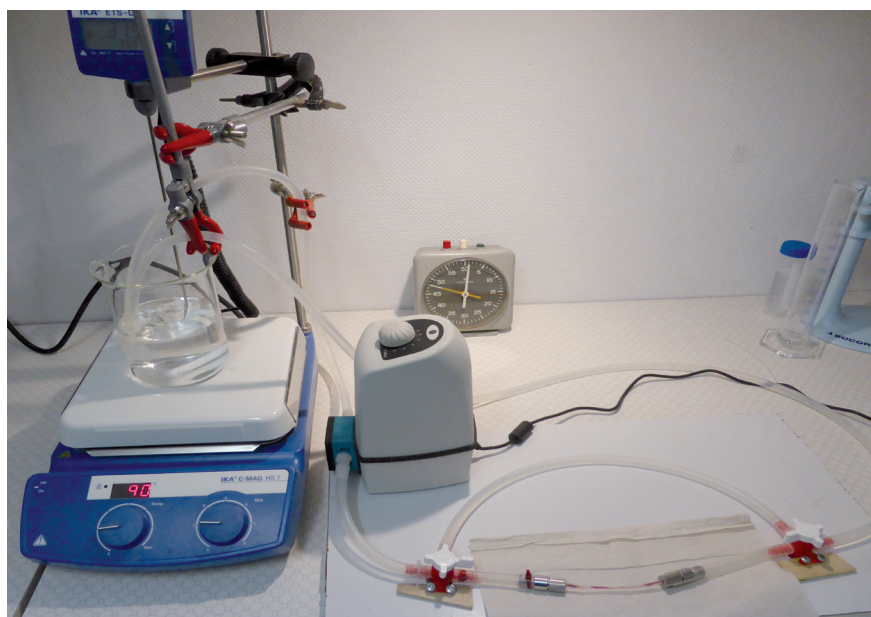


Abb. 1: Testaufbau

RDG-E bestimmt wurde. Vor Segmentierung in 10 cm Abschnitte wurde der PTFE-Schlauch einmal in einem RDG mit einem Instrumentenprogramm bei 55°C und 10 Minuten Einwirkzeit mit thermoShield Cleaner, Dr. Schumacher, Malsfeld, alkalisch gereinigt und thermisch bei 90°C mit 10 Minuten Einwirkzeit desinfiziert. Trotz dieser Vorbehandlung erwiesen sich verschiedene Lieferungen der PTFE-Schläuche etwas unterschiedlich in Bezug auf die Benetzung mit der Anschmutzung.

Damit das gesamte System auf konstante Temperatur gehalten wird, ist ein Bypass mittels zweier Rotilabo-3-Wechventile (Artikel 1018.1, Carl Roth)

Zur Anschmutzung der Schlauchabschnitte wird heparinisierendes Schafsblut (Artikel 2132005, ACILA GmbH, Mörfelden) verwendet, dessen Gerinnung unmittelbar zuvor mittels Protaminsulfat reaktiviert wird. Zur Innenanschmutzung werden die Schlauchabschnitte jeweils an einer Stativklemme befestigt und jeweils 20 µl Blut mittels einer Hamilton-Microliter-Spritze 702 N (Artikel X034.1, Carl Roth), von jeder Seite etwa das halbe Volumen, eingebracht und mit der Nadel an den Innenwandungen verteilt.

Es können nach Reaktivierung des Schafsblutes jeweils 5 Schlauchabschnitte innen angeschmutzt werden,

bei mehr ist die Gefahr der Blockade der Hamilton-Spritze gegeben, wodurch sie unbrauchbar werden kann. Damit hinreichend Zeit für die Anschmutzung gegeben ist, wird das Schafsblut am besten mit der Kühlschranktemperatur verwendet und reaktiviert. Nach der Anschmutzung werden die Schlauchabschnitte auf einem Rack gelagert und in einem Exsikkator über gesättigter Kaliumcarbonat-Lösung bei 30°C im Wärmeschrank 24 Std. konditioniert.

Nach dem Einsatz jeden Schlauchabschnitts im Umlaufsystem bei bestimmten Bedingungen (Reinigerkonzentration, Temperatur und Einwirkzeit) wird dieser entfernt, mit jeweils 2 ml Reinstwasser mittels einer Spritze durchspült und mit Luft ausgeblasen. Die Schläuche werden dann jeweils in 20 bis 25 Segmente von 4-5 mm zerteilt und in ein Zentrifugenröhrchen (Artikel AN76.1, Carl Roth) überführt. Nach der Zugabe von 3 ml 1% SDS-Lösung pH 11 werden die Röhrchen jeweils viermal 15 Sekunden in 10 Minuten Intervallen gevortext. Danach wird ein Aliquot der Proteinbestimmung zugeführt.

Da Reinigungsmittel, welche primäre Amine als Inhaltsstoff enthalten, bei der OPA-Methode zu verfälschten Ergebnissen führen können, wird die modifizierte BCA-Methode Roti®-Quant universal (Artikel 0120.1, Carl Roth, Karlsruhe) mit photometrischer Messung bei 503 nm angewendet, welche eine hinreichend hohe Sensitivität und gute Linearität aufweist. Die Bestimmungsgrenze liegt bei etwa 4,0 µg Protein (BSA) je ml 1% SDS-Lösung.

Folgende Reiniger wurden eingesetzt (Charakterisierung gemäß Herstellerangaben):

- A:** mildalkalischer Reiniger für RDG-E bestehend aus anionischen und nichtionischen Tensiden, Enzymen
- B:** neutraler Reiniger für spezifischen RDG-E-Prozess bestehend aus nichtionischen Tensiden, Enzymen
- C:** mildalkalisch-/enzymatischer Reiniger für RDG und RDG-E bestehend aus nichtionischen und amphoteren Tensiden, Enzymen
- D:** Reiniger für RDG und RDG-E bestehend aus Alkalispendern, nichtionische und anionischen Tensiden, Enzymen
- E:** mildalkalischer Reiniger für RDG-E bestehend aus nichtionischen Tensiden, Enzymen

■ Ergebnisse

Zur Ermittlung der Wiederfindungsrate wurde zuerst die Proteinmenge in 20 µl Blut bestimmt. Dazu wurde 20 µl heparinisierendes und reaktiviertes Schafsblut direkt mit der Hamilton-Spritze in 5 ml 1%SDS-Lösung pH 11 gegeben und ein Aliquot der Bestimmung zugeführt. Fünf unabhängige Ansätze ergaben einen Mittelwert von 2730 µg Protein mit einer Standardabweichung von 78 µg. Anschließend wurde der Schlauchabschnitt mit 20 µl heparinisierendem und reaktiviertem Schafsblut mit der Hamilton-Spritze kontaminiert, nach der Konditionierung wie unter Material und Methoden beschrieben zerstückelt, extrahiert und ein Aliquot der Proteinbestimmung zugeführt. Zehn unabhängige Ansätze ergaben einen Mittelwert von 2725 µg Protein mit einer Standardabweichung von 197 µg. Dieses entspricht somit einer Wiederfindung von 99,8 %.

Damit bei den Versuchen mit Wasser bzw. mit Reiniger unter unterschiedlichen Bedingungen die Signifikanz der Ergebnisse angemessen hoch ist, wurde die Prüfung jeder Testbedingung mit fünf angeschmutzten Schlauchabschnitten als Prüfkörper (PK) durchgeführt. So mitteln sich Ungleichmäßigkeiten beim Pipettieren, bei der Blutverteilung usw. weitgehend heraus.

Zunächst wurde die Reinigung mit reinem Wasser sowie Reiniger A und B mit einer Konzentration von 0,5% die Reinigung bei 35°C mit 3 Minuten Einwirkzeit geprüft. Diese Bedingungen sind bei einem vermarkteten RDG-E fest vorgegeben. Anschließend wurde die Änderung der Reinigungswirkung bei Erhöhung der Temperatur auf 45°C unter Beibehaltung der Einwirkzeit von 3 Minuten geprüft. Reinigungs-Desinfektionsprozesse mit thermischer Desinfektionsstufe arbeiten in der Regel bei einer Temperatur von etwa 55°C in der Reinigungsstufe. Daher wurden die Prüfungen auch noch mit dieser Temperatur vorgenommen, auch um festzustellen, ob dieses bei den PTFE-Schläuchen zu einer weiteren Verbesserung des Ergebnisses führt. Die Ergebnisse dieser Testreihen sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Da diese Versuchsreihen ergaben, dass die geeignetere Temperatur für die Proteinanreicherung bei 45°C liegt, wurden die Reiniger C, D und E nur bei dieser Temperatur der Prüfung unter-

zogen. Für alle drei Reiniger ergaben sich dabei Restproteinwerte kleiner der Bestimmungsgrenze von 12 µg pro Schlauchabschnitt.

Da viele RDG-E mit einer Einwirkzeit von 5 Minuten in der Reinigungsstufe betrieben werden, wurden alle Reiniger auch noch bei 45°C mit der längeren Einwirkzeit von 5 Minuten geprüft. Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 dargestellt.

■ Diskussion

Die Reinigung der Kanäle flexibler Endoskope stellt besondere Anforderungen an die Prozesschemie und Prozessparameter der RDG-E. Die Reinigungswirkung lässt sich mit dem erstellten Prüfaufbau sehr gut untersuchen. Zwar gibt es in Bezug auf die Verteilung des Blutes, der Flussrate, und der Temperatur bis hin zur Nachspülung und Probengewinnung Schwankungen, die sich insgesamt aufaddieren, aber mit fünf Prüfkörpern pro Testbedingung wird das hinreichend herausgemittelt bzw. kompensiert, um die Reinigungswirkung gut beurteilen zu können.

Die Innenfläche der Schlauchabschnitte beträgt 6,3 cm². Bei einem Richtwert von 3 µg/cm² ergibt sich ein Akzeptanzwert von 18,9 µg pro Schlauchabschnitt. Dieser Richtwert ist in der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte sowie der Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten der Gesellschaften DGKH, DGSV und AKI festgelegt und soll ebenfalls in der zukünftigen ISO EN 15883-5 gelten [6, 7, 8].

Die als Standard bei einem vermarkteten RDG-E fest vorgegebenen Parameter für die Reinigungsstufe von 35°C mit 3 Minuten Einwirkzeit (Tabelle 1) sind offensichtlich nicht geeignet, eine sichere, adäquate Reinigung zu bewirken. Zwar sind die Ergebnisse bei beiden Reinigern deutlich besser als mit Wasser allein, jedoch liegen die Ergebnisse mit dem von diesem Anbieter selbst vermarkteten Reiniger B bei 4 von 5 Prüfkörpern oberhalb des Akzeptanzwertes. Kritisch ist zudem, dass dieser Anbieter die Parameter der Reinigungsstufe aufgrund der absolvierten Typprüfung als unveränderbar de-

Lizenziert für AKI – Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung.
Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung
nur mit Genehmigung des Verlages. © mhp Verlag 2019

klariert. Dieses lässt Zweifel an der im Rahmen der Typprüfung erfolgten Bewertung der Reinigungswirkung nach ISO EN 15883 Teil 1 und Teil 4 aufkommen. Sogar bei Reiniger A, welcher deutlich bessere Reinigungswirkung hat, liegen die Restproteinmengen der einzelnen Prüfkörper teilweise nur knapp unterhalb des Akzeptanzwertes, was mit Sicht auf reale Endoskope mit gealterten PTFE-Kanälen als kritisch angesehen werden muss.

Bei Anhebung der Prüftemperatur auf 45°C und Beibehaltung der dreiminütigen Einwirkzeit liegen die Restproteinmengen für Reiniger A in allen Fällen unterhalb der Bestimmungsgrenze von etwa 12 µg pro Prüfkörper. Auch die Leistung von Reiniger B ist bei 45°C deutlich besser als bei 35°C, jedoch schwanken die Ergebnisse stark und

bei einem von fünf Prüfkörpern liegt der Restproteinwert immer noch oberhalb des Akzeptanzkriteriums. Eine weitere Anhebung der Reinigungstemperatur auf 55°C, wie sie in der Regel bei RDG mit thermischen Desinfektionsprozessen angewendet wird, führt bei den PTFE-Schlauchabschnitten sowohl bei alleiniger Verwendung von Wasser als auch bei Reiniger B zu schlechteren Ergebnissen als bei 45°C. Reiniger B scheint sogar die Proteinfixierung durch die beginnende Denaturierung zu verstärken. Die optimale Temperatur für die Reinigung von PTFE-Schläuchen liegt offensichtlich bei etwa 45°C. Dieses bestätigen die Ergebnisse mit den drei weiteren Reinigern C, D und E bei 45°C und 3 Minuten Einwirkzeit, welche durchweg zu

Ergebnissen kleiner der Bestimmungsgrenze führten. Eine Verlängerung der Einwirkzeit der Reinigung bei 45°C auf 5 Minuten Einwirkzeit (Tabelle 2) ergibt für die alleinige Verwendung von Wasser keine Verbesserung, jedoch sind die Ergebnisse für alle Reiniger einschließlich B als gut zu bewerten.

Die entscheidende Frage ist nun, ob das auch für PTFE-Kanäle der flexiblen Endoskope, welche durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzt wurden, ausreichend ist und stets Produkte erzeugt werden, welche die Anforderung erfüllen. Diese Frage kann nur durch Leistungsprüfungen in der Praxis mit realen Endoskopen beantwortet werden, was jedoch im Gegensatz zu den Leistungsprüfungen bei RDG bei den

Tabelle 1: µg Restprotein pro Schlauchabschnitt nach Reinigung bei 35°C, 45°C und 55°C mit 3 Minuten Einwirkzeit

Reinigungs-temperatur	Reiniger	PK 1	PK 2	PK 3	PK 4	PK 5	Mittelwert
35 °C	nur Wasser	46,0	78,5	107,4	86,6	85,4	80,8
	A	17,0	13,5	<BG	12,4	15,8	14,1
	B	26,3	15,8	30,9	22,8	29,8	25,1
45 °C	nur Wasser	57,7	61,2	62,4	58,9	56,6	58,9
	A	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG
	B	17,0	<BG	24,0	18,1	<BG	16,6
55 °C	nur Wasser	69,9	33,1	77,3	125,0	88,3	78,5
	A	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG
	B	126,3	38,0	99,3	111,6	54,0	85,8

<BG = kleiner Bestimmungsgrenze (≈12 µg pro Schlauchabschnitt); PK = Prüfkörper

Tabelle 2: µg Restprotein pro Schlauchabschnitt nach Reinigung bei 45°C und 5 Minuten Einwirkzeit

Reiniger	PK 1	PK 2	PK 3	PK 4	PK 5	Mittelwert
nur Wasser	65,8	69,3	56,4	49,4	71,6	62,5
A	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG
B	<BG	<BG	<BG	13,1	<BG	<BG
C	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG
D	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG
E	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG

BG = Bestimmungsgrenze (≈12 µg pro Schlauchabschnitt), PK = Prüfkörper

RDG-E bis heute nicht gemacht wird. Die Prüfung mit dem 2 m PTFE-Prüfkörper wird in der Leitlinie als Leistungsprüfung bezeichnet (3). Nach der Norm EN ISO 15883-1 ist dieses jedoch keine Leistungsprüfung, sondern lediglich eine Prüfung, die dazu dient, einen Bezug zur Typprüfung herzustellen, ähnlich der Crile-Klemmen bei Prüfung von maschinellen Reinigungsprozessen mit thermischer Desinfektion. Nach der Norm EN ISO 15883-1 (6.10.3) ist eine Leistungsprüfung die Prüfung von durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzten (realen) Instrumenten nach der maschinellen Reinigung. Die Prüfung mit Prüfkörpern zeigt nur einen hohen Grad an Wahrscheinlichkeit auf, dass der Prozess Produkte erzeugen könnte, welche die Spezifikation erfüllen, verifiziert werden muss dieses bei der Leistungsprüfung jedoch bei realen Instrumenten als ernsthafte Wahrheitsfindung (9). Hier tut sich ein großes Missverständnis bei der Leitlinie für die Validierung von RDG-E-Prozessen auf. Was in der Leitlinie somit fehlt, ist die Vorgabe einer probaten Methode zur Probengewinnung und Quantifizierung von Restprotein bei den Kanälen

real verschmutzter Endoskope nach der Reinigung. Daran ist mit hoher Dringlichkeit zu arbeiten.

Als Prüfkörper wurden hier neue, unversehrte PTFE-Schlauchabschnitte verwendet, wie es auch bei der publizierten Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von RDG-E der Fall ist. In der Realität sind durch die Biopsiekanäle flexibler Endoskope jedoch vielfach die Biopsiezangen geführt worden, sie wurden vielfach der Bürstenreinigung unterzogen und die Kanalinnenflächen haben einen Alterungsprozess durchgemacht. Wie sich beispielsweise leichte Verletzungen der inneren Oberfläche auf die Reinigung auswirken, soll nun ebenfalls untersucht werden.

■ Literatur

1. DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS, AKI: Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Zentr Steril 2011; 19 (Suppl.3):1–72.
2. Wehrl M, Kircheis U: Methode zur Prüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope. Zentr Steril 2011; 19 (5): 352–356.

3. Wehrl M: Prüfung der Reinigungsleistung bei der Leistungsqualifikation von RDG-E-Prozessen mittels Anlage-8-Prüfkörpern. Zentr Steril 2016; 24 (4): 213–218.
4. Wie Q et al.: Wechselwirkungen von Proteinen mit Polymerbeschichtungen und Biomaterialien. Angew. Chem. 2014; 126: 8138–8169.
5. Zardeneta G et al.: Protein interactions with particulate Teflon: implications for foreign body response. J Oral Maxillofac Surg 1996; 54 (7): 873–878.
6. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse. Zentr Steril 2017; 25 Supplement
7. DGKH, DGSV, AKI. Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten. Zentr Steril 2013; 21 Supplement
8. Martiny H: Überarbeitung der ISO TS 15883-5 – Was erwartet uns? Vortrag DGSV -Kongress 2018, Fulda
9. Kromidas S: Validierung – wozu eigentlich? Aseptica 2004; 10 (1): 3.