

schülke

Endoskopie im Fokus: Ihre Sicherheit ist unser Anspruch.

Mit dem schülke Hygienekonzept sind Sie
in Sachen Sicherheit ganz weit vorne!



we protect lives
worldwide

Prävention schlägt Infektion!

Hygiene auf höchstem Niveau mit der umfangreichen schülke Produktpalette.

Der ständige Strukturwandel im Gesundheitsmarkt zwingt Kliniken und Praxen zur Optimierung ihrer Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit. Neben den enormen wirtschaftlichen Herausforderungen spielt vor allem die Infektionsprävention eine entscheidende Rolle, denn die Vermeidung von Infektionen ist wesentlich einfacher und kostensparender als ihre Bekämpfung.

schülke bietet flexible Lösungen in Form einer auf zahlreiche Anwendungsgebiete abgestimmten Produktpalette, die eine optimale Vorbeugung auf die vielfältigen Herausforderungen im Krankenhaus- und Praxisalltag ermöglicht.

Im Zuge der Qualitätssicherung ist und bleibt die Vermeidung von Infektionen ein übergeordnetes Ziel in allen Gesundheitseinrichtungen!



Das schülke Endoskopiekonzept.

Wir möchten Ihnen mehr bieten als nur Prozesschemikalien.

Moderne Endoskopie – das bedeutet heute patientenschonende invasive und nicht invasive Untersuchungs- und Operationstechniken. Endoskopische Eingriffe sind unverzichtbar für Diagnostik und Therapie in allen medizinischen Disziplinen.

Die komplizierte Konstruktion und die empfindlichen Materialien der Endoskope erfordern eine professionelle, äußerst sorgfältige Aufbereitung, um dadurch das bekanntermaßen hohe Infektionsrisiko weitestmöglich zu minimieren. Hierfür wurde das Endoskopiekonzept von schülke unter ökonomischen und ökologischen Gesichtspunkten entwickelt.

Es ist – wie alle anderen Leistungen und Aktivitäten unseres Unternehmens – der Nachhaltigkeit für eine sichere Zukunft verpflichtet. Denn Ressourceneffizienz, Umweltschutz und gesellschaftliche Verantwortung bei der Produktentwicklung stehen bei schülke ebenfalls im Fokus.



Immer das richtige Produkt für die Endoskopie

- manuelle Reinigung (z. B. gigazyme®)
- manuelle Desinfektion (z. B. gigasept® pearls)
- maschinelle Reinigung (z. B. thermosept® EndoCleaner)
- maschinelle Desinfektion (z. B. thermosept®** PAA oder ED)

Mit schülke normkonform aufbereiten

- Aufbereitung von Endoskopen nach den Richtlinien der dt. Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.
- § 4 (3) MPBetreibV
- KRINKO/BfArM-Empfehlung: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischem Zusatzinstrumentarium

Inhaltsverzeichnis

Das schülke Endoskopiekonzept	3	Produkte für die manuelle Aufbereitung	10 – 14
Reinigung mit Enzym- & Tensidpower	4	Produkte für die maschinelle Aufbereitung	15 – 17
Desinfektion mit Peroxidepower	5	gigasept® pearls – Vorteile und Anwendung	18 – 19
Richtige Aufbereitung	6 – 9		

**siehe Seite 17

Erst eine leistungsfähige Reinigung ...

Reinigung und Desinfektion gehen bei der Instrumentenaufbereitung Hand in Hand. Nur so sind die besten Ergebnisse zu erzielen. Dabei kommen neue und leistungsfähige Inhaltsstoffe zum Einsatz, die nicht nur hochgradig effektiv sind, sondern gleichzeitig auch ein Optimum an Material- und Umweltverträglichkeit bieten.

Eine gute Verbindung: Enzyme und Tenside



Enzyme sind Proteine biologischer Herkunft, die bestimmte organische Materialien zersetzen können. Die Enzymaktivität sorgt dafür, dass unlösliche Verschmutzungen in kleinere Teile aufgespalten und dadurch leichter entfernbar werden. Bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen kommen vor allem die Proteasen zum Einsatz, die in der Lage sind, proteinbasierte Verschmutzungen aufzuspalten.

Enzyme sind biologische Katalysatoren und eignen sich für die Reinigung aller Oberflächen. Sie sind uneingeschränkt materialverträglich, sind leicht abzuspülen und können ohne Bedenken

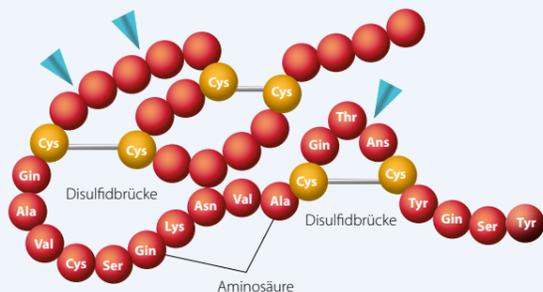
über das Abwasser entsorgt werden. Sie sind darüber hinaus auch sehr umweltverträglich und anwenderfreundlich.

Tenside setzen die Oberflächenspannung des Wassers herab und ermöglichen eine ausreichende Benetzung der zu reinigenden Oberflächen. Tenside lagern sich an wasserunlösliche Bestandteile an (z. B. Fette, Proteine, Stärke) und bilden kleine kugelförmige Mizellen. Diese lösen den Schmutz von der Oberfläche und sorgen dafür, dass er in der Reinigungsflotte bleibt und zusammen mit dieser entsorgt werden kann.

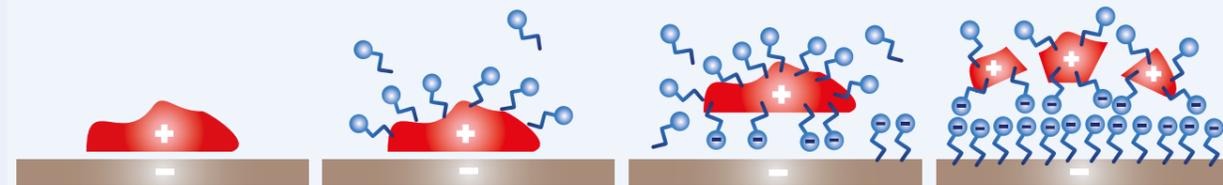
Vorteile:

- effektive Abreinigung
- organische Verunreinigungen werden gespalten und gelöst
- funktioniert auch bei niedrigen Temperaturen
- gute Reinigung an schwer zugänglichen Stellen
- besonders materialschonend für einen gesteigerten Werterhalt

- Protein (Verschmutzung)
- Proteolytisches Enzym



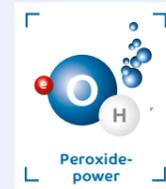
Enzyme beschleunigen biochemische Reaktionen. Das Enzym Protease spaltet Proteine in ihre Einzelbestandteile (Peptide, Aminosäuren) und löst damit Verschmutzungen.



Tenside umlagern mit ihrem hydrophilen und lipophilen Anteil wasserunlösliche Stoffe (z. B. fettartige Verschmutzungen) und bilden kleine Aggregate (Mizellen), so werden Anschmutzungen von Oberflächen abgelöst, in Schwebelage gehalten und ermöglichen eine effiziente Reinigung.

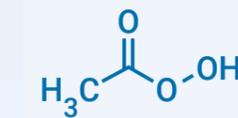
... ermöglicht eine optimale Desinfektion.

Desinfektion mit Peroxidepower



In der Forschung und Entwicklung von Desinfektionsmitteln wird mit diversen Wirkstoffen gearbeitet. Eine Wirkstoffgruppe sind die sog. Sauerstoffabspalter. Zu diesen Verbindungen gehören z. B. Wasserstoffperoxid oder Peressigsäure. Der schülke Forschung ist es gelungen, das enorme mikrobi-zide Potential für die Endoskopaufbereitung nutzbar zu machen – bei gleichzeitig sehr guter Materialverträglichkeit. Wir nennen diese peressigsäurebasierten Lösungen Peroxidepower, da es sich durch die gezielte pH-Wert Verschiebung der Anwendungslösungen nicht mehr um eine saure Peressigsäure im klassischen Sinne handelt.

Ein wesentlicher Vorteil dieser pH-Wert optimierten Formulierungen ist, dass sie bereits in geringen Konzentrationen und bei niedrigen Temperaturen mikrobiologisch wirksam sind. Aufgrund des



Peroxidepower: Der Wirkstoff der PAA-Produkte zerfällt durch die Sauerstoffabspalter in Essigsäure und Sauerstoff und ist somit biologisch sehr gut abbaubar.

geringeren Rohstoffverbrauchs und der niedrigen Energiebilanz gehören sie zu den ressourcenschonenden Desinfektionsmitteln.

Sie weisen ebenfalls eine sehr gute biologische Abbaubarkeit auf – der Wirkstoff Peressigsäure zerfällt nach der Anwendung in Essigsäure und Sauerstoff.

Ein weiterer Pluspunkt dieser Peroxid-Verbindungen liegt in ihrem breiten Wirkspektrum – gegen Bakterien, Mykobakterien, behüllte und unbehüllte Viren, bis hin zur Wirksamkeit gegen besonders resistente Bakteriensporen.

Vorteile:

- bereits bei geringen Konzentrationen und niedrigen Temperaturen wirksam
- gut biologisch abbaubar: zerfällt nach der Anwendung in Essigsäure und Sauerstoff
- breites Wirkspektrum
- keine Resistenzbildung
- optimierte Materialverträglichkeit durch gezielte pH-Wert Verschiebung

Top-Produkte für die Endoskopaufbereitung

	gigasept® pearls	Manuelle Reinigung & Desinfektion	Effektive Lösung für manuelle Reinigung und High Level-Desinfektion. Inklusive kurzer Einwirkzeiten auch bei unbehüllten Viren und Sporen.	
	thermosept® EndoCleaner	Maschinelle Reinigung	Super leistungsstarker und besonders gut materialverträglicher Reiniger für die maschinelle Anwendung.	
	thermosept® PAA base + additive	Maschinelle Desinfektion**	Sehr wirksames und gut materialverträgliches 2-Komponenten-System zur High Level-Desinfektion innerhalb kurzer Zeit und bei niedrigen Temperaturen.	

** siehe Seite 17

Die Schritte der Aufbereitung für Sie im Blick!

Vorreinigung, Transport und Dichtigkeitstest

Die Reinigung der Endoskope beginnt unmittelbar im Anschluss an eine Untersuchung, um das Antrocknen von organischem Material zu verhindern und um die Durchgängigkeit sowie Funktionsfähigkeit der Kanäle zu überprüfen.

Der Dichtigkeitstest ist Bestandteil jeder Endoskop-Aufbereitung, um sicherzustellen, dass das Endoskop unbeschädigt und damit wasserdicht ist. Der Test ist gemäß Herstellerangaben durchzuführen.

1 Vorreinigung am Untersuchungsplatz



- Beim Herausziehen des Endoskops aus dem Körper äußere Verschmutzung mit feuchtem Einweg- oder Vliestuch abwischen.
- Distalende des Endoskops in (desinfizierende) Reinigungslösung tauchen.
- Instrumentier- und Absaugkanal durch Betätigung des Absaugventils mit (desinfizierender) Reinigungslösung aus dem Behälter so lange durchsaugen, bis im Absaugschlauch eine klare Lösung sichtbar ist.
- Zum Spülen des Luft- und Wasserspülkanals, Luft-/ Wasser-ventil betätigen.
- Kanäle zur Vermeidung von Umgebungskontamination mit Luft leer saugen.
- Bei Video-Endoskopen zum Schutz elektrischer Kontakte Wasserschutzkappe anbringen.

Produkttempfehlungen: z. B. gigazyme® X-tra und gigazyme®, mucadont® zymaktiv

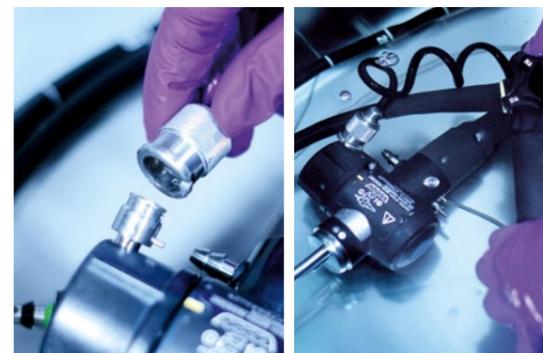
2 Transport zum Aufbereitungsraum



- Um Kontaminationen des Umfeldes zu vermeiden wird das Endoskop mit Zubehör in einem geschlossenen Transportbehälter in den Aufbereitungsraum gebracht. Anschließend den Transportbehälter reinigen und desinfizieren.

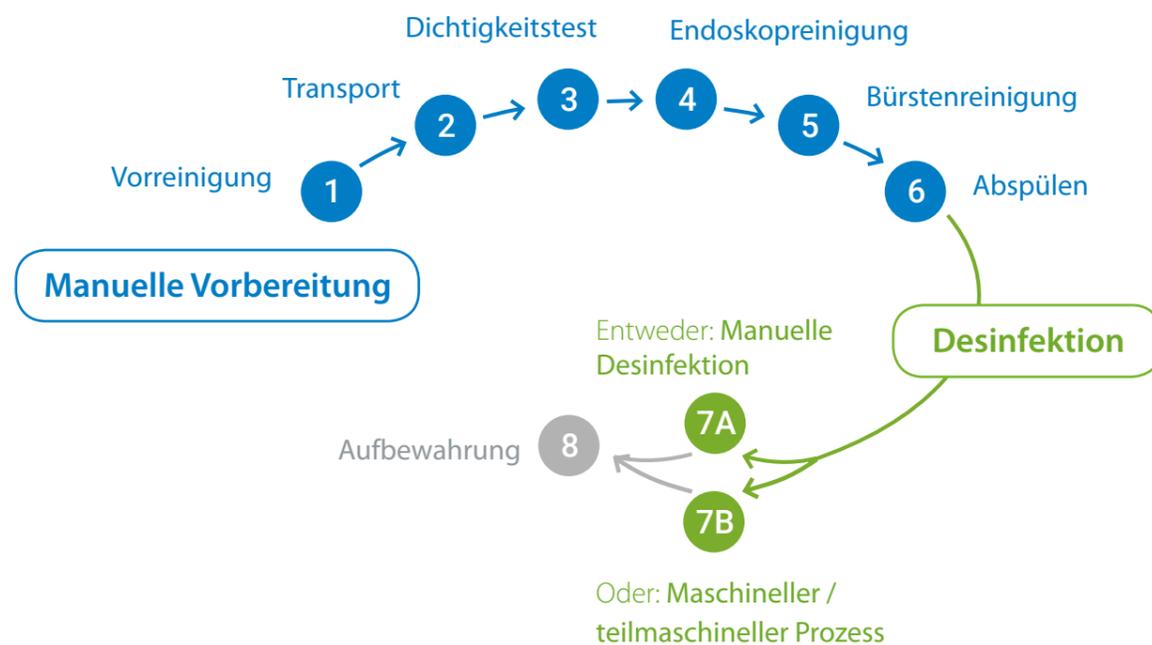
Produkttempfehlungen: z. B. mikrozyd® universal wipes, terralin® protect

3 Dichtigkeitstest



- Alle Kanalventile und ggf. Distalkappe entfernen und in Reinigungslösung legen.
- Stecker des Dichtigkeitstesters an den Entlüftungsanschluss des Endoskop-Versorgungssteckers anschließen.
- Handpumpe zum Schutz vor Kontaminationen in Folien-schutzhülle geben.
- Endoskop trocken unter Druck setzen: Das Distalende sollte sich dabei leicht aufblähen. Maximal zulässigen Druck gemäß Herstellerangaben beachten.
- Danach das kontaminierte Endoskop unter Druck sowie unter Abwinkelung des Distalendes in alle Richtungen in ausreichend großem Reinigungsbecken auf undichte Stellen prüfen. Bei Defekt steigen Luftblasen auf.
- Wenn kein Defekt oder Dichtigkeitsmangel vorliegt: Endoskop manuell reinigen.

➔ Mit den 8 Schritten der Aufbereitung Infektionsrisiken minimieren.



Zum Reinigen und Bürsten Hand anlegen!

Endoskopreinigung, Bürstenreinigung und Abspülen.

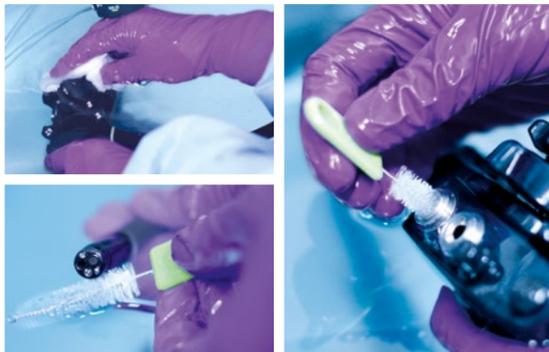
Die manuelle Reinigung der Endoskope sowie die Bürstenreinigung aller zugänglichen Endoskopkanäle ist auch bei nachfolgender maschineller Aufbereitung durchzuführen.

Alle Reinigungsschritte, vor allem das Bürsten der Kanäle, sind unter der Flüssigkeitsoberfläche auszuführen, um Kontaminationen der Umgebung und des Personals durch Spritzeffekte zu vermeiden.

Grundsätzlich besagt die KRINKO/BfArM-Empfehlung, nach jeder manuellen Vorbehandlung und vor der weiteren maschinellen Aufbereitung oder der manuellen Abschlussdesinfektion, die Instrumente gründlich abzuspülen, um eine Verschleppung der Vorreinigungslösung in die darauffolgenden Aufbereitungsschritte zu vermeiden.

Verwenden Sie aufeinander abgestimmte Prozesschemikalien für eine Aufbereitung ohne Nebenwirkungen. Chemisch nicht kompatible Prozesschemikalien können miteinander reagieren und zu irreversiblen Veränderungen an Ihren Endoskopen und RDG-E führen.

4 Endoskopreinigung



- Äußere Endoskopflächen mit flusenfreien Einwegtüchern reinigen / desinfizieren, besonders auf Luft-Wasserdüsen und Oberfläche des Distalendes achten!
- Kombinierte Reinigung und Desinfektion aller Kanalventile, Biopsieventil- und Distalkappen sowie Mundstücke mit weicher, kurzer Spezialkunststoffbürste, ggf. auch im Ultraschallbad.
- Alle Kanäle mit Reinigungsadapter verbinden, mit Reinigungs-/ Desinfektionslösung spülen, Adapter entfernen.
Produkttempfehlungen: z. B. gigazyme® X-tra und gigazyme®, gigasept® pearls, mucadont® zymaktiv

5 Bürstenreinigung



- Um nicht sichtbare Verschmutzungen in den Kanälen zu beseitigen und die Durchgängigkeit zu prüfen, alle zugänglichen Endoskopkanäle mechanisch bürsten; unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen!
- Auch die Bürstenreinigung kann wahlweise in einer Reinigungs- oder kombinierten Reinigungs- und Desinfektionslösung durchgeführt werden. Kombinierte Lösungen bieten z. B. Schutz vor Kontamination des Arbeitsumfeldes.
- Nur die vom Hersteller zugelassenen Bürsten verwenden.
Produkttempfehlungen: z. B. gigazyme® X-tra und gigazyme®, gigasept® pearls, mucadont® zymaktiv

6 Abspülen der Reinigungslösung



- Endoskop mit Zubehör aus der Vorbehandlungslösung nehmen, in ein Becken mit sauberem Leitungswasser legen. Leitungswasser nach jedem Abspülvorgang erneuern!
- Kanäle mit der Wasserstrahlpistole (alternativ mit Handpumpe und Spritze) mehrmals spülen.
- Kanäle mit Druckluft frei blasen, um Restflüssigkeit aus dem Endoskop zu beseitigen.

Mit Sicherheit richtig desinfizieren!

Manuelle Desinfektion, maschinelle Aufbereitung und Aufbewahrung.

Eine sichere Endoskopaufbereitung erfordert validierte und reproduzierbare manuelle oder maschinelle Aufbereitungsprozesse. Dazu gehört auch der korrekte Einsatz von Desinfektionsmitteln.

Gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung ist bei manueller und teilautomatischer Aufbereitung die Desinfektionsmittellösung nach Herstellerangaben bzw. optischer Verschmutzung (Trübung) auch früher zu erneuern. Hinweise über die Standzeit der Desinfektionsmittellösungen können Sie den jeweiligen Produktinformationen entnehmen.

Nach jedem Wechsel muss die Wanne gründlich mechanisch desinfizierend gereinigt werden. Name des Desinfektionsmittels, Datum des Lösungsansatzes, maximale Standzeit, Konzentration und Einwirkzeit sind schriftlich auf der Desinfektionswanne anzubringen oder im Desinfektionshandbuch festzuhalten.

Bei einer ausschließlich manuellen Aufbereitung haben, gem. der aktuellen KRINKO/BfArM-Empfehlung, die Schritte Reinigung (mit Reiniger oder desinfizierendem Kombiprodukt) und Abschluss-Desinfektion (viruzides Desinfektionsmittel) getrennt voneinander zu erfolgen.

7A Entweder: Manuelle Desinfektion in der Desinfektionswanne



- Gereinigtes Endoskop mit Zubehör in Wanne mit Desinfektionsmittellösung legen, so dass alle Instrumententeile ausreichend bedeckt sind.
- Alle Kanalsysteme mittels Adapter und großer Spritze spülen; Kanäle blasenfrei mit Desinfektionsmittellösung füllen. Adapter unter der Flüssigkeitsoberfläche entfernen, in der Lösung belassen. Der Deckel muss geschlossen werden.
- Nach der Einwirkzeit Kanäle und Außenmantel mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser sorgfältig nachspülen.
- Abschließend Kanäle mit Druckluft sorgfältig trocken blasen; Außenmantel mit sauberem Einwegtuch abtrocknen.
Produkttempfehlungen: z. B. gigasept® pearls, gigasept® PAA conc., gigasept® FF (neu)

7B Oder: Maschineller validierter Prozess im RDG-E



- Endoskope gemäß Herstellerangaben in Maschinenkorb legen, alle Kanäle adaptieren.
- Dichtigkeitstester mit Endoskop verbinden.
- Kleinteilekorb in Maschinenkorb legen.
- Gerät mit validiertem Programm starten.
Produkttempfehlungen: thermosept® EndoCleaner, thermosept® PAA**, thermosept® ED

8 Endoskope richtig aufbewahren!

- Die desinfizierten Endoskope werden hängend, ohne Ventile, trocken und staubgeschützt im geschlossenen und regelmäßig desinfizierten Endoskopschrank auf speziellen Halterungen aufbewahrt.
- Das Endoskop ist eindeutig als aufbereitet zu kennzeichnen.



! Anwendungsprüfung und mikrobiologische Überprüfung

Anwendungsprüfung vor jeder Untersuchung

Endoskop vorschriftsmäßig inspizieren und korrekt vorbereiten, inkl. Funktionskontrolle z. B. auf Beschädigung prüfen, Abwinkelungen bedienen, um Abwinkelungsgummi zu überprüfen.

Mikrobiologische Endoskop-Überprüfung

Gemäß KRINKO/BfArM sind viertel- bis halbjährliche mikrobiologische Kontrollen der desinfizierten Endoskope, des Optikspülsystems und der RDG-E unbedingt durchzuführen.

** siehe Seite 17

Mit Sicherheit die richtigen Produkte für die manuelle Aufbereitung.



➔ Sicher und effizient in der **manuellen** Aufbereitung.



schülke Produktauswahl entsprechend Ihren Anforderungen

Manuelle Aufbereitung	Anwendung	Listungen						Wirksamkeiten										
		Reinigung	Desinfektion	VAH Desinfektionsmittel-Liste	IHO Viruzidie-Liste	EuroNorm geprüft		bakterizid	tuberkulozid	mykobakterizid	levurozid	fungizid	begrenzt viruzid behüllte Viren	viruzid behüllte und unbehüllte Viren	Clostridium difficile	sporizid	im Ultraschallbad	
Manuelle Vorreinigung	gigazyme® 	•																•
	mucadont® zymaktiv 	•																•
Manuelle Reinigung & Desinfektion	gigazyme® X-tra 	•	•			•		•			•		•					•
	gigasept® AF forte	•	•	•	•	•		•	•	•	•		•					•
Abschluss-desinfektion	gigasept® pearls 	•	•	•	•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	gigasept® PAA concentrate 		•	•	•	•		•	•	•	•		•	•	•	•	•	•
	gigasept® FF (neu)		•	•	•	•		•	•	•	•		•	•	•	•	•	•

Manuelle Vorreinigung



gigazyme®

Enzymatischer Reiniger für flexible Endoskope und chirurgische Instrumente.



➔ Unser Plus

- hervorragende Reinigungskraft durch spezielle Enzyme
- sehr materialschonend
- im Ultraschallbad einsetzbar
- wirtschaftlich durch geringe Einsatzkonzentration
- angenehmer Geruch

Gebindegröße

Karton mit 5 x 2 l-Flasche
5 l-Kanister

Art.-Nr.

132105
132106

Bildquelle mit freundlicher Unterstützung Fujifilm Deutschland

Manuelle Vorreinigung



mucadont® zymaktiv

Enzymatischer Hochleistungsreiniger für die manuelle Aufbereitung bei besonders hartnäckigen Anschmutzungen.



Unser Plus

- die einzigartige ZYMAKTIV-Formel entfernt selbst hartnäckige organische Verschmutzungen wie Blut, Eiweiß und Biofilme
- ideal zur RKI-konformen Endoskopvorreinigung
- umfassend materialverträglich auch gegenüber empfindlichen Materialien
- freigegeben von RICHARD WOLF, KARL STORZ und PENTAX
- frischer Geruch

Gebindegröße

5 l-Kanister

Art.-Nr.

230146

Manuelle Reinigung und Desinfektion



gigazyme® X-tra

Enzymbasierter Hochleistungsreiniger mit desinfizierender Basiswirkung zur Reinigung von Endoskopen und chirurgischen Instrumenten.*



Unser Plus

- exzellente Reinigungsleistung kombiniert mit Personal- und Umgebungsschutz
- geeignet für die Anwendung im Ultraschallbad
- sehr gute Materialverträglichkeit
- nicht belegt, Aussage zu allgemein
- kompatibel mit den maschinellen Desinfektionsmitteln thermosept® ED und thermosept® PAA

Gebindegröße

Karton mit 5 x 2 l-Flasche
5 l-Kanister

Art.-Nr.

129101
129102

gigasept® AF forte

Aldehydfreie Desinfektion und Reinigung von chirurgischen Instrumenten, Anästhesiematerial und flexiblen Endoskopen.*



Unser Plus

- aldehydfrei
- geeignet für flexible und starre Endoskope
- patentierte Wirkstoffkombination
- breites mikrobiologisches Wirkspektrum
- geeignet für den Einsatz im Ultraschallbad

Gebindegröße

Karton mit 5 x 2 l-Flasche
5 l-Kanister

Art.-Nr.

125602
125603

Manuelle Reinigung und viruzide Abschlussdesinfektion



gigasept® pearls

Aktivsauerstoffbasiertes Instrumentendesinfektionsmittel zur manuellen Reinigung und Desinfektion mit Multienzymformel.



Unser Plus

- wirksam gegen Bakterien inkl. TB, Pilze, Viren, Sporen (inkl. *C. difficile*-Sporen)
- herausragende Reinigungsleistung durch Multienzymformel (Protease, Lipase und Amylase) in Kombination mit einem neutralen pH-Wert (nicht proteinfixierend) und leistungsstarken Tensiden
- hervorragende Materialverträglichkeit auch gegenüber sensiblen Materialien wie flexiblen Endoskopen
- mehr Anwendersicherheit – durch die innovative Perlenstruktur – staubfrei (daher kein Inhalationsrisiko)
- kompatibel mit den maschinellen Desinfektionsmitteln thermosept® ED und thermosept® PAA
- überraschend angenehmer Geruch

Gebindegröße

Karton mit 4 x 1,5 kg-Eimer
6 kg-Eimer

Art.-Nr.

70000179
70000178



Manuelle viruzide Abschlussdesinfektion



gigasept® PAA concentrate

Peressigsäurebasiertes Produkt zur manuellen Desinfektion von flexiblen Endoskopen und chirurgischen Instrumenten.



Unser Plus

- Flüssigkonzentrat – sofort nach Ansatz wirksam
- wirksam gegen Mykobakterien, Hefen, Viren, Sporen (inkl. *C. difficile*-Sporen)
- kurze Einwirkzeit
- hervorragende Materialverträglichkeit, auch gegenüber sensiblen Materialien

Gebindegröße

Karton mit
12 x (2 x 100 ml)-Doppelgebinde

Art.-Nr.

126202



gigasept® FF (neu)

Ein auf Bernsteinsäurealdehyd basiertes Präparat für die manuelle Desinfektion von chirurgischen Instrumenten und empfindlichen medizinischen Instrumenten.



Unser Plus

- wirksam gegen Mykobakterien, Hefen, Viren, Sporen (inkl. *C. difficile*-Sporen)
- formaldehydfrei
- hervorragende Materialverträglichkeit
- bis zu 7 Tage Standzeit (unbelastete Lösung)
- insbesondere zur Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Endoskopen geeignet

Gebindegröße

Karton mit 5 x 2 l-Flasche
5 l-Kanister

Art.-Nr.

125502
125503



* Nicht zur Abschlussdesinfektion von semikritischen und kritischen Medizinprodukten

Besonderheiten in der Endoskopaufbereitung.

Bei flexiblen Endoskopen handelt es sich um sogenannte thermolabile Medizinprodukte. Diese können aus Gründen der Materialverträglichkeit keinen gängigen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren unterzogen werden.

Gemäß der Einstufung von Medizinprodukten in Deutschland handelt es sich bei flexiblen Endoskopen um semikritische Medizinprodukte der Risikogruppe B¹. Diese Einstufung fordert sowohl für die manuelle als auch maschinelle Aufbereitung eine viruzide Abschlussdesinfektion.

Der Nachweis der Viruzidie erfolgt in Deutschland gemäß der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und den Empfehlung der KRINKO beim Robert Koch-Institut (RKI) und des BfArM².

Auf europäischer Ebene ist eine nachgewiesene Viruzidie gem. DIN EN ISO 14476 gefordert³.

Eine weitere Besonderheit stellt die Wirksamkeit gegen Bakteriosporen dar. In der KRINKO/BfArM-Empfehlung wird keine Wirksamkeit gegen Bakteriosporen gefordert. Eine Wirksamkeit gegen Bakteriosporen ist damit nicht für den Routineprozess erforderlich.

In Einzelfällen können jedoch vor allem bei koloskopischen Anwendungen, Wirksamkeiten gegen Bakteriosporen, wie *Clostridium difficile* oder *Bacillus subtilis* von hoher Bedeutung sein. Diese Wirksamkeiten werden entsprechend mittels zusätzlicher Gutachten nachgewiesen.

Bei der Wirksamkeit gegen hoch resistente Sporenbildner bieten Desinfektionsmittel auf Basis von Sauerstoffabspaltnern nie da gewesene Vorteile, da sie schon bei niedrigen Einsatzkonzentrationen (1 – 2 %) und kurzen Einwirkzeiten (> 5 Min.) effektiv wirken.

Hierzu empfehlen wir beispielsweise unsere peroxidbasierten Produkte **gigasept® pearls**, **gigasept® PAA conc.** und **thermosept® PAA**.



➤ Hochwirksame **maschinelle** Aufbereitung flexibler Endoskope.



Bildquelle mit freundlicher Unterstützung Fujifilm Deutschland

¹ Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der KRINKO beim Robert Koch-Institut (RKI) und des BfArM. Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310

² Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin. Fassung vom 1. Dezember 2014. Bundesgesundheitsbl 2015 • 58:493–504

³ DIN EN 14476: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14476:2013

Mit Sicherheit die richtigen Produkte für die maschinelle Aufbereitung.

schülke Produktwahl entsprechend Ihren Anforderungen

	Maschinelle Aufbereitung	Anwendung		Einsatzbereich				
		Reinigung	Desinfektion	bakterizid (inkl. M. terrae)	Helicobacter pylori	fungizid	viruzid	sporizid
Reinigung	thermosept® EndoCleaner	•						
	thermosept® ER	•						
Desinfektion	thermosept® ED		•	•	•	•	•*	•**
	thermosept® PAA		•	•	•	•	•*	•***

* viruzide Wirksamkeit gem. DIN EN 14476 und Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin, Fassung vom 1. Dezember 2014, Bundesgesundheitsbl 2015 - 58:493-504
 ** nachgewiesene Wirksamkeit gegen Bakteriosporen im Standard-Aufbereitungsprozess (Reinigung und Desinfektion).
 *** geprüft gemäß EN 14347 und prEN 17126:2017, erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO 15883-4 an die sporizide Wirksamkeit

Maschinelle Endoskopaufbereitung – Reinigung



Reiniger

thermosept® EndoCleaner
Mildalkalischer Hochleistungsreiniger für die maschinelle, chemothermische Aufbereitung von flexiblen Endoskopen.

Unser Plus

- leistungsstarke Enzyme und Tenside sichern eine effektive Abreinigung auch von starken organischen Ansammlungen
- besonders schaumarme Formulierung
- herausragende Reinigungsleistung bestätigt durch das Institut für angewandte Hygiene, Mag. Dr. Miorini, Graz
- hohe Wirtschaftlichkeit aufgrund geringer Anwendungskonzentration

Gebindegröße	Art.-Nr.
5 l-Kanister	127610
5 l-Kanister (mit BHT 6 Pin Stecker)	70000879
20 l-Kanister	70002164



Reiniger

thermosept® ER
Enzymatischer, pH neutraler Endoskopereiniger für die maschinelle Aufbereitung von flexiblen Endoskopen.

Unser Plus

- gute Reinigungsleistung
- materialschonend
- geprüfte Kompatibilität mit Desinfektionskomponente thermosept® ED

Gebindegröße	Art.-Nr.
5 l-Kanister	189901



Maschinelle Endoskopaufbereitung – Desinfektion



Desinfektion

thermosept® ED
Desinfektionskomponente für die chemothermische Aufbereitung von flexiblen Endoskopen.

Unser Plus

- umfassende Wirksamkeit (bakterizid, mykobakterizid, levoruzid, viruzid, sporizid inkl. C. difficile-Sporen)
- materialschonend
- geeignet für die Verwendung gängiger Endoskoptypen
- kompatibel mit den Reinigungskomponenten thermosept® ER und thermosept® EndoCleaner

Gebindegröße	Art.-Nr.
5 l-Kanister	181001
20 l-Kanister	181003
200 l-Fass	181007



Desinfektion

thermosept® PAA
Komponente base und additive.
Aktivsauerstoffbasierte Desinfektionskomponenten für die maschinelle Aufbereitung von flexiblen Endoskopen.

Unser Plus

- umfassende Wirksamkeit (bakterizid, mykobakterizid, levoruzid, viruzid, sporizid inkl. C. difficile-Sporen)
- kurze Einwirkzeit bei niedrigen Temperaturen
- 2-Komponenten-System ermöglicht nahezu pH-neutralen Wirkungsbereich
- sehr gute Materialverträglichkeit auch gegenüber empfindlichen Materialien
- optimal abgestimmt auf die Kombination mit thermosept® EndoCleaner als Reinigungskomponente
- **NEU! Für große Aufbereitungseinheiten:**
thermosept® PAA im Großgebilde für die Verwendung in Kombination mit unserer speziell für Peressigsäure konzipierten Konzentratförderanlage.

Gebindegröße	Art.-Nr.
thermosept® PAA base	
Karton mit 2 x 5 l-Kanister	125702
Karton mit 2 x 5 l-Kanister (mit BHT 6 Pin Stecker)	70000882
Neu: 200 l-Fass	70001117
thermosept® PAA additive	
Karton mit 2 x 5 l-Kanister	125802
Karton mit 2 x 5 l-Kanister (mit BHT 6 Pin Stecker)	70000881
Neu: 200 l-Fass	70001116

Verwendbar mit Olympus ETD Maschinen**



Gebindegröße	Art.-Nr.
thermosept® PAA base (adapter)	
1 x 5 l-Kanister (flach - verwendbar mit Olympus ETD Maschinen*)	70000168
thermosept® PAA additive (adapter)	
1 x 5 l-Kanister (flach - verwendbar mit Olympus ETD Maschinen*)	70000167



Desinfektion

** Olympus ETD Maschinen: Für die Verwendung von thermosept® PAA base in Olympus miniETD 2 PAA, Olympus ETD 3 PAA, Olympus ETD 4 PAA ist ein Austausch des Desinfektionsmittel-Kanisteranschlusses notwendig. Hierzu muss ein schülke Adapter an einen Medienschlauch angeschlossen werden und eine Aussparung in der Medienschubblende der ETD Maschine vorgenommen werden, um die Schläuche fachgerecht zu verlegen – siehe Abbildung. Die entsprechenden Arbeiten können im Kundenauftrag z. B. durch technische Mitarbeiter der Schülke & Mayr GmbH realisiert werden. Für detaillierte Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter oder unseren Customer Sales Service.

Vorteile von granulatformigen Produkten auf Basis von Peroxidepower.

Sicherheit und Effizienz!

Sicherheit:

Die Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln in Granulatform trägt aktiv zu mehr Anwendersicherheit bei der manuellen Aufbereitung bei. Durch die Verwendung eines Granulats können Verätzungen durch das Verspritzen von Produktkonzentrat nahezu ausgeschlossen werden.

Effizienz:

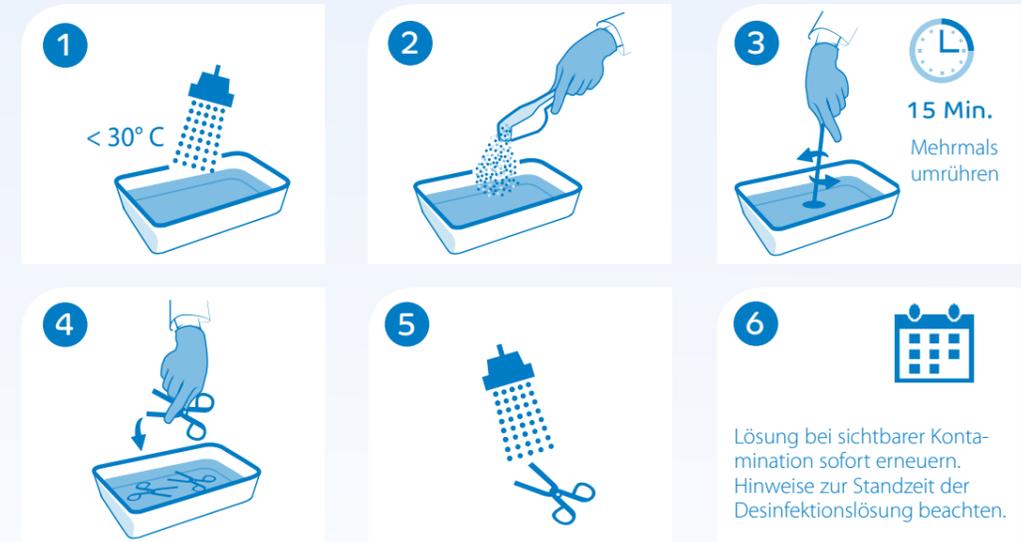
Das hohe Wirkspektrum, welches sich nach Auflösung des Granulates in Wasser ausbildet, garantiert das volle antimikrobielle Wirkspektrum einer Peressigsäure bei einem gleichzeitig nahezu neutralen pH-Wert, bester Materialverträglichkeit und gleichzeitig erhöhter Anwenderfreundlichkeit.



gigasept® pearls, die effiziente Lösung mit dem Optimum an Anwendersicherheit.

gigasept® pearls Granulat in Anwendung.

So wird die gigasept® pearls Lösung angesetzt: Einfach und sicher.



Hinweise für die manuelle Aufbereitung:

- Reinigung im Ultraschallbecken bis max. 40 °C
- Demontieren, Öffnen der Gelenkinstrumente, um eine bestmögliche Reinigungsleistung zu gewährleisten
- Gründliches Abspülen der Instrumente nach der manuellen Vorbehandlung, um eine Verschleppung in den maschinellen Prozess zu vermeiden (gem. KRINKO/BfArM-Empfehlung Stand 10/12)
- Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter oder an unseren Kundenservice: 040 521 00-666

Kleine Helfer für ein zusätzliches PLUS an Sicherheit in Ihrem Endoskopiealltag!



Als praktische Unterstützung und Erleichterung Ihrer Arbeitsabläufe bieten wir diverse chemikalienresistente Aufbereitungswannen, Dosiertabellen, manuelle Dosierhilfen bis hin zu automatischen dezentralen Dosiergeräten und zentralen Konzentratförderanlagen für Großkunden an.



schülke weltweit:

Australien

Schulke Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Telefon +61 2 8875 9300
Telefax +61 2 8875 9301

Brasilien

Vic Pharma Indústria e
Comércio Ltda.
Taquaratinga/SP – CEP
15900-000
Telefon +16 3253 8100
Telefax +16 3253 8101

China

Shanghai Representative
Office
Shanghai 200041
Telefon +86 21 62 17 29 95
Telefax +86 21 62 17 29 97

Frankreich

Schülke France SARL
92806 Puteaux,
Paris La Défense
Telefon +33 1 42 91 42 42
Telefax +33 1 42 91 42 88

Großbritannien

Schülke & Mayr UK Ltd.
Sheffield S9 1AT
Telefon +44 114 254 35 00
Telefax +44 114 254 35 01

Indien

Schulke India Pvt. Ltd.
Neu Delhi 110044
Telefon +91 11 30796000
Telefax +91 11 42595051

Italien

Schülke & Mayr Italia S.r.l.
20158 Mailand
Telefon +39 02 40 26 590
Telefax +39 02 40 26 609

Malaysia

Schülke & Mayr (Asia) Sdn Bhd.
47301 Petaling Jaya, Selangor
Telefon +60 3 78 85 80 20
Telefax +60 3 78 85 80 21

Neuseeland

Schulke New Zealand Limited
Auckland 1010
Telefon +61 2 8875 9300
Telefax +61 2 8875 9301

Niederlande

Schülke & Mayr Benelux B.V.
2031 CC Haarlem
Telefon +31 23 535 26 34
Telefax +31 23 536 79 70

Österreich

Schülke & Mayr Ges.m.b.H.
1070 Wien
Telefon +43 1 523 25 01 0
Telefax +43 1 523 25 01 60

Polen

Schulke Polska Sp. z o.o.
02-305 Warschau
Telefon +48 22 11 60 700
Telefax +48 22 11 60 701

Russland

Moscow Representative Office
123001, Moskau
Telefon +7 499 270 58 75
Telefax +7 962 902 77 15

Schweiz

Schülke & Mayr AG
8003 Zürich
Telefon +41 44 466 55 44
Telefax +41 44 466 55 33

Singapur

Schülke & Mayr (Asia) Pte. Ltd.
Singapur 159410
Telefon +65 62 57 23 88
Telefax +65 62 57 93 88

Slowakei

Schulke SK, s.r.o.
97101 Prievidza
Telefon +421 46 549 45 87
Telefax +420 558 320 261

Tschechische Republik

Schulke CZ, s.r.o.
73581 Bohumín
Telefon +420 558 320 260
Telefax +420 558 320 261

... sowie unsere internationalen Distributeure

 youtube.com/schuelkeChannel

 facebook.com/myschulke

 instagram.com/schuelke_com

Schülke & Mayr GmbH

22840 Norderstedt | Deutschland
Telefon | Telefax +49 40 52100-0 | -318
www.schuelke.com

Ein Unternehmen der
Air Liquide-Gruppe

