

# aseptica



**AKTUELL**

**Vogelgrippe**

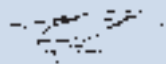
Liebe Leserinnen und Leser,

Zuviel ist nicht genug? Das Machbare auch gut machen bedeutet für die Hygiene manchmal, dass zuviel nicht genug ist: Die Beiträge in diesem Heft reichen von der Analyse des Medizintechnikmarktes mit seinen vielfältigen Produkten bis hin zur Vogelgrippe und deren möglichen Bedrohungen.

Viel ist in den letzten Jahren geschehen, was Produkte und Prozesse betrifft. Von der manuellen Aufbereitung sind wir zu einem beschreibbaren Prozessablauf gelangt, der zunehmend automatisierte Teilschritte einschließt. Hier kann, wie der Beitrag zu den OP-Schuhen zeigt, auch eine überschüssige Motivation, es auch ganz richtig zu machen, zu eher absurden Tätigkeiten führen.

Bereits wenig kann genug sein, um die Farben von Titan-Implantaten zu verändern. An diesem Beitrag zeigt sich ebenso, wie bei den Beiträgen zur Leistungsprüfung oder hinsichtlich der vorgeschlagenen Detektionsmethoden für die prEN ISO 15883, dass Validierung ohne Verifizierung ein hohler Begriff bleibt. Was ist richtig, was ist falsch? Die »schmucken« Fotos am Ende des Heftes werden sicher zu einer lebhaften Diskussion führen.

Eine angenehme Lektüre der aseptica wünscht Ihnen  
Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler



Thomas W. Fengler

Meldung

Behandlungsfehler:  
Vorwürfe oft haltlos

Wie oft kommt es zu Behandlungsfehlern im deutschen Gesundheitswesen und wie viele Vorwürfe von Patienten entpuppen sich als haltlos? Dieser Frage ist das Institut für Rechtsmedizin der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums nachgegangen.

Bei insgesamt 4.450 untersuchten Vorwürfen von Behandlungsfehlern mit tödlichem Verlauf bestätigen die rechtsmedizinischen Gutachter in 5,7 Prozent der Fälle einen Behandlungsfehler als Ursache für den Todesfall. Bei 2.809 dieser 4.405 untersuchten Fälle hatte die Behandlung im Krankenhaus stattgefunden, häufig

ging es um Operationen. In 6,8 Prozent der chirurgischen Fälle hat tatsächlich der Behandlungsfehler zum Tod des Patienten geführt.

Von den 434 untersuchten Fällen, in denen den Ärzten Behandlungsfehler mit nicht tödlichem Verlauf angelastet wurden, waren laut Studie 34,1 Prozent berechtigt.

In der Studie wurden die Daten von bundesweit 17 rechtsmedizinischen Instituten analysiert. Hauptgrund für die Aufnahme von Ermittlungen ist die Qualifikation der Todesart in der Todesbescheinigung als nicht geklärt beziehungsweise nicht natürlich. ■

Quelle: Ambulante Chirurgie, 9. Jahrgang, Heft 4/2005

Inhalt

Aktuell

Vogelgrippe S. 8

Nähstube ZSVA S. 23

Klinik + Hygiene

Nur steril ist sicher! S. 7

Richtig oder falsch? S. 19

Nosokomiale Infektionen und ihre Prävention im intensivmedizinischen Bereich S. 20

Technik + Hygiene

Branchenbericht Deutscher Medizintechnik-Markt, Teil 2 S. 3

Farbveränderungen bei Instrumenten und Implantaten aus Titan S. 10

Leistungsprüfung von Endoskop-Aufbereitungsprozessen S. 14

Detektionsmethoden der prEN ISO 15883 für die Reinigungsprüfung in der Praxis, Teil 2 S. 17

Service

Bestellcoupon S. 22

Impressum S. 23

Termine S. 23

Branchenbericht deutscher Medizintechnik-Markt

Teil 2: Technologien – Standorte – Marktregeln

Th. W. Fengler, R. Graeber

2.1 Zukunftsträchtige Technologien

Starkes zukünftiges Marktpotential wird erwartet für die folgenden Bereiche:<sup>1</sup>

- Kardiologische Produkte für die Behandlung am schlagenden Herzen
- Mikrosystemtechnik (minimal invasive Methoden, z. B. Kapselendoskop oder steuerbare Katheter)
- Biotechnologie (z. B. Gewebezüchtung, biologische Knorpelrekonstruktion)
- neue Werkstoffe und Beschichtungen (auch Medikamentenbeschichtungen von Implantaten)
- Bildgebende Verfahren
- Telemedizin (in der Kardiologie und bei Diabetes)
- Nanotechnologie
- Beschichtete und biokompatible Mikroprodukte für die Gefäßchirurgie (Stents, künstliche Gefäßprothesen)
- Produkte zur plastischen Chirurgie im Bereich Augen, Fettabsaugung, Ästhetik

Beispiel: Bildgebende Verfahren

Im Rahmen der Bildgebung ist eine dynamische Entwicklung zu beobachten. Die Verbesserung der datenführenden Komponenten führt zu verkürzten Rechenzeiten und einem der Echtzeit angenäherten Bildaufbau. Neue Navigations- und Simulationssysteme dienen der Nachhaltigkeit der OP, indem sie z. B. die Kontaktkräfte, die auf ein künstliches Hüftgelenk wirken, in Echtzeit simulieren<sup>2</sup>. Derartige Technologien werden voraussichtlich in wenigen Jahren das so genannte »Bild-geführte Operieren« ermöglichen, bei dem ein plastisches Bild des zu operierenden Organs dem Chirurgen bei der OP per Hologramm, über den bereits bekannten Bildschirm-Monitor, über die Einspiegelung in eine Datenbrille oder die Projektion von Infrarot-Lichtstrahlen auf den Körper des Patienten zur Verfügung steht. Dafür muss

eine Reihe von korrespondierenden Medizinprodukt-Ideen zusammengeführt werden. Dies kann für innovative, hochspezialisierte Firmen zur Entwicklung von wichtigen »Lückenbüßern« im besten Sinne des Wortes führen. Mehr dazu auf der Homepage des Grönemeyer-Instituts: [www.microtherapy.de](http://www.microtherapy.de).

Beispiel: Telemedizin

Die Telemedizin ist für sich genommen keine Technologie, sondern die Idee einer »Medizin aus der Ferne«, die mit konkreten Anwendungen gefüllt werden muss. Sie verspricht mehreren Interessengruppen des Gesundheitswesens Vorteile, weil sie einen Lösungsweg im Spannungsfeld von steigenden Fallzahlen, ärztlicher Betreuung und limitierten Ressourcen darstellt.

Beispielhaft ist die Art und Weise, in der die Berliner Firma Biotronik das Konzept der Telemedizin für Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren nutzt. Diese werden mit einem Überwachungssystem und einem Minisender ausgestattet, welcher über ein Mobiltelefon die erhobenen Daten täglich an das automatisierte Service Center der Firma sendet. Dort werden die Daten aufbereitet und im Falle einer Unregelmäßigkeit, und nur dann, wird der behandelnde Arzt benachrichtigt. So kann sich der herzkranke Patient sicher fühlen, während der behandelnde Arzt der (häufig ergebnislosen) Routineuntersuchungen entzogen wird.<sup>3</sup> Angesichts des Fallzahlenanstiegs auf derzeit 100.000 Implantationen pro Jahr besteht hier offensichtlich ein enormes Einsparpotential für die Krankenkassen – welche aber bisher die Kosten für die Versorgung nicht erstatten. Dass Biotronik 2004 trotzdem immerhin 4.500 dieser Geräte in Deutschland (und weltweit über 12.000) verkaufen konnte, zeigt zum einen, dass innovative Medizintechnik auch außerhalb der GKV erfolgreich

sein kann und zum anderen, dass eine Bereitschaft vieler Patienten besteht, privat in ihre Gesundheit zu investieren.

Von der Gesundheitsreform erhoffen sich Experten einen Anstieg der IT-Budgets deutscher Krankenhäuser (derzeit durchschn. 1 %) auf das Niveau anderer Industrienationen (2,5–5 %). Für den medizinischen IT-Bereich werden, recht optimistisch, Zuwachsraten von jährlich 10 % prognostiziert.<sup>4</sup> Dies würde mit Sicherheit auch die Telemedizin voranbringen. Allerdings besteht derzeit noch datenschutzrechtlicher Klärungsbedarf hinsichtlich der »elektronischen Patientenakte« und einheitlicher Software-Standards.

Weitere Informationen:

Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen (ATG): [www.atg.gvg-koeln.de](http://www.atg.gvg-koeln.de).  
Gesellschaft zur Förderung der Telemedizin e.V.: [www.teleforum-medizin.de](http://www.teleforum-medizin.de).

2.2 Ballungsregionen und Kompetenzzentren

Medizintechnik-Cluster

Cluster bestehen aus intensiven Verflechtungen zwischen Unternehmen untereinander wie auch mit Institutionen des Bildungswesens, des Forschungswesens, mit Technologiezentren oder Branchen in wissenschaftlichen und industriellen Ballungsgebieten.

Autoren

Dr. med. Dipl.-Ing. Th. W. Fengler  
Ronald Graeber  
Clinical Investigation & Application (CIA) Berlin  
Kranoldstr.24 · 12051 Berlin  
E-Mail: [md.fengler@gmx.de](mailto:md.fengler@gmx.de)

Langfristig, so die Leitidee, werden sich Wirtschaftsbereiche und Regionen durchsetzen, die heute auf ihre Stärken aufbauen, also auf »Stärkung der Stärken« oder Synergie-Effekte bauen. Viele solcher Cluster sind noch im Aufbau begriffen oder werden ständig erweitert, so dass dort mit besonders hohen Investitionen – unter anderem auch in Medizinprodukte – gerechnet werden kann. Aufgrund ihrer hohen Dichte an Unternehmen und Institutionen des Gesundheitswesens bieten sich solche Regionen zur Ideenfindung, zur Suche potentieller Partner und zum Knüpfen von Kontakten an. Die Nähe von Forschung, Entwicklung, Produktion und klinischer Anwendung machen sie interessant für die Markteinführung innovativer Medizinprodukte. Wichtige MedTech-Ballungszentren finden sich in Bayern (Nürnberg/Erlangen), dem Saarland, Hessen (Gießen), Mecklenburg-Vorpommern (Rostock/Greifswald), Baden-Württemberg (Rhein-Neckar-Dreieck, Freiburg, Tübingen-Tuttlingen), Berlin und Schleswig-Holstein.

#### Kompetenzzentren

Die Aufgabe von Kompetenzzentren besteht darin, die Wertschöpfungskette von der Universität als Talent- und Ideenschmiede über die Industrie bis hin zum Patienten zu schließen. Oft unterstützen sie auch aktiv die Ausgründung neuer Unternehmen. Die Kompetenzzentren weisen eine starke regionale Bindung auf, sind aber immer auch an überregionaler Zusammenarbeit interessiert. Sie genießen oft eine besondere Art der Förderung. So ging beispielsweise das Kompetenzzentrum Ruhr, spezialisiert auf Ultraschalltechnologie, 2004 in seine zweite Förderphase und erhält vom BMBF im Laufe von zwei Jahren € 1,5 Mio. an Fördermitteln. Kontakte und detaillierte Informationen unter [www.kompetenznetze.de](http://www.kompetenznetze.de).

#### Vernetzung im Ballungsraum: Beispiel Schleswig-Holstein<sup>5</sup>

In Schleswig-Holstein sind 190 Medizintechnik-Unternehmen mit knapp 10.000 Mitarbeitern ansässig, die 5 % aller EU-Medizinprodukte produzieren. Ein besonderes Ballungszentrum stellt der Großraum Lübeck dar, wo allein 3.550 Mitarbeiter tätig

sind. Den angesiedelten Firmen in Lübeck bietet die Hansestadt u. a. einen branchenspezifischen Newsletter oder eine Erkundungsreise nach Schweden an, um die Erschließung des skandinavischen Marktes zu fördern.

Mit den Universitätskliniken in Lübeck und Kiel und den Fachhochschulen des Landes verfügt Schleswig-Holstein über wissenschaftliche Kompetenz im medizintechnischen Bereich. Der Studiengang Medizintechnik in Lübeck, welcher in seiner Art einzigartig in Deutschland ist, basiert auf der Verbindung von drei Hochschulen auf einem Campusgelände. Dabei kooperieren die Fachhochschule Lübeck, die Medizinische Universität zu Lübeck und die Akademie für Hörgeräte-Akustik. In Lübeck kann außerdem der internationale Masterstudiengang »Medical Technology« belegt werden, ein gemeinsames Studienangebot der Fachhochschule und der Medizinischen Universität zu Lübeck. Ziel ist es, die Studierenden für eine berufliche Tätigkeit im Bereich der Medizintechnik auszubilden und mit international anerkannten Abschlüssen zu versehen.

Das »European Surgical Institute (ESI)« in Norderstedt bei Hamburg, das modernste Zentrum für Aus- und Weiterbildung in Europa, ist eine Tochtergesellschaft von Johnson & Johnson. Die Kernkompetenz liegt in Entwicklung, Kommunikation und Training im Gesundheitswesen. Seit 1991 werden Kurse, Workshops und Symposien angeboten, in denen Mediziner aus aller Welt neueste Operationsverfahren erlernen und sich über Technologien und Trends informieren. Der Schwerpunkt des Kursprogrammes liegt auf dem Gebiet der minimal invasiven Chirurgie.

#### Fachübergreifende Ansätze und Verbundprojekte in Schleswig-Holstein

Mit der »Gesundheitsinitiative Schleswig-Holstein« unterstützt die Landesregierung unter anderem die Vernetzung der Kompetenzen, z. B. im Leitprojekt »Medizintechnik-Campus«. Es soll die medizintechnischen Potenziale von Wissenschaft und Wirtschaft in Schleswig-Holstein stärker vernetzen bzw. sinnvoll ergänzen.

Das geförderte Projekt »Center of Excellence in Medical Technology Schleswig-Holstein (CEMET)« verwirklicht

Kooperationsvorhaben zwischen den Universitätskliniken und Unternehmen, beispielsweise im Bereich der minimal invasiven Chirurgie: Derzeit wird hier der »Operationssaal der Zukunft« entworfen.

Die »Arbeitsgemeinschaft Medizintechnik in Schleswig-Holstein e.V. (AGMT)« unterstützt durch ihr Informations- und Kommunikationsforum den Technologietransfer von der Wissenschaft in die Wirtschaft. Mehr als 60 Unternehmen aus dem Land sowie aus Hamburg und Mecklenburg-Vorpommern sind in der AGMT vertreten, außerdem medizintechnisch ausgerichtete Hochschulinstitutionen und Forschungseinrichtungen des Landes und der Universitätskliniken in Kiel und Lübeck.

Das »Gesundheitsnetzwerk Flensburg« sammelt praktische Erfahrungen mit der »Gesundheitskarte Schleswig-Holstein«, einem elektronischen Patientenausweis.

### 2.3 Marktregeln

#### Problemfeld staatliche Reglementierung und GKV-Kostenerstattung

Dem Zugang zum deutschen Markt ist ein komplexes Regelwerk vorgeschaltet, welches den Markteintritt massiv behindern kann. Die dabei entstehenden Wartezeiten und Kosten schaden vor allem Produkten mit hohem Innovationspotential: Bis zum Rückfluss des eingesetzten Kapitals vergehen oft Jahre, in denen das Produkt bereits an Einzigartigkeit verlieren kann. Während des Wartens akkumulieren sich Kosten für Studien, Gutachten, Personal und Marketing derart, dass die ursprünglichen Investitionskosten kaum noch ins Gewicht fallen. Etwa 90 % der Kosten für ein innovatives Produkt entstehen erst nach dem Prototypen<sup>6</sup>!

#### Zulassung von Medizinprodukten

Die Zulassung von Medizinprodukten für Deutschland erfolgt durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der rechtliche Rahmen ist seit 1995 das Medizinproduktegesetz (MPG). Die Erfüllung aller MPG-Vorschriften ist Voraussetzung für das CE-Kennzeichen, welches die Qualität und die Sicherheit des Produktes (in vier Risiko-

klassen) und die prinzipielle Eignung für den vorgesehenen Zweck bestätigt, nicht aber dessen therapeutische Wirksamkeit. In diesem Zusammenhang kann es, zumal bei den für risikobehaftete Produkte nötigen klinischen Studien, zu langen Wartezeiten kommen. Das CE-Kennzeichen legitimiert den Vertrieb eines Produktes in Deutschland – ein weiteres staatliches Zulassungsverfahren ist nicht vorgesehen.

#### Kostenerstattung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

Die Wirksamkeit eines Medizinproduktes wird für die Übernahme in die Kataloge der GKV evaluiert, wobei die GKV-Erstattungspolitik oft die größere Hürde für den Marktzutritt darstellt. Besonders dann, wenn eine neue Behandlungsmethode wesentlich höhere Kosten erzeugt als eine bewährte, muss der Nachweis eines entsprechend erhöhten therapeutischen Nutzens erbracht werden. Damit die Kosten erstattet werden, muss ein Produkt oder Verfahren entweder in das Hilfsmittelverzeichnis (HMV) oder in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen werden.

#### Das Hilfsmittelverzeichnis (HMV)

Über die Kostenübernahme für ein Hilfsmittel entscheiden die Spitzenverbände der Krankenkassen (SpVdKK). Derzeit umfasst das HMV rund 15.000 verschiedene Artikel in 39 Produktgruppen. Das HMV ist zwar nicht als verbindliche Positivliste gedacht, in der Praxis ist die Verschreibung von nicht gelisteten Hilfsmitteln für den Arzt aber so aufwendig (Einzelfall-Prüfverfahren), dass sie als Ausnahmefall gelten darf. Als Reaktion auf die anhaltende Kritik am Mangel an Transparenz beim Zulassungsverfahren haben die SpVdKK im September 2003 ein neues Verfahrenshandbuch herausgegeben. Dieses soll den Herstellern helfen, schon bei der Antragstellung alle benötigten Unterlagen (z. B. Gutachten, Betriebsanleitungen, Preise etc.) vorlegen zu können. Besonders Prüfunterlagen unabhängiger Stellen, welche im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung angefertigt wurden, können, sofern sie existieren, das Zulassungsverfahren deutlich beschleunigen.

#### Der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM)

Der EBM bestimmt für Ärzte und Zahnärzte im ambulanten Bereich jeweils die abrechnungsfähigen Leistungen und die »Produkte für medizinische Verfahren und Behandlungsmethoden«. Neue Leistungen müssen gegenüber etablierten Verfahren medizinische oder wirtschaftliche Vorteile aufweisen, um aufgenommen zu werden. Aus diesem Grund wird bei Innovationen ein Bewertungsverfahren durchgeführt. Hier entscheiden für den ambulanten Sektor der »Arbeitsausschuss ärztliche Behandlung« und der »Ausschuss – Einheitlicher Bewertungsmaßstab« (»EBM-Ausschuss«), und zwar nur auf Antrag der Kassenärztlichen (Bundes-)Vereinigung (KV oder KBV) oder der GKV, die das »Vorschlagsrecht« innehaben und auf deren Wohlwollen der Hersteller daher angewiesen ist. Das Bewilligungsverfahren ist langwierig und kaum transparent. Sofern der Arbeitsausschuss positiv entscheidet, legt der EBM-Ausschuss den Inhalt des Verfahrens und eine Punktzahl zur Abrechnung im Rahmen der GKV fest. Dann kann das Verfahren verschrieben werden.

Im stationären Sektor gibt es größere Freiräume für den Einsatz innovativer medizintechnischer Produkte, denn die Therapieentscheidung liegt im Ermessen des Krankenhausarztes, sofern es sich um eine wissenschaftlich anerkannte Behandlungsmethode handelt. Von daher ist der Zugang zum stationären Sektor für die Hersteller von großer Bedeutung: Dort befinden sich 90 % der Behandlungsfälle. Auf Antrag des SpVdKK, des Bundesverbandes der Krankenhäuser oder der Deutschen Krankenhausgesellschaft können Medizinprodukte vor den »Ausschuss Krankenhaus« gebracht werden, der diese als von der GKV zu erbringende Leistung zulässt; dabei ähneln die Kriterien der Überprüfung jenen für den ambulanten Bereich sehr.

#### Kriterien für eine gute Positionierung am Markt

Bei einer Umfrage von Spectaris<sup>7</sup> gaben deutsche Unternehmer folgende Kriterien als besonders wichtig für den Erfolg auf dem deutschen Medizinprodukte-Markt an:

- Kundenservice ist umso wichtiger, je höher der technische Aufwand des Produktes ist. Trotz der Wichtigkeit ist dieses Kriterium jedoch nach Ansicht der Hersteller in Deutschland nur teilweise oder gar nicht erfüllt. Hier liegt ein Potential für kleine Unternehmen, sofern sie produktbegleitende Dienstleistungen anbieten können.
- Ähnliches gilt für das Kriterium Zuverlässigkeit der Lieferanten: Es wird von den meisten Firmen als sehr wichtig eingeschätzt und gibt regelmäßig Anlass zur Klage.
- Hoch qualifiziertes Personal, besonders im Bereich F&E, wird ständig gesucht. Der deutsche Personalmarkt kann den Bedarf kaum decken.

#### Innovationen

Als wichtigstes Kriterium muss das Innovationspotential des Produktes gelten. Über 50 % des Branchen-Umsatzes wird mit Produkten erzielt, die noch keine zwei Jahre alt sind. Freilich liegt nicht jedem Produkt eine neue Technologie zugrunde, sondern ergeben auch Modifikationen von Komponenten oder des Designs ein »neues« Produkt. Während dies bei den Verbrauchsgütern zumeist verbesserte Anwendungs- und Handhabungsformen bedeutet, sind langlebige Verbrauchsgüter stark auf Technologiesprünge angewiesen. In der Orthopädie etwa liegt, nach großen Fortschritten bei der Minimalinvasivität, der Bedarf jetzt eher bei Verfahren zur muskel- und gewebeschonenden Implantation. Bei den Investitionsgütern gibt es, mit Ausnahme des Bereiches bildgebende Systeme, nur wenige grundsätzlich neue Verfahren. Innovation heißt hier zumeist Produktmodifikation bzw. verbesserte Software für die bestehenden Geräte.

Weit über die Hälfte aller deutschen Erfindungen entstehen in kleinen oder mittleren Unternehmen und gerade spezielle Problemlösungen sind oft eine Stärke der Kleinen. In Zeiten des zunehmenden Kostendämpfungsdruckes und der steigenden Investitions- und Entwicklungskosten hat der Unternehmer mit dem innovativen Produkt mehr denn je die Möglichkeit, Teilmärkte oder Marktnischen für sich zu erobern. Dies gilt umso mehr, wenn das

Produkt nicht allein bessere Therapieerfolge verspricht, sondern zusätzlich Einsparpotentiale aufweist.

In der Medizintechnik wurde von jeher ein großer Teil der Innovationen, zumal der so genannten Durchbruchinnovationen, von Anwendern initiiert. Je komplexer die Technologien aber werden, desto weniger sind viele Ärzte in der Lage, zu technischen Lösungen für ihre Ideen und Bedürfnisse zu gelangen. Andererseits entwickeln Ingenieure, auf sich allein gestellt, häufig brillante Technologien, für die jedoch kein konkreter Bedarf besteht – ein Bedarf muss dann erst erzeugt werden. In Hinsicht auf die Marktfähigkeit sind diese beiden Pole als pull- bzw. als push-Ansatz treffend umschrieben.<sup>8</sup>

Der Königsweg für die Entwicklung ist zweifellos die Zusammenarbeit von Ärzten, Wissenschaftlern und den Ingenieuren der Medizintechnikunternehmen bereits in der frühen Forschungsphase. Je enger die Kooperation, desto höher der Grad an Innovation, desto höher vor allen Dingen aber auch die Gewährleistung, dass für das neue Produkt ein Bedürfnis und somit ein Markt besteht. Die Forschungsabteilungen erfolgreicher Unternehmen setzen neuer-

dings auf den »Lead-User-Prozess«, bei dem versucht wird, besonders vorausdenkende Anwender zu identifizieren und einzubinden. Ein anderer Ansatz ist die »Customer Immersion«, bei der Ingenieure sich eine Zeit lang im OP aufhalten, um als Beobachter Bedürfnisse der Chirurgen zu erkennen, die jenen womöglich selbst nicht bewusst sind. In der heißen Phase der Entwicklung eines Prototypen bietet sich die Form des »Co-Invention-Teams« an, in dem Ärzte und Ingenieure sich für eine Weile in Klausur begeben.<sup>9</sup> Man kann die Bedeutung und die Erfolgsaussichten solcher Methoden nicht überbetonen. In den Kliniken und Arztpraxen schlummert ein riesiges, bisher unerschlossenes Potential an viel versprechenden Produktideen, das es zu erschließen gilt. ■

#### In der kommenden Ausgabe

Teil 3:  
Vertriebswege – Marketing – Resümee

Hinweis: Die vollständige Studie ist erhältlich bei der OSEC,  
Stampfenbachstr. 85,  
CH-8035 Zürich  
zum Preis von SFr 130,-

#### Literatur:

- 1 Vgl. Bastiaan M. de Ruiter: Branchenbericht – Die Medizintechnik in Deutschland. Investruit Healthcare (Hrsg.), Bonn, 2003, S. 89.
- 2 Vgl. Berliner Zeitung, Nr. 246, 20. Oktober 2004, S.17.
- 3 Quelle: 5. BVMed-Presseseminar »Trends in der Medizintechnologie« in Berlin am 9.11.2004.
- 4 Vgl. de Ruiter, 2003, S. 96.
- 5 Vgl. Homepage des Landes Schleswig-Holstein [www.landesregierung.schleswig-holstein.de](http://www.landesregierung.schleswig-holstein.de) und Land Schleswig-Holstein (Hrsg.): Medizintechnik made in Schleswig-Holstein. Kiel, 2002.
- 6 Ein Umstand, auf den Dr. H. J. Wildau beim Presseseminar »Trends in der Medizintechnologie« hinwies.
- 7 Spectaris – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (Hrsg.): Die deutsche Medizintechnik 2004. Köln, 2004.
- 8 Vgl. Wolf Zinkl und Jürg Schnetzer: Standort Schweiz und Medizintechnikunternehmen. Bundesamt für Berufsbildung und Technologie BBT (Hrsg.), Bern, 2000, S. 17.
- 9 Quelle: »Trends in der Medizintechnologie«, 9.11.2004.

## Stellenangebot

Die **Diensleistungs GmbH des Deutschen Herzzentrums Berlin** ist ein tätiges Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen im Bereich der Medizinprodukte-Aufbereitung. Wir suchen zum nächstmöglichen Termin in Berlin eine/n

### Leiter/in ZSVA

**Ihre Aufgabe:** Sie planen und organisieren die Arbeitsabläufe unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und rechtlicher Vorgaben bzw. Bestimmungen. Sie gewährleisten die Instandhaltung von Medizinprodukten (z. B. chirurgische Instrumente)

und sind verantwortlich für Wartungs- und Reparaturdienste des Instrumente- und Geräteparks. Sie sind kompetenter Ansprechpartner sowohl in der strategischen Ausrichtung als auch im »Tagesgeschäft« für die Fachabteilung unserer Kunden.

**Die Anforderung:** Sie verfügen über entsprechende Berufserfahrung als Leiter/in in der ZSVA, kommen zumindest aus der stellvertretenden Funktion und besitzen die entsprechenden Fachkundenachweise (mindestens Fachkunde II). Sie besitzen Führungssicherheit und sind mit dem Berichtswesen vertraut.

Wenn Sie Ihre Zukunft erfolgreich gestalten und neue Wege mit uns gemeinsam gehen wollen, wenn Sie zielorientierte und selbstständige Arbeitsweise schätzen, dann freuen wir uns darauf, Sie kennen zu lernen. Die Rahmenbedingungen dieser Position werden Sie sicher zufrieden stellen.

#### Schriftliche Bewerbung mit Passfoto an:

DHZZB GmbH  
Herr Mansour  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin

## Nur steril ist sicher!

### Anmerkungen zu einer klinischen Beobachtung

M. Pietsch

**Hygiene hat viel mit Psychologie zu tun. Das ist eine Binsenweisheit, die gerade Hygieniker und Hygienefachkräfte zur Genüge kennen. Dazu gehört auch die Furcht vieler Menschen vor unsichtbaren Keimen. Einerseits ist es eine Errungenschaft der entwickelten Gesellschaft, dass Bildung uns zur Abstraktion befähigt und wir folglich wissen, dass es Dinge gibt, die man nicht sieht. Andererseits führt genau dieser Umstand des unbekanntes Risikos manchmal zu Überreaktionen, gelegentlich auch zu skurrilem Verhalten.**

Den sich unentwegt die Hände waschen oder gar desinfizierenden Zwangsneurotiker wollen wir bei dieser Betrachtung allerdings als pathologischen Fall außer Acht lassen. Aber der enorme Absatz von Desinfektionsmitteln zur Behandlung von Toilettenbrillen lässt den Hygieniker eher schmunzeln – ist es doch erwiesen, dass weder Toilettenbrillen noch -schüsseln ein besonderes Infektionsrisiko für den Benutzer bergen, gleichwohl jedoch ein ästhetisches Problem darstellen können, das mit einem Desinfektionsmittel aber wiederum nicht besser beseitigt wird als mit purem Wasser.

Nun liegt das Thema Toilettenhygiene nicht unbedingt im Fokus dieser Zeitschrift. Uns geht es eher um die Probleme in der Praxis- und Krankenhaushygiene. Aber da kommt gelegentlich in gleicher Weise die Frage nach der Sinnhaftigkeit bestimmter Verhaltensweisen und Maßnahmen. Mythen in der Medizin – ein weites Feld aller Fachgebiete, auch der Hygiene. Natürlich gibt es offizielle Empfehlungen. Entscheidend ist aber, was tatsächlich geschieht. Beispiel OP-Schuhe: Klar ist, dass diese aufbereitet werden müssen. Dazu gehören in jedem Fall Reinigung und thermi-



Bitte keine Sterilgüter auf den Boden stellen!

sche Desinfektion. Für Letztere sind Temperaturen ab 70 °C bei einer Einwirkzeit von zwei Minuten ausreichend und übrigens auch kostengünstiger als chemothermische Verfahren – beides erwiesenermaßen, wie wir aus einer diesbezüglichen Studie wissen (aseptica 1999; 5 (3): 6–7). Aber man kann ja nicht wissen, sagt man sich wohl in manchen Kliniken und führt mit Überzeugung zusätzlich eine Sterilisation durch. Gepuscht wird ein solches Denken übrigens von OP-Schuh-Herstellern, die bei der Werbung auf den Vorteil der Sterilisierbarkeit ihrer Produkte hinweisen. So weit, so gut: Mehr ist besser als weniger, könnte man meinen. Aber wo liegt die Sinnhaftigkeit einer Maßnahme, die Zeit und Geld kostet? OP-Schuhe sind keine Medizinprodukte, die am Patienten angewendet werden – zumindest üblicherweise nicht. Nosokomiale Infektionen vom Fußboden des Operationssaales ausgehend – wohl nur ein theoretisches Problem. Zugegebenermaßen gibt es keine Erhebungen über die Körperpflege resp. Fußhygiene chirurgischen Personals. Hier könnte natürlich der Schlüssel zur Erklärung liegen. Möglicherweise hat man in diesen Kliniken schlechte Erfahrungen gemacht mit Interdi-

gitalmykosen, auch Fußpilz genannt. Aber der Wissende weiß: Pilze gehören in der Regel zu den Mikroorganismen, die sich am leichtesten inaktivieren lassen und folglich spätestens bei der Desinfektion ihren Geist aufgeben. Das wäre also auch keine plausible Erklärung. Bleibt nur noch die eingangs erwähnte Psyche: Man kann ja nicht wissen, sicher ist sicher. Auch gebildete Menschen haben ihre Macken.

Wir von der aseptica empfehlen Gelassenheit, um Zeit zum Denken zu haben. Desinfizierte OP-Schuhe sind ausreichend entkeimt. Mehr zu machen, bringt keinen Vorteil. Denn der keimbehaftete Fuß oder Strumpf macht jeden Sterilisationserfolg sofort zunichte. Wofür also so viel Aufwand? – wenden wir uns lieber den wirklichen Problemen zu. ■

### Autor

Prof. Dr. Michael Pietsch  
Abt. für Hygiene und Umweltmedizin  
der Universität  
Hochhaus am Augustusplatz  
55131 Mainz  
Tel.: 0 61 31/39 33 153

# Vogelgrippe

F. v. Rheinbaben

**Grippeviren machen jedes Jahr von sich reden. Beim Menschen treten sie besonders während der Wintermonate epidemieartig auf und breiten sich über die Grenzen von Kontinenten hinweg aus. Sie können zu schweren Pneumonien mit tödlichem Ausgang führen, an denen weltweit Millionen von Menschen sterben können. Deshalb wird dem Erscheinen eines jeden neuen Influenzavirus nicht nur beim Menschen, sondern auch bei Haustieren eine besondere Aufmerksamkeit zuteil.**

Grippeviren gibt es somit nicht nur beim Menschen, auch bei Haustieren, z. B. bei Schweinen und vor allem bei Geflügel, kommen sie vor. Das zurzeit beobachtete Virus der Vogelgrippe trägt die Bezeichnung A / H5N1. Mit dieser Bezeichnung wird eine Menge wichtiger Dinge über den Erreger gesagt: Der Buchstabe A drückt aus, dass es sich bei ihm um einen Angehörigen der Familie der Orthomyxoviren handelt und dort um die Gruppe der sogenannten Influenza-A-Viren. Damit gehört der Erreger grundsätzlich zum Kreis der Grippeviren, die auch für den Menschen problematisch sind und die für ihren eigentlichen Wirt, nämlich Geflügel, hoch pathogen sein können. In Geflügelzuchten können durch Vogelgrippe in der Tat enorme wirtschaftliche Schäden entstehen.

Die Buchstaben H und N stehen für zwei Eiweißkörper auf der Außenober-

fläche der Erreger: H für Hämagglutinin und N für Neuraminidase. Beide Eiweiße haben eine wichtige Funktion beim der Vermehrung des Erregers in seinem Wirt und gegen beide werden vom Wirt Antikörper zur Abwehr des Erregers hergestellt. Bei den verschiedenen Influenza-A-Viren kennt man 14 verschiedene Typen des Hämagglutinin-Eiweißes und neun verschiedene Typen des Neuraminidase-Eiweißes. Die Bezeichnung H5 besagt damit, dass hier das 5. bekannt gewordenen Hämagglutinin-Eiweiß zusammen mit dem ersten bekannt gewordenen Neuraminidase-Eiweiß in der Oberfläche des Virus zu finden sind.

Trägt ein Individuum Antikörper gegen einen Influenza A-Virus-Typ, so kann es durchaus noch mit einem anderen Typ infiziert werden und muss sich mit diesem oftmals so auseinander setzen, als handele es sich um ein völlig fremdes Virus. Bei 14 verschiedenen Hämagglutininen, kombinierbar mit neun unterschiedlichen Neuraminidasen, ergeben sich entsprechend viele Möglichkeiten unterschiedlicher Influenza A-Viren.

Für die Neuraminidase wie auch für das Hämagglutinin gibt es im genetischen Material der Influenzaviren einen entsprechenden RNS-Abschnitt. Und hier genau besitzen die Influenzaviren etwas höchst sonderbares: Beide Abschnitte liegen als separate RNS-Moleküle vor – und nicht nur dies! Neben diesen beiden gibt es noch sechs weitere RNS-Abschnitte, die ebenfalls als separate Moleküle vorkommen. Bei der Vermehrung eines Influenzavirus in einer Wirtszelle ist also ein besonderes Kunststück zu bewerkstelligen: In das Viruspartikel müssen während seiner Bildung ein RNS-Molekül mit der Information der Neuraminidase, ein zweites mit der Information des Hämagglutinins und noch sechs weitere RNS-Stücke für andere wichtige Funktionen verpackt werden. Erst dann ist

das Virus imstande, sich in einer Zelle bzw. in einem neuen Wirt zu vermehren. Kritisch sind in diesem Zusammenhang Doppelinfectionen durch zwei unterschiedliche Influenzavirusarten in einem Wirt: Wenn sich solche unterschiedliche Grippeviren mit ihren unterschiedlichen Typen von Neuraminidase- und Hämagglutinin-RNS in einem Wirt gleichzeitig vermehren, dann kann es bei der Verteilung der 8 RNS-Teilstücke zu Fehlern kommen und unter anderem die Neuraminidase und/oder die Hämagglutinin-Informationen völlig neu sortiert werden. (Bei einer Doppelinfection mit der theoretischen Kombination H1/N1 mit H2/N2 könnten so neue Viren der Kombination H1/N2 oder H2/N1 entstehen, die nun als neue Erreger gegebenenfalls Epidemien verursachen.)

Beim Menschen haben Influenza-A-Viren mitunter verheerend gewirkt, z. B. der Typ H1N1 in einer Epidemie von 1918 als sogenannte spanische Grippe oder der Typ H2N2 als asiatische Grippe.

## Vogelgrippe

Das Vogelgrippevirus verursacht in erster Linie eine Geflügelkrankheit. Die klinischen Symptome und der Verlauf der Infektion sind sehr variabel. Sie hängen von der jeweiligen Vogelart und Rasse, von den jeweiligen Umweltfaktoren, vom Alter, Zustand der Population und vielen weiteren Faktoren ab. Dementsprechend reicht das Erscheinungsbild von einem klinisch inapparenten Verlauf bis hin zu schwersten Symptomen. Manifeste Erkrankungen verlaufen mit Husten, Niesen, rasselnden Atemgeräuschen, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Tränenfluss und Kopfdemen. Aber auch Durchfall und sogar Lähmungen (Paralysen) sind zu beobachten. Dementsprechend vermehrt sich der Erreger nicht nur in den Atemwegen, sondern auch im Darm. In Geflügelzuchten beobachtet man den Rückgang der Eiproduktion, die Tiere

nehmen wenig oder gar kein Futter auf, sind deutlich geschwächt und wirken struppig. Alle diese Erscheinungen können in unterschiedlichen Kombinationen oder einzeln auftreten.

Als wichtigstes Vogelgrippevirus gilt der Erreger der klassischen Geflügelpest. Dieses Virus wurde erstmalig im Jahre 1878 in Italien festgestellt und hat sich von dort über die ganze Welt ausgebreitet, um dann allmählich zu verschwinden. Der Erreger hat die Konfiguration H7N1 bzw. H7N7. Ein anderer Stamm mit hoher Letalität bis zu 70 % hatte die Konfiguration H5N2 und wurde erstmalig 1983 beobachtet.

Die Vogelgrippe ist eine Vogelkrankheit, die aber nicht nur bei Hausgeflügel sondern auch bei Zugvögeln beobachtet wurde. Zudem wurde in den vergangenen Jahren berichtet, dass auch Schweine, Pferde, Wild- und Hauskatzen daran erkranken können. Und gelegentlich wird sogar der Mensch infiziert. Er scheint jedoch bei dem zurzeit vorkommenden H5N1 ein Fehlwirt zu sein. In erster Linie gelten deshalb Personen, die sich beruflich mit Geflügel befassen, insbesondere Tierärzte, Landwirte, Vogelzüchter, aber auch Personal von Schlachthöfen und Personen, die Rohprodukte von diesen Tieren zubereiten oder konsumieren als gefährdet. Vögel scheiden das Virus über Sekrete des Respirationstraktes der Augenbindehäute und mit dem Kot aus. Für die Übertragung und das epidemieartige Auftreten in der Geflügelzucht ist ein enger Kontakt notwendig, der in einer Geflügelzucht ja auch besteht. Für den Menschen ist der Kontakt mit erregerrhaltigem Staub, ausgehend von Vogelkot und offenbar auch mangelnder Händehygiene der wahrscheinlichste Weg einer Ansteckung. Dass der Mensch als Fehlwirt einzustufen ist, zeigt aber die Tatsache, dass eine Übertragung des Vogelgrippevirus von Mensch zu Mensch nicht oder nur sehr schwer stattfindet.

Hat sich ein Mensch infiziert, so können die ersten Symptome nach zwei bis fünf Tagen, eventuell auch erst nach 14 Tagen auftreten. Dabei handelt es sich um schwere grippeähnliche Symptome wie hohes Fieber, Husten, Atemnot und Halsschmerzen. Bei etwa jedem zweiten Patienten kommt es auch zu Bauchschmerzen

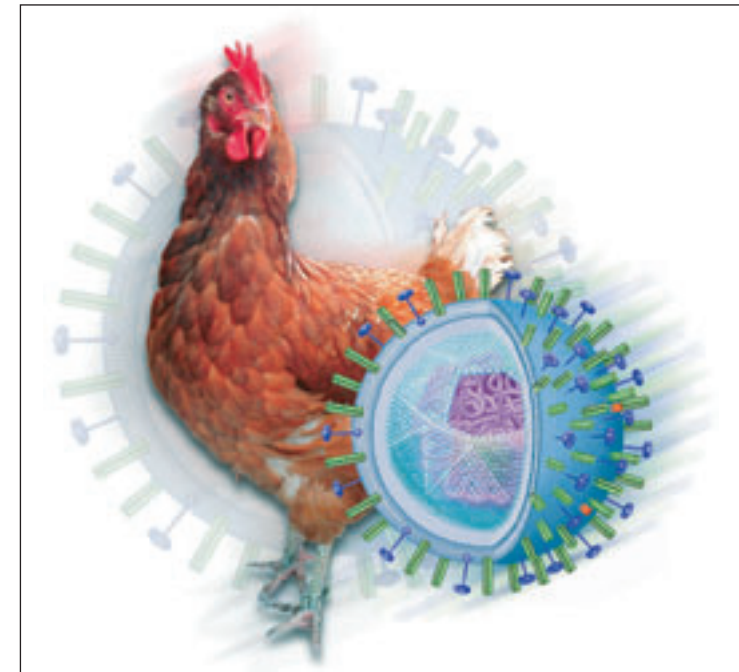


Abbildung: medicalpicture

**Die Erreger der auch als Vogel- oder Hühnergrippe bezeichneten Krankheit sind Influenza-A-Viren, die in wild lebenden Wasservögeln vermutlich allgegenwärtig sind.**

und Erbrechen. Im weiteren Verlauf entwickelt sich eine Lungenentzündung. Der Patient verstirbt schließlich an Lungenversagen. Einmal erkrankt, ist die Vogelgrippe für den Menschen sehr gefährlich und jeder Zweite, der bisher an ihr erkrankte, ist verstorben – bislang mehr als 50 Menschen! Von der Vogelgrippe waren China, Indonesien, Japan, Kambodscha, Laos, Südkorea, Thailand, Malaysia, Vietnam sowie Regionen wie Sibirien, Zentralasien und der Ural betroffen. Glücklicherweise ist die Erkrankung hierzulande nicht aufgetreten – nicht zuletzt aufgrund der strikten Gegenmaßnahmen, die von den betroffenen Ländern eingeleitet wurden und die dafür Achtung und Anerkennung verdienen!

## Gegenmaßnahmen

Auf die Sanierung von Tierhaltungen im Falle von Vogelgrippe kann hier nicht eingegangen werden. Die Vogelgrippe sollte aber zum Anlass genommen werden, sich darüber Gedanken zu machen, was im Falle von Influenzavirusinfektionen beim Menschen zu tun ist. Schließlich werden derartige Epidemien fast jährlich beobachtet. Bei diesen handelt es sich aber immer um Stämme, die wesentlich besser an den Menschen angepasst sind.

Die Isolierung von Patienten und ein spezielles Barrieremanagement, das den

Gegebenheiten einer aerogen übertragbaren Krankheit Rechnung trägt, sind erstes Gebot (vor allem das Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes). Sie sind aber oft schwer oder gar nicht durchzusetzen – vor allem dann, wenn es sich um in häuslicher Pflege befindliche Patienten handelt oder um solche, die mit milden Symptomen keinen Arzt aufsuchen, die Krankheit aber weiter verbreiten.

Die Möglichkeiten für den Einsatz von Desinfektionsverfahren sind begrenzt. Die Händedesinfektion ist aber auch hier dringend anzuraten, wenn man sich im Umfeld eines entsprechenden Patienten aufgehalten hat. Influenzaviren sind einfach zu desinfizieren und werden durch jedes Mittel mit einer »begrenzten Viruzidie (nach RKI/DVV)« inaktiviert. Entsprechende Angaben finden sich auf den Etiketten der Präparate der namhaften Hersteller. Influenzaviren wird keine extreme Stabilität in der Umwelt nachgesagt. Unter zuträglichen Bedingungen ist trotzdem mit mehreren Tagen, vielleicht sogar Wochen, zu rechnen.

Gegen Grippe werden alljährlich Schutzimpfungen angeboten, die den jeweils vorherrschenden H/N-Typen angepasst sind; es ist sicherlich empfehlenswert, dieses Angebot wahrzunehmen. Gegen das Vogelgrippevirus existiert allerdings kein spezieller Impfstoff. ■

## Autor

Priv.-Doz. Dr. Dr. F. v. Rheinbaben  
Ecolab GmbH & Co. OHG  
Reisholzer Werftstraße 38-42  
40589 Düsseldorf  
E-Mail: friedrich.von.rheinbaben@ecolab.com

# Farbveränderungen bei Instrumenten und Implantaten aus dem Werkstoff Titan

## Aktueller Überblick der nationalen und internationalen Empfehlungen

J. Gauer, K. Roth

**In dem Projekt »Artificial Aging«, in dem verschiedene Metalle und Kunststoffe in 300 Aufbereitungszyklen alkalischen Reinigern (pH 11,2 und pH 12,2) und Sterilisationstemperaturen von 134 °C ausgesetzt wurden, konnten die farblichen Oberflächenveränderungen von Reintitan (Ti cp) und Titan-Molybdän (TiMo)-Proben dokumentiert werden. Abhängig von der Art der Materialreaktion auf äußere chemische oder physikalische Einflüsse kann die Oberfläche verschiedene Farben zeigen, die auf unterschiedliche Oxidschichtdicken zurückführbar sind.**

### Ergebnisse der Studie

Die Materialproben wurden vor und nach den Aufbereitungszyklen fotografisch dokumentiert. Im Vergleich zu unbehandelten Ti cp- und TiMo-Materialproben sind bei den aufbereiteten Titanplättchen mit zunehmender Anzahl von Aufbereitungszyklen sehr starke Verfärbungen sowohl für Ti cp als auch für TiMo zu beobachten. Diese Verfärbungen treten teilweise schon nach wenigen Zyklen auf und sind nach 300 Aufbereitungen sehr extrem. Bei der Aufbereitung mit stark alkalischen Reinigern (pH 12,2) treten sogar Grenzlinien zwischen den unterschiedlichen Farbbereichen auf.

### Autoren

Jürgen Gauer, Klaus Roth  
SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen  
Service für Medizinprodukte  
Paul-Ehrlich-Straße 40  
72076 Tübingen  
E-Mail: info@smgmbh.com

Eine vorhandene Farbmarkierung wird dadurch vollständig verfälscht. Grenzflächenanalytische Untersuchungen des NMI haben gezeigt, dass lediglich eine Schichtdickenveränderung der bei Titan immer vorhandenen Oxidschicht diesen Effekt verursacht.

Damit kann die Frage nach der medizinischen Unbedenklichkeit beantwortet werden. Es bleibt lediglich das Problem, eine bestehende Farbkodierung durch die Verfärbung zu verlieren.

### Verwendung von Titan in der Medizin

Titan und Titanlegierungen finden einen ständig wachsenden Einsatz im medizinischen Bereich. Es sind die speziellen, sehr vorteilhaften und vielseitigen Eigenschaften der bearbeiteten Titanoberflächen, die es für den Einsatz als Implantat oder auch für chirurgische Instrumente prädestinieren. Speziell sind es die Eigenschaften der Biokompatibilität, die immunologische Abwehrreaktionen verhindert, und der Bioadhäsion, die eine sehr enge Verbindung zwischen Implantat und beispielsweise Knochensubstanz ermöglicht.

Der universelle Einsatzbereich macht Titan gegenüber Edelstählen und Aluminium attraktiv, denn Titan ist sowohl für den Fall einer erwünschten festen Anlagerung von Körperzellen an das Implantat (Gelenkimplantate) geeignet wie andererseits für Gefäßprothesen (Stents), welche die Eigenschaft besitzen müssen, die Körperzellen am Anwachsen zu hindern.<sup>1</sup>

Für spezielle Oberflächenkonstellationen bestehende, ausgesprochen hohe Bioadhäsion ist allerdings auch für Kontaminationen wie Proteine und Bakterien relevant. Daher wird ein sehr hoher Anspruch an den Aufbereitungsprozess gestellt, um diese gut anhaftenden Verschmutzungen entfernen zu können. Dieser Aufbereitungsprozess, der das



Abb. 1 zeigt ein Implantat mit Implantatschrauben, die durch eine Farbgebung Aufschluß über die Schraubenlänge geben.

Titan einer hohen Temperatur (134 °C) und wirksamen Reinigern (alkalisch, sauer, tensidisch) aussetzt, kann nach einigen Zyklen zu Veränderungen der Titanoberfläche führen, die sich in der Regel als Verfärbungen zeigen. Farblich markierte Instrumente, Implantate oder Implantatschrauben verlieren dadurch ihre eindeutige Identifikation (vgl. Abb.1).

Untersuchungen, die sich mit der Frage beschäftigen, wann und unter welchen Bedingungen diese Oberflächenveränderungen während der Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) auftreten, sind von der SMP GmbH in Zusammenarbeit mit dem NMI in dem Verbundprojekt »Artificial Aging« 2004 durchgeführt worden.

Neben diesen Farbveränderungen sind aber auch Veränderungen der Oberflächenstruktur möglich, die die Biokompatibilität und Bioadhäsion beeinflussen können.

### Eigenschaften von Titan

Reines Titan ist ein silberweiß glänzendes, gut dehn- und schmiebares Leichtmetall, das sich durch hervorragende mechanische Festigkeit auszeichnet. Technisches Titan, in Abhängigkeit von der Legierung, ist jedoch oft sehr spröde und hart, so dass es sich kaum schmieden lässt. Oberhalb von 426 °C nimmt die Festigkeit des Metalls ab und daher ist es als Werkstoff in reiner Form für höhere Temperaturen nicht geeignet. Es nimmt dann auch leicht Sauerstoff, Stick-

stoff und größere Mengen an Wasserstoff auf, so dass Sprödigkeit und Härte auch mit dem Ansteigen der Temperatur zunehmen. Titan tritt in zwei Modifikationen auf: Beim Erhitzen auf 882 °C geht die kristalline Gitterstruktur eines hexagonalen  $\alpha$ -Titan-Gitters in ein kubisches  $\beta$ -Titan-Gitter über. Diese neuen Beta-Legierungen sind besonders bioadhäsiv und ermöglichen das Anwachsen von Zellen am Implantat.

### Eigenschaften der Titanoberflächen

Oberflächen von Reintitan haben unter normalen Bedingungen eine Oxidschicht, die sich selbstbildend innerhalb einiger Millisekunden mit einer Stärke von ca. 2 bis 10 nm bei Sauerstoff- oder Luftkontakt etabliert. Diese Struktur ist eine außerordentlich resistente Schicht, die eine weitere selbständige Oxidation effektiv verhindert und daher das Material gegen Korrosion schützt. Diese Oxidschicht kann durch gezielte oder aber zufällig initiierte physikalische oder chemische Prozesse in ihrer Schichtdicke verändert werden. Finden diese Prozesse unkontrolliert statt, kann nicht von einer gleichmäßigen Veränderung der Oxidschicht ausgegangen werden. Vielmehr bilden sich unterschiedlich dicke Bereiche aus, die dann zu einer veränderten Lichtreflexion führen. Der physikalische Effekt, der diese unterschiedliche Farbgebung verursacht, ist die Interferenz durch Reflexion an dünnen Schichten; d.h. bei einem Reflektionsvorgang an diesen Schichten ist die Schichtdicke ein Maß dafür, bei welcher Wellenlänge konstruktive Interferenz bei dem reflektierten Licht auftritt (vgl. Abb. 2) – ergo: Die Schichtdicke ist für die Farbe des reflektierten Lichts direkt verantwortlich.

Ändert sich nun die Schichtdicke von einem Oberflächenbereich zum anderen, so kommt es für jeden Bereich zu einer unterschiedlichen Interferenzsituation und es entsteht die zu beobachtende Oberfläche mit unterschiedlichen Farbkombinationen.

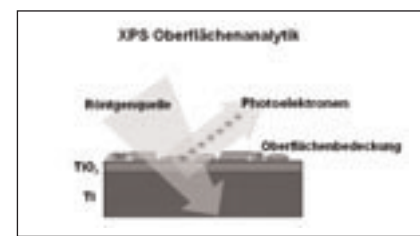
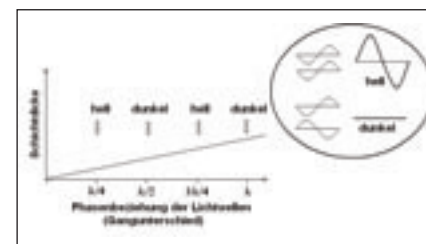


Abb. 3 zeigt den schematischen Aufbau eines XPS (X-ray photoemission spectroscopy) - Spektrometers, mit dem eine atomselektive Analyse einer Oberfläche möglich ist.

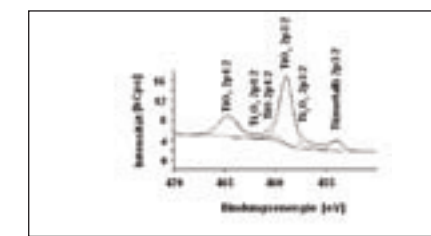


Abb. 4 zeigt schematisch eine Summe von überlagerten XPS-Spektren, die jeweils für ein Element typisch sind.

Grundsätzlich ist eine geringe Schichtdicke für eine Verfärbung in den blauen Farbbereich, eine große Schichtdicke für eine Farbgebung im violetten Farbbereich verantwortlich.

In der fotografischen Dokumentation der Titanproben aus dem »Artificial Aging«-Projekt ist an den farblich verschiedenen Bezirken auf der Oberfläche sehr deutlich erkennbar, wie sehr die Stärke der TiO<sub>2</sub>-Schicht variiert.

Eine weitere Möglichkeit der Analyse der Beschaffenheit der Oxidschicht ist die XPS-Methode (X-ray photoemission spectroscopy). Das Naturwissenschaftlich Medizinische Institut, NMI, hat die Möglichkeit, diese atomselektive Methode anzuwenden. Die Abb. 3 zeigt schematisch, wie diese Methode Daten über die Bestandteile der Schichten der Oberfläche liefert und welche Information ein Messergebnis, d.h. ein Spektrum dieser Messung, enthält.

Mit der XPS-Methode werden durch sehr kurzwellige Strahlung Elektronen aus dem kernnahen Bereich der Atome herausgelöst und energieabhängig (Bindungsenergie) detektiert. Ein solches Spektrum beinhaltet für unterschiedliche Atome je ein typisches Spektrum, vergleichbar mit einem »Fingerabdruck«, mit dem eine qualitative und quantitative Aussage über die atomare Zusammensetzung der Oberfläche getroffen werden kann. Eine typische Auswertung einer XPS – Aufnahme einer Titanoberfläche zeigt Abb. 4.

Abb. 2 zeigt die Auswirkung unterschiedlicher Schichtdicken auf die Interferenz der an der Ober- und Unterseite des Substrats reflektierten Lichtwellen. In dieser Grafik ist der Zusammenhang für monochromatisches Licht d. h. für eine Farbe, gezeigt.

### Biokompatibilität und Bioadhäsion

Für hoch belastete Implantate (Knie- oder Hüftgelenke) sind Titanwerkstoffe die bevorzugten metallischen Biomaterialien. Die Eigenschaften der genutzten Titanlegierungen sind insbesondere Festigkeit, Korrosionsbeständigkeit, Biokompatibilität und sie sind bioadhäsiv, d.h., sie werden besonders gut vom menschlichen Körper angenommen bzw. toleriert und ermöglichen das gute Anwachsen von Gewebezellen am Implantat. Die hohe Gewebeakzeptanz des Implantats wird ausschließlich durch die nur wenige Nanometer dicke Oxidschicht verursacht.

Einer Gruppe von Wissenschaftlern der Universität des Saarlandes<sup>2</sup> ist der Nachweis gelungen, dass das Verhalten der Zellen wiederum stark von diesem Oberflächenoxid abhängt. Die physikalischen Spezifikationen sind die Rauigkeit, das Mikrogefüge, also die Topologie der Oberfläche, die Legierung und die thermomechanische Vorgeschichte<sup>3</sup>.

Da die Oxidschicht in einem weiteren pH-Bereich von ca. 2,9 bis 12,5 die Eigenschaft besitzt zu hydrolysieren, befinden sich an der Oberfläche freie OH-Gruppen. Diese dienen den menschlichen Proteinen als Anker, an die sie andocken können. So kann das Implantat mit dem menschlichen Körper verwachsen.<sup>4</sup>

Proteine wechselwirken mit einer hydrophilen Oberfläche indirekt über eine Brücke aus Wassermolekülen. Ist die Oberfläche hydrophob, können Proteine direkt an die Oberflächenatome binden.

### Reaktionen der Titanoberfläche auf Reinigungsmittel

Reinigungsmittel haben für eine effektive Wirksamkeit aggressiv wirkende chemische

Komponenten. Diese Anteile können u.a. Wasserstoffperoxid, Chlor, Phosphorsäure (als Neutralisator), Natronlauge, Kalilauge etc. sein. Beispielhaft können folgende Wechselwirkungen dieser Komponenten mit Titanoberflächen genannt werden:

- Wird  $H_2O_2$  in einem Reinigungsmittel verwendet, kommt es zu einer orange-gelblichen Verfärbung. Es bildet sich  $[Ti(O_2)]^{2+} + H_2O$ .
- Befinden sich Chloranteile im Reiniger, wird die Oberflächentopologie, speziell die Korngrenzen, verändert – mit Auswirkungen auf die Bioadhäsion.
- Phosphorsäure modifiziert ebenfalls die Oberfläche mit dem Resultat der Reduktion von Fremdelementen mit einer möglichen Auswirkung auf die Biokompatibilität und Bioadhäsion.<sup>5</sup>
- Natronlauge kann einen Apatit-Layer (Hydroxylapatit) auf der Oberfläche erzeugen, also eine Mikrostruktur, die eine Abscheidung von kalzifizierter Knochenmatrix fördert.<sup>6</sup>
- etc.

Ein weiterer Aspekt kann die Kontaminierung des  $TiO_2$ -Gitters mit Fremdatomen sein. Die Titan-Gitteratome dienen als Wirtsgitter für die Einlagerung anderer Atome. Nun ist zu überlegen, in welchem Umfang die Aufbereitung diese Einlagerung in das Wirtsgitter verursachen kann. So können Rückschlüsse auf ein geändertes Materialverhalten im Hinblick auf Biokompatibilität, Bioadhäsion, Oberflächenrauigkeit, Oberflächentopologie und auch die Farbe gezogen werden.

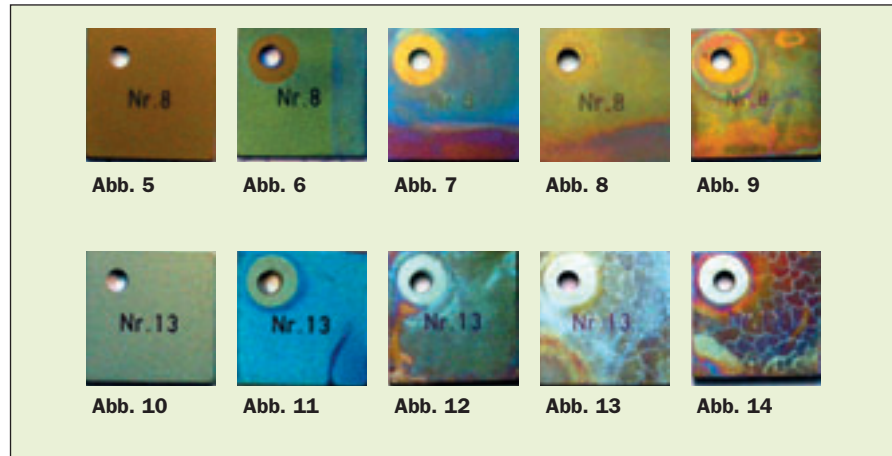
### Ergebnisse des Projektes

#### »Artificial Aging«

Die Materialprobe Nr. 8 aus Reintitan und Nr. 13 aus Titanmolybdän sind vor der Aufbereitung dokumentiert worden (Abb. 5 und Abb. 10).

Zu sehen ist jeweils eine homogene Farbverteilung auf der Probe, die auf eine natürliche und gleichmäßige Oxidschicht hindeutet. Das in diesem Versuch verwendete Reinigungsmittel »A« hat einen pH-Wert von 11,2.

Nach 100 Aufbereitungszyklen ist bereits deutlich erkennbar, dass sich die Oberflächen durch die Aufbereitung verändert haben. Sowohl bei Reintitan als auch



bei Titanmolybdän ist eine Farbänderung mit einer deutlich blauen Komponente erkennbar (Abb. 6 und Abb. 11). Dieser Entwicklungstrend wird mit zunehmender Anzahl durchlaufener Aufbereitungszyklen immer deutlicher. Die Oberfläche von Reintitan ist nach 300 Zyklen bläulich mit einem schon violetten Bereich (Abb. 7), während Titanmolybdän zwar diesen Trend ebenfalls aufweist, aber zusätzlich Farbseln zu sehen sind. (Abb. 12)

In einer anderen Versuchsreihe wurde Reiniger »B« verwendet (pH 12,2). Abb. 8 und Abb. 13 zeigen die farblichen Oberflächenveränderungen nach 100 Aufbereitungszyklen. Der Entwicklungstrend der ersten Versuchsreihe wird mit diesem stärker alkalischen Reiniger deutlicher.

Die Abb. 13 zeigt eine Oberflächenstruktur mit deutlich sichtbaren Bezirken, die durch Linien getrennt sind. Nach insgesamt 300 Zyklen ist die beschriebene Separation weiter fortgeschritten. (Abb. 9 und Abb. 14) Besonders das Titanmolybdän zeigt wieder eine sehr deutliche Reaktion, wobei bisher noch nicht erklärt werden kann, wie es zur Bildung dieser Bezirksgrenzen kommt und welche Materialmodulation an diesen Stellen stattgefunden hat.

#### Zusammenfassung:

Das Ergebnis des »Artificial Aging«-Projektes zeigt, dass eine Verfärbung von Titanoberflächen auch bei rein alkalischer Aufbereitung stattfindet. Ursache dieser Veränderungen, die bis zu 300 Zyklen dokumentiert wurden, ist eine Variation der Oxidschichtstärke. Möglicherweise aber können auch andere Ursachen für eine

Farbveränderung verantwortlich sein. Das Oxidgitter ist, wie in der Literatur beschrieben, ein gutes Wirtsgitter für Einlagerung von Metallionen. Finden diese Dotierungen statt, kann neben den Einflüssen auf das Reflexionsverhalten sowohl von Einflüssen auf die Biokompatibilität als auch aufgrund der geänderten Gitterstruktur und Oberflächentopologie von einer Modifikation der Bioadhäsion ausgegangen werden. Der wesentliche Aspekt ist, dass die Eigenschaften der Biokompatibilität und der Bioadhäsion reine Oberflächenphänomene sind und daher Änderungen an Titanoberflächen physikalischer (Rauigkeit, Furchenbildung etc.) oder chemischer (Ätzprozesse, Dotierungen etc.) Art grundsätzlich zu überprüfen sind.

#### Diskussion

Vor allem Aufbereitungsprozesse mit oxidativen Zusätzen, z. B. das Oxivario Programm, sind in letzter Zeit in die Diskussion gekommen, weil sie zu farblichen Veränderungen bei Titanimplantaten führen und dadurch das Farberkennungssystem beeinträchtigen. Wie vorab gezeigt wurde, können aber auch alkalische Reinigungsprozesse ebenso zu Farbveränderungen führen und die Biokompatibilität verändern. Dazu kommen noch Erfahrungen, die wir bei Sterilisationsuntersuchungen an Titanimplantaten gemacht haben. Ließen sich Keime von Stahloberflächen ohne Probleme zurückgewinnen, so musste bei Titanimplantaten für die Rückgewinnung der Keime auf viel drastischere Methoden zurückgegriffen werden, d. h., die gute Bioadhäsion von Titan erschwerte dieses Vorgehen deutlich.

Deswegen stellt sich die Frage, ob Implantate überhaupt aufbereitet werden sollen. Die heute üblichen Trays, in denen Implantate dargereicht werden, sind nicht für eine optimale Reinigung ausgelegt. Einmal entnommene Implantate, vor allen Dingen wenn sie mit dem Patienten oder mit Blut in Kontakt kamen, sollten nicht wieder in die Trays zurückgesetzt werden, denn eine Aufbereitung darin ist schwierig.

Wie zuvor ausgeführt wurde, verbessert Natronlauge, auf der viele alkalische Reiniger basieren, das Adhäsionsverhalten von Titan, weshalb man vermuten kann, dass sich verschleppte Kontamination in der Spülflotte auf den Implantaten ablagert und nur schwer wieder zu entfernen ist.

Deshalb sollten Titanimplantate, vor allen Dingen auch zum Schutz des Patienten, nicht aufbereitet werden. Und somit wäre auch das Problem der Verfärbung der Implantate kein Problem mehr.

Um tiefere Einblicke in diese Problematik zu erhalten, ist ein Verbundprojekt geplant, an dem Hersteller von Titanim-

plantaten, Reinigungschemie und Reinigungsmaschinen teilnehmen können. Das Verbundprojekt wird wissenschaftlich betreut von Dr. Schnieder vom MITT; (Kompetenzzentrum Minimal Invasive Medizin und Technik, Tübingen/Tuttlingen). Die Untersuchungen werden durchgeführt am NMI und SMP. ■

#### Literatur:

- 1 V. Biehl, Optimierung von Werkstoffen für Langzeitimplantate, Universität des Saarlandes, 2003
- 2 J. Brems, Interdisziplinäres Projekt: Optimierung von Werkstoffen für Langzeitimplantate, Universität des Saarlandes, 2003
- 3 M. Wieland, C. Sittig, M. Textor Oberflächen von Implantaten aus Titan und Titanlegierungen: Methoden zur Beschreibung chemischer und topographischer Eigenschaften, ETH Zürich 2002
- 4 B. Kasemo, J. Lausmaa J. Biomaterial and Implant Surface: A Surface Science Approach Int J Oral Maxillofac Implant 1988; 3, 247ff
- 5 J. Chen, J. Geis-Gerstorfer, Diss. 2005 Eberhard-Karls-Universität Tübingen
- 6 W. Möller, M. Maitz, FZR Forschungszentrum Roßendorf

Discher Technik GmbH · Fuhr 6 · D-42781 Haan-Gruiten  
 Tel.: +49 (0) 21 04 / 23 36 - 0 Fax.: +49 (0) 21 04 / 23 36 - 99  
 e-mail: info@discher-gmbh.de www.discher-gmbh.de

Hygiene - so einfach zu erreichen!

# Leistungsprüfung von Endoskop-Aufbereitungsprozessen

P. G. Simon

**In Kliniken und Arztpraxen werden erfreulicherweise in zunehmendem Umfang Reinigungs- und Desinfektionsautomaten zur Aufbereitung von Endoskopen und deren Zubehörfteilen eingesetzt. Entsprechend der RKI-Richtlinie »Aufbereitung von Medizinprodukten« und der Medizinprodukt-Betreiberverordnung müssen diese Aufbereitungsprozesse validiert sein. Ein wesentlicher Teil des geforderten Validierungsprozesses ist die Leistungsbeurteilung und insbesondere bei chemothermischen Verfahren der Nachweis der Desinfektionswirkung.**

Der Nachweis der Desinfektionswirkung von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten für Endoskope war bisher jedoch nur mit hohem Aufwand möglich.

Die vom Arbeitskreis Endoskopaufbereitung am 1.11.1994 veröffentlichte Empfehlung sowie die ISO 15883 beschreiben zwar Methoden zur wissenschaftlich korrekten mikrobiologischen Prüfung der Endoskopdesinfektion, für die Routineprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sind diese Methoden jedoch wenig geeignet.

Zum einen ist eine aufwändige Vorbereitung der Testobjekte (Teflonschläuche) mit hochangereicherter Blut-Testkeimsuspension und zum anderen die Anwesenheit mikrobiologisch erfahrenen Personals erforderlich, um die Testobjekte unter sterilen Bedingungen zu handhaben und ohne Rekontamination zu untersuchen. Darüber hinaus ist der Umgang mit hochangerei-

cherten Keimsuspensionen (ca. 108 KBE/ml) in einem Bereich für endoskopische Untersuchungen auch aus juristischen Gründen nicht unumstritten.

Dieser hohe labortechnische und personelle Aufwand mit entsprechend hohen Kosten führte bislang dazu, dass Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Endoskope zu selten auf ihre mikrobiologische Wirksamkeit geprüft wurden, obwohl diesen Geräten ein besonders hoher Stellenwert zum Schutz von Patienten und Personal vor Infektionserregern beigemessen wird.

Im Hygienelabor der SIMICON GmbH wurde jetzt für die Prüfung der Endoskopaufbereitung in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten ein völlig neues anwenderfreundliches und praxisnahes Testsystem mit herausragenden Eigenschaften entwickelt.

Ziel dieser Neuentwicklung war es, mit einem möglichst einfachen und universell anwendbaren Prüfsystem eine zuverlässige Leistungsbeurteilung für Reinigung und Desinfektion bei Endoskopaufbereitungsprozessen nach ISO 15883 zu ermöglichen.

Um dieses Ziel zu erreichen, wurden bewährte Prüfanschmutzungen nach ISO 15883 optimiert, thermoresistente Testkeime, wie der Teststamm *Enterococcus faecium* ATCC 6057 in Verbindung mit verschiedenen organischen Substanzen, auf neuartigen Keimträgermaterialien erprobt und weiterentwickelt.

Am Ende dieser Entwicklung steht jetzt den Anwendern von Endoskopaufbereitungsautomaten in den Krankenhäusern und Arztpraxen ein praxisnahes Prüfsystem zur Verfügung, mit dem die Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Aufbereitungsprozessen schnell, zuverlässig und normkonform nachgewiesen werden kann. Ein entscheidender Beitrag zur besseren Hygienesicherheit im sensiblen Bereich der Endoskopaufbereitung!



Bild 1

## Neue Keimträgermaterialien mit vorteilhaften Eigenschaften

Das Testsystem besteht neben klassischen Keimträgermaterialien (EN-SKT) aus speziellen geschützten Keimträgern bzw. Bio-Indikatoren (EN-TUB), an deren inneren Oberflächen Prüfanschmutzungen aus organischen Substanzen nach ISO 15883 gemeinsam mit thermoresistenten Testkeimen (*Enterococcus faecium* ATCC 6057) immobilisiert sind. Der Aufbau des Keimträgers garantiert dabei einerseits eine hohe Keimaufnahmefähigkeit und verhindert andererseits ein frühzeitiges mechanisches Abspülen der Testkeime in dem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten.

Mit seiner besonderen Oberfläche stellt der eigens für diese Anwendung entwickelte Keimträger, sowohl hohe Anforderungen an

### Bioindikatoren nach Norm ISO 15883 mit Prüfanschmutzungen und Testkeimen Inhalt des Sets:

- Bio-Indikator EN-TUB:**
- Keimträger Edelstahlstahlstube mit Silikonadapter
  - Keimzahl:  $> 10^5$

- Bio-Indikator EN-SKT:**
- Keimträger Edelstahlstreifen mit Schliff 80
  - Keimzahl:  $> 10^5$

••••• **Haltbarkeit: 8 Wochen** •••••



Bild 2



Bild 3

die Reinigung, als auch an die chemothermische Komponente der Keimreduktion. Eine alleinige Reinigung spült die Testkeime nicht vollständig aus dem Prüfmodell und Keimträger EN-TUB heraus.

Für spezielle Validierungsuntersuchungen lassen sich die Keimträger durch Veränderung von Prüfanschmutzung und Testkeimbelastung individuell an eine Aufgabenstellung anpassen.

Im Rahmen der Entwicklung und Erprobung wurden zahlreiche Vorversuche und Verfahrensprüfungen durchgeführt. Dabei konnte gezeigt werden, dass der neu entwickelte Keimträger mit Prüfanschmutzung nach ISO 15883 und angepasster Testkeimkontamination, eine präzise und reproduzierbare Resistenz aufweist und sich hervorragend zur Leistungsbeurteilung von chemothermischen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Endoskope eignet.

Nachfolgende Tabellen zeigen Ergebnisse aus Untersuchungen an einer Olympus-ETD-3-Maschine:

### Anwendungssicherheit

Durch die Verwendung neuer Keimträgermaterialien ist es gelungen, auch die Anwendungssicherheit gegenüber den bisherigen Prüfmethodeen erheblich zu verbessern.

Ergebnisse Test 1: Prozessabbruch vor Desinfektionsphase		
	Qualitative Auswertung	Quantitative Auswertung
A (KBE/KT: 7,2 x 10 <sup>6</sup> )	Wachstum von Testkeimen	3 x 10 <sup>4</sup> (Rf = log 2)
B (KBE/KT: 7,2 x 10 <sup>6</sup> )	Wachstum von Testkeimen	3 x 10 <sup>4</sup> (Rf = log 2)
C (KBE/KT: 1,7 x 10 <sup>6</sup> )	Wachstum von Testkeimen	2 x 10 <sup>2</sup> (Rf = log 6)
D (KBE/KT: 1,7 x 10 <sup>6</sup> )	Wachstum von Testkeimen	2 x 10 <sup>2</sup> (Rf = log 6)

Ergebnisse Test 2: Prozessabbruch nach nur 2,5 Min. Desinfektion (= 1/2 EWZ)		
	Qualitative Auswertung	Quantitative Auswertung
A (KBE/KT: 7,2 x 10 <sup>6</sup> )	kein Wachstum von Testkeimen	Kein Wachstum Rf log 6
B (KBE/KT: 7,2 x 10 <sup>6</sup> )	kein Wachstum von Testkeimen	Kein Wachstum Rf log 6
C (KBE/KT: 1,7 x 10 <sup>6</sup> )	kein Wachstum von Testkeimen	Kein Wachstum Rf log 8
D (KBE/KT: 1,7 x 10 <sup>6</sup> )	kein Wachstum von Testkeimen	Kein Wachstum Rf log 8

Während bei konventionellem Testmaterial, wie Schrauben oder Schlauchabschnitten, immer die Gefahr der Umgebungskontamination durch abplatzende Partikel der Prüfanschmutzung besteht, ist bei dem neu entwickelten Bio-Indikator die Prüfanschmutzung und die Testkeimschubstanz auf den inneren Oberflächen des EN-Tubus gebunden. Die Gefahr einer Kontamination der Prüfumgebung ist dadurch weitgehend reduziert. Die Zuverlässigkeit und Präzision der Ergebnisse wird dadurch ebenfalls erheblich verbessert.

### Mikrobiologische Leistungsbeurteilung

Betreiber von Endoskopaufbereitungsautomaten sind verpflichtet, in bestimmten Zeitabständen Leistungsbeurteilungen durchzuführen. Hierdurch soll nachgewiesen werden, dass der Endoskop-Aufbereitungsprozess mit den eingestellten Parametern für Reinigung, Temperatur, Desinfektionsmittelkonzentration und Einwirkzeit reproduzierbar arbeitet. Ein Reduktionsfaktor (Rf) von mindestens 5-log-Stufen bei dem als thermoresistent bekannten Testkeim

*Enterococcus faecium* (ATCC 6057) muss dabei erreicht werden.

Mit dem neuen Testsystem TS-ENDUO-6 wird diese Leistungsbeurteilung von Endoskop-Aufbereitungsautomaten einfach und zuverlässig in der Durchführung.

Das anwendungsfertige Testsystem TS-EN-6 enthält alle für die Durchführung der Leistungsbeurteilung benötigten Prüf- und Hilfsmittel:

0. Arbeitsanleitung
1. Prüfmodelle nach ISO 15883 (Endoskopdummies)
2. Bio-Indikatoren EN-TUB (Hohlkörper)
3. Bio-Indikatoren EN-SKT (V2A-Oberfläche)
4. Transportkontrollen
5. Prüfbericht
6. Versandbehältnisse und Rücksendumschlag

Die Arbeitsanleitung ist anwenderfreundlich verfasst, so dass Mitarbeiter der Endoskopieabteilung, die Hygienefachkraft oder der Technische Support den Test eigenständig, ohne Unterstützung durch mikrobiologische Fachkräfte durchführen können.

## Autoren

Paul G. Simon  
SIMICON GmbH  
www.simicon.de  
E-Mail: info@simicon.de



Bild 4

**Durchführung der Leistungsprüfung in 6 Schritten**

**Schritt 1:**

**Prüfmodelle einsetzen**

Die von SIMICON verwendeten Prüfmodelle bzw. Endoskopdummies simulieren den englumigen Kanal eines Endoskopes und entsprechen den Anforderungen der ISO 15883.

**Schritt 2:**

**Die Indikatoren EN-TUB werden an die Prüfmodelle adaptiert**

Die Indikatoren EN-TUB dienen zum Nachweis der Reinigungs- und Desinfektionswirksamkeit an den inneren Oberflächen der englumigen Prüfmodelle bzw. Endoskopdummies nach ISO 15883. (Siehe Bilder 4 + 5.)

**Schritt 3:**

**Die Indikatoren EN-SKT werden positioniert**

Die Indikatoren EN-SKT werden zum Nachweis der Reinigungs- und Desinfektionswirksamkeit an Zubehörteilen eingesetzt. (Siehe Bild 6.)

**Schritt 4:**

**Transportkontrollen beachten**

Transportkontrollen dienen zum Nachweis der Einsatzfähigkeit der Testsubstanzen und dürfen dem Aufbereitungsprozess nicht ausgesetzt werden. Unversehrte Kontrollen sind die Voraussetzung für die Bestimmung des erzielten Reduktionsfaktors (Rf).

**Schritt 5:**

**Prozess starten und Prüfbericht ausfüllen**

Desinfektionsprogramm auswählen und starten. Während des Programmablaufes

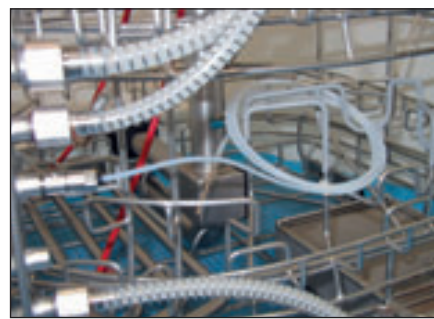


Bild 5

sollten alle für die Wirksamkeit des Verfahrens wichtigen Parameter dokumentiert und in den Prüfbericht eingetragen werden.

**Schritt 6:**

**Testmaterialien entnehmen, verpacken und versenden**

Nach Beendigung des Programms werden die Keimträger einzeln steril entnommen, die Reinigungsleistung beurteilt und das Ergebnis im Prüfbericht vermerkt.

Die Keimträger werden dann unter sterilen Bedingungen in die Versandbehältnisse überführt und mit dem Prüfbericht zum auswertenden Institut eingesandt.

Die Desinfektionsleistung wird anschließend im Labor durch Bestimmung der Keimzahlreduktion ermittelt und beurteilt.

Das mikrobiologische Untersuchungsergebnis und die Angabe des erzielten Reduktionsfaktors wird dem Einsender auf dem Prüfbericht mitgeteilt.

**Begleituntersuchungen**

Begleitend zur Leistungsprüfung des Endoskopaufbereitungsautomaten mit dem Testsystem EN-DUO sollte die mikrobiologische Untersuchung von Spüllösung aus zeitnah aufbereiteten Endoskopen gemäß RKI-Richtlinie erfolgen.

Wenn der Nachweis ausreichender Keimreduktion mit einem Bio-Indikator-System (worst case) geführt werden kann, sind auch Ergebnisse mikrobiologischer Untersuchungen von Spülkanälen sinnvoll und aussagekräftig.

Ein alleiniger Nachweis, dass Spülwasser aus den Kanälen aufbereiteter Endoskope keine vermehrungsfähigen Keime mehr enthält, reicht für eine Beurteilung der hygienischen Sicherheit eines Aufbereitungsverfahrens jedoch nicht aus.



Bild 6

Die Kombination aus erzieltm Reduktionsfaktor eines Bioindikator-Systems nach ISO 15883 und einem gleichzeitig geführten Nachweis keimfreien Spülwassers aus aufbereiteten Endoskopen stellt derzeit die beste Routinemethode zur Leistungsbeurteilung von Endoskopaufbereitungsautomaten dar.

**Haltbarkeit**

Untersuchungen zur Haltbarkeit zeigen, dass bei sachgemäßer Lagerung das Testsystem EN-DUO zwei Monate ab Herstellung verwendbar ist.

Das spezifische Mikroklima bei Herstellung und innerhalb des Transportsystems garantiert dabei die weitgehend gleiche Qualität der biologischen Prüfschmutzung. Aufgrund der langen Verwendungsfähigkeit eignet sich das Testsystem EN-DUO sowohl für den Klinik- bzw. Praxenbereich als auch für die Anwendung im Service durch den Kundendiensttechniker.

**Zusammenfassung**

Mit dem neuen Testsystem TS-ENDUO-6 steht ein effektives und wirtschaftliches Testsystem zum Nachweis der mikrobiologischen Wirksamkeit und Prüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten für Endoskope zur Verfügung.

Das neue Testsystem ENDUO-6 ist eine praxisorientierte Entwicklung auf der Basis der aktuellen Norm ISO 15883 zur Leistungsbeurteilung von Endoskop-Aufbereitungsautomaten und leistet damit einen wichtigen Beitrag zur Validierung und Qualitätssicherung der Hygiene im Bereich der Endoskopie. ■

# Detektionsmethoden der prEN ISO 15883 für die Reinigungsprüfung in der Praxis, Teil 2

W. Michels

**Nachdem im Teil 1 dieser thematischen Abhandlungen in der vorherigen Ausgabe der aseptica die Probengewinnung zur Anwendung der in der prEN ISO 15883 angeführten Nachweismethoden zur Bewertung von Restverschmutzung mit Protein behandelt wurde, werden im Folgenden die einzelnen chemischen Nachweismethoden vorgestellt und bewertet.**

Die erste im Anhang C der Norm angeführte Methode ist die Ninhydrin-Methode, bei der die Probengewinnung durch Abwischen mittels Baumwolltupfer erfolgt. Wie im Teil 1 bereits dargelegt, ist die Qualität dieser Probengewinnung sehr eingeschränkt und die qualitative Ninhydrin-Methode somit bestenfalls zur Unterscheidung sichtbarer Rückstände sinnvoll. Somit kann dann klargestellt werden, ob es sich um ein Problem verbliebener Proteine der Anschmutzung oder um andere Rückstände handelt.

**Ninhydrin-Reaktion und übliche Anwendungen**

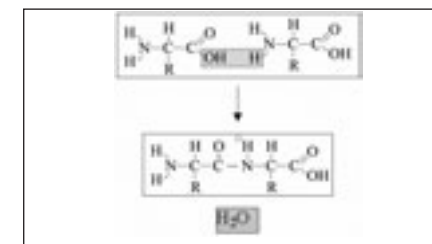
Ninhydrin reagiert mit  $\alpha$ -Aminosäuren, genauer mit deren primären Aminogruppen, unter Bildung eines Farbstoffes, der blauviolett bis rotbraun gefärbt ist und somit die sonst farblosen Aminosäuren sichtbar macht.

Diese Farbreaktion wird häufig im chemischen Labor zur Sichtbarmachung

der Aminosäuren nach chromatographischer oder elektrophoretischer Trennung angewendet und ist oft als Versuch auch Bestandteil eines chemischen Grundpraktikums. In der Forensik wird die Ninhydrinreaktion zur Sichtbarmachung von Fingerabdrücken vor allem auf Papier genutzt. Ninhydrin reagiert dabei mit den Aminosäuren im Schweiß, die durch enzymatischen Abbau (Proteasen) aus Protein entstehen, unter Bildung eines violetten Farbstoffes, des sogenannten Ruhemann'schen Violetts. Auf 1 mm<sup>2</sup> eines frischen Fingerabdrucks finden sich folgende Bestandteile:

- 10  $\mu$ g Chlorid-Ionen
- 10–100  $\mu$ g Aminosäuren
- 1  $\mu$ g Harnstoff
- < 0,5  $\mu$ g Ammoniak
- 5–100  $\mu$ g Talg (Fett)

Es ist zudem möglich, das Ruhemannsche Violett mit Cadmium-Ionen zu einer Komplex-Verbindung umzusetzen, die sich mit UV-Licht der Wellenlänge 366 nm zu einer gelbgrünen Fluoreszenz anregen lässt. In der Medizin wird die Ninhydrin-Reaktion als Moberg-Test zum Nachweis peripherer Nervenläsionen angewendet. Da die sympathischen Fasern, welche die Schweißsekretion regulieren, nach Austritt aus dem Rückenmark mit den peripheren Nerven verlaufen, kommt es bei Störungen peripherer Nerven auch zum Ausfall der Schweißreaktion, was mit der Reaktion nachgewiesen wird.

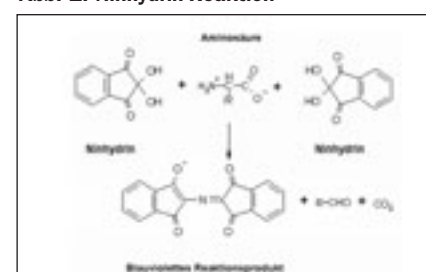


**Abb. 3: Verknüpfung zweier Aminosäuren über die Peptidbindung**

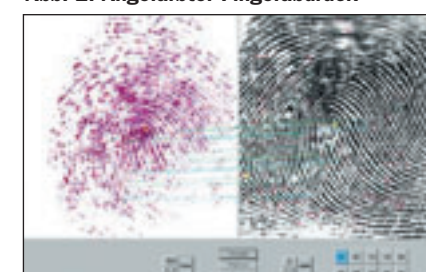
Die Ninhydrin-Methode wurde von den englischen Vertretern im CEN/TC 102 WG 8, also der Arbeitsgruppe, welche die prEN ISO 15883 erarbeitet hat, eingebracht. Parallel wurde sie 1997 im »Health Technical Memorandum« (HTM) 2030 des britischen »National Health Service« (NHS) ebenfalls beschrieben und empfohlen.

Zur Ninhydrin-Methode wird in der prEN ausgeführt, dass sie »eine Prüfung auf Vorhandensein oder des Ausschlusses von Proteinen und Aminosäuren mit hoher Empfindlichkeit darstellt«. Nun werden bei unzureichender Reinigung sicher Proteine vorhanden sein, aber nicht unbedingt Aminosäuren. Proteine sind aufgebaut aus 20 verschiedenen Aminosäuren, die zu einem Polymer mit weit mehr als 100 Aminosäuren verknüpft sind. Je nach Art und Reihenfolge der verknüpften Aminosäuren haben die Proteine ganz unterschiedliche chemische Eigenschaften und biologische Funktionen.

**Abb. 1: Ninhydrin-Reaktion**



**Abb. 2: Angefärbter Fingerabdruck**



**Autor**

Dr. Winfried Michels  
Miele & Cie. KG  
PROFESSIONAL  
Carl-Miele-Straße 29  
33332 Gütersloh  
E-Mail: winfried.michels@miele.de

In den Proteinen sind die Aminosäuren über die sogenannte Peptidbindung verknüpft. Dabei geht die freie Aminogruppe einer Aminosäure in die Verbindung ein und steht für die Reaktion mit Ninhydrin entsprechend Abbildung 1 nicht mehr zur Verfügung – und so geschieht es mit den Aminogruppen aller weiteren im Protein eingebauten Aminosäuren.

Die Empfindlichkeit der Ninhydrin-Methode wird in der Norm bzw. im HTM 2030 als hoch genug bezeichnet, Glycin in einer Konzentration von 2mg/m<sup>2</sup> nachzuweisen. Das sagt natürlich nichts in Bezug auf die vorkommenden Real- oder Testan-schmutzungen aus, denn Glycin als einfache Aminosäure liegt dabei keinesfalls vor und ist bestenfalls ein chemisch gebundener Bestandteil in den Proteinen. Die Aussage zur Empfindlichkeit der Methode zum Nachweis der Aminosäure gibt somit in keinsten Weise einen Hinweis auf die Empfindlichkeit gegenüber den in der An-schmutzung vorkommenden Proteinen. In der Proteinanalytik ist es ein Standard, die Proteinkonzentration beispielsweise als vergleichbare Menge Rinderserumalbumin anzugeben.

Es wird im HTM 2030 auf eine Literaturstelle (Analytical Biochemistry 211, 240-241 [1993]) verwiesen. Diese bezieht sich jedoch auf die quantitative Bestimmung von Chitosan und den Anteil freier Aminogruppen in Chitosanproben. Es geht hierbei um Glucosamine und nicht um Proteine, hat also mit der hier behandelten Problematik nichts zu tun. Es liegt letztendlich keine Untersuchung und Bewertung der Methode vor, die den in der prEN vorgesehenen Einsatz begründen und rechtfertigen; darüber hinaus fehlen Untersuchungen zur Anwendung der Methode mit den unterschiedlichen Prüfanschmutzungen.

**Durchführung und Test der Methode**

Das Vorgehen bei der Untersuchung mit der Ninhydrin-Methode ist wie folgt: Ein Tupfer ist mit sterilem (warum steril?), destilliertem Wasser anzufeuchten und mindestens 5, maximal 50 cm<sup>2</sup> der zu prüfenden Instrumentenoberfläche damit abzustreichen. Ein Tropfen Ninhydrinreagenz wird auf den Tupfer aufgebracht und etwa 5 Minuten an der Luft trocknen gelassen. Wenn eine purpurro-



Abb. 4: Ninhydrin-Test-Kit

te Verfärbung auftritt, gilt der Proteinbefund als positiv. Wenn keine Verfärbung auftritt, ist eine Exposition bei 110 °C für eine Stunde im Wärmeschrank vorzunehmen. Eine dann auftretende purpurrote Verfärbung soll Restverschmutzung anzeigen.

Eine derartige Verfärbung ist bei allen Aminosäuren eindeutig, bis auf das cyclische Prolin, bei dem eine gelbe Färbung resultiert. Die Spezifität des Nachweises, die Empfindlichkeit und die eindeutige Färbung sind bei (nicht hydrolysierten) Proteinen nicht gegeben. Die Farbreaktion ist pH- und proteinabhängig. Es resultiert oft nur eine unspezifische gelbliche oder bräunliche Verfärbung, deren Beurteilung auch zu falsch negativen oder positiven Ergebnissen führen kann.

Wir prüften ein im Markt angebotenes Test-Kit auf der Grundlage dieser Methode. Es besteht aus Stäbchen mit Baumwolltupfer in Schutzhülle, einer Flasche Ninhydrin-Reagenslösung sowie einer Lösung der Aminosäure Arginin für die Positivkontrolle, welche dabei natürlich immer sicher funktioniert. Die Negativkontrolle bei einem Tupfer, der mit proteinfreiem Reinstwasser befeuchtet war, ergab eine schwache Rosa-färbung. Weitere Versuche der Befeuchtung der Tupfer mit Rinderserumalbuminlösung der Konzentration von 50 µg/ml ergab die gleiche schwache Färbung, und erst mit der hohen Konzentration von 500 µg/ml ergab eine stärker rotfleckige Verfärbung. Abbildung 4 zeigt das Ninhydrin-Test-Kit mit dem Baumwolltupfer am Stäbchen, welches sich beim Erhitzen auf 110 °C verformte und schrumpfte, da es aus dem nicht hinrei-

chend hitzebeständigen Polystyrol gefertigt ist. Dieser Tupfer war mit einem Tröpfchen Milch versehen, die bekanntlich viel Protein enthält, und zeigte mit der Ninhydrin-Methode keine Verfärbung.

Auf Grund der Probleme mit der oft nicht eindeutigen Verfärbung machten de Bruijn et al. Versuche mit Rinderserumalbumin und modifizierten mehrere kritische Parameter der Methode (Zentr Steril 2001; 9: 235–247), wie Tupfermaterial, Befeuchtung, Erhitzungstemperatur und -zeit. Letztendlich kamen sie zu dem Ergebnis, dass die Methode unter Berücksichtigung der erarbeiteten Kriterien in Hinsicht auf die Detektion von Rinderserumalbumin empfindlich und reproduzierbar genug ist, um 10 µg sicher auf einer Glasplatte zu detektieren.

Konzentration von 500 µg/ml. Die Benetzung des Baumwolltupfers bedarf etwa eines Tropfens, was etwa 20 µl und ebenfalls einer Menge von 10 µg Rinderserumalbumin entspricht. Da besteht Übereinstimmung, jedoch kann eine chemisch reine Albuminlösung nicht das Kriterium darstellen, da dieses besonders gut löslich ist und durch Abwischen leicht auf den Tupfer gebracht werden kann. Wie ist es bei praxisnahen Anschmutzungen?

**Fazit**

Die Ninhydrin-Methode besitzt hinsichtlich des Proteinnachweises, abgesehen von der ungünstigen Probengewinnung, keine hinreichende Spezifität. Sie ist sehr empfindlich für den Nachweis von Aminosäuren, jedoch wenig geeignet für den angemessenen spezifischen Nachweis von Protein. ■

Richtig oder falsch?

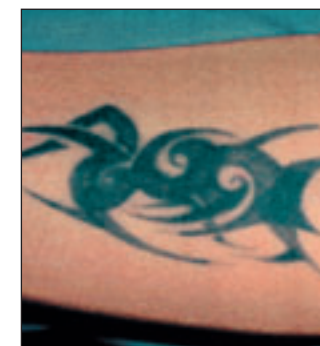
In Österreich wird Personalhygiene im Fachkundeflehrgang Sterilgutversorgung unter anderem anhand von Schautafeln unterrichtet.

Die Idee stammt von Frau HFK Andrea Percht (Micromed Linz).

Bei den folgenden Fotos geht es darum, ob die Anforderungen an die Personalhygiene eingehalten werden oder nicht (sind beispielsweise Piercings erlaubt oder ein Hygieneproblem?)



richtig  falsch



richtig  falsch



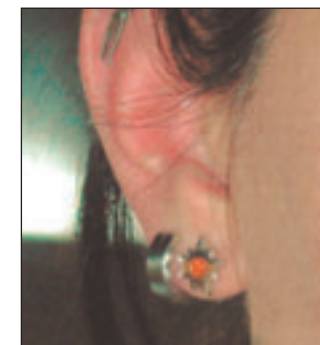
richtig  falsch



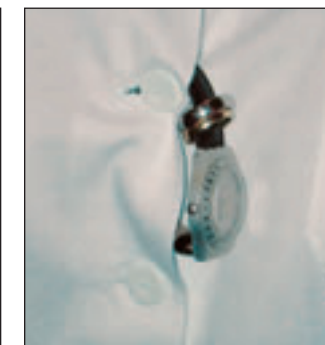
richtig  falsch



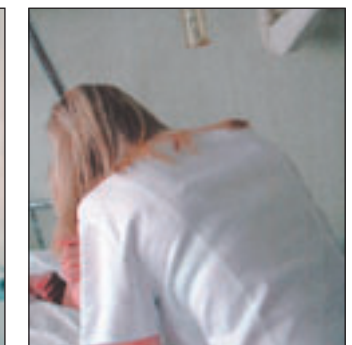
richtig  falsch



richtig  falsch



richtig  falsch



richtig  falsch



richtig  falsch



richtig  falsch

Diskutieren Sie mit und notieren Sie die gefundenen Hygienefehler unter dem jeweiligen Bild. Die Auflösung gibt es in der nächsten Ausgabe.

Autoren

Mag. Dr. Tillo Miorini  
 Dr. Viola Buchrieser  
 Institut für angewandte Hygiene  
 Ursprungweg 160  
 8045 Graz  
 Tel.: 0043/316/694 711  
 t.miorini@angewandthehygiene.com

# Nosokomiale Infektionen und ihre Prävention im intensivmedizinischen Sektor Teil I

H.-T. Panknin

Circa 30 % der Patienten auf einer Erwachsenen-Intensivstation erleiden im Rahmen ihres Aufenthaltes eine nosokomiale Infektion. Nosokomiale Infektionen sind für die betroffenen Patienten eine zum Teil höchst schmerzhaft und belastende Erfahrung. Sie verlängern den Krankenhausaufenthalt, führen zu zusätzlichen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen und sind im Falle schwerer Verläufe sogar mit einer erhöhten Sterblichkeit assoziiert. Für die Krankenhausverwaltung stehen seit der Einführung der Diagnosis Related Groups (DRGs) die ökonomischen Auswirkungen nosokomialer Infektionen im Vordergrund. Verschiedene Studien haben beispielsweise gezeigt, dass eine nosokomiale, venenkatheter-assoziierte Septikämie mit zusätzlichen Kosten zwischen 10.000 und 30.000 US-\$ verbunden ist, die nicht durch Erlöse seitens der Krankenkassen gedeckt sind. Ähnlich erhöhte Kosten verursachen nosokomiale Pneumonien und chirurgische Wundinfektionen.

<b>Gesundheitszustand des Patienten</b>	Fortgeschrittenes Alter
	Mangelernährung
	Alkoholismus
	Starkes Rauchen
	Chronische Lungenerkrankungen
<b>Zustand nach äußerer Verletzung</b>	Diabetes
	Chirurgischer Eingriff
	Trauma
<b>Invasive Maßnahmen auf der Intensivstation</b>	Verbrennung
	Endotracheale oder transnasale Intubation
	Zentraler Venenkatheter
	Nierenersatztherapie
	Chirurgische Drainagen
	Magensonde
	Tracheostoma
	Harnblasendauerkatheter
<b>Behandlungsbedingte Faktoren</b>	Bluttransfusionen
	Antimikrobielle Therapie
	Immunsuppressive Therapie, z. B. Corticoide
	Stress-Ulcus-Prophylaxe
	Liegende Position
	Parenterale Ernährung

Tabelle 1. Prädisponierende Faktoren für eine Infektion auf der Intensivstation

## Pathogenese nosokomialer Infektionen im intensivmedizinischen Bereich

Ursächlich spielen hierbei drei Faktoren eine ausschlaggebende Rolle:

- (1) Die Besiedlung der Patienten mit potenziell pathogenen Erregern aus dem Umfeld der Intensivstation,
- (2) die eingeschränkte Abwehrfunktion des »Wirtes« und

- (3) das Vorhandensein unphysiologischer Eintrittspforten für Erreger wie Katheterinsertionsstellen oder postoperative Wunden.

In Tabelle 1 sind zunächst die Wirtsfaktoren und behandlungsbedingten Faktoren zusammengefasst, die aus zahlreichen Studien zu entnehmen sind und deren prädisponierende Bedeutung für

nosokomiale Infektionen wissenschaftlich belegt wurde. Die unter »Gesundheitszustand des Patienten« und »Zustand nach äußerer Verletzung« zusammengefassten Faktoren sind einzeln oder zusammen für Veränderungen des Immunabwehrstatus des Patienten verantwortlich. Diese Veränderungen der Immunfunktion, auch als »Immunparalyse« des Intensivpatienten bezeichnet, sind durch eine verstärkte Ausschüttung antiinflammatorischer Zytokine wie z.B. Interleukin-10 (IL-10), Interleukin-1-Rezeptor-Antagonist (IL-1-RA) und Tumornekrose-Faktor-Rezeptor (TNF-R) charakterisiert. Chirurgische Eingriffe führen darüber hinaus zu einem passageren Abfall der Immunglobuline im Plasma, wodurch diese wichtigen Abwehrmoleküle gerade in einer Phase fehlen, in der sie für die Abwehr neu eindringender Erreger gebraucht werden.

Die Besiedelung des Patienten mit potenziell pathogenen Erregern aus dem Umfeld der Intensivstation ist die zweite wichtige Voraussetzung für die Infektionsentstehung. Während früher die Meinung vorherrschte, dass die Infektionserreger meist aus dem Magen-Darm-Trakt des Patienten selbst stammen und somit »endogen« sind (»= der Patient bringt seine Erreger selbst mit«), sprechen neuere Daten eher für einen exogenen Infektionsweg durch Verschleppung von Erregern, die über die Hände des Personals oder andere Vektoren an den Patienten herangetragen werden. Viele auf der Intensivstation endemische Erreger wie methicillin-resistente Staphylococcus-aureus-Stämme (MRSA), Acinetobacter spp., Pseudomonas aeruginosa und andere Pseudomonas species sowie Stenotrophomonas maltophilia gehören nicht zur normalen Darmflora, auch nicht bei Patienten mit chronischer Lungenkrankheit oder Diabetes mellitus. Sie werden vielmehr auf der Intensivstation durch Vorgänge wie Mundpflege, Körperwaschung, Lagerung, Verbandwechsel etc. von Patient zu Patient verbreitet. Allerdings spielen auch nach

Hilfsmittel (device)	Ursachen und Entstehungsmechanismen der Infektion
<b>Beatmung</b>	Hemmung des Hustenreflexes durch Sedierung, direkter Eintrittsweg für Erreger durch endotrachealen Tubus. Mikroaspirationen entlang der Außenseite des Tubus. Pulmonale Schädigung durch mechanische Beatmung. Fehlbesiedlung des Oropharynx durch Stress-Ulcus-Prophylaxe und/oder liegende Position
<b>Harnwegskatheter</b>	Erregereintritt durch Probenentnahmeports, über den Sammelbeutel (beim Ablassen des Harns) und durch (unzulässige!) Diskonnektionen von Katheter und Ableitssystem
<b>Zentrale Venenkatheter</b>	Keimeinschleppung von der Haut der Punktionsstelle, Erregerwanderung an der Außenseite des Katheters, Einschleppung von luminal durch Infusionstherapie und Diskonnektionen des Systems

Tabelle 2. Mechanismen der Infektionsentstehung durch »devices«

wie vor noch Darmbakterien wie Escherichia coli, Enterobacter und Klebsiella spp. eine Rolle, die hauptsächlich bei katheter-assoziierten Harnwegsinfektionen auftreten und vermutlich durch Übertritt von Erregern aus dem Enddarm des Patienten in die Harnwege zum Infektionskeim werden. Auch hier spielen jedoch für die Verschleppung derartiger Keime eher Hygienefehler des Personals eine Rolle, wie beispielsweise eine falsche Reihenfolge bei Reinigungsmaßnahmen im Intimbereich und am Katheter (Meatuspflege) oder eine Vernachlässigung der Händedesinfektion und der Verwendung von Handschuhen bei pflegerischen Maßnahmen an der unteren Körperhälfte.

Ist der Patient erst einmal besiedelt, gelangen die Infektionserreger meist durch künstliche Eintrittspforten in den Körper. Daten des Nationalen Überwachungssystems für Nosokomiale Infektionen der USA (National Nosocomial Infections Surveillance System, NNIS) belegen anhand von 498.998 ausgewerteten Pati-

enten, dass 83 % der Episoden von nosokomialer Pneumonie mit einer künstlichen Beatmung, 97 % der Harnwegsinfektionen mit einer Blasenkatheterisierung und 87 % der Septikämien mit einem zentral venösen Katheter einhergehen. ■

## Autor

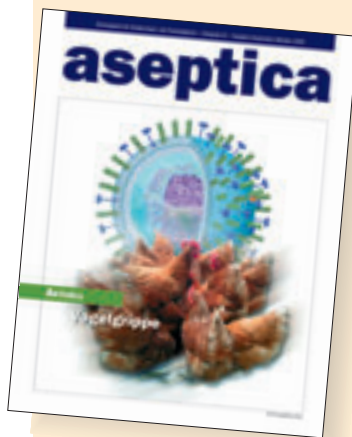
Hardy-Thorsten Panknin  
Badensche Straße 49  
D-10715 Berlin  
E-Mail: ht.panknin@worldonline.de

# 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](http://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**

Aktuell

### Nähstube ZSVA

H. Pahlke



In vielen Krankenhäusern gibt es sie, die mit Gaze bezogenen Instrumente. Sie sollen das Gewebe während der OP schützen. Die Instrumente werden zwar aus extrem weichem Stahl gefertigt, eben um das Gewebe zu schützen, vielen Operateuren reicht das aber nicht aus. Alternativ eine ausgezogene Lage Kompressen temporär zu benutzen, ist leider nicht immer durchsetzbar.

Wie aber werden die Instrumente bezogen? Meistens handelt es sich um Schlauchgaze, die mehrschichtig über das Instrument gezogen und dann verknotet, vernäht oder verklebt wird. Auf Flusenfreiheit kann dabei nicht direkt Einfluss genommen werden. Unabhängig von der Frage, ob hier ein neues Medizinprodukt geschaffen wird, und der damit verbundenen Zertifizierungsproblematik, stellt sich hierbei die Frage, inwieweit eine flusenfreie Verpackung oder flusenfreie OP-Abdeckung noch Sinn machen.

Fraglich aber ist auch die weitere Aufbereitung. Oft werden die Instrumente »sauber« bezogen, in den RDG mitgewaschen und dann wieder in die OP-Siebe gepackt. Auf Rückstände von Reinigungsmitteln werden dabei keine weiteren Gedanken ver-

schwendet. Auch scheint es nicht zu stören, wenn diese Instrumente in einem validierten Prozess aufbereitet werden, wenngleich diese Instrumente in dieser Art nicht validiert aufbereitbar sind.

Der Auftrag zum Fertigen eines Bezuges geht an die ZSVA. Wer aber hat diesen Auftrag ausgelöst? Der Chefarzt der Abteilung, die leitende OP-Schwester, die Pflegedirektion oder der Einkauf? Oft ist die Frage nicht zu beantworten. »Das machen wir schon immer so«, lautet eine der meisten Antworten. Wer aber übernimmt die Haftung im Schadensfall? Was, wenn ein Bezug sich löst und das dann blutrote Material im Bauchraum verschwindet, hoffentlich nur für kurze Zeit? Nahtmaterial und Flusen können im Bauchraum verbleiben und Reaktionen hervorrufen.

Wenn in der Klinik absolut nicht ohne bezogene Instrumente operiert werden kann, sollte man die Haftungsfrage zumindest um einen Faktor reduzieren. Es sollte darauf verzichtet werden, die Bezüge aus Schlauchgaze selbst zu erzeugen. Der Einkauf industriell gefertigter Bezüge (Medizinprodukte) sollte Vorrang haben. Diese haben zumindest alle Tests bestanden und werden mit CE-Zeichnung verkauft.

Vielleicht ist die Entscheidung zur Nutzung der industriellen Bezüge dadurch zu erreichen, dass man sich die Haftung des Anwenders, also des Arztes, schriftlich bestätigen lässt, und das auf jedem OP-Sieb mit bezogenen Instrumenten außen groß und deutlich erkennbar vermerkt.

Termine

**Datum:** 11.05.2006

**Ort:** Hamburg

**Thema:** Am Institut für Hygiene und Umwelt der Freien und Hansestadt Hamburg wird der folgende Lehrgang angeboten: Hygienefachkraft (Dauer: 2 Jahre berufsbegleitend, Zielgruppe: stat. und

amb. Krankenpflegepersonal)

**Kontakt:** Institut für Hygiene und Umwelt  
Abteilung für Hygiene, Marckmannstraße 129,  
20539 Hamburg

**Telefon:** +49 40/42845-7901/-7902

**Homepage:** [www.hu.hamburg.de](http://www.hu.hamburg.de)

11. Jahrgang, 3/05

**Wissenschaftlicher Beirat:**

- D. Bremer, Harderberg
- U. Junghannß, Köthen
- H. Pahlke, 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](mailto:info@aseptica.com)  
Internet: [www.aseptica.com](http://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  
Arosener 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
- Dr. Thomas W. Fengler, CIA

**Realisation, Layout und Druck:**

medienfabrik Gütersloh GmbH  
Guido Klinker, Sandra Daut  
Titelfoto: medicalpicture  
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



**OXIVARIO**

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 c/min)  
[www.miele-professional.de](http://www.miele-professional.de)  
Anzeige kopieren und faxen  
Telefax (0 52 41) 89 78 66 589