

BVMed-Hygieneforum 2016

# Gefährliche Erreger in medizinischen Einrichtungen

Berlin, 06.12.2016, Steigenberger Hotel

## Aufbereitung flexibler Endoskope

Erklärung: kein Interessenkonflikt

Prof. Dr. med. Ottmar Leiß  
ehem. Gastroenterologische Gemeinschaftspraxis  
Wallstrasse 3-5, 55122 Mainz

# Aufbereitung flexibler Endoskope

---

- 30 Jahre Endoskop-Aufbereitung
  - Internat. Umfrage 1989 zur Praxis der Endoskop-Aufbereitung
  - Hygieniker: ‚keine Endoskopie bei mir‘ / HYGEA-Studie 2001
  - Lernkurve Vorsorgekoloskopie / 2014 Infektionen und ERCP
- KRINKO-BfArM: Aufbereitung MP 2012
  - Risikoeinstufung von Medizinprodukten
  - Bioburden und Aufbereitung
  - Fokus auf Effektivität des Reinigungsschrittes
- Probleme bei der Reinigung von Endoskopen
- Desinfektion oder Sterilisation? / Lagerung
- Qualitätsmanagement zur Infektionsprävention

# Infection and disinfection: special review

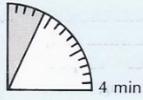
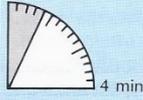
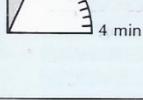
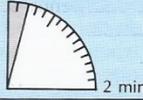
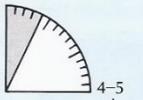
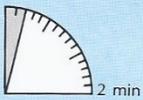
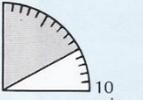
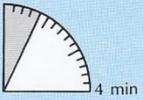
A.T.R. Axon

1988

The General Infirmary, Leeds, UK



**Fig. 1.** The attitude of many endoscopists to disinfection of endoscopy equipment.

Disinfectant		Time taken to be effective		Comments
Aldehyde	2% alkaline glutaraldehyde (Cidex)		 4 min	 Toxic to staff
	10% succine dialdehyde (Gigasept)		 2 min	
Alcohol	70% ethanol		Not effective	 Flammable
	70% propyl-alcohol			
Quaternary ammonium compounds	80% Dettox (combination of QAC, EDTA and detergent)	Not known	 2 min	Non-toxic
Iodophors	0.5% povidone iodine		 4 min	Stains staff and equipment; messy to use Not recommended by manufacturers

 Effective against viruses     
  Effective against bacteria

## Original Contributions

### Methods of Disinfecting Endoscopic Material: Results of an International Survey

Endoscopy 1989; 21:247-50

A. Van Gossum, M. Lories, E. Serruys, and M. Cremer

Department of Gastroenterology, Department of Microbiology, Hôpital Erasme, Brussels, Belgium

**Table 3** Percentages of centers using one of the 3 methods for cleaning and disinfecting fiberscopes after procedures done in presumed non-infected subjects

Method of cleaning and/or disinfecting	Gastros- copies	Colonos- copies	ERCP
1) Soap or aldehyde	62%	54%	38%
2) Glutaraldehyde 2% but not more than 10 minutes	38%	33%	32%
3) Glutaraldehyde 2% for a minimum of 20 minutes	0%	13%	30%

# Von der Verdrängung zur Wahrnehmung

**MMW** Aktuelle Medizin

Expertendiskussion

Risiko-Abwägung und Qualitätskontrolle

## Infektionen via Endoskop?

Wie sauber geht es zu bei endoskopischen Untersuchungen und Eingriffen? Gravierende Mängel bei der Gerätereinigung kritisierte kürzlich der Leiter des Landeshygieneinstituts Schwerin, H.-P. Werner, auf einer Fortbildungsveranstaltung für Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes. Wie hoch ist die Infektionsgefahr wirklich? Wie wird die Qualität kontrolliert? – Eine Expertendiskussion aus hygienischer und klinischer Sicht.

**Prof. Dr. med. H.-P. Werner, Hygieniker in Schwerin: „Ich würde mich derzeit von niemandem endoskopieren lassen“**

nigung wäre jedoch die absolute Prämisse einer sicheren Sterilisation.

Das Dilemma, vor dem die Krankenhäuser jetzt stehen, ist, daß alle hohe Geldsummen zur Anschaffung dieser Instrumente investierten, um am Fortschritt teilzunehmen. Erst seit wenigen



MEDIZIN

## Keime im Kanal

Bei Darmspiegelungen können lebensgefährliche Erreger wie Hepatitis- oder Aidsviren übertragen werden. Seit neuestem gibt es Kontrollen. Doch reichen sie aus?

MEDIZIN

## Hygiene in der Endoskopie – Qualitätsmanagement gefragt

Berndt R. Birkner

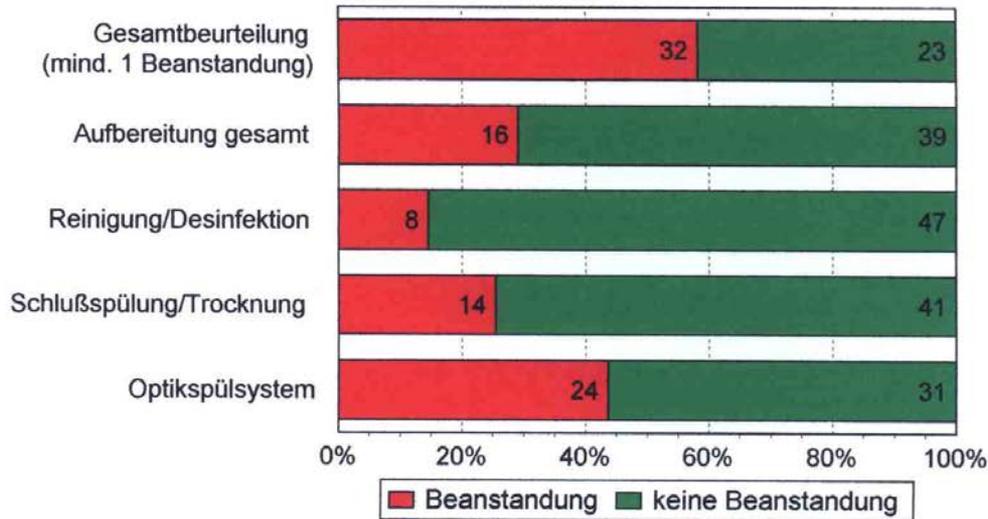
### Dear Los Angeles Times

### The Risk of Disease Transmission During Gastrointestinal Endoscopy

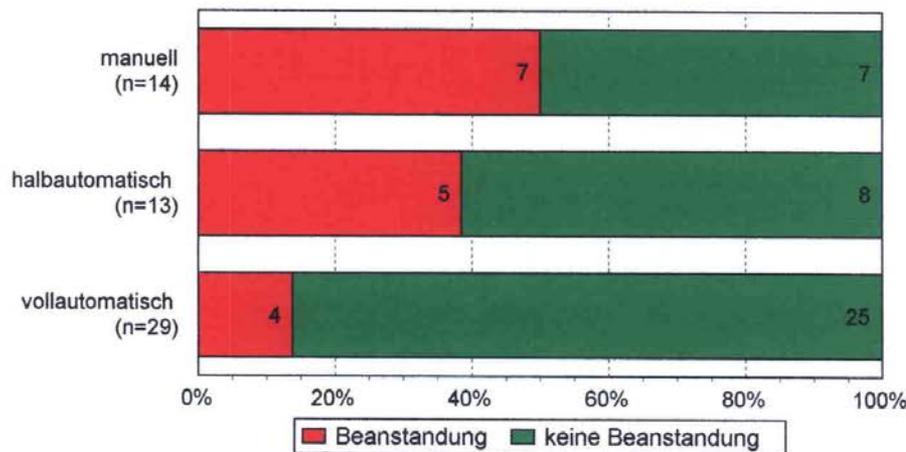
Lawrence F. Muscarella, PhD

This is the second in a series of articles that review media reports investigating the risk of disease transmission associated with gastrointestinal flexible endoscopy. The first article in this series, "Commentary: Do Scopes Spread Sickness?" was published in this journal in 1999 (*Gastroenterology Nursing*, 22(4), 179–180).

**Untersuchte Einheiten (n=55) nach Art der Beanstandungen**



**Beurteilung der Endoskop-Aufbereitung nach Aufbereitungsprinzip (n=56\*)**



\* doppelte Berücksichtigung eines Teilnehmers mit dauerhaftem Einsatz von 2 Prinzipien

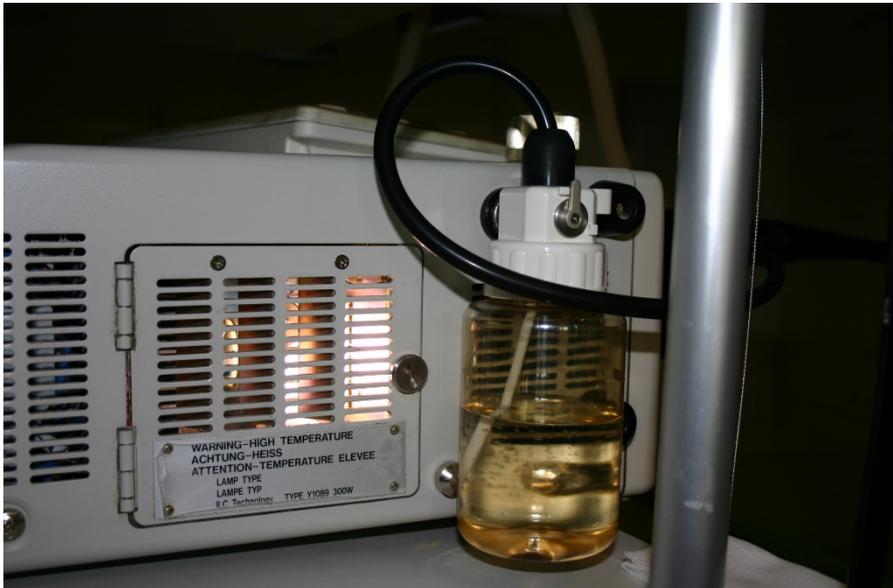
Bader L,  
Blumenstock G,  
Birkner B, Leiss O,  
Heesemann J et al.:

**HYGEA -  
Studie zur  
Qualität der  
Aufbereitung  
von flexiblen  
Endoskopen in  
Klinik und  
Praxis.**

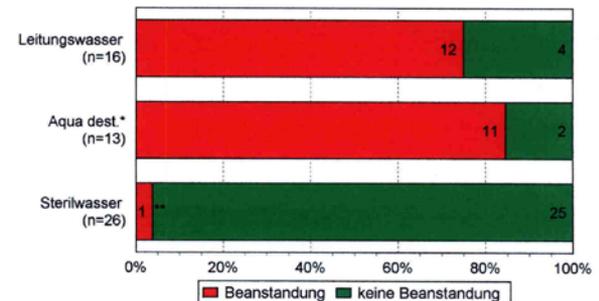
Z Gastroenterol  
2002, 40: 157 – 170.

# Anforderungen an die Aufbereitung des endoskopisches Zusatzinstrumentariums:

## Optikspülflasche und -schlauch

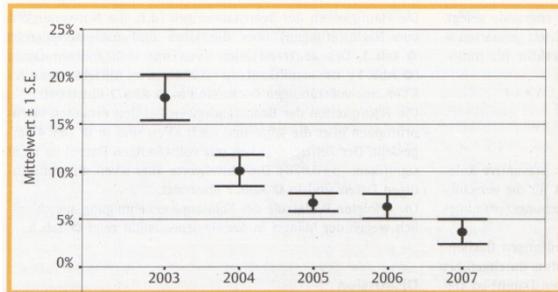


Beurteilung des Optikspülsystems nach verwendeter Wasserart (n=55)

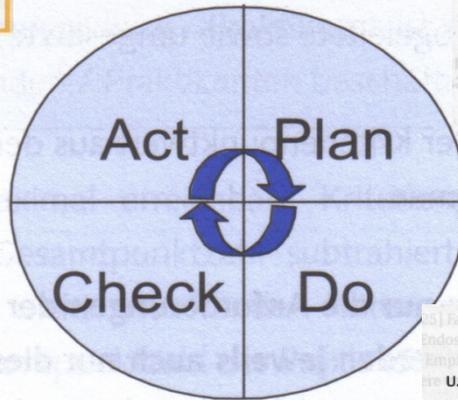


\* k.A. zu Desinfektion/Sterilisation \*\* V.a. Kontamination aus Optikspülsystem Flasche/Anschlußschlauch

# Nationale Qualitätsverbesserung der Endoskop-Aufbereitung



Aufbau eines Qualitätssicherungssystems



## Aufschrei Prof. Werner

L. Bader<sup>1</sup>  
 G. Blumenstock<sup>2</sup>  
 B. Birkner<sup>3</sup>  
 O. Leiß<sup>4</sup>  
 J. Heesemann<sup>1</sup>  
 J. F. Riemann<sup>5</sup>  
 H.-K. Selbmann<sup>2</sup>

**HYGEA (Hygiene in der Gastroenterologie – Endoskop-Aufbereitung): Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis\***

HYGEA (Hygiene in Gastroenterologie – Endoscope Reprocessing): Study on Quality of Reprocessing Flexible Endoscopes in Hospitals and in the Practice Setting

Original

U. Heudorf<sup>1</sup>  
 H. Hofmann<sup>1</sup>  
 G. Kutzke<sup>1</sup>  
 U. Otto<sup>1</sup>  
 M. Exner<sup>2</sup>

**Hygiene beim Endoskopieren in Klinik und Praxis, 2003: Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung der Endoskopieeinrichtungen in Frankfurt am Main durch das Gesundheitsamt**

Hygiene in Endoscopy – Data on the Quality of Reprocessing Flexible Endoscopes and Endoscopic Accessories in Hospitals and Private Practices, 2003

Orig

O. Leiß<sup>1</sup>  
 U. Beilenhoff<sup>2</sup>  
 L. Bader<sup>3</sup>  
 M. Jung<sup>2</sup>  
 M. Exner<sup>4</sup>

**Leitlinien zur Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums im internationalen Vergleich**

Reprocessing of Flexible Endoscopes and Endoscopic Accessories – an International Comparison of Guidelines

Übersicht

RKI-Empfehlung zur Endoskop-Aufbereitung  
 Qualitätssicherungsvereinbarung Koloskopie

# Ausbrüche nach Untersuchungen mit Seitblickduodenoskopen 2013-2015

## Withdrawal of a novel-design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing *Pseudomonas aeruginosa*

Authors

Charlotte J. Verfaillie<sup>1,2</sup>, Marco J. Bruno<sup>3</sup>, Anne F. Voor 't holt<sup>4</sup>, Jolanda G. Buijs<sup>4</sup>, Jan-Werner Poley<sup>3</sup>, Arjo J. Loeve<sup>5</sup>, Juliette A. Severin<sup>1</sup>, Leo F. Abel<sup>1</sup>, Bert J. Smit<sup>6</sup>, Inge de Goeij<sup>2</sup>, Margreet C. Vos<sup>2</sup>

## Risk of transmission of carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* and related “superbugs” during gastrointestinal endoscopy

Lawrence F Muscarella

## An outbreak of carbapenem-resistant OXA-48 – producing *Klebsiella pneumonia* associated to duodenoscopy

Axel Kola<sup>1\*</sup>, Brar Piening<sup>1</sup>, Ulrich-Frank Pape<sup>2</sup>, Wilfried Veltzke-Schlieker<sup>2</sup>, Martin Kaase<sup>3</sup>, Christine Geffers<sup>1</sup>, Bertram Wiedenmann<sup>2</sup> and Petra Gastmeier<sup>1</sup>

## Transmission of carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* during ERCP: time to revisit the current reprocessing guidelines

Zachary L. Smith, DO,<sup>1</sup> Young S. Oh, MD,<sup>1</sup> Kia Sacian, MD,<sup>1</sup> Charles E. Edmiston Jr, PhD,<sup>2</sup> Abdul H. Khan, MD,<sup>1</sup> Benson T. Massey, MD,<sup>1</sup> Kulwinder S. Dua, MD, FACP, FRCP<sup>1</sup>

Milwaukee, Wisconsin, USA

## New Delhi Metallo- $\beta$ -Lactamase-Producing Carbapenem-Resistant *Escherichia coli* Associated With Exposure to Duodenoscopes

Lauren Epstein, MD, MSc; Jennifer C. Hunter, DrPH; M. Allison Arwady, MD; Victoria Tsai, MPH; Linda Stein, MPH; Marguerite Gribogiannis, MPA; Mabel Frias, MPH; Alice Y. Guh, MD; Alison S. Laufer, PhD; Stephanie Black, MD; Massimo Pacilli, MS; Heather Moulton-Meissner, PhD; J. Kamile Rasheed, PhD; Johannetsy J. Avillan, BS; Brandon Kitchel, MS; Brandi M. Limbago, PhD; Duncan MacCannell, PhD; David Lonsway, PhD; Judith Noble-Wang, PhD; Judith Conway, RN; Craig Conover, MD; Michael Vernon, DrPH; Alexander J. Kallen, MD

Verfaillie CJ, Bruno MJ, Voor in t'holt AF, et al.

# Withdrawal of a novel-design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing *P. aeruginosa*.

Endoscopy 2015; 47(6): 493-502.

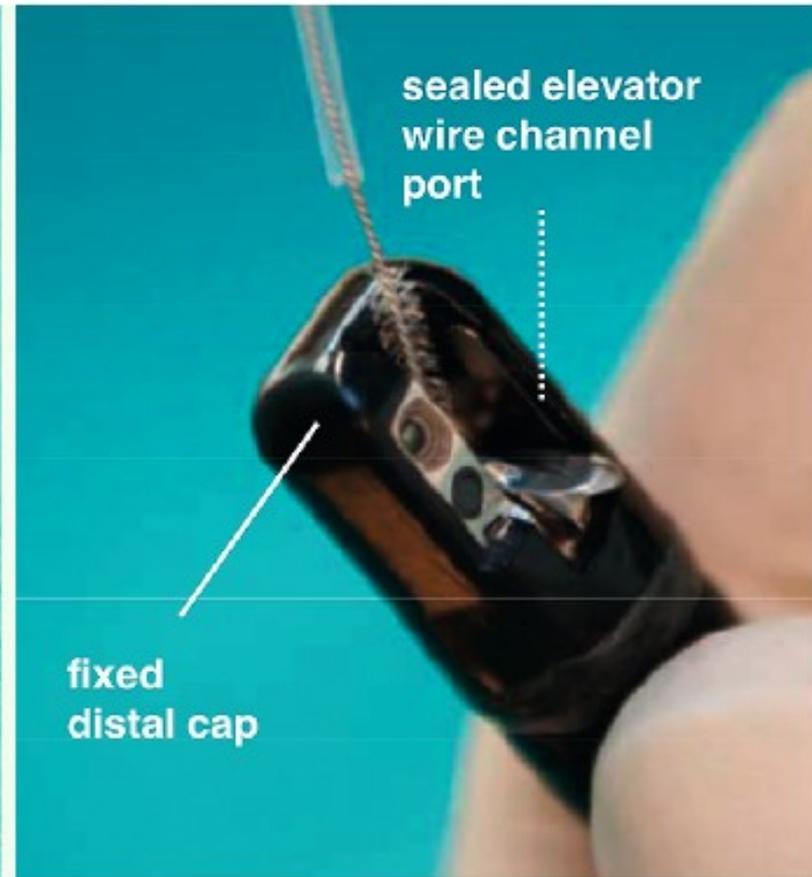
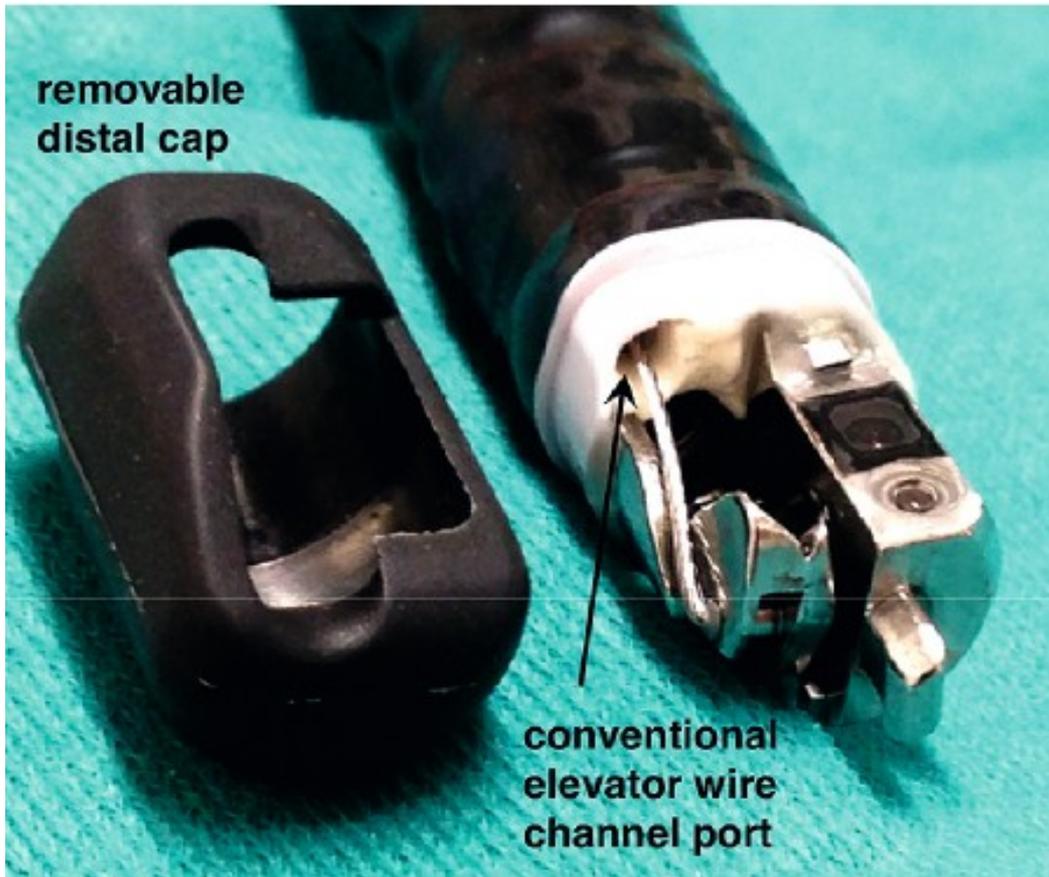
---

- von Januar bis April 2012 bekamen 30 Patienten eine Infektion mit einem VIM-2-produzierenden *Pseudomonas aeruginosa* – Stamm
- 22 der Patienten hatten eine ERCP mit einem Olympus Seitblickduodenoskop Typ TJF-Q180V
- der identische *P. aeruginosa*-Stamm konnte unter dem Albarran-Hebel nachgewiesen werden
- das fixierte Distalende behindert die effektive Reinigung
- Standardisierte Aufbereitung: Reinigung mit enzymatischem Reiniger (Neodisher), Desinfektion mit Peressigsäure im RDG-E ETD3 von Olympus
- der Ausbruch konnte nur durch Aus-dem-Verkehr-Ziehen des Duodenoskops beendet werden.

Infektionen nach Untersuchungen mit Seitblickduodenoskopen

# Änderung der Distalkappe

---



March 26, 2015



**URGENT SAFETY NOTIFICATION  
IMPORTANT UPDATED LABELING INFORMATION:  
NEW REPROCESSING INSTRUCTIONS FOR THE OLYMPUS TJF-Q180V  
DUODENOSCOPE**

**ATTENTION: Endoscopy Department, Risk Management and Reprocessing Units**

Dear Health Care Professional:

Olympus America Inc. (OAI) is writing to inform you that we are issuing validated, new reprocessing procedures for the Olympus TJF-Q180V duodenoscope ("TJF-Q180V"), consisting of revised manual cleaning and high level disinfection procedures.

These new reprocessing procedures should be implemented as soon as possible. The new cleaning procedure requires the use of a small bristle cleaning brush (MAJ-1888) which Olympus anticipates shipping no later than May 8, 2015. Until your facility has received the brushes, you should continue to clean the TJF-Q180V duodenoscope in accordance with the original cleaning instructions.

In addition to the new cleaning brush referenced above, the new TJF-Q180V reprocessing procedures requires additional recess flushing and forceps elevator raising/lowering steps during precleaning and manual cleaning, manual disinfection, endoscope rinsing and alcohol flushing. These new TJF-Q180V flushing steps for pre-cleaning and manual disinfection are provided in the Attachment to this Safety Notification. Updated Reprocessing Manuals containing these instructions will be distributed by Olympus.

United States Senate  
**HEALTH, EDUCATION, LABOR, AND PENSIONS COMMITTEE**  
 Patty Murray, Ranking Member

**Preventable Tragedies:  
 Superbugs and How Ineffective Monitoring of  
 Medical Device Safety Fails Patients**



Minority Staff Report

January 13, 2016

Hospital	Estimated # of Patients Infected	Approximate time infections	Duodenoscope Manufacturer
Erasmus Medical Center, Rotterdam, Netherlands	30	January 2012	Olympus
Clinique De Bercy, Charenton-le-Pont, France	3	October 2012	Olympus
University of Pittsburgh Medical Center Presbyterian Hospital, Pittsburgh, PA	13 <sup>5</sup>	November 2012	Olympus
New York-Presbyterian/Weill Cornell Medical Center, New York City, NY	15	December 2012	Olympus
UMass Memorial Medical Center, Worcester, MA	20	December 2012	Olympus
Carolinas Medical Center, Charlotte, NC	1	2013	Olympus
Thomas Jefferson University Hospital, Philadelphia, PA	8	January 2013	Olympus
Charite-Universitätsmedizin, Berlin, Germany	5	February 2013	Olympus
Advocate Lutheran General Hospital, Park Ridge, IL	32	March 2013	Pentax
Froedtert Hospital, Milwaukee, WI	5	May 2013	Olympus
Virginia Mason Hospital and Medical Center, Seattle, WA	32	Spring/Summer 2013	Olympus
Clinique De Bercy, Charenton-Le-Pont, France	2	November 2013	Olympus
Hartford Hospital, Hartford, CT	12	January 2014	Olympus
Massachusetts General Hospital, Boston, MA	7	Before Spring 2014	Pentax
Advocate Good Samaritan Hospital, Downers Grove, IL	3	May 2014	Fujifilm
Evangelisches Waldkrankenhaus, Spandau, Berlin, Germany	4	May 2014	Olympus
Boca Raton Regional Hospital, Boca Raton, FL	9 <sup>6</sup>	August 2014	Olympus
Cedars-Sinai Medical Center, Torrance, CA	4	August 2014	Olympus
UCLA Medical Center, Los Angeles, CA	7	October 2014	Olympus

Carolinas Medical Center, Charlotte, NC	18	2015	Olympus
MGH Gastroenterology Associates, Boston, MA	5	January 2015	Pentax
Massachusetts General Hospital, Boston, MA	3	January 2015	Pentax
Universitair Medisch Centrum, Utrecht, Netherlands	8	January 2015	Olympus
Allegheny General Hospital, Pittsburgh, PA	1	February 2015	Olympus
Fox Chase Cancer Center, Philadelphia, PA	3	April 2015	Fujifilm

# Aufbereitung flexibler Endoskope

---

- 30 Jahre Endoskop-Aufbereitung
  - Internat. Umfrage 1989 zur Praxis der Endoskop-Aufbereitung
  - Hygieniker: ‚keine Endoskopie bei mir‘ / HYGEA-Studie 2001
  - Lernkurve Vorsorgekoloskopie / 2014 Infektionen und ERCP
- **KRINKO-BfArM: Aufbereitung MP 2012**
  - Risikoeinstufung von Medizinprodukten
  - Bioburden und Aufbereitung
  - Fokus auf Effektivität des Reinigungsschrittes
- Probleme bei der Reinigung von Endoskopen
- Desinfektion oder Sterilisation / Lagerung
- Qualitätsmanagement zur Infektionsprävention

# Komplexes Medizinprodukt: flexibles Endoskop und Zubehör

---

- Unterscheidung zwischen Instrumenten, die die Schleimhaut nur berühren und solchen, die die Schleimhaut penetrieren (Spaulding-Klassifikation)
- Sterilisation für endoskopisches Zubehör (Zangen, Schlingen, ..)
- (high-level-)Desinfektion für flexible Endoskope im Gastrointestinaltrakt, Bronchien und Urogenitaltrakt
  
- Differenzierung bezüglich Schwierigkeitsgrad der Aufbereitung (KRINKO-BfArM Aufbereitung von MP)
- unkritische, semikritische u. kritische Medizinprodukte
- schriftliche Festlegung des Aufbereitungsverfahrens

# Risikoeinstufung der Medizinprodukte

Medizinprodukt	Einstufung	Vorreinigung	Bürsten- reinigung	Ultraschall- reinigung	Abspülen der Reinigungs- lösung	Maschinelle Aufbereitung	Klarspülen	Trocknung und Funktions- prüfung	Sterilisation
Flexible Endoskope	Semikritisch B	●	●		?	●		●	
Biopsiezange	Kritisch B	●	●	●	?	●		●	●
Mundstück	Semikritisch B	●	●			●	?	●	
Fremdkörper- fasszange	Kritisch B	●	●	●		●		●	●
Clipapplikator	Kritisch B	●	●	●		●		●	●
Polypektomie- schlinge	Kritisch B	●	●	●		●		●	●

RDG-Es Zulassung zur Aufbereitung von Endoskopen / **Zubehör nicht überprüft**  
**Clipp-Applikator** = zusammengesetztes MP: Clipp steril, Griff nur desinfizieren ?  
 Zur Aufbereitung von **Ösophagus-Bougies** schweigen sich alle Leitlinien aus !!!

Infektionen nach Untersuchungen mit Seitblickduodenoskopen

# Bioburden von Medizinprodukten

---

Chirurgische Instrumente:  
<  $10^2$  Bakterien



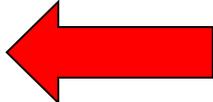
Komplexe Instrumente  
z.B. Elevatorhebel  
 $10^7-10^{10}$  Bakterien / Endoskop



Schwierig zu reinigen, spezielle Bürsten

# Sicherheits-‘Puffer‘ bei Aufbereitung ?

---

- Sicherheitsgrenze bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen ist gering bis nicht vorhanden
- mikrobielle Belastung von Endoskopen
  - Bioburden von flexiblen Endoskopen:  $10^{7-10}$
  - Reinigung: Reduktion um  $10^{3-5}$  log-Stufen 
  - high-level Desinfektion: Reduktion um  $10^{4-6}$  log-Stufen
  - Gesamtreduktion unter Alltagsbedingungen  $10^{8-9}$  log-Stufen
  - Sterilization: Reduktion um  $10^{6-12}$  log-Stufen
- Komplexität des Instruments erschwert Reinigung (Zugängigkeit der Kanäle, adäquate Bürsten,...)

# Aufbereitung flexibler Endoskope

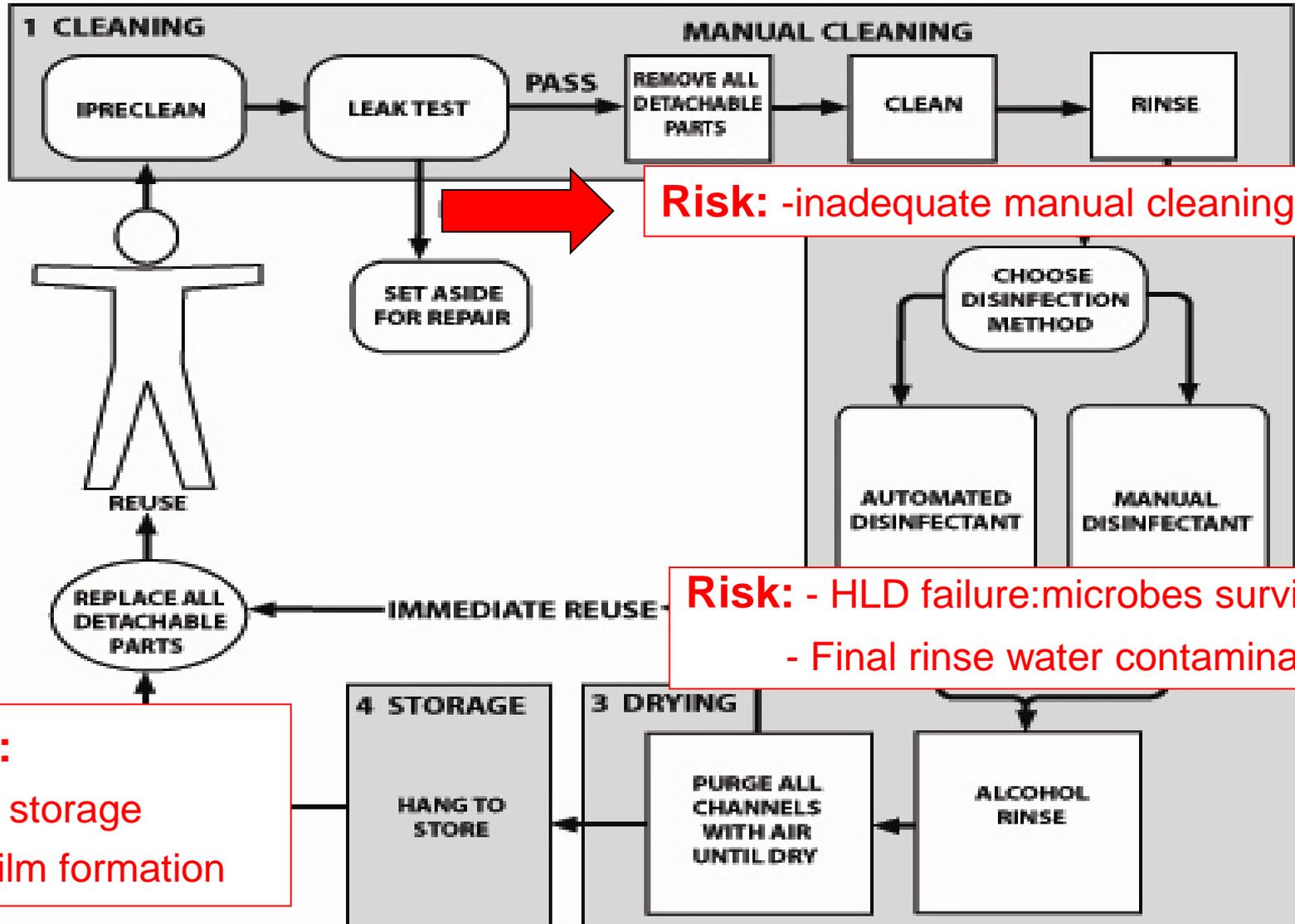
---

- 30 Jahre Endoskop-Aufbereitung
  - Internat. Umfrage 1989 zur Praxis der Endoskop-Aufbereitung
  - Hygieniker: ‚keine Endoskopie bei mir‘ / HYGEA-Studie 2001
  - Lernkurve Vorsorgekoloskopie / 2014 Infektionen und ERCP
- KRINKO-BfArM: Aufbereitung MP 2012
  - Risikoeinstufung von Medizinprodukten
  - Bioburden und Aufbereitung
  - Fokus auf Effektivität des Reinigungsschrittes
- Probleme bei der Reinigung von Endoskopen
- Desinfektion oder Sterilisation / Lagerung
- Qualitätsmanagement zur Infektionsprävention

# ENDOSCOPE CLEANING AND DISINFECTION PROCESS:

PROCEDURE ROOM

REPROCESSING AREA



**Risk:** - inadequate manual cleaning

**Risk:** - HLD failure: microbes survive  
- Final rinse water contaminated

**Risk:**  
- Wet storage  
- Biofilm formation

Chu NS, McAlister D, Antonoplos PA.

## Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning.

Gastrointest Endosc 1998; 48: 137 – 142.

---

In Funktionskanälen von Gastroskopen findet sich nach Gebrauch am Patienten ein Bioburden mit Durchschnittswerten von  $7 \times 10^9$  KBE (Kolonie-bildende Einheiten) pro Gerät. Nach manueller Reinigung erfolgte eine Reduktion auf  $1,3 \times 10^5$  KBE. Dabei ist das Durchbürsten der Kanäle ein wichtiger Parameter.

**d.h.: Keimreduktion durch manuelle Reinigung inclusive Bürstung um 4-log-Stufen !!**

# Aufbereitung flexibler Endoskope

## Effektivität des Reinigungsschrittes

24 | ORIGINALIA

Zentralsterilisation 1/2016

### Wirksamkeit der Bürstenreinigung für die Keimelimination aus Endoskopkanälen

M. Pietsch\*, B. Kraft, W. Kohnen

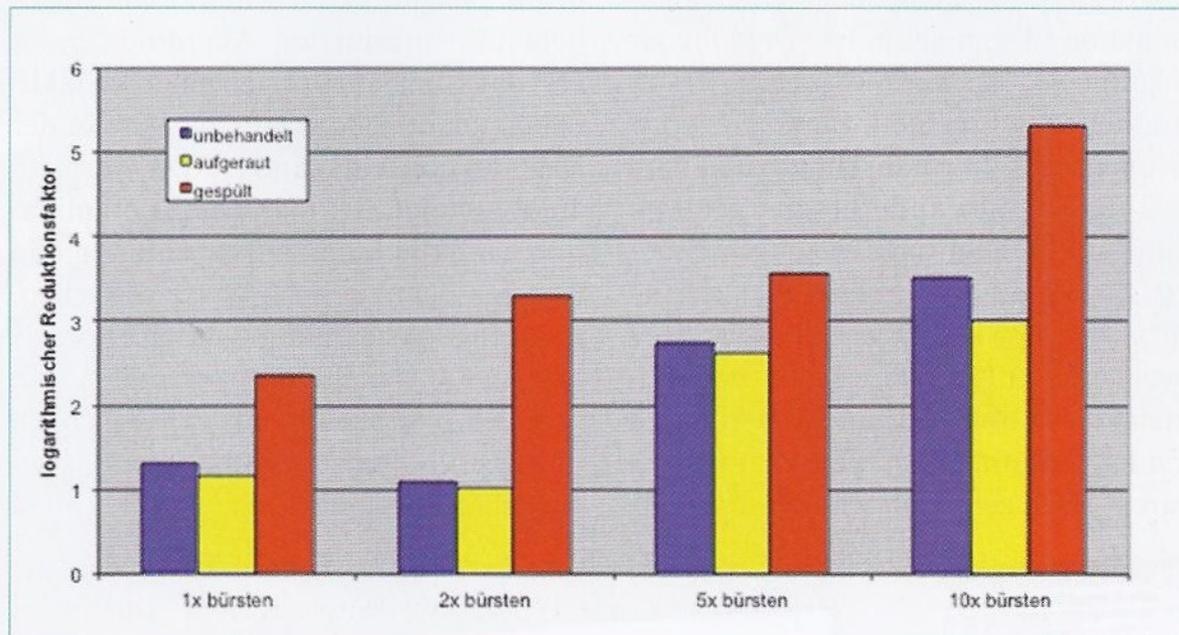


Abb. 1: Wirksamkeit der Bürstvorgänge von Endoskopkanälen (Prüfkörper) bei verschiedenen Vorbehandlungen

**,Those who have enthusiasm have no controls and those who have controls have no enthusiasm.'**

**G.Gitnick**

Zühlsdorf B, Floss H, Martiny H:  
Efficacy of 10 different cleaning processes in a washer-disinfector for flexible endoscopes.

J Hospital Infect 2004; 56: 305-11



ESGE (European Society of  
Gastrointestinal Endoscopy)

ESGE Guidelines Committee

Co-Chairman:

**J.-F. Rey<sup>1</sup>**

ESGE Guidelines Committee

Co-Chairman:

**A. Kruse<sup>2</sup>**



**European Society of  
Gastrointestinal Endoscopy  
Nurses and Associates**

**ESGE/ESGENA Technical Note  
on Cleaning and Disinfection**

Endoscopy 2003, 35: 869 – 877.

# Aufbereitung flexibler Endoskope Überprüfung der Reinigung

D 2596 F 19. Jahrgang 3 | 2011

## Zentral SUPPLEMENT 3 STERILISATION



**Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope**

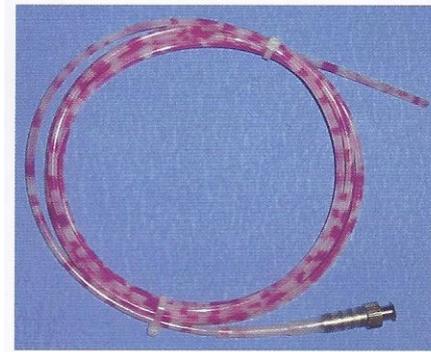
**DIG KH** **DGVS**

**DGSV** **ARBEITSKREIS INSTRUMENTEN-AUFBEREITUNG**

**D O G E A**

Offizielles Mitteilungsorgan  
Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e.V.

**mhp**  
Verlag GmbH



- jährliche Wartung
- jährl. Leistungsqualifikation
- Re-Validierung bei Programmänderungen, anderen Prozesschemikalen, u.a.m.

# Aufbreitung flexibler Endoskope Überprüfung der Reinigung

Comparison of clinically relevant benchmarks and channel sampling methods used to assess manual cleaning compliance for flexible gastrointestinal endoscopes

Michelle J. Alfa PhD<sup>a,b,c,\*</sup>, Nancy Olson BSc<sup>c</sup>, Brenda-Lee Murray MSc<sup>c</sup> 2014

<sup>a</sup> Department of Clinical Microbiology, Diagnostic Services of Manitoba, Winnipeg, MB, Canada

<sup>b</sup> Department of Medical Microbiology, University of Manitoba, Winnipeg, MB, Canada

<sup>c</sup> Microbiology Laboratory, St Boniface Research Centre, Winnipeg, MB, Canada

Spülwasser Endoskopkanal

Organische Reste

ATP: aus Mikroben oder menschl. Sekret



Protein, Kohlenhydrate, Hämoglobin

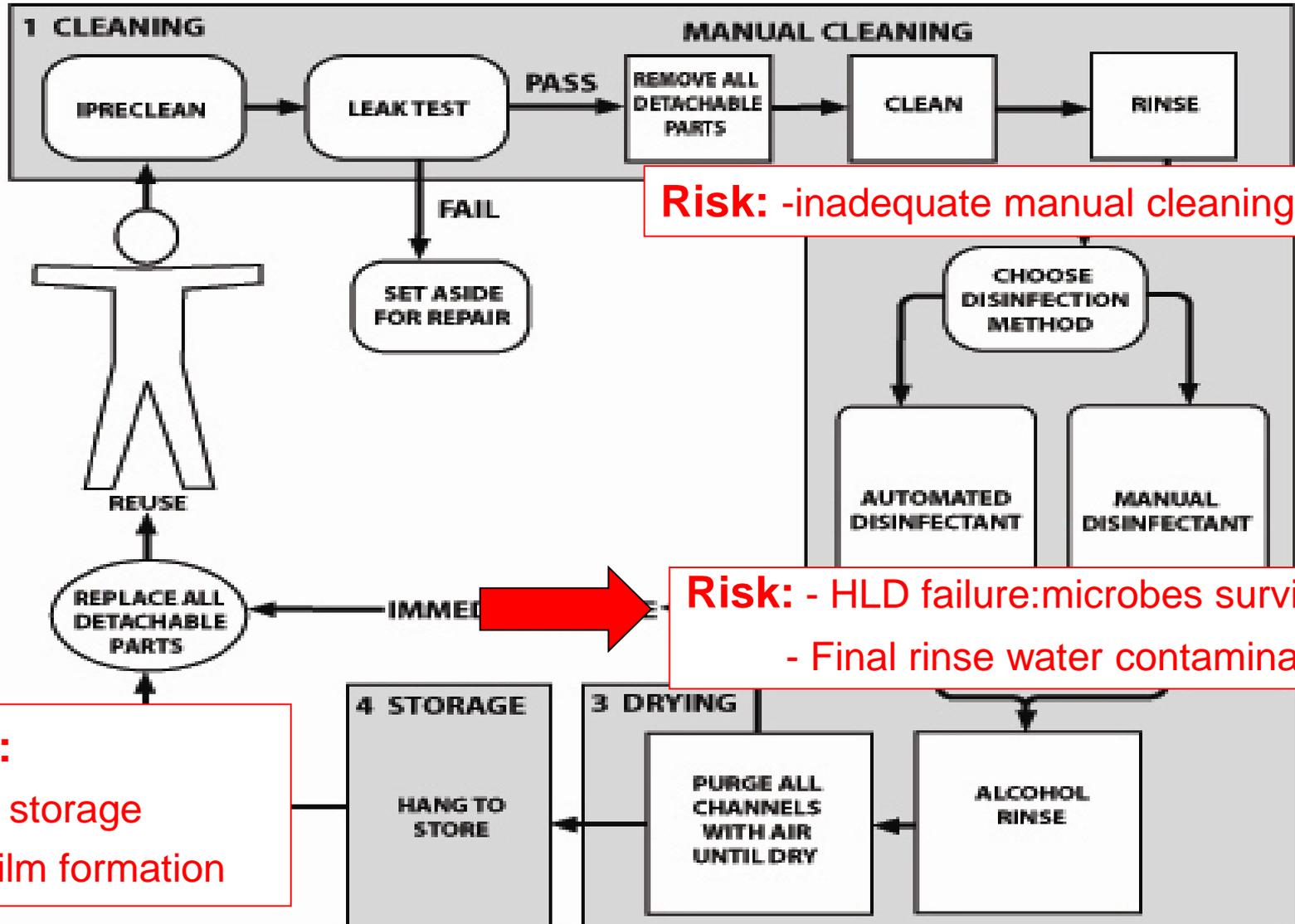


ATP

# ENDOSCOPE CLEANING AND DISINFECTION PROCESS:

PROCEDURE ROOM

REPROCESSING AREA



**Risk:** -inadequate manual cleaning

**Risk:** - HLD failure: microbes survive  
- Final rinse water contaminated

**Risk:**  
- Wet storage  
- Biofilm formation

Rutala WA, Weber DJ.

# Characteristics of an ideal disinfectant

Infect Control Hosp Epidemiol 1999, 20: 69 – 76.

---

- high efficacy
- rapid activity
- material compatibility
- nontoxic
- odorless
- nonstaining
- resistant to organic material
- monitoring capability
- ease of use
- prolonged reuse life
- long shelf life
- unrestricted disposal
- cost-effective

# Vergleich verschiedener Desinfektionsmittel

---

Characteristics of an ideal disinfectant	GA	OPA	Ox	PPA	EAW
• high efficacy	++	+++	+	++	+++
• rapid activity	+	++	++	++	+++
• material compatibility	+++	+	--	--	+++
• nontoxic	---	--	+	++	++
• odorless	---	--	+	-	+
• nonstaining	-	--	+	-	++
• resistant to organic material	--	-	?	-	---
• <b>protein fixation / biofilm formation</b>	---	---	+	-	++
• monitoring capability	-	-	-	-	+
• ease of use	++	+	?	+	++
• prolonged reuse life	+	+	--	-	---
• long shelf life	+	+	+	+	0
• unrestricted disposal	-/+	-/+	+	+++	+++
• cost-effective	+	+	?	-	++
• <b>sporocidal activity</b>	(+)	?	++	(+)	++

---

# Aufbreitung flexibler Endoskope

## Überprüfung der Desinfektion

---

- Routinemäßige mikrobiologische Kontrollen der Endoskop-Aufbereitung: ja oder nein?
- Evidenz-basierte Empfehlungen oder internes Qualitätsmanagement ?
- **KRINKO-BfArM-Empfehlung, europäische und australische Leitlinien für mikrobiolog. Kontrollen**
- Multi-society guideline amerikanischer Fachgesellschaften dagegen, da nicht Evidenz-basiert

JAMA 2014; 312: 1405 - 1406.

# Gastrointestinal Endoscopes

## A Need to Shift From Disinfection to Sterilization?

William A. Rutala, PhD, MPH; David J. Weber, MD, MPH

**More than 10 million** gastrointestinal endoscopic procedures are performed annually in the United States for diagnostic purposes, therapeutic interventions, or both.<sup>1</sup> Because gastrointestinal endoscopes contact mucosal surfaces, use of a contaminated endoscope may lead to patient-to-patient transmission of potential pathogens with a subsequent risk of infection.<sup>1</sup>

In this issue of *JAMA*, Epstein and colleagues<sup>2</sup> report findings from their investigation of a cluster of New Delhi metallo- $\beta$ -lactamase (NDM)-producing *Escherichia coli* associated with gastrointestinal endoscopy that occurred from March 2013 to

July 2013 in a single hospital in northeastern Illinois. During the 5-month period, 9 pa-

First, endoscopes are semicritical devices, which contact mucous membranes or nonintact skin, and require at least high-level disinfection.<sup>3,4</sup> High-level disinfection achieves complete elimination of all microorganisms, except for small numbers of bacterial spores. Because flexible gastrointestinal endoscopic instruments are heat labile, only high-level disinfection with chemical agents or low-temperature sterilization technologies are possible.<sup>3</sup> However, no low-temperature sterilization technology is US Food and Drug Administration (FDA)-cleared for gastrointestinal endoscopes such as duodenoscopes.

Second, more health care-associated outbreaks and clusters of infection have been linked to contaminated endoscopes than to any other medical device.<sup>3,5</sup> However, until now,



Related article page 1447

Smith ZL, Oh YS, Saeian K, et al. Transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae during ERCP: time to revisit the current reprocessing guidelines. *Gastrointest Endosc* 2015; 81(4): 1041-1045.

# Aufbreitung flexibler Endoskope Kontamination aufbereiteter Endoskope?

---

Persistent contamination on colonoscopes and gastroscopes detected by biologic cultures and rapid indicators despite reprocessing performed in accordance with guidelines

Cori L. Ofstead MSPH<sup>a,b,\*</sup>, Harry P. Wetzler MD, MSPH<sup>a</sup>, Evan M. Doyle BS<sup>a</sup>, Catherine K. Rocco RN, MSN, CNOR<sup>a</sup>, Kavel H. Visrodia MD<sup>c</sup>, Todd H. Baron MD<sup>d</sup>, Pritish K. Tosh MD<sup>b</sup>

<sup>a</sup>*Ofstead & Associates, Saint Paul, MN*

<sup>b</sup>*Division of Infectious Diseases, Mayo Clinic, Rochester, MN*

<sup>c</sup>*Division of Internal Medicine, Mayo Clinic, Rochester, MN*

*Am J Infect Contr 2015;43:794-801.*

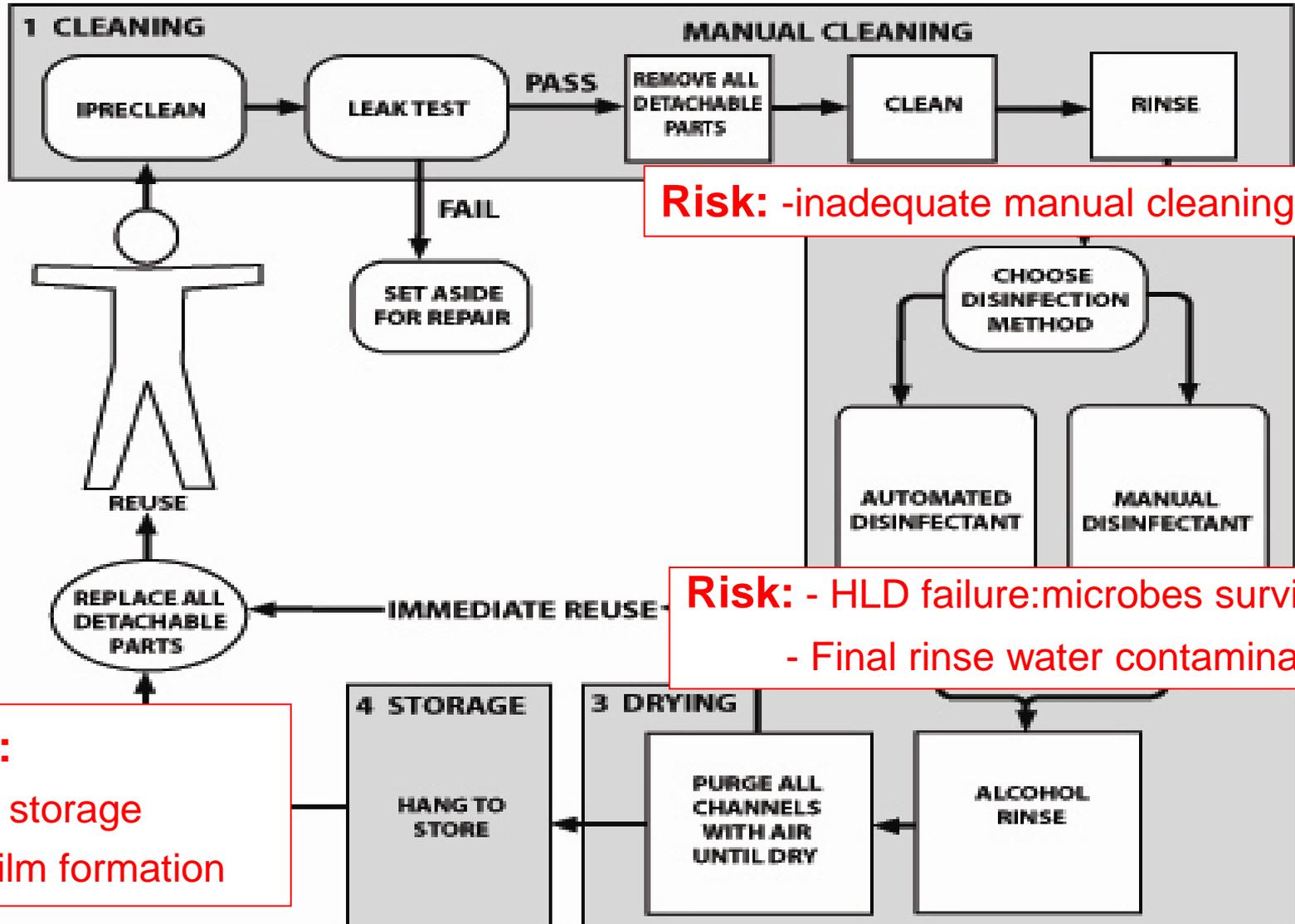
HLD: *M. Luteus*, *Rhizobium radiobacter*, *Staph. epidermis*, *Staph. Warneri*  
Storage: *Bacillus circulans*

Because all organisms identified after HLD and storage were of low pathogenicity and in low concentrations, they were unlikely to result in patient harm. However the survival of any organism highlights flaws in the disinfection process that could lead to contamination with and subsequent transmission of pathogenic organisms.

# ENDOSCOPE CLEANING AND DISINFECTION PROCESS:

## PROCEDURE ROOM

## REPROCESSING AREA



**Risk:** -inadequate manual cleaning

**Risk:** - HLD failure: microbes survive  
- Final rinse water contaminated

**Risk:**  
- Wet storage  
- Biofilm formation

# Aufbereitung flexibler Endoskope Lagerung in Trockenschränken ?

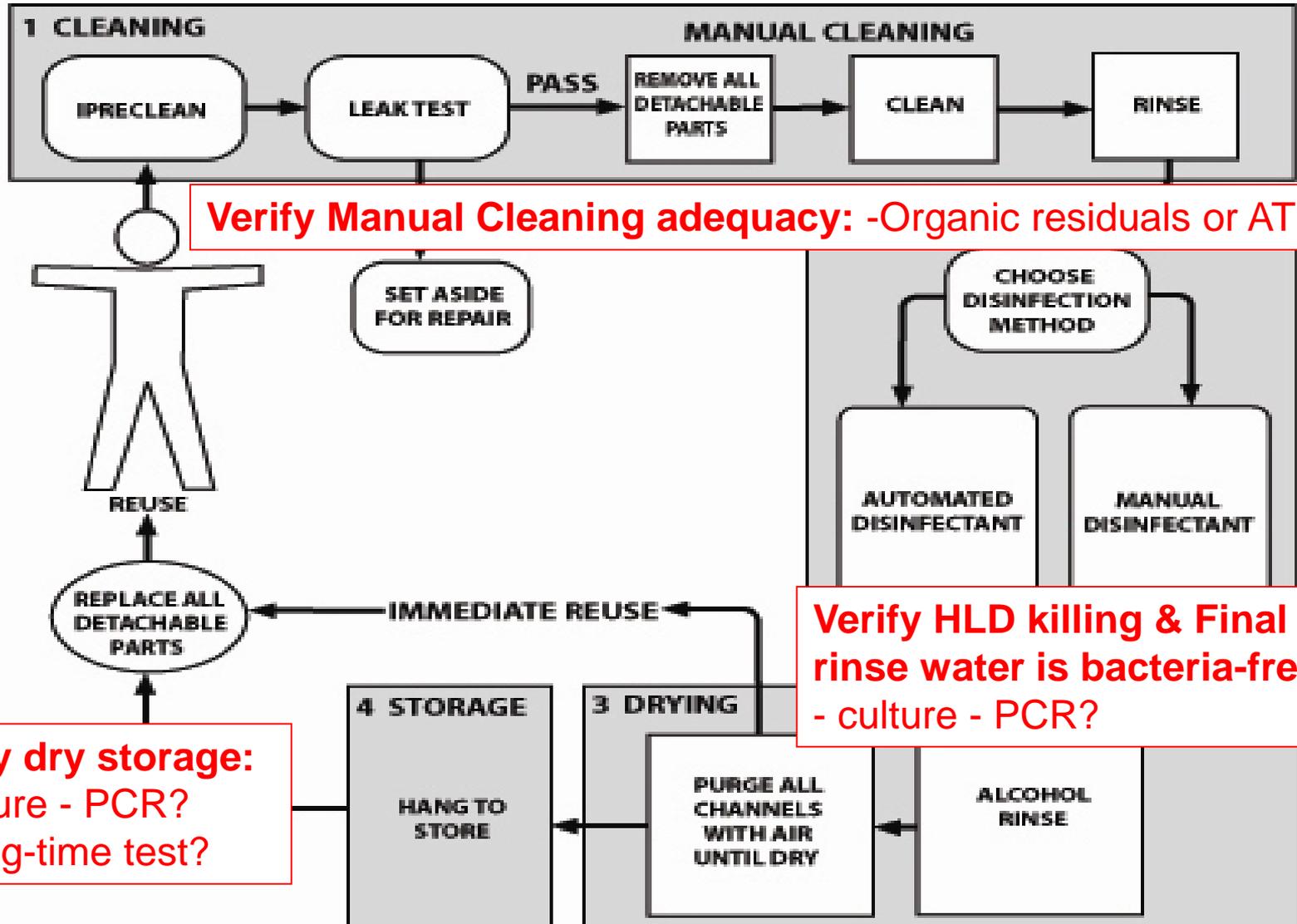


- **„nice to have“**  
oder Nutzen für Patient ?
- Biofilmbildung reduziert ?
- Übertragung Infektionserreger reduziert ???

# ENDOSCOPE CLEANING AND DISINFECTION PROCESS:

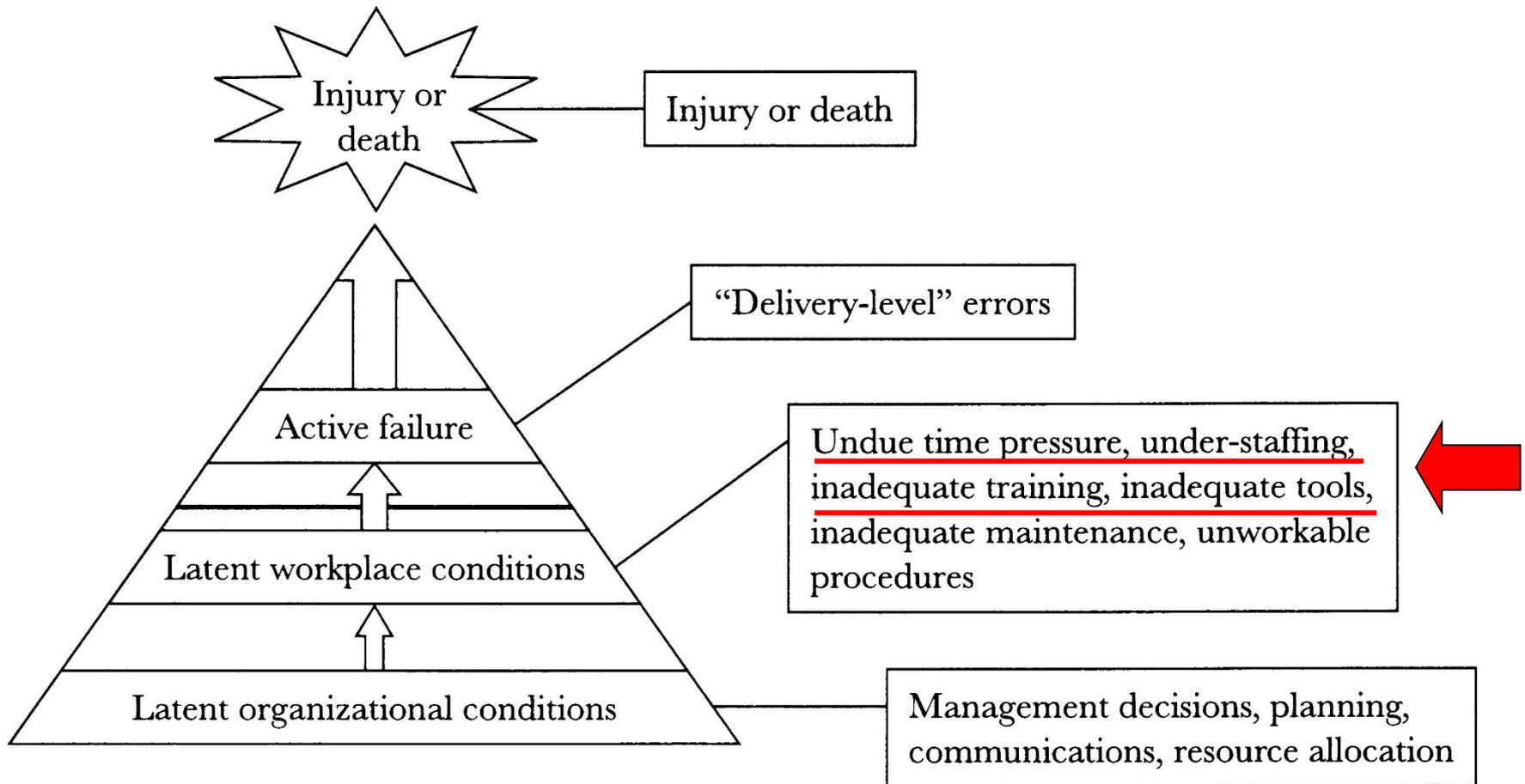
PROCEDURE ROOM

REPROCESSING AREA



# High-risk-Technologie erfordert eine Sicherheitskultur

---



---

Source: Adapted from J. Reason, *Managing the Risks of Organizational Accidents* (Brookfield, N.Y.: Ashgate Publishing Company, 1997), p. 12.

# Infektionsprävention in der Endoskopie

