



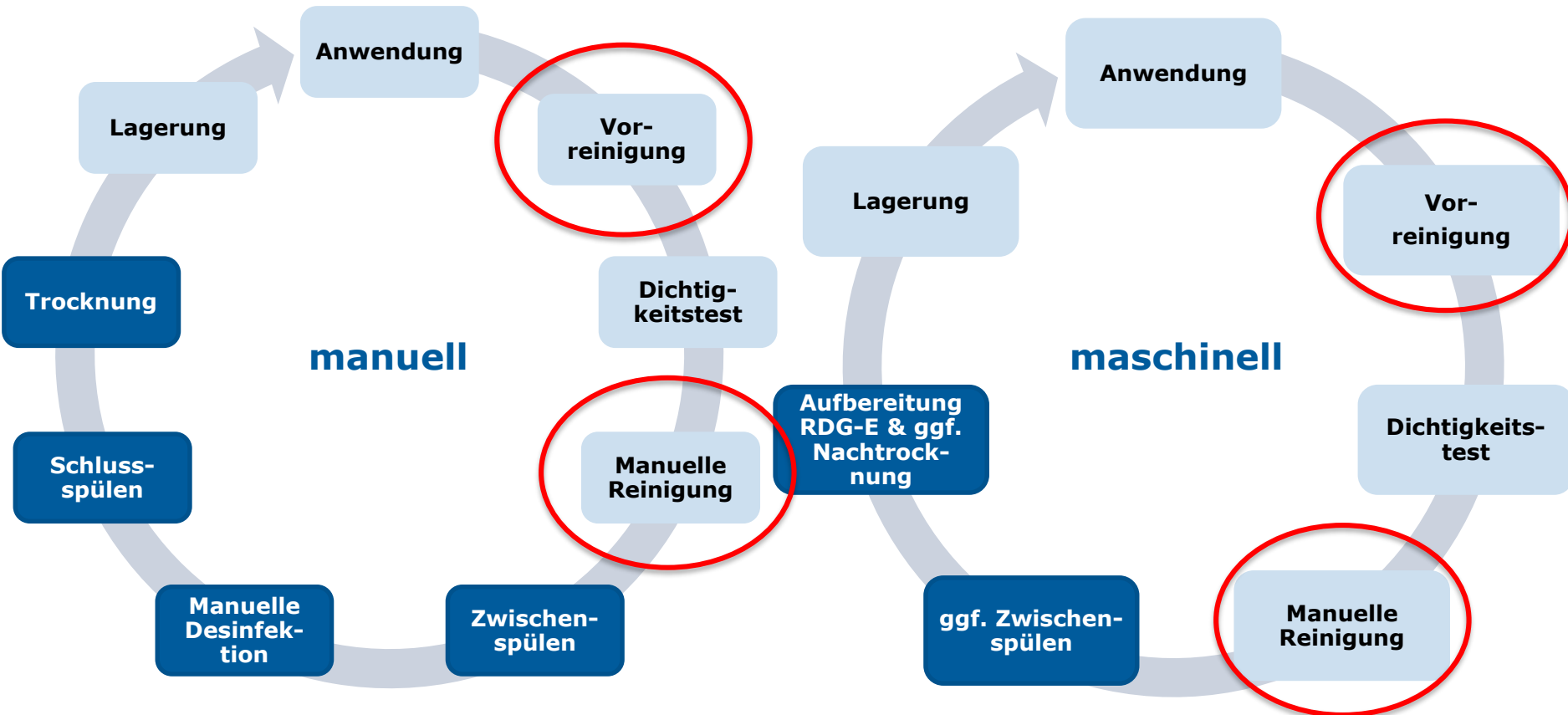
# Prozesschemikalien für die manuelle Vorbehandlung flexibler Endoskope

**Daniela Schricker**  
**Anwendungstechnik neodisher**  
**Chemische Fabrik Dr. Weigert**

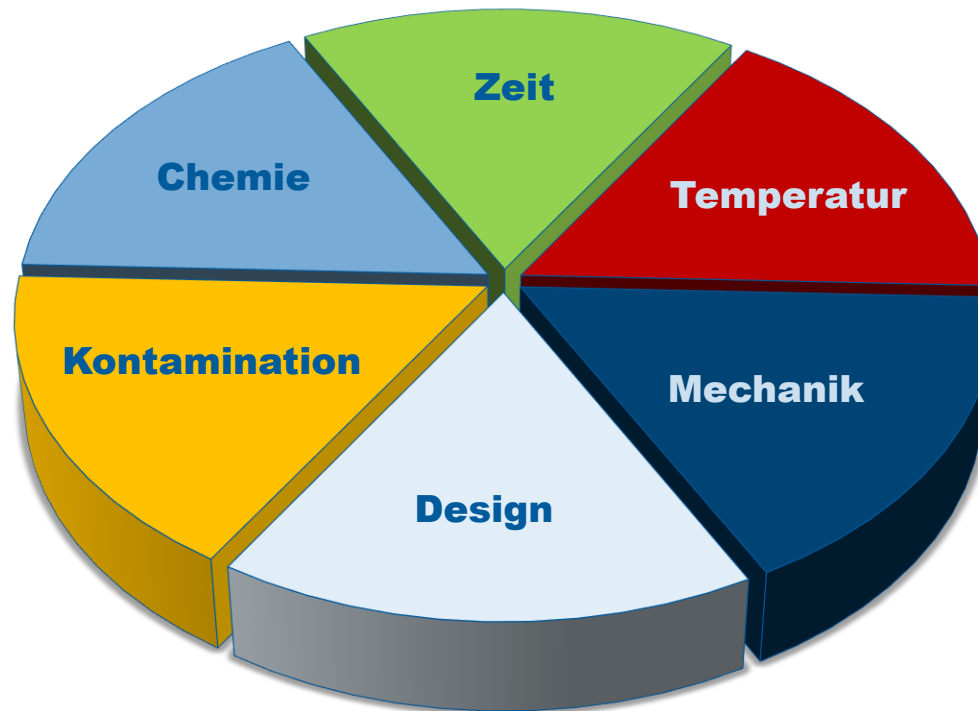
## Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

## Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums



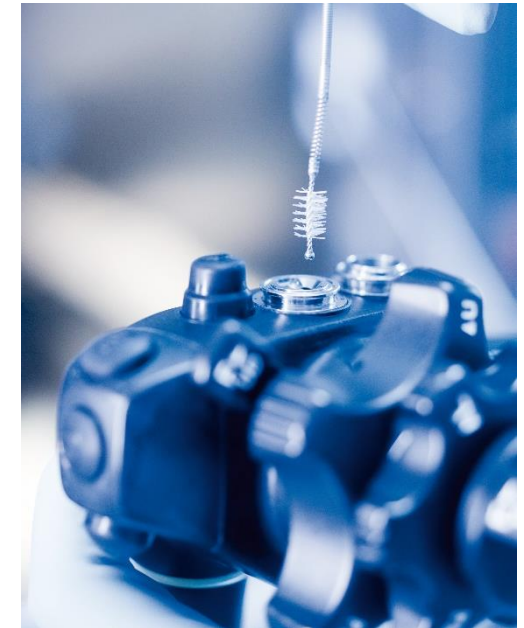
# Erweiterter Sinner'scher Kreis



# Manuelle Vorreinigung & Manuelle Reinigung

## KRINKO/BfArM-Empfehlung Anlage 8

- „Zur **Vorreinigung und Reinigung** flexibler Endoskope werden Lösungen **oberflächenaktiver, nicht schäumender Substanzen (Tenside), enzymatische Reiniger oder nachgewiesenermaßen kombiniert reinigende und desinfizierende Lösungen** verwendet [55, 56, 58-60, 66-71, 83-85]. Aldehyde und Peressigsäure können zur Fixierung von Eiweiß führen [86-88], ihr Einsatz bei der Reinigung wird daher nicht empfohlen.“



# Inhaltsstoffe in Reinigungsmitteln

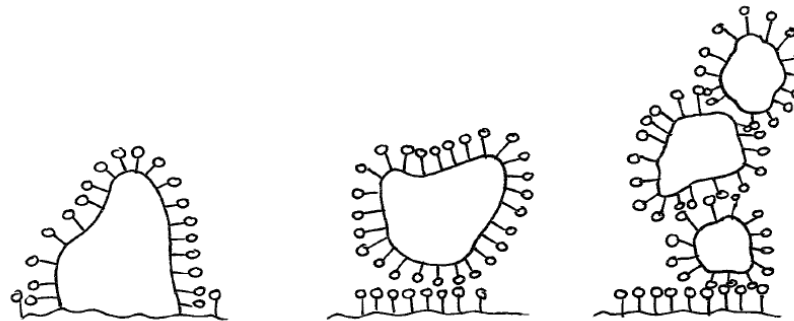
## Tenside



hydrophil

hydrophob

- lagern sich an den Grenzflächen und Oberflächen an
- schieben sich zwischen Schmutz und Spülgut
- der Schmutz wird vom Spülgut abgelöst
- der Schmutz wird in der Lösung gehalten, sodass er sich nicht wieder ablagert (emulgieren, dispergieren)



# Inhaltsstoffe in Reinigungsmitteln

## Enzyme

- sehr große Eiweißmoleküle, die chemische Reaktionen beschleunigen
- wirken stoffspezifisch (Schlüssel-Schloss-Prinzip):
  - Proteasen spalten Eiweiße auf
  - Lipasen spalten Fette auf
  - Amylasen spalten Stärke auf
- werden in neutralen bis leicht alkalischen Reinigern zur Reinigungsverstärkung (abhängig von der Enzymstabilität) eingesetzt
- wirken nur in gewissem Temperaturbereich

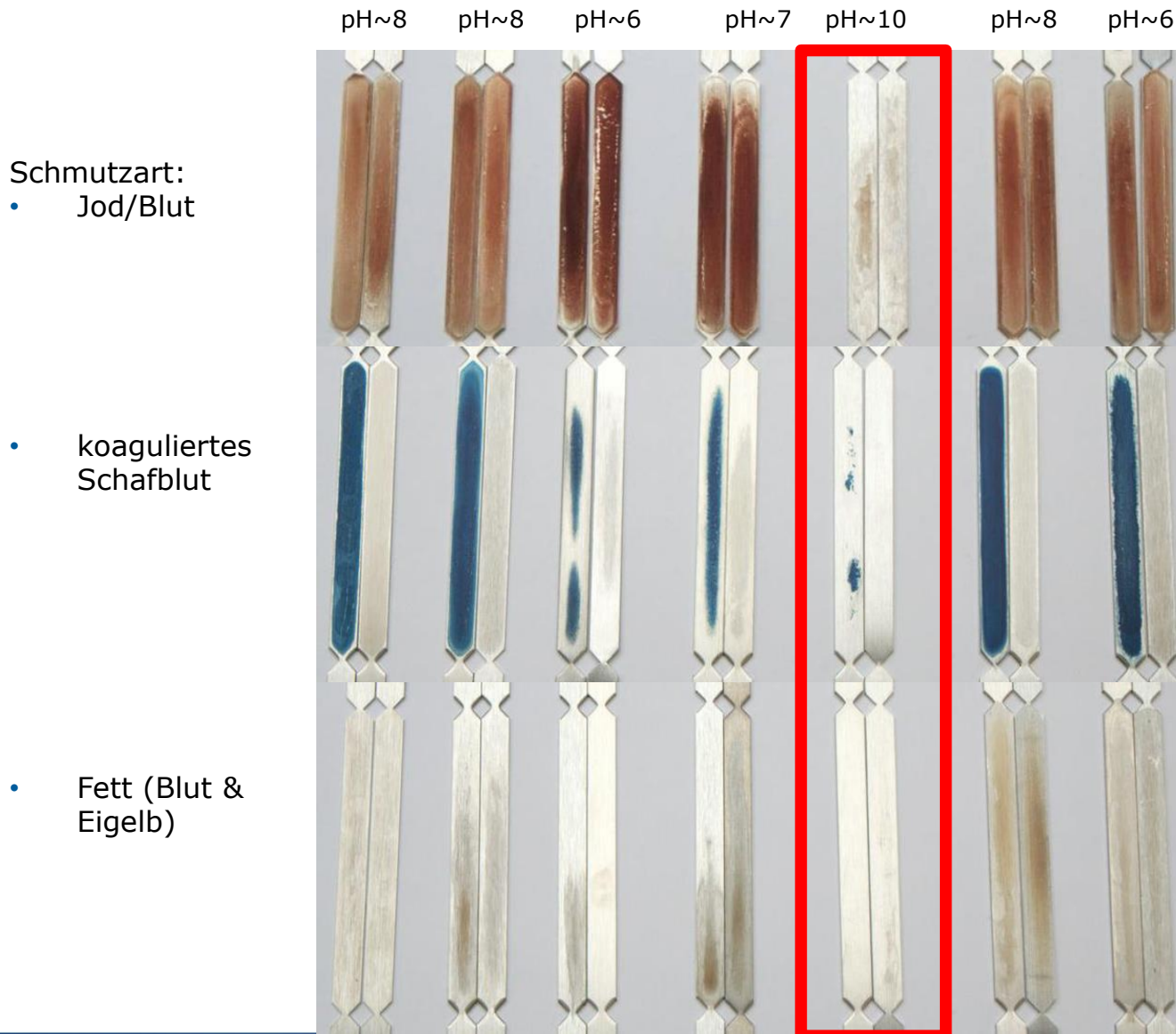


## Neutrale vs. mildalkalische Reiniger

### KRINKO/BfArM-Empfehlung Anlage 8

**„Die alkalische Reinigung zeichnet sich durch eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen und eine mikrobielle Wirksamkeit aus,** andererseits kann es zu nachteiligen Materialveränderungen kommen. Angaben des Herstellers zur Materialverträglichkeit sind zu beachten. Auch wenn Unterschiede in der Wirksamkeit verschiedener Reiniger bestehen [89-94] ist eine eindeutige Überlegenheit einzelner Substanzen gegenüber anderen bisher nicht erwiesen.“

# Neutrale vs. mildalkalische Reiniger





# Häufigkeit des Wechsels der Reinigungslösung

**Tab.1 Reproduktionszeit von E. coli – eine theoretische Beispielberechnung**

Zeit	1 E. coli	100.000 E. coli
	1	100.000
20 MIN.	2	200.000
40 MIN.	4	400.000
60 MIN.	8	800.000
2 STD.	64	6.400.000
3 STD.	512	51.200.000
12 STD.	68.719.476.737	68.719.476.737.000.000
24 STD.	4.722.366.482.869.650.000.000	

## ESGENA-Empfehlung (2018)

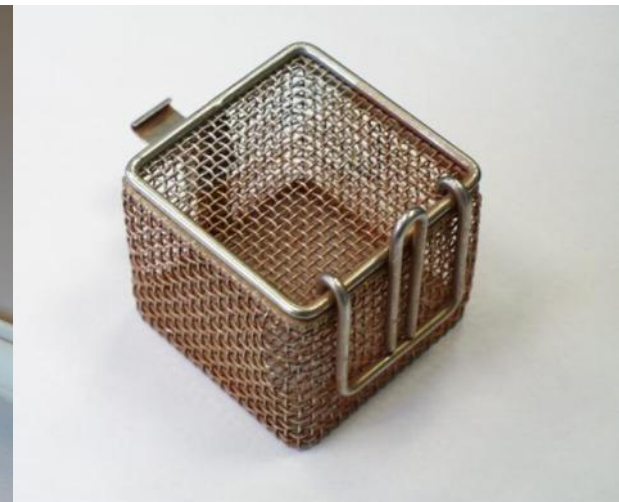
“Detergent solutions applied for manual cleaning should not be reused.“

“Detergent solutions with a claim of antimicrobial activity (for staff and environment protection) can be reused, and should be freshly prepared at least on a daily basis. The frequency of changing these detergent solutions depends on the number of reprocessed endoscopes. However, if a solution is visibly dirty, it must be changed immediately.“

# Wirkstoffe in Reinigungsmitteln mit desinfizierender Wirksamkeit

## Alkylamine

- gute Reinigungsleistung
- sehr gute Materialverträglichkeit
- inkompatibel mit aldehydhaltigen Desinfektionsmitteln (Verschleppung)
  - bräunliche Belagsbildung



# Wirkstoffe in Reinigungsmitteln mit desinfizierender Wirksamkeit

## Biguanide (z.B. Polyhexamethylenbiguanid (PHMB))

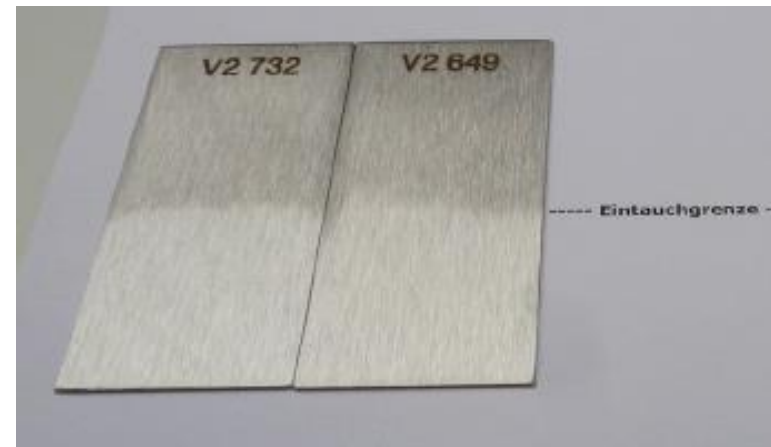
- gehört zur Klasse der Amine
- ebenfalls inkompatibel mit aldehydhaltigen Desinfektionsmitteln (Verschleppung)  
→ bräunliche Belagsbildung
- Einstufung des Wirkstoffs als  
“H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen”



# Wirkstoffe in Reinigungsmitteln mit desinfizierender Wirksamkeit

## Quartäre Ammoniumverbindungen (QAV)

- keine Inkompatibilitäten mit anderen Wirkstoffen
- gute Reinigungsleistung & Materialverträglichkeit



# Wirkstoffe in Reinigungsmitteln mit desinfizierender Wirksamkeit

## Peressigsäure

### (z.B. in pH-neutraler Formulierung mit Tensiden)

- breites Wirkspektrum:  
viruzid, fungizid, bakterizid (inkl. mykobakterizid) und sporizid (abhängig von Formulierung)
  - keine Inkompatibilitäten mit anderen Wirkstoffen
- Reinigungsleistung hängt von der jeweiligen Formulierung ab

Bitte beachten: Das Produkt muss für die manuelle Vorreinigung ausgelobt sein.

# Einsatz von Peressigsäure zur desinfizierenden (Vor-)Reinigung?

## KRINKO/BfArM-Empfehlung

„Aldehyde und Peressigsäure können zur Fixierung von Eiweiß führen [86-88], ihr Einsatz bei der Reinigung wird daher nicht empfohlen.“

**Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) sowie des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Epidemiologischen Bulletin Nr. 28 vom 15.07.2013:253-255**

„Spezifische Formulierungen können in ihren für die Anwendung relevanten Eigenschaften von den reinen Wirkstoff-Lösungen abweichen.

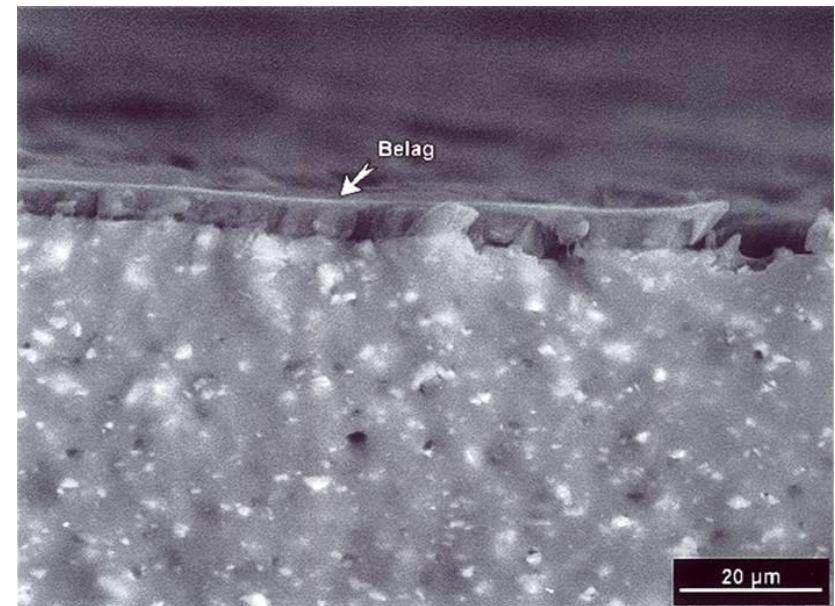
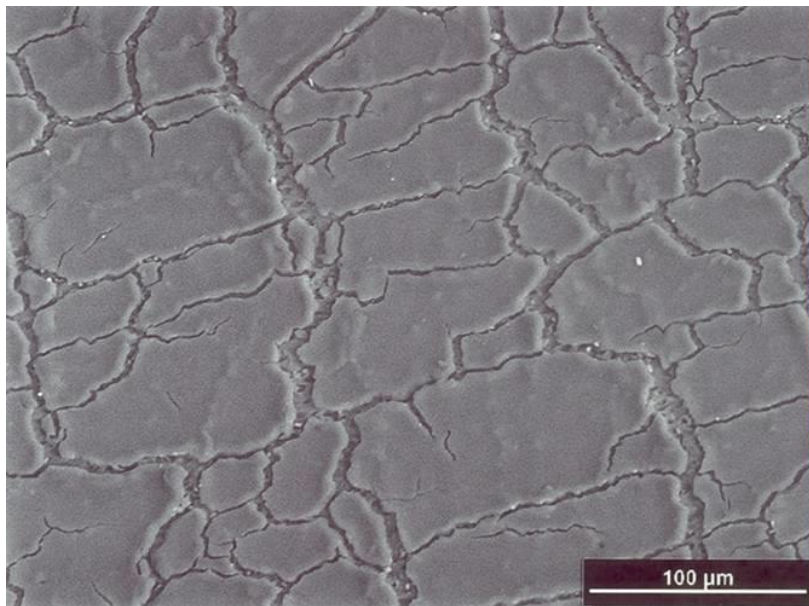
Angaben zu reinen Wirkstoff-Lösungen können nur der Orientierung dienen und sind durch spezifische Angaben des Herstellers zu ergänzen.“



# Wirkstoffe in Reinigungsmitteln mit desinfizierender Wirksamkeit

## Aldehyde zur Vorreinigung nicht empfohlen !!

→ Proteinfixierung & Belagsbildung



IR – Spektroskopisch: Mix von Proteinen und Glutaraldehyd nachweisbar

## Die Qual der Wahl...

- Standzeit der Anwendungslösung
- Materialkompatibilität zu flexiblen Endoskopen
- Kompatibilität zur nachfolgenden maschinellen Aufbereitung
- CE-Kennzeichnung

Reinigungsmittel **Medizinprodukte Klasse I**



Vorreinigungsmittel mit desinfizierender Wirksamkeit -  
**Medizinprodukte Klasse IIb**





**Vielen Dank für  
Ihre Aufmerksamkeit  
-  
Haben Sie Fragen?**