

6 Informativer Anhang 2: Hygiene bei der Aufbereitung von endokavitären Ultraschallsonden

Die Ausführungen in diesem Anhang (im Folgenden „informativer Anhang“) dienen ausschließlich der weiterführenden Information und sind keine Empfehlung der KRINKO im Sinne des § 23 Absatz 1 IfSG.

1 Einteilung von Ultraschallsonden in der medizinischen Diagnostik und Therapie

Das Ultraschallgerät besteht aus einem Korpus inkl. ggf. Halterungen, Monitor und Tastatur und den Ultraschallsonden, bestehend aus Ultraschallkopf und Handgriff, mit Kabel und Stecker. Bei neueren Modellen können die Ultraschallsonden ggf. auch kabellos, z. B. mittels Bluetooth, mit dem Gerät kommunizieren. Bei Tablet-basierten und Handheld-Geräten besteht der Korpus lediglich aus dem Tablet bzw. Monitor. Nur der Ultraschallkopf selbst kommt bestimmungsgemäß mit dem Patienten in Kontakt.

Ultraschallsonden können **nach Art der Anwendung und ihrer Beschaffenheit** in drei Kategorien eingeteilt werden:

I Ultraschallsonden zur transkutanen Anwendung

(Doppler-Sonden, Curved-, Linear-, Sektor-Array- oder Matrix-Sonden verschiedenster Frequenzen)

- a) ohne Punktionskanal
- b) mit Punktionskanal (sog. Punktionschallsonden)

II Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt, insbesondere zur endokavitären Anwendung in natürlichen Körperöffnungen

- a) ohne Instrumentierkanal (z. B. starr: Endovaginal- und Endorektalsonden, flexibel: Sonden zur transösophagealen Echokardiographie (TEE)),
- b) mit Instrumentier- und/oder Saug-Spülkanal (z. B. gastrointestinale

Endosonographie, endobronchiale Sonographie).

III Ultraschallsonden zur intraoperativen, d. h. intrakorporalen Anwendung (verschiedenste Geometrien für unterschiedlichste Anforderungen von offener und endoskopischer Chirurgie bis robotischer Chirurgie und Neurochirurgie).

Die **Einteilung der Medizinprodukte nach Spaulding** erfolgt im Hinblick auf Verwendungszweck und Aufbereitung in unkritisch, semikritisch und kritisch [48]. In der KRINKO-BfArM-Empfehlung werden die semikritischen und kritischen MP im Rahmen ihrer Risikobewertung weiter unterteilt: Gruppe A bezeichnet dabei MP ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung, Gruppe B solche mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung. Bei den kritischen MP besteht die zusätzliche Gruppe C: „mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung“ [8].

Ultraschallköpfe mit Anwendung auf gesunder Haut werden demnach als „unkritisches“ MP eingestuft. Für die korrekte Einstufung der MP, die Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber verantwortlich. Die Angaben des Herstellers sind zu berücksichtigen.

Sollen zuvor als unkritisch eingestufte Schallköpfe mit krankhaft veränderter Haut oder Schleimhaut in Berührung gebracht werden, z. B. im Rahmen der Interoitus- oder Perinealsonographie, werden sie als semikritische MP eingestuft, was bei der Aufbereitung berücksichtigt werden muss.

Endosonographiesonden ohne Instrumentierkanal sind i. d. R. semikritische MP der Gruppe A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung). Endosonographiesonden mit internem Instrumentierkanal fallen in Gruppe B (mit

erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, s. [Tab. 6](#)).

Zur intraoperativen Sonographie eingesetzte thermolabile Schallsonden sind kritische MP der Kategorie C.

Zubehör von Ultraschallsonden. Im Rahmen der endokavitären Sonographie werden **Führungsadapter** als semikritische MP betrachtet, die je nach Konstruktion der Gruppe A oder Gruppe B zugeordnet werden.

Nadelführungen sind kritische MP und sind vorzugsweise als sterile Einwegprodukte einzusetzen.

Injektions- oder Biopsienadeln und Drainagen (kritische MP) sind als sterile Einwegprodukte zu verwenden.

Ultraschallgel, das nur mit intakter Haut in Kontakt kommt, ist ein unkritisches MP. Kommt Gel mit Schleimhäuten in Kontakt, ist es ein semikritisches MP.

Spezifische **Sondenüberzüge** („Schutzhüllen“) werden bei der Anwendung endokavitärer Ultraschallsonden eingesetzt (ggf. steril und einzeln verpackt).

Aufbereitungsbereiche. Bezüglich der baulich-funktionellen Anforderungen an den Ort der Aufbereitung („AEMP“) wird auf die Anlage 5 der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte“ hingewiesen [8]. Eigene Aufbereitungsräume mit einer Bereichstrennung in unrein, rein und Lagerung sind grundsätzlich zu bevorzugen, wobei bei Ultraschallsonden der Einstufung kritisch C jeweils eigene Räume für diese Bereiche vorzusehen sind [8].

Für die Aufbereitung von Ultraschallsonden der Einstufung semikritisch A kann auf eigene Aufbereitungsräume verzichtet werden. Im Untersuchungsraum oder in einem separaten Raum ist ein ausgewiesener Bereich für die Aufbereitung mit einer Zonentrennung in unrein, rein und Lagerung zu schaffen (s.

KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 5 [8]).

Die Vorreinigung findet am Untersuchungsort statt, alle weiteren Aufbereitungsschritte werden im separaten Aufbereitungsbereich durchgeführt. In Anlage 2 der „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ ist eine mögliche Bereichstrennung einer Arbeitstischanlage skizziert [170].

Eine Aufbereitung von Ultraschallsonden in unmittelbarer Patientennähe

schließt sich aus Gründen der Infektionsprävention aus.

2 Einstufung von Ultraschallsonden als semikritisches MP

Verwendung von Sondenüberzügen.

Durch die Verwendung von Sondenüberzügen (Medizinprodukt), die z. B. der DIN EN ISO 4074:2017-09 entsprechen, kann eine erhebliche Verminderung der An-schmutzung und Kontamination des Ultraschallkopfs erreicht werden. Bei diesen

Produkten ist allerdings zu beachten, dass eine zuverlässige Barrierefunktion insbesondere bei viralen Erregern in der zugrundeliegenden DIN EN ISO 4074:2017-09 nicht geprüft wird und die Norm für diesen Anwendungsbereich nicht vorgesehen ist [171]. Zur endosonografischen Ultraschalluntersuchung werden Sondenüberzüge aus Latex, Polyurethan und anderen Materialien verwendet. Da es weiterhin – wie bei der Verwendung von medizinischen Einmalhandschuhen – zu unbemerkten Mikroläsionen und damit zur Kontamination des umhüllten Ge-

Tab. 6 Orientierungshilfe zur Einstufung und Aufbereitung endokavitärer Ultraschallsonden

Medizinprodukt/Beispiel	Einstufung*	Aufbereitungsverfahren	Kategorie der Aufbereitungseinheit (s. KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 5 [8])
Teile des Ultraschallgeräts, z. B.: – Trackball – Tastatur – Kabel und Stecker <i>(Oberflächen mit Rillen und Fugen; kein direkter Patientenkontakt, aber Handkontakt)</i>	Unkritisch	Manuelle Reinigung und manuelle Desinfektion	–
Starre Ultraschallsonden ohne Instrumentierkanal oder Kontrollbereich (einlegbar oder nicht komplett einlegbar) z. B. transvaginal, transrektal, transurethral, ophthalmologisch <i>(Glatte Oberflächen, ohne Fugen, ohne Hohlräume)</i>	Semikritisch A	Validierte Aufbereitungsverfahren	A
Starre Ultraschallsonden mit Instrumentierkanal und flexible Ultraschallsonden mit Kontrollbereich und/oder Instrumentier- bzw. Luft-Wasser-Kanal**, (einlegbar oder nicht komplett einlegbar) z. B. EBUS-Sonden <i>(Oberflächen rau oder mit Fugen, Hohlräume)</i>	Semikritisch B	Validierte Aufbereitungsverfahren (Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion)	B
Nadelführungen und Punktionsnadeln (kommen steril zum Einsatz) <i>(Nadelführungen, Hohlräume)</i>	Kritisch B oder C	– (i. d. R. Einwegprodukte)	B oder C

* Bei der hier aufgeführten Einteilung kann es zu Abweichungen kommen, z. B. bei besonderen Anwendungen oder materialtechnischen Eigenschaften.

** Der Kontrollbereich unterstützt die Bedienung der Ultraschallsonde z. B. durch Abwinkelungsräder und Steuerungshebel. Er verfügt über Fugen und schwer zu reinigende Bauteile und bedarf besonderer Aufmerksamkeit.

Tab. 7 Orientierungshilfe zu den Möglichkeiten der Aufbereitung von endokavitären Ultraschallsonden

Vorreinigung am Untersuchungsplatz				
Manuelle Wischreinigung	Manuelle Tauchbadreinigung	Manuelle Wischreinigung	Manuelle Tauchbadreinigung	Maschinelle Aufbereitung im RDG oder RDG-E
Zwischenspülung* + ggf. Trocknung	Zwischenspülung* + ggf. Trocknung	Zwischenspülung + Trocknung	Zwischenspülung + Trocknung	
Manuelle Wischdesinfektion	Manuelle Tauchbaddesinfektion	Maschinelle Desinfektion mit H ₂ O ₂ oder UV-C-Bestrahlung	Maschinelle Desinfektion mit H ₂ O ₂ oder UV-C-Bestrahlung	
Schlusspülung	Schlusspülung			
Ggf. Sterilisation				

* Ggf. kann dieser Schritt entfallen (s. Abschn. 2.2.2 „Zwischenspülung“ der KRINKO-BfArM-Empfehlung [8])

rates kommen kann, liegt der Vorteil in der Verwendung möglichst hochwertiger Sondenüberzüge vor allem darin, dass die Reinigung und damit Desinfektion des Gerätes erleichtert wird.

Die Risikobewertung und Einstufung von Ultraschallsonden werden vor der Aufbereitung bzw. dem Einsatz der Ultraschallsonde durch den Anwender vorgenommen.

Sollte eine Ultraschallsonde aufgrund ihrer besonderen Beschaffenheiten (z. B. besondere Komplexität) in semikritisch B eingestuft werden, kann durch die Anwendung von Sondenüberzügen die Aufbereitung erleichtert werden. Eine grundsätzlich andere Einordnung des MP kann dadurch aber nicht vorgenommen werden [172, 173]. Allerdings kann unter diesen gegebenen Umständen auf einen eigenen Aufbereitungsraum (in Abweichung zu Anlage 5 der KRINKO-BfArM-Empfehlung (Hauptdokument)) verzichtet werden.

Bei der Verwendung von Sondenüberzügen ist die korrekte Handhabung zu beachten, d. h. die Entnahme der verpackten Sondenüberzüge mit sauberen und desinfizierten Händen aus dem Behälter, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Auch die Passgenauigkeit der Sondenüberzüge muss gegeben sein, damit weder eine Faltenbildung bei einem zu weiten Sondenüberzug noch Einrisse durch einen zu strammen Sondenüberzug erfolgen können. Nach Beendigung der Sonographie ist der Sondenüberzug direkt abzustreifen (im Rahmen der Vorreinigung) und zu entsorgen und die Ultraschallsonde anschließend in den Aufbereitungsraum bzw. Aufbereitungsbereich zu bringen.

3 Verantwortlichkeiten der Hersteller und Betreiber und Übersicht über die Bestrebungen zur Erarbeitung unterschiedlicher Leitlinien

Der Hersteller hat in seiner Risikobetrachtung die länderspezifischen Besonderheiten betreffend der validierten Aufbereitung zu identifizieren, diese bei der Wahl des Aufbereitungsverfahrens zu berücksichtigen sowie in geeigneter Weise umzusetzen [174]. Die Pflichten des Be-

treibers ergeben sich direkt aus der MP-BetreibV in der jeweils aktuellen Fassung. Hierunter fällt, dass die Validierung und Requalifizierung des Aufbereitungsprozesses vor Ort im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen hinsichtlich der Validierung und Requalifizierung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen muss. Der Umfang der für die Validierung erforderlichen Prüfungen durch den Betreiber kann, sofern vorhanden, durch Beleg geeigneter Angaben des jeweiligen Herstellers reduziert bzw. den fach- oder standortspezifischen Erfordernissen entsprechend angepasst werden.

Insbesondere im Bereich der Validierung der manuellen Aufbereitung von MP sind allgemein anerkannte, fachlich fundierte und veröffentlichte Grundlagen wichtig, die die einzelnen Hersteller, Betreiber und Validierer für ihre konkreten Umsetzungen als Basis nehmen können. Bezüglich der manuellen Reinigung und Desinfektion durch Wischverfahren liegen zum Zeitpunkt der Erarbeitung dieses Anhangs solche detaillierten und allgemein anwendbaren Vorgaben in Form von Normen bzw. Leitlinien noch nicht vor. Dort bedarf es noch Einzelfalllösungen. Wenn Herstellerangaben die maschinelle Aufbereitung oder das Eintauchen ermöglichen, sind diese Modalitäten zu bevorzugen.

4 Möglichkeiten zur Aufbereitung von Ultraschallsonden und deren Einordnung, speziell unter dem Aspekt der Validierung

Die im Folgenden beschriebene Aufbereitung von Ultraschallsonden, ihre Risikobewertung und die Anforderungen an die Validierung der Aufbereitung erfolgen entsprechend der KRINKO-BfArM-Empfehlung. Bei den in diesem Kapitel aufgeführten einzelnen Arbeitsschritten sei weiterhin auf die jeweilig entsprechenden Abschnitte der Anlage 8 verwiesen.

4.1 Vor der Aufbereitung

Hier sei auf Abschn. 2.2 „Aufbereitung angewandeter Medizinprodukte“ der

KRINKO-BfArM-Empfehlung verwiesen [8].

Jeder Teilschritt der Aufbereitung ist in Standardarbeitsanweisungen festzulegen. Die Standardarbeitsanweisungen müssen entsprechend der Risikobewertung der jeweiligen Ultraschallsonden angepasst werden.

4.2 Vorreinigung

- Die Vorreinigung erfolgt direkt nach Ende der Untersuchung noch am Untersuchungsplatz.
- Wurde ein Sondenüberzug benutzt, wird dieser direkt nach Ende des Eingriffs entfernt und die Ultraschallsonde mit einem flusenfreien Einmaltuch abgewischt (trockenes Tuch und/oder Tuch mit nicht-fixierender Reinigungslösung).
- Es ist darauf zu achten, dass Ultraschallgel, Körpersekrete und organisches Material entfernt werden, um eine Antrocknung von Verschmutzungen zu vermeiden.
- Besonderes Augenmerk ist auf geometrisch komplexe Oberflächenbereiche, z. B. Rillen und Fugen, zu legen [175, 176].

4.3 Transport

Hier sei auf Abschn. 2.2.1 „Vorbereitung der Aufbereitung“ der KRINKO-BfArM-Empfehlung sowie auf Abschnitt 1 dieses Anhangs verwiesen.

4.4 Reinigung

Reinigung und Desinfektion sind zwei aufeinander folgende Schritte. Sie haben getrennt voneinander zu erfolgen und werden in der Regel mit unterschiedlichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln vorgenommen.

Zur Reinigung stehen verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung:

4.4.1 Manuelle Reinigungsprozesse

Die manuelle Reinigung von Ultraschallsonden kann mittels Wischreinigungsprozessen oder Tauchbadreinigungsprozessen erfolgen. Der manuelle Reinigungsprozess wird durch ein Zwischenspülen abgeschlossen.

Wischreinigung. Zu den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln s. Abschn. 2.6 „Reiniger und Desinfektionsmittel“, „Prozesschemikalien“ der Anlage 8.

- Nach der Vorreinigung erfolgt die Reinigung mittels Wischens mit einem mit Reinigungsmittel getränkten flusenfreien Einmaltuch.
- Für eine erfolgreiche Reinigung wird die gesamte Ultraschallsonde inklusive Kontrollbereichs und Kabel mit Reinigungslösung wischgereinigt.
- Besonderes Augenmerk ist auf verdeckte Stellen, Hohlräume, Rillen, Fugen und raue Oberflächenbereiche zu legen, damit Verschmutzungen (verbliebenes Ultraschallgel, Körpersekrete und organisches Material) entfernt werden. Dazu sind unter Berücksichtigung der Herstellerangaben Hilfsmittel wie z. B. Bürsten, Tupfer, Spatel, Spritzen, Spüladapter etc. zu verwenden. Hierdurch soll die Reinigungslösung in diese schwer zugänglichen Bauteile eingebracht werden. Durch erhöhte mechanische Einwirkung auf Verschmutzungen wird deren Entfernung verbessert.
- Die Wirksamkeit des Reinigungsprozesses ist im Rahmen der Validierung und Requalifizierungen zu überprüfen.
- Die Wirksamkeit des Reinigungsprozesses ist bei jeder aufbereiteten Ultraschallsonde optisch, ggf. mittels einer geeigneten Lupe zu kontrollieren (Sichtprüfung).

Tauchbadreinigung. Zur Orientierung dient die Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von MP [170].

4.4.2 Maschinelle Reinigungsprozesse

Zur Orientierung dienen die Leitlinien zur Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für MP [177] und/oder die Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope [96].

4.4.3 Zwischenspülung

Hier wird auf den Abschnitt „Zwischenspülung“ im Abschn. 2.2.2 der KRINKO-BfArM-Empfehlung (Hauptdokument) verwiesen. In RDG und RDG-E erfolgt die Zwischenspülung innerhalb des maschinellen Prozesses. Es wird darauf hingewiesen, dass in RDG oder RDG-E keine vollständige Aufbereitung von Ultraschallsonden möglich ist. Bei einigen Geräten ist mittels einer Spezialvorrichtung die Aufbereitung des Einführteils möglich. Andere Teile müssen weiterhin manuell aufbereitet werden.

4.5 Desinfektion

Nach dem Reinigungsprozess und anschließender Zwischenspülung erfolgt der Desinfektionsprozess. Das erforderliche Wirkspektrum des Desinfektionsverfahrens ist abhängig von der Einstufung der Ultraschallsonde.

Für die Aufbereitung von semikritischen Ultraschallsonden, bei denen nach der Desinfektion keine Sterilisation erfolgt, müssen die Desinfektionsprozesse eine umfassende Wirksamkeit aufweisen.

4.5.1 Manuelle Desinfektionsprozesse

Für eine manuelle Wisch- oder Tauchbadesinfektion von MP sind als wirksam geprüfte Desinfektionsmittel einzusetzen [90, 178, 179].

Es muss in den dem Desinfektionsprozess vorgelagerten Reinigungs- und Spülschritten sichergestellt werden, dass die evtl. vorhandene Erregermenge so weit reduziert wird, dass der Desinfektionsprozess ein ausreichend desinfiziertes MP liefern kann.

In der ausgelobten Konzentration und Zeit muss ein als bakterizid deklariertes Desinfektionsmittel ≥ 5 Ig-Stufen und als mykobakterizides, fungizides (levurozides) ≥ 4 Ig-Stufen abtöten. Bei Viren müssen ebenfalls ≥ 4 Ig-Stufen inaktiviert werden, jedoch unterscheidet sich der Umfang der Wirksamkeit bei den als begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS und viruzid deklarierten Desinfektionsmitteln hinsichtlich der Inaktivierung ihrer unterschiedlichen Zielorganismen.

Wischdesinfektion. Nach der Reinigung, der Zwischenspülung und der Trocknung erfolgt die Desinfektion mittels Wischens mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Wischtuch. Für eine ausreichende Desinfektion muss an allen Stellen des MP, auch an verdeckten Stellen, Hohlräumen, Rillen, Fugen und rauen Oberflächenbereichen, das Vorhandensein des desinfizierenden Agens in einer ausreichenden Konzentration bzw. Flüssigkeitsmenge und Zeit gesichert sein. Verunreinigungen und Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln können diesen Prozess stören oder unwirksam werden lassen. Benetzungslücken müssen ausgeschlossen werden [175, 176, 180, 181]. Alle für die geforderte Wirkung relevanten Parameterkenngrößen des manuellen Verfahrens sind als Ergebnis der Validierung festzulegen und in den Standardarbeitsanweisungen aufzunehmen [180].

Tauchbadesinfektion. Zur Orientierung dient die Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von MP [170].

Schlusspülung nach der manuellen Desinfektion

Nach Abschluss der manuellen Desinfektionsprozesse (Wischdesinfektion/Tauchbadesinfektion) ist eine Schlusspülung erforderlich. Es ist mikrobiologisch einwandfreies Schlusspülwasser zu verwenden (s. Abschn. 2.7.12 der Anlage 8 „Schlusspülung“). Ob dies auch durch Nachwischen erreicht werden kann, bedarf der Überprüfung.

4.5.2 Maschinelle Desinfektionsprozesse

Für die maschinelle Desinfektion von Ultraschallsonden stehen mehrere maschinelle Prozesse zur Verfügung.

Zur Orientierung bei der thermischen und chemothermischen Desinfektion im RDG/RDG-E wird auf die entsprechenden Normen und Leitlinien verwiesen (z. B. [96, 177, 182, 183]).

Desinfektion mittels H_2O_2 . Nach der Reinigung mit anschließender Zwischenspülung und Trocknung erfolgt die Desinfektion mittels gasförmigem H_2O_2 . Für eine ausreichende Desinfektion muss an allen

Stellen des MP, auch in Rillen und Spalten, das Vorhandensein des desinfizierenden Agens in einer ausreichenden Konzentration und Zeit gesichert sein. Verunreinigungen und Reste von den Reinigern bzw. Wasser können diesen Prozess stören oder unwirksam werden lassen.

Desinfektion mittels UV C-Bestrahlung.

Nach der Reinigung mit anschließender Zwischenspülung und Trocknung erfolgt die Desinfektion mittels UV C-Strahlen. Die Desinfektionswirkung ist nur auf direkt der Strahlung zugänglichen Flächen erreichbar. Für eine ausreichende Desinfektion muss an allen Stellen des MP, auch in Rillen und Spalten, das Vorhandensein des desinfizierenden Agens in einer ausreichenden Intensität und Zeit gesichert sein. Verunreinigungen und Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln können diesen Prozess stören oder unwirksam werden lassen.

4.6 Sterilisation von kritischen Ultraschallsonden

Hier wird auf Abschn. 2.2.5, „Sterilisation“ der KRINKO-BfArM-Empfehlung sowie orientierend auf die Empfehlungen der DEGUM „DEGUM-Empfehlungen zur Hygiene in Sonographie und EndoSonographie“ verwiesen [184].

5 Prüfmethoden

5.1 Prüfung der Reinigungsleistung und -wirkung

Die Leistung und Wirkung der Reinigungsprozesse (sowie der nachfolgenden Desinfektionsprozesse) ist durch Validierung und Requalifizierungen in Kombination mit Routinekontrollen regelmäßig zu prüfen und zu bewerten (§ 8 MPBetreibV [7]).

Das Ziel der Validierung der Reinigung liegt darin nachzuweisen, dass die verbliebene Restverschmutzungsmenge kontinuierlich in einem Bereich liegt, der die nachfolgenden Desinfektionsprozesse nicht beeinträchtigt [185].

Reinigungsverfahren, die auf Wischverfahren basieren, müssen die zu erzielende Reinigungsleistung bzw. -wirkung durch Wischreinigung erzielen können.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind keine unabhängig überprüften Wischreinigungsverfahren beschrieben und qualifiziert (z. B. werden durch den VAH zur Zeit Wischdesinfektionsverfahren hinsichtlich ihrer prinzipiellen Wirksamkeit überprüft, jedoch keine Wischreinigungsverfahren).

Die Prüfung manueller Reinigungsprozesse ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht direkt ableitbar aus der Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von MP [170], da bei diesen MP andere, für Ultraschallsonden ggf. nicht relevante Prüfanschmutzungen eingesetzt werden bzw. durch klinische Nutzung andere ggf. nicht vergleichbare Verschmutzungen auftreten [176, 186]. Auch die Mitteilung der Arbeitsgruppe der Desinfektionsmittelkommission „Angewandte Desinfektion“ des VAH kann hierfür nicht herangezogen werden [187], sodass es in der Verpflichtung des Betreibers liegt, unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers der Ultraschallsonden entsprechende Prüfungen durchzuführen.

– Reinigungsleistung

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt wird die Prüfung der Reinigungsleistung unter Einsatz von Prüfkörpern als kritisch bewertet, da keine unabhängig überprüften Prüfkörpermodelle (bestehend aus Prüfobjekt mit Prüfanschmutzung) verfügbar sind.

Zur Orientierung wird hier auf die Publikation „Voraussetzungen und Möglichkeiten zur Validierung der manuellen Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten mit abschließender Wischdesinfektion“ verwiesen [188].

– Reinigungswirkung

Zur Prüfung der Reinigungswirkung bei Validierung, Requalifizierung und Routinekontrollen lassen sich Ultraschallsonden, die nach der klinischen Anwendung aufbereitet wurden („Realinstrumente“) einsetzen. Die Prüfung der Reinigungswirkung kann bei Ultraschallsonden, die sowohl in Kombination mit Sondenüberzügen als auch ohne Sondenüberzüge eingesetzt werden, durchgeführt werden, indem die Restmenge der jeweiligen Verschmutzung nach dem Reini-

gungsprozess quantitativ bestimmt wird.

Auswahl von Leitparametern zur Prüfung der Reinigung.

Für die Prüfungen der Reinigung (Reinigungsleistung durch Einsatz von Prüfkörpern, Reinigungswirkung durch Prüfung aufbereiteter Realinstrumente) müssen geeignete Leitparameter festgelegt werden. Die Auswahl ist vom Betreiber unter Berücksichtigung der Herstellerangaben vorzunehmen und ist abhängig vom jeweiligen Anwendungsort und der Applikationsart der Ultraschallsonden, der Art und der Menge praxisrelevanter Verschmutzungen (z. B. Ultraschallgel, Sekrete) zu definieren und festzulegen [176, 187].

In diesem Zusammenhang wird auf die Publikation „Voraussetzungen und Möglichkeiten zur Validierung der manuellen Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten mit abschließender Wischdesinfektion“ [188] verwiesen.

5.1.1 Prüfung der Reinigung bei manuellen Reinigungsprozessen (Wisch- und Tauchbadreinigung)

Umfang, Art und Frequenz von Prüfungen zum Nachweis der Reinigungsleistung und Reinigungswirkung werden im Rahmen der Validierung und Requalifizierung durch den Betreiber ggf. in Zusammenarbeit mit dem Validierer festgelegt [188].

5.1.2 Prüfung der Reinigung bei maschinellen Reinigungsverfahren

– Methoden zur Prüfung der Reinigungsleistung

Die Reinigungsleistung wird während der Typprüfung durch den RDG/RDG-E-Hersteller mittels **genormter**, validierbarer Methoden nachgewiesen.

Es ist durch den Betreiber zu prüfen, ob die im Rahmen der Typprüfung erbrachten Nachweise von hinreichender Relevanz für die beabsichtigte Aufbereitung von Ultraschallsonden sind.

– Methoden zur Prüfung der Reinigungswirkung

Die Reinigungswirkung wird während der Validierung, Requalifizierungen und durch Routinekontrollen

durch den Betreiber mittels **genormter**, etablierter bzw. zu etablierender Methoden nachgewiesen.

5.2 Methoden zur Prüfung der Desinfektionsleistung und -wirkung

5.2.1 Wischdesinfektion

— Methoden zur Prüfung der Desinfektionsleistung

Die Desinfektionsleistung wird während der Desinfektionsmittelprüfung durch den Hersteller mittels **genormter**, validierbarer Methoden nachgewiesen und kann z. B. durch eine herstellerunabhängige zusätzliche Prüfung (Listung) bestätigt werden [90].

— Methoden zur Prüfung der Desinfektionswirkung

Die Desinfektionswirkung wird während der Validierung, Requalifizierungen und durch Routinekontrollen durch den Betreiber dadurch gesichert, dass das MP nach validierten Methoden desinfiziert wird und dass bei einer Wischdesinfektion eine ausreichende Benetzung an der gesamten Oberfläche, einschließlich verdeckten Stellen, Hohlräumen, Rillen, Fugen und rauen Oberflächenbereichen, gewährleistet ist. Bei der Validierung muss gezeigt werden, dass das Desinfektionsmittel in ausreichender Menge während der erforderlichen Einwirkzeit auf der gesamten Oberfläche vorhanden ist und den Prüforganismus mit der höchsten Relevanz bzw. Stabilität (Tenazität) inaktiviert/abtötet.

5.2.2 Tauchbaddesinfektion

— Methoden zur Prüfung der Desinfektionsleistung

Die Desinfektionsleistung wird durch die Desinfektionsmittelprüfung durch den Hersteller mittels **genormter**, validierbarer Methoden nachgewiesen und kann z. B. durch die Listung zusätzlich bestätigt werden [90].

— Methoden zur Prüfung der Desinfektionswirkung

Die Desinfektionswirkung wird während der Validierung, Requalifizierungen und durch Routinekontrollen

durch den Betreiber dadurch gesichert, dass das MP nach validierten Methoden gereinigt wurde und eine ausreichende Benetzung durch das Eintauchen gewährleistet ist. Dadurch wird sichergestellt, dass das Desinfektionsmittel während der erforderlichen Einwirkzeit an der gesamten Oberfläche in ausreichender Menge einwirken kann.

5.2.3 Desinfektion mittels H₂O₂ und Desinfektion mittels UV C-Bestrahlung

— Methoden zur Prüfung der Desinfektionsleistung

Die Desinfektionsleistung wird während der Typprüfung durch den Hersteller mittels **eigener**, validierbarer Methoden nachgewiesen. Es ist durch den Betreiber ggf. in Zusammenarbeit mit dem Validierer zu prüfen, ob die im Rahmen der Typprüfung erbrachten Nachweise von hinreichender Relevanz für die beabsichtigte Aufbereitung von Ultraschallsonden sind.

— Methoden zur Prüfung der Desinfektionswirkung

Die Desinfektionswirkung wird während der Validierung, Requalifizierungen und durch Routinekontrollen durch den Betreiber mittels **eigener**, validierbarer Methoden nachgewiesen.

5.3 Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückstände

Der Hersteller der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel muss Grenzwerte für die Restmenge der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf dem Medizinprodukt nach der Schlusspülung vorgeben (s. Anhang 1: Methoden zur Prüfung der Prozessleistung durch Prozesskontrollen und Methoden zur Prüfung der Prozesswirkung durch Produktkontrollen). Zur Überprüfung der Einhaltung dieser Grenzwerte im Rahmen der Verifizierung der Standardarbeitsanweisungen und bei Routinekontrollen sind vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel entsprechende Anleitungen und analytische Methoden zur Verfügung zu stellen.

Interessenkonflikt. Dieser informative Anhang wurde ehrenamtlich und ohne Einflussnahme kommerzieller Interessengruppen im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention erarbeitet von einer Arbeitsgruppe bestehend aus Ulrike Beilenhoff, Dr. Markus Dreck, Dr. Anja Jacobshagen, Prof. Dr. Michael Jung (Leiter der Arbeitsgruppe), Dr. Peter Kollenbach, Prof. Dr. Axel Kramer, Prof. Dr. Heike Martiny, Dr. Thomas Müller, Dr. Markus Wehrl und Klaus Wiese. Vom Robert Koch-Institut waren Dr. Melanie Brunke, Dr. Esther E. Dirks und Marc Thanheiser beteiligt. Der informative Anhang wurde durch die Arbeitsgruppe vorbereitet und nach ausführlicher Diskussion in der Kommission abgestimmt.

Literatur

- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2010) Die Kategorien in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention – Aktualisierung der Definitionen. Mitt Kommission Krankenhaushygiene Infekt Bundesgesundheitsbl 53(7):754–756. <https://doi.org/10.1007/s00103-010-1106-z>
- ISO 11139:2018-08 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird. Beuth Verlag, Berlin
- DIN EN 16442:2015-05 Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope; Deutsche Fassung EN 16442:2015. Beuth Verlag, Berlin <https://doi.org/10.31030/2236324>
- DIN EN ISO 11139:2019-05 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 11139:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018. Beuth Verlag, Berlin <https://doi.org/10.31030/3001330>
- ISO/TS 11139: 2006-01 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Begriffe. Beuth Verlag, Berlin
- Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist.
- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2012) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 55(10):1244–1310. <https://doi.org/10.1007/s00103-012-1548-6>
- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2002) Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten. Bundesgesundheitsbl 45(4):412–414. <https://doi.org/10.25646/161>
- Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE (1993) Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Ann Intern Med 118(2):117–128. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-118-2-199301150-00008>
- Wendt C, Kampf B (2008) Evidence-based spectrum of antimicrobial activity for disinfection of bronchoscopes. J Hosp Infect 70(Suppl 1):60–68. [https://doi.org/10.1016/S0195-6701\(08\)60014-6](https://doi.org/10.1016/S0195-6701(08)60014-6)
- Seoane-Vazquez E, Rodriguez-Monguio R, Visaria J, Carlson A (2007) Endosc Infect Toxic React Int Comp Endosc 39(8):742–778. <https://doi.org/10.1055/s-2007-966504>
- Kovaleva J, Peters FT, van der Mei HC, Degener JE (2013) Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Clin Microbiol Rev 26(2):231–254. <https://doi.org/10.1128/cmr.00085-12>
- Gastmeier P, Vonberg RP (2014) Klebsiella spp. in endoscopy-associated infections: we may only be seeing the tip of the iceberg. Infection 42(1):15–21. <https://doi.org/10.1007/s15010-013-0544-6>
- Health, Education, Labor and Pensions Committee (United States Senate) (2016) Preventable Tragedies: Superbugs and How Ineffective Monitoring of Medical Device Safety Fails Patients. <https://www.help.senate.gov/imo/media/doc/Duodenoscopy%20Investigation%20FINAL%20Report.pdf>. Zugriffen: 26. Juni 2024
- McCafferty CE, Aghajani MJ, Abi-Hanna D, Gosbell IB, Jensen SO (2018) An update on gastrointestinal endoscopy-associated infections and their contributing factors. Ann Clin Microbiol Antimicrob 17(1):36. <https://doi.org/10.1186/s12941-018-0289-2>
- Kenters N, Huijskens EGW, Meier C, Voss A (2015) Infectious diseases linked to cross-contamination of flexible endoscopes. Endosc Int Open 3(4):E259–E265. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1392099>
- Muscarella LF (2014) Risk of transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and related “superbugs” during gastrointestinal endoscopy. World J Gastrointest Endosc 6(10):457–474. <https://doi.org/10.4253/wjge.v6.i10.457>
- Nelson DB, Muscarella LF (2006) Current issues in endoscopy reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. World J Gastroenterol 12(25):3953–3964. <https://doi.org/10.3748/wjg.v12.i25.3953>
- Decristoforo P, Kaltseis J, Fritz A et al (2018) High-quality endoscopy reprocessing decreases endoscope contamination. Clin Microbiol Infect 24(10):1101.e1–1101.e6. <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.01.017>
- Verfaillie CJ, Bruno MJ, Voor in 't Holt AF et al (2015) Withdrawal of a novel design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing Pseudomonas aeruginosa. Endoscopy 47(6):493–502. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1391886>
- Dirlam Langlay AM, Ofstead CL, Mueller NJ, Tosh PK, Baron TH, Wetzler HP (2013) Reported gastrointestinal endoscopy reprocessing lapses: the tip of the iceberg. Am J Infect Control 41(12):1188–1194. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2013.04.022>
- Martiny H, Leiß O (2019) Ist die Sterilisation von Bronchoskopen und Zystoskopen erforderlich? Ein Diskussionsbeitrag. Hyg Med 44(3):D17–D20
- Jiang R, Kasle DA, Alzahrani F, Kohli N, Lerner MZ (2021) A Manufacturer and User Facility Device Experience Analysis of Upper Aerodigestive Endoscopy Contamination: Is Flexible Laryngoscopy Different? Laryngoscope 131(3):598–605. <https://doi.org/10.1002/lary.28826>
- Alfa MJ, Degagne P, Olson N (1999) Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. Am J Infect Control 27(5):392–401. [https://doi.org/10.1016/S0196-6553\(99\)70004-0](https://doi.org/10.1016/S0196-6553(99)70004-0)
- Vesley D, Norlien KG, Nelson B, Ott B, Streifel AJ (1992) Significant factors in the disinfection and sterilization of flexible endoscopes. Am J Infect Control 20(6):291–300. [https://doi.org/10.1016/S0196-6553\(05\)80232-9](https://doi.org/10.1016/S0196-6553(05)80232-9)
- Chu NS, McAlister D, Antonopoulos PA (1998) Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. Gastrointest Endosc 48(2):137–142. [https://doi.org/10.1016/S0016-5107\(98\)70154-3](https://doi.org/10.1016/S0016-5107(98)70154-3)
- Ishino Y, Ido K, Sugano K (2005) Contamination with hepatitis B virus DNA in gastrointestinal endoscopy channels: risk of infection on reuse after onsite cleaning. Endoscopy 37:548–551. <https://doi.org/10.1055/s-2005-861316>
- Hanson PJ, Gor D, Clarke JR et al (1991) Recovery of the human immunodeficiency virus from fiberoptic bronchoscopes. Thorax 46(6):410–412. <https://doi.org/10.1136/thx.46.6.410>
- Hanson PJ, Gor D, Clarke JR et al (1989) Contamination of endoscopes used in AIDS patients. Lancet 2(8654):86–88. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(89\)90323-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(89)90323-1)
- Deflandre J, Cajot O, Brixi C, Crine M, Labaloue J, Senterre JM (2001) Risk of contamination by hepatitis C of endoscopes utilized in gastroenterology hospital service. Rev Med Liege 56(10):696–698
- Bécheur H, Hariz M, Colardelle P et al (2000) Hepatitis C virus contamination of endoscopes and biopsy forceps. Gastroenterol Clin Biol 24(10):906–910
- Kwakman JA, Bexkens ML, Bruno MJ, Vos MC (2022) Persistent contamination of a duodenoscope working channel in a non-clinical simulated ERCP setting. Endoscopy 54(11):1085–1090. <https://doi.org/10.1055/a-1814-4379>
- Primo MGB, Tipple AFV, de Melo Costa D et al (2022) Biofilm accumulation in new flexible gastroscope channels in clinical use. Infect Control Hosp Epidemiol 43(2):174–180. <https://doi.org/10.1017/ice.2021.99>
- Rauwers AW, Voor 't Holt IAF (2020) Nationwide risk analysis of duodenoscope and linear endoscopy contamination. Gastrointest Endosc 92(3):681–691.e1. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2020.05.030>
- Jung M, Beilenhoff U (2016) Hygiene: The Looming Achilles Heel in Endoscopy. Visc Med 32(1):21–28. <https://doi.org/10.1159/000443626>
- Rauwers AW, Voor in 't Holt AF, Buijs JG et al (2018) High prevalence rate of digestive tract bacteria in duodenoscopes: a nationwide study. Gut 67(9):1637–1645. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2017-315082>
- Larsen S, Russell RV, Ockert LK et al (2020) Rate and impact of duodenoscope contamination: A systematic review and meta-analysis. Eclinicalmedicine 25:100451. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100451>
- U.S. Food and Drug Administration (FDA) (2019) The FDA Continues to Remind Facilities of the Importance of Following Duodenoscope Reprocessing Instructions: FDA Safety Communication. <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-continues-remind-facilities-importance-following-duodenoscope-reprocessing-instructions-fda>. Zugriffen: 26. Juni 2024
- Forbes N, Elmunzer BJ, Allain T et al (2023) Effect of Disposable Elevator Cap Duodenoscopes on Persistent Microbial Contamination and Technical Performance of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: The ICECAP Randomized Clinical Trial. JAMA Intern Med 183(3):191–200. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2022.6394>

41. Hamed MMA, Shamseya MM, Alah IDAND, El Deen El Sawaf G (2015) Estimation of average bioburden values on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and cleaning: Assessment of the efficiency of cleaning processes. *Alex J Med* 51(2):95–103. <https://doi.org/10.1016/j.ajme.2014.05.002>
42. Pineau L, De Phillippe E (2013) Bewertung der Sauberkeit von Endoskopen nach der Aufbereitung: eine Studie aus der klinischen. *Praxis Zentr Steril* 21(1):15–21
43. Vesley D, Melson J, Stanley P (1999) Microbial bioburden in endoscope reprocessing and an in-use evaluation of the high-level disinfection capabilities of Cidex® PA. *Gastroenterol Nurs* 22(2):63–68. <https://doi.org/10.1097/00001610-199903000-00007>
44. U.S. Food and Drug Administration (FDA) (2022) 522 Postmarket Surveillance Studies Database. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pss.cfm>. Zugegriffen: 26. Juni 2024
45. DIN EN ISO 15883-4:2019-06 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2018); Deutsche Fassung EN ISO 15883-4:2018. Beuth Verlag, Berlin <https://doi.org/10.31030/2854586>
46. DIN 58341:2020-07 Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. Beuth Verlag, Berlin <https://doi.org/10.31030/3154320>
47. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2015) Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten. Bundesgesundheitsbl 58(10):1151–1170. <https://doi.org/10.1007/s00103-015-2234-2>
48. Spaulding EH (1983) Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Block SS (Hrsg) *Disinfection, Sterilization and Preservation*, 3. Aufl. Lea & Febiger, Philadelphia, S 469–492
49. Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) (2013) Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten 2013. Zentr Steril 1:64–68
50. DIN EN ISO 17664:2018-04 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitstellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017. Beuth Verlag, Berlin <https://doi.org/10.31030/2671352>
51. Hugonnet S, Chevrolet JC, Pittet D (2007) The effect of workload on infection risk in critically ill patients. *Crit Care Med* 35(1):76–81. <https://doi.org/10.1097/01.ccm.0000251125.08629.3f>
52. Erasmus V, Dahi TJ, Brug H et al (2010) Systematic review of studies on compliance with hand hygiene guidelines in hospital care. *Infect Control Hosp Epidemiol* 31(3):283–294. <https://doi.org/10.1086/650451>
53. Ofstead CL, Hopkins KM, Buro BL, Eiland JE, Wetzler HP (2020) Challenges in achieving effective high-level disinfection in endoscope reprocessing. *Am J Infect Control* 48(3):309–315. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2019.09.013>
54. Ofstead CL, Wetzler HP, Snyder AK, Horton RA (2010) Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. *Gastroenterol Nurs* 33(4):304–311. <https://doi.org/10.1097/SGA.0b013e3181e9431a>
55. European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA) (2019) Statement of the European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates: European Curriculum for endoscope reprocessing. <https://esgena.org/sitesdata/wp-content/uploads/2019/10/ESGENA-Curriculum-for-Endoscope-Reprocessing.pdf>. Zugegriffen: 26. Juni 2024
56. Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) (2021) Lehrgangsinformationen. <https://www.dgsv-ev.de/fach-und-sachkunde/lehrgangsinformationen/>. Zugegriffen: 26. Juni 2024
57. Bundesärztekammer (BÄK) (2014) Fortbildung für Medizinische Fachangestellte „Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis“. https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Muster-FB_MP-Aufbereitung_Final.pdf. Zugegriffen: 26. Juni 2024
58. Day LW, Muthusamy VR, Collins J et al (2021) Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories. *Gastrointest Endosc* 93(1):11–33e. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2020.09.048>
59. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al (2018) Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA)—Update 2018. *Endoscopy* 50(12):1205–1234. <https://doi.org/10.1055/a-0759-1629>
60. Denzer U, Beilenhoff U, Eickhoff A et al (2015) S2k-Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie. AWMF Register Nr. 021–022. *Z Gastroenterol* 53:E1–E227. <https://doi.org/10.1055/s-0041-109598>
61. Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) (2021) Stellungnahme des Fachausschusses Bildung zur Aktualisierung der Kenntnisse. <http://www.dgsv-ev.de/fach-und-sachkunde/aktualisierung-der-kenntnisse/>. Zugegriffen: 26. Juni 2024
62. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2013) Kommentar zur Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. *Epid Bull* 28:253–255
63. Coughlan MF, Sawhney MS, Pleskow DK et al (2022) Biopsy channel of the endoscope as a potential source of infectious droplets during GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 96(5):764–770. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2022.06.021>
64. Coughlan MF, Sawhney MS, Pleskow DK, Sheil CJ, Qiu L, Perelman LT (2021) Measuring Droplets Expelled During Endoscopy to Investigate COVID-19 Transmission Risk. *Gastroenterology* 161(5):1702–1704.e3. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2021.07.013>
65. TRBA 250: Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege. GMBI 2014, S. 206; zuletzt geändert GMBI 2018, S. 259 <https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/TRBA/TRBA-250.html>. Zugegriffen: 26. Juni 2024
66. Dumas O, Varraso R, Boggs KM et al (2019) Association of Occupational Exposure to Disinfectants With Incidence of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Among US Female Nurses. *Jama Netw Open* 2(10):e1913563. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2019.13563>
67. Starke RK, Friedrich S, Schubert M et al (2021) Are Healthcare Workers at an Increased Risk for Obstructive Respiratory Diseases Due to Cleaning and Disinfection Agents? A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Environ Res Public Health* 18(10):5159. <https://doi.org/10.3390/ijerph18105159>
68. Biostoffverordnung (BioStoffV) vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Juli 2021 (BGBl. I S. 3115) geändert worden ist.
69. Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 12. Juli 2019 (BGBl. I S. 1082) geändert worden ist.
70. Ständige Impfkommision (STIKO) (2021) Stellungnahme der STIKO zu Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen. *Epid Bull* 4:13–20. <https://doi.org/10.25646/7083.7>
71. Ständige Impfkommision (STIKO) (2020) Empfehlungen der Ständigen Impfkommision beim Robert Koch-Institut 2020/2021. *Epid Bull* 34:1–68. <https://doi.org/10.25646/7083>
72. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2021) Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland: Empfehlung zur Umsetzung der gesetzlichen Regelung in § 23a Infektionsschutzgesetz. Bundesgesundheitsbl 64:636–642. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03313-0>
73. Beilenhoff U, Carter A, Hafe U et al (2018) Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP). Teil 7: Räume und deren Zuordnung für die Aufbereitung flexibler Endoskope. *Zentr Steril* 26(4):232–237
74. Jones A, Linner MT, Hafe U et al (2019) Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP). Teil 8: Raumausstattung und Einrichtung einer Aufbereitungseinheit für flexible Endoskope. *Zentr Steril* 27(1):28–31
75. Jones A, Beilenhoff U, Carter A et al (2019) Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP). Teil 9: Versorgung-/Prozessmedien einer Aufbereitungseinheit für flexible Endoskope. *Zentr Steril* 27(5):288–290
76. Jones A, Beilenhoff U, Carter A et al (2019) Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP). Teil 10: Druckluft zur Aufbereitung von Medizinprodukten. *Zentr Steril* 27(5):292–294
77. ASR A3.4 – Beleuchtung und Sichtverbindung (Technische Regeln für Arbeitsstätten) GMBI 2011, S. 303; zuletzt geändert GMBI 2023, S. 679. <https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/ASR/ASR-A3-4.html>. Zugegriffen: 26. Jan. 2024
78. DIN 1946-4:2018-09 Raumlufttechnik – Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens. Beuth Verlag, Berlin <https://doi.org/10.31030/2881775>

79. Jones A, Carter A, Hafe U et al (2019) Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP). Teil 11: Raumkonditionierung/Raumlufttechnik in einer AEMP. Zentr Steril 27(6):364–366
80. Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) (2016) Neu- und Umbauplanung im Krankenhaus unter Gesichtspunkten des Arbeitsschutzes – Anforderungen an Funktionsbereiche (DGUV Information 207-016). DGUV, Berlin. <https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/883>. Zugegriffen: 26. Juni 2024
81. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2022) Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundheitsbl 65(10):1074–1115. <https://doi.org/10.1007/s00103-022-03576-1>
82. Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).
83. DIN EN ISO 10993-1:2021-05 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierter Fassung 2018-10); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020. Beuth Verlag, Berlin <https://doi.org/10.31030/2842664>
84. Wehrl M, Rosenberg U, Brill FHH et al (2018) Prüfmethode für die vergleichende Bewertung von Instrumentenreinigern zur manuellen Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten auf der Basis von Fibrin. Zentr Steril 26(6):366–381
85. Kampf G, Bloss R, Martiny H (2004) Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. J Hosp Infect 57(2):139–143. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2004.02.004>
86. Kampf G, Fliss PM, Martiny H (2014) Is peracetic acid suitable for the cleaning step of reprocessing flexible endoscopes? World J Gastrointest Endosc 6(9):390–406. <https://doi.org/10.4253/wjge.v6.i9.390>
87. Pineau L, Desbuquois C, Marchetti B, Duc LD (2008) Comparison of the fixative properties of five disinfectant solutions. J Hosp Infect 68(2):171–177. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2007.10.021>
88. DIN EN 14885:2023-07 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Deutsche Fassung EN 14885:2022 + AC:2023. Beuth Verlag, Berlin <https://doi.org/10.31030/3423025>
89. Verbund für angewandte Hygiene (VAH) (2024) Desinfektionsmittelliste des VAH. <https://vah-online.de/de/vah-liste>. Zugegriffen: 26. Juni 2024
90. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2023) Stellungnahme der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) zu Anforderungen an Desinfektionsmittel für den Einsatz in infektionshygienisch sensiblen Bereichen. Epid Bull 23:22–26. <https://doi.org/10.25646/11517>
91. British Society of Gastroenterology (BSG) (2020) Guidance on Decontamination of Equipment for Gastrointestinal Endoscopy. <https://www.bsg.org.uk/clinical-resource/2020-guidance-on-decontamination-of-equipment>. Zugegriffen: 26. Juni 2024
92. Rey JF, Kruse A, Neumann C, Esge, Eskena (2003) ESGE/ESGENA technical note on cleaning and disinfection. Endoscopy 35(10):869–877. <https://doi.org/10.1055/s-2003-42626>
93. Selkon JB, Babb JR, Morris R (1999) Evaluation of the antimicrobial activity of a new super-oxidized water, Sterilox, for the disinfection of endoscopes. J Hosp Infect 41(1):59–70. [https://doi.org/10.1016/s0195-6701\(99\)90038-5](https://doi.org/10.1016/s0195-6701(99)90038-5)
94. Tsuji S, Kawano S, Oshita M et al (1999) Endoscope disinfection using acidic electrolytic water. Endoscopy 31(7):528–535. <https://doi.org/10.1055/s-1999-55>
95. Robert Koch-Institut (RKI) (2017) Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. Bundesgesundheitsbl 60(11):1274–1297. <https://doi.org/10.1007/s00103-017-2634-6>
96. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) (2011) Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Zentr Steril 19(Suppl 3):1–70
97. DIN EN ISO 15883-1:2014-10 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014. Beuth Verlag, Berlin <https://doi.org/10.31030/2076101>
98. DIN EN ISO 15883-5:2021-11 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit (ISO 15883-5:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15883-5:2021. Beuth Verlag, Berlin <https://doi.org/10.31030/3223018>
99. Eichel VM, Jabs JM, Unser S, Mutters NT, Scherrer M (2021) Does the Reprocessing of Endoscopes Have to Take Place Immediately after Pre-Cleaning? A First Evaluation. Clin Endosc 54(4):526–533. <https://doi.org/10.5946/ce.2020.238>
100. Gastroenterological Society of Australia (GESA), Gastroenterological Nurses College of Australia (GENCA), Australian Gastrointestinal Endoscopy Association (AGEA) (2010) Infection control in endoscopy (Clinical update). [https://www.genca.org/public/5/files/Endoscopy_infection_control%20\(low\).pdf](https://www.genca.org/public/5/files/Endoscopy_infection_control%20(low).pdf). Zugegriffen: 26. Juni 2024
101. Bruno B, Frank B, Marc D et al (2020) Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen. Version 1.0 vom 10.07.2020. https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/CH_Richtlinie_ESGE_2020_07_10.pdf. Zugegriffen: 26. Juni 2024
102. Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA) (2018) Standards of Infection Prevention in Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes. https://www.sgna.org/Portals/0/SGNA%20Standards%20of%20infection%20prevention%20in%20reprocessing_FINAL.pdf. Zugegriffen: 26. Juni 2024
103. Ofstead CL, Buro BL, Hopkins KM, Eiland JE, Wetzler HP, Lichtenstein DR (2020) Duodenoscope-associated infection prevention: A call for evidence-based decision making. Endosc Int Open 08:E1769–E1781. <https://doi.org/10.1055/a-1264-7173>
104. Kola A, Piening B, Pape UF et al (2015) An outbreak of carbapenem-resistant OXA-48-producing Klebsiella pneumonia associated to duodenoscopy. Antimicrob Resist Infect Control. <https://doi.org/10.1186/s13756-015-0049-4>
105. Klefisch FR, Schweizer C, Kola A, Zweigner J (2015) Ein flexibles Bronchoskop als Quelle eines Ausbruchs mit OXA-48 Carbapenemase-produzierender Klebsiella pneumoniae. Hyg Med 40(1):8–14
106. Epstein L, Hunter JC, Arwady MA et al (2014) New Delhi metallo-β-lactamase-producing carbapenem-resistant Escherichia coli associated with exposure to duodenoscopes. JAMA 312:1447–1455. <https://doi.org/10.1001/jama.2014.12720>
107. Ross AS, Baliga C, Verma P, Duchin J, Gluck M (2015) A quarantine process for the resolution of duodenoscope-associated transmission of multidrug-resistant Escherichia coli. Gastrointest Endosc 82(3):477–483. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2015.04.036>
108. Chaufour X, Deva AK, Vickery K et al (1999) Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. J Vasc Surg 30(2):277–282. [https://doi.org/10.1016/s0741-5214\(99\)70138-2](https://doi.org/10.1016/s0741-5214(99)70138-2)
109. (2016) Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes. Part C: Operational management. https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/05/HTM0106_PartC.pdf. Zugegriffen: 26. Juni 2024
110. Wehrl M, Barone P, Biering H et al (2022) Elution von Instrumentierkanälen mittels Flush-Brush-Flush-Verfahren zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung aufbereiteter Endoskope. Teil 1: Beschreibung der Methode und mikrobiologische Ergebnisse der Feldstudie. Zentr Steril 30(5):236–241
111. Pineau L, Alfa M, Radix C (2024) Endoscope sampling and culturing methods. J Hosp Infect 149:36–45. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2024.03.017>
112. Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) (2021) Instrumenten-Aufbereitung. Werterhaltende Aufbereitung Flexibler Endoskope. https://www.ssh.ch/wp-content/uploads/2022/05/AKI_Endoskop_DE-v1.pdf. Zugegriffen: 26. Juni 2024
113. The Steering Group for Flexible Endoscope Cleaning and Disinfection (SFERD) (2017) Professional Standard Handbook Cleaning and Disinfection. Flexible Endoscopes. Version 4.1. https://wfhs.com/wp-content/uploads/SFERD-Handbook-4.1_DEF.pdf. Zugegriffen: 26. Juni 2024
114. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), Deutsche Gesellschaft für Endoskopiefachberufe (DEGEA), Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) (2021) Mitteilung von DGKH, DEGEA und DGSV zur Zwischenprüfung bei RDG-E-Aufbereitungsprozessen. Hyg Med 46(1-2):8–9
115. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al (2017) Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). Endoscopy 49:1098–1106. <https://doi.org/10.1055/s-0043-120523>
116. Jonas G, Mahoney A, Murray J, Gertler S (1988) Chemical colitis due to endoscopy cleaning solutions: a mimic of pseudomembranous

- colitis. *Gastroenterology* 95(5):1403–1408. [https://doi.org/10.1016/0016-5085\(88\)90380-0](https://doi.org/10.1016/0016-5085(88)90380-0)
117. Durante L, Zulty JC, Israel E et al (1992) Investigation of an outbreak of bloody diarrhea: association with endoscopic cleaning solution and demonstration of lesions in an animal model. *Am J Med* 92(5):476–480. [https://doi.org/10.1016/0002-9343\(92\)90743-u](https://doi.org/10.1016/0002-9343(92)90743-u)
 118. West AB, Kuan SF (1995) Glutaraldehyde colitis following endoscopy: clinical and pathological features and investigation of an outbreak. *Gastroenterology* 108(4):1250–1255. [https://doi.org/10.1016/0016-5085\(95\)90227-9](https://doi.org/10.1016/0016-5085(95)90227-9)
 119. Zullo A, Hassan C, Guarini A, Lorenzetti R, Campo S, Morini S (2019) Chemical colitis due to peracetic acid: A case report and review of literature. *J Dig Endosc* 2(1):15–17. <https://doi.org/10.1055/s-0039-1700254>
 120. Bader L, Blumenstock G, Birkner B et al (2002) HYGEA (Hygiene in der Gastroenterologie – Endoskop-Aufbereitung): Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis. *Z Gastroenterol* 40(3):157–170. <https://doi.org/10.1055/s-2002-22326>
 121. Kovaleva J (2017) Endoscope drying and its pitfalls. *J Hosp Infect* 97(4):319–328. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2017.07.012>
 122. Thaker AM, Muthusamy VR, Sedarat A et al (2018) Duodenoscope reprocessing practice patterns in U.S. endoscopy centers: a survey study. *Gastrointest Endosc* 88(2):316–322.e2. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2018.04.2340>
 123. Barakat MT, Huang RJ, Banerjee S (2019) Comparison of automated and manual drying in the elimination of residual endoscope working channel fluid after reprocessing (with video). *Gastrointest Endosc* 89(1):124–132.e2. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2018.08.033>
 124. Grandval P, Hautefeuille G, Marchetti B, Pineau L, Laugier R (2013) Evaluation of a storage cabinet for heat-sensitive endoscopes in a clinical setting. *J Hosp Infect* 84(1):71–76. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2013.01.013>
 125. Perumpail RB, Marya NB, McGinty BL, Muthusamy VR (2019) Endoscope reprocessing: Comparison of drying effectiveness and microbial levels with an automated drying and storage cabinet with forced filtered air and a standard storage cabinet. *Am J Infect Control* 47(9):1083–1089. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2019.02.016>
 126. Alfa MJ, Singh H (2020) Impact of wet storage and other factors on biofilm formation and contamination of patient-ready endoscopes: a narrative review. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 91(2):236–247. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2019.08.043>
 127. Department of Health (DH) (2016) Health Technical Memorandum (HTM) 01–06: Management and decontamination of flexible endoscopes (HTM 01–06). Part B: Decontamination of flexible endoscopes: design and installation. https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/05/HTM0106_PartB.pdf. Zugriffen: 26. Juni 2024
 128. Costa DM, Lopes LKO, Hu H, Tipple AFV, Vickery K (2017) Alcohol fixation of bacteria to surgical instruments increases cleaning difficulty and may contribute to sterilization inefficacy. *Am J Infect Control* 45(8):e81–e86. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2017.04.286>
 129. Prior F, Fernie K, Renfrew A, Heneagh G (2004) Alcoholic fixation of blood to surgical instruments—a possible factor in the surgical transmission of CJD? *J Hosp Infect* 58(1):78–80. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2004.04.020>
 130. Ofstead CL, Wetzler HP, Johnson EA, Heymann OL, Maust TJ, Shaw MJ (2016) Simethicone residue remains inside gastrointestinal endoscopes despite reprocessing. *Am J Infect Control* 44:1237–1340. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2016.05.016>
 131. Hassan C, Bretthauer M, Kaminski MF et al (2013) Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. *Endoscopy* 45(2):142–150. <https://doi.org/10.1055/s-0032-1326186>
 132. Benmassaoud A, Parent J (2018) Canadian Association of Gastroenterology position statement on the impact of simethicone on endoscope reprocessing. *J Can Assoc Gastroenterol* 1(1):40–42. <https://doi.org/10.1093/jcag/gwx002>
 133. Barakat MT, Huang RJ, Banerjee S (2019) Simethicone is retained in endoscopes despite reprocessing: impact of its use on working channel fluid retention and adenosine triphosphate bioluminescence values (with video). *Gastrointest Endosc* 89(1):115–123. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2018.08.012>
 134. van Stiphout SH, Laros IF, van Wezel RA, Gilissen LP (2016) Crystallization in the waterjet channel in colonoscopes due to simethicone. *Endoscopy* 48(S 01):E394–E395. <https://doi.org/10.1055/s-0042-120261>
 135. Speer T, Vickery K, Alfa M, Saenz R (2023) Minimizing the Risks of Simethicone in Endoscope Reprocessing. *J Clin Gastroenterol* 57(2):153–158. <https://doi.org/10.1097/MCG.0000000000001807>
 136. U.S. Food and Drug Administration (FDA) (2019) FDA recommends health care facilities and manufacturers begin transitioning to duodenoscopes with disposable components to reduce risk of patient infection. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-recommends-health-care-facilities-and-manufacturers-begin-transitioning-duodenoscopes-disposable>. Zugriffen: 26. Juni 2024
 137. Robert Koch-Institut (RKI), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2015) Hinweis des BfArM und des RKI zu komplex aufgebauten Endoskopen (Duodenoskopen), deren Aufbereitung und damit verbundenen Infektionsrisiken. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/bfarm_rki_aufbereitung_endoskop.html. Zugriffen: 26. Juni 2024
 138. Jung M, Beilenhoff U (2016) Multiresistente Darmkeime und kontaminierte Endoskope. *Z Gastroenterol* 54:173–176. <https://doi.org/10.1055/s-0041-110815>
 139. Schmelzer M, Daniels G, Hough H (2015) Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review. *JBIM Database System Rev Implement Rep* 13(9):187–243. <https://doi.org/10.11124/jbisr-2015-2307>
 140. DIN EN ISO 14971:2020-07 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021. Beuth Verlag, Berlin <https://doi.org/10.31030/3319146>
 141. Ditommaso S, Giacomuzzi M, Cipriani R et al (2019) Using Microbiological Sampling to Evaluate the Efficacy of Nasofibroscope Disinfection: The Tristel Trio Wipes System in Ear-Nose-Throat (ENT) Endoscopy. *Int J Environ Res Public Health* 16(22):4583. <https://doi.org/10.3390/ijerph16224583>
 142. Beekes M (2010) Die Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). *Epidemiologie und Schutzmaßnahmen gegen eine Übertragung von Mensch zu Mensch. Bundesgesundheitsbl* 53(6):597–605. <https://doi.org/10.1007/s00103-010-1070-7>
 143. Kampf G, Jung M, Suchomel M, Saliou P, Griffiths H, Vos MC (2020) Prion disease and recommended procedures for flexible endoscope reprocessing—a review of policies worldwide and proposal for a simplified approach. *J Hosp Infect* 104(1):92–110. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2019.08.005>
 144. Douet JY, Lacroux C, Aron N et al (2017) Distribution and Quantitative Estimates of Variant Creutzfeldt-Jakob Disease Prions in Tissues of Clinical and Asymptomatic Patients. *Emerg Infect Dis* 23(6):946–956. <https://doi.org/10.3201/eid2306.161734>
 145. Douet JY, Huor A, Cassard H et al (2021) Wide distribution of prion infectivity in the peripheral tissues of vCJD and sCJD patients. *Acta Neuropathol* 141(3):383–397. <https://doi.org/10.1007/s00401-021-02270-x>
 146. Task Force vCJK beim Robert Koch-Institut (RKI) (2002) Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). *Epidemiologie, Erkennung, Diagnostik und Prävention unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung durch Medizinprodukte, insbesondere chirurgische Instrumente – Abschlussbericht der Task Force vCJK zu diesem Thema. Bundesgesundheitsbl* 45(4):376–394
 147. Schwenke KA, Wagenführ K, Thanheiser M, Beekes M (2022) Kinetics of the reduction of Creutzfeldt-Jakob disease prion seeding activity by steam sterilization support the use of validated 134 °C programmes. *J Hosp Infect*. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2022.08.014>
 148. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2012) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Anlage 7. Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte. *Bundesgesundheitsbl* 55(10):1277–1284. <https://doi.org/10.1007/s00103-012-1548-6>
 149. Gill ON, Spencer Y, Richard-Loendt A et al (2020) Prevalence in Britain of abnormal prion protein in human appendices before and after exposure to the cattle BSE epizootic. *Acta Neuropathol* 139(6):965–976. <https://doi.org/10.1007/s00401-020-02153-7>
 150. Hübner NO, Assadian O, Poldrack R et al (2011) Endowashers: an overlooked risk for possible post-endoscopic infections. *Gms Krankenhaushyg Interdisziplinär* 6(1):Doc13. <https://doi.org/10.3205/dgkh000170>
 151. Okamoto N, Szczaniecka A, Hirano M et al (2022) A prospective, multicenter, clinical study of duodenoscope contamination after reprocessing. *Infect Control Hosp Epidemiol* 43(12):1901–1909. <https://doi.org/10.1017/ice.2021.525>
 152. U.S. Food and Drug Administration (FDA) (2018) Duodenoscope surveillance sampling & culturing: reducing the risk of infection. <https://www.fda.gov/media/111081/download>. Zugriffen: 26. Juni 2024

153. Fröhlich E, Muller R, Leiß O (2009) Effekt der Qualitätssicherungsvereinbarung von 2002 (bei Einführung der Vorsorgekoloskopie) auf die Qualität der Aufbereitung flexibler Koloskope – eine bundesweite Analyse. *Z Gastroenterol* 47(11):1137–1144. <https://doi.org/10.1055/s-0028-1109658>
154. Leiß O, Bader L, Mielke M, Exner M (2008) 5 Jahre Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene zur Endoskop-Aufbereitung – Blick zurück und Blick nach vorn. *Bundesgesundheitsbl* 51(2):211–220. <https://doi.org/10.1007/s00103-008-0451-7>
155. Wehrl M, Kirchheis U (2011) Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope. *Hyg Med* 36(10):402–406
156. Kirchheis U, Wehrl M (2012) Methode zur Überprüfung der Gesamtprozessleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope. *Hyg Med* 37(6):246–249
157. Wehrl M (2019) Nachweis der Reinigungswirkung bei Endoskopen. *Hyg Med* 44(120):7–8
158. Artmann GM, Kelemen C, Porst D, Büldt G, Chien S (1998) Temperature transitions of protein properties in human red blood cells. *Biophys J* 75(6):3179–3183. [https://doi.org/10.1016/s0006-3495\(98\)77759-8](https://doi.org/10.1016/s0006-3495(98)77759-8)
159. Rauwers AW, Voor 't Holt Buijs IAFJG et al (2022) Assessment of postmanual cleaning adenosine triphosphate tests to prevent the use of contaminated duodenoscopes and linear echoendoscopes: the DETECT study. *Gastrointest Endosc* 96(2):282–290.e5. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2022.03.022>
160. Kwakman JA, Rauwers AW, Buijs JG, de Groot W, Vos MC, Bruno MJ (2022) No relation between adenosine triphosphate after manual cleaning and presence of microorganisms on endoscopes after automated high-level disinfection. *Endosc Int Open* 10(9):E1275–E1281. <https://doi.org/10.1055/a-1897-5000>
161. Salo S, Friis A, Wirtanen G (2008) Cleaning validation of fermentation tanks. *Food Bioprod Process* 86(3):204–210. <https://doi.org/10.1016/j.fbp.2007.10.019>
162. Patel A, Malinowska L, Saha S et al (2017) ATP as a biological hydrotrope. *Science* 356(6339):753–756. <https://doi.org/10.1126/science.aaf6846>
163. National Library of Medicine (US), National Center for Biotechnology Information (NCBI) (2024) PubChem. Compound Summary for CID 5957. Adenosine-5'-triphosphate. https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Adenosine-5_-triphosphate. Zugegriffen: 26. Juni 2024
164. Ministère de la santé et des solidarités, Conseil supérieur d'hygiène publique de France (2007) Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/microbio_endoscopes-2.pdf. Zugegriffen: 26. Juni 2024
165. Ministère des solidarités et de la santé (2018) INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/VVS1/PP3/2018/195 du 2 août 2018 relative à l'actualisation du traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux de type duodéno-scope au sein des structures de soins. <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf/circ?id=43880>. Zugegriffen: 26. Juni 2024
166. Pineau L (2023) Endoscope reprocessing: Retrospective analysis of 90,311 samples. *Endosc Int Open* 11(03):E247–E257. <https://doi.org/10.1055/a-1991-1391>
167. Wehrl M (2016) Prüfung der Reinigungsleistung bei der Leistungsqualifikation von RDG-E-Prozessen mittels Anlage-8-Prüfkörpern – Qualitative und quantitative Ergebnisse einer Feldstudie. *Zentr Steril* 24(4):213–218
168. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) (2021) Hinweise zur Anwendung von kommerziell bezogenen Schlauchprüfkörpern zur Kontrolle der Gesamtprozessleistung von maschinellen Endoskop-Aufbereitungsprozessen (RDG-E-Prozessen). *Hyg Med* 46(1-2):7–8
169. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) (2010) Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung. *Hyg Med* 35(3):75–79
170. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) (2013) Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten. <https://www.krankenhaushygiene.de/informationen/fachinformationen/leitlinien/471>. Zugegriffen: 26. Juni 2024
171. DIN EN ISO 4074:2017-09 Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2015); Deutsche Fassung EN ISO 4074:2015. Beuth, Berlin <https://doi.org/10.31030/2582592>
172. Leroy S (2013) Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and meta-analysis. *J Hosp Infect* 83(2):99–106. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2012.07.014>
173. Westerway SC, Basael JM (2022) Endocavity Ultrasound Transducers: Why High-Level Disinfection Is Necessary. *Ultraschall Med* 43(2):204–208. <https://doi.org/10.1055/a-1168-6602>
174. Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (2022) Formblatt 217 – Herstellerangaben zur Aufbereitung zur VAW02_201, beschlossen durch die AGMP am 17.3.2022. <https://www.zlg.de/index.php?elD=dumpFile&t=f&f=7922&token=87e908f27ce1a0a15a0a7f8d3e0dddcf3b17d69c>. Zugegriffen: 26. Juni 2024
175. Kühnel C, Gühne F (2024) Visualization of Effectiveness: The Use of a Set of Colored Cleaning Wipes for Visible Disinfection of Ultrasound Probes. *Hygiene* 4(2):189–196. <https://doi.org/10.3390/hygiene4020015>
176. Michels W (2023) Validierung der manuellen Reinigung von semikritischen Ultraschallsonden. *Zentr Steril* 31(4):174–178
177. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) (2017) Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte. *Zentr Steril* 25(Suppl):1–64
178. Rabenau HF, Schwelke I (2015) Welche viruswirksamen Desinfektionsmittel sollten in Gesundheitseinrichtungen eingesetzt werden und in welcher Liste finde ich das passende Desinfektionsmittel? *Hyg Med* 40(10):425
179. Verbund für angewandte Hygiene (VAH) (2024) Desinfektionsmittelliste des VAH. <https://www.vah-liste.de/>. Zugegriffen: 26. Juni 2024
180. Mönch E, Niesalla H, Ruffer M et al (2022) Vorstellung eines in vitro validierten, praxisnahen Wischdesinfektionsverfahrens zur Qualitätssicherung der manuellen Aufbereitung transvaginaler Ultraschallsonden. *Hyg Med* 47(12):D111–D120
181. Pahl S, Steinmann J, Henningsen L et al (2018) Hygienische Aufbereitung von Ultraschallsonden mit einem Desinfektionstuchsystem in Anlehnung an den 4-Felder-Test und DIN EN ISO 17664. *Hyg Med* 43(Suppl):61–62
182. DIN EN ISO 15883-2:2009-09 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO 15883-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-2:2009. Beuth, Berlin <https://doi.org/10.31030/1533536>
183. DIN EN ISO 15883-7:2016-10 Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-7:2016); Deutsche Fassung EN ISO 15883-7:2016. Beuth, Berlin <https://doi.org/10.31030/2356580>
184. Müller T, Martiny H, Merz E et al (2018) DEGUM-Empfehlungen zur Hygiene in Sonografie und Endosonografie. *Ultraschall Med* 39(3):284–303. <https://doi.org/10.1055/s-0044-102006>
185. Gebel J, Ramjouw J (2022) Herausforderungen bei der manuellen Aufbereitung von Ultraschallsonden. In: Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) Abstractheft 25. Fachkongress der Aufbereitung von Medizinprodukten 3. – 5. Oktober 2022. *Zentr Steril* 30(Suppl):12–13
186. Wehrl M, Martiny H (2023) Diskussionsbeitrag zu „Validierung der manuellen Reinigung von semikritischen Ultraschallsonden“. *Zentr Steril* 31(4):179–181
187. Verbund für Angewandte Hygiene (VAH), Desinfektionsmittel-Kommission (2019) Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt. *Hyg Med* 44(1-2):9–18
188. Wehrl M, Brill HHF, Krüger S, Linner M-T, Matriny H, Plecschinski M (2023) Voraussetzungen und Möglichkeiten für die Validierung der manuellen Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten mit abschließender Wischdesinfektion. *Zentr Steril* 31(6):266–271