



Berufsverband Niedergelassener
Gastroenterologen Deutschlands e.V.

bng | Holdergärten 13 | 89081 Ulm

Fachgruppe Hygiene im bng

Holdergärten 13

89081 Ulm

tel | 0731/7042718

fax | 0731/7054711

mail | kontakt@bng-gastro.de

Positionspapier Einmalventile und Einweg-Optikspülsysteme für die flexible Endoskopie

Bei der Fachgruppe Hygiene des Berufsverbands Niedergelassener Gastroenterologen e.V. (bng) häufen sich Berichte über Begehungen der Regierungspräsidien im Rahmen der Durchführung §26 MPG i.V.m. §§ 1-15 MPBetreibV in ambulanten Endoskopie-Einheiten, in denen die Nutzung der bisher verwendeten Original-Ventile und Original-Optikspülsysteme untersagt werden, stattdessen Einmalventile wie auch Einweg-Optikspülsysteme gefordert werden.

Während endoskopisches Zusatzinstrumentarium wie Zangen, Schlingen und Clipapplikatoren nicht direkt und mittelbar die Funktion des Endoskops bestimmt, sind Ventile und Optikspülflasche Teil des endoskopischen Systems und bestimmen die primäre Funktion des Medizinprodukts. Somit bleibt festzustellen, dass flexible Endoskope, Optikspülflasche und Ventile eine Einheit bilden und dementsprechend unter Berücksichtigung der Richtlinien und Leitlinien unter Berufung auf die rechtlichen Voraussetzungen aufzubereiten sind.

Ein aufzubereitendes Medizinprodukt wird mit ausführlichen Aufbereitungsanweisungen geliefert, um sicherzustellen, dass bei sachgemäßer Umsetzung das Risiko der Übertragung von infektiösen Agenzien minimiert wird. Zusätzlich minimiert eine wirksame Aufbereitung das Risiko anderer nachteiliger Auswirkungen auf Medizinprodukte.

Die DIN EN ISO 17664 legt Anforderungen an die Informationen fest, die vom Hersteller eines Medizinprodukts bereitzustellen sind, damit ist das Produkt für seine Zweckbestimmung sicher und wirksam aufbereitet werden kann. Die Hersteller der flexiblen Endoskope stellen für die Einheit „flexibles Endoskop“ diese Informationen zur Verfügung. Werden aber Teile des Medizinprodukts nachträglich verändert zum Beispiel durch die Nutzung von Einmalventilen oder Einwegoptikspülsystemen, kann dies bedeuten, dass die Sicherheit und Wirksamkeit der Aufbereitung nicht mehr garantiert werden kann.

bng | Berufsverband
Niedergelassener
Gastroenterologen
Deutschlands e.V.

Holdergärten 13

89081 Ulm

tel | 0731 7042718

fax | 0731 7054711

web | bng-gastro.de

mail | kontakt@bng-gastro.de

Vorstand

Dr. med. Albert Beyer

Dr. med. Franz Josef Heil

Dr. med. Dagmar Mainz

Dr. med. Ulrich Tappe

Amtsgericht Köln

Registernummer 43 VR 12043

Bankverbindung

Sparkasse Augsburg

BLZ 720 500 00

Kontonummer 29553

IBAN DE93 7205 0000 0000

0295 53

BIC AUGSDE77XXX



MAGEN-DARM-ÄRZTE.DE

Die thermolabilen flexiblen Endoskope werden - gemäß der Risikobewertung von Medizinprodukte vor der Aufbereitung - als „semikritisch B“ eingestuft. Entsprechend der Anlage 8 der KRINKO/BfArM-Empfehlung („Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Bundesgesundheitsblatt 2012.55:1244-1310) wird der besonderen Anforderungen an die Reinigung der flexiblen Endoskope Rechnung getragen, wobei eine Reinigung und Desinfektion bevorzugt maschinell zu erfolgen hat.

Die Anlage 8 der KRINKO/BfArM-Empfehlung beschreibt geeignete und bewährte Maßnahmen, die eine Infektionsübertragung verhindern. Es werden die jeweiligen notwendigen Prozessschritte der manuellen Endoskop-Aufbereitung, der manuellen Aufbereitung mit teilmaschineller Unterstützung wie zur maschinellen Aufbereitung in RDG-E dezidiert dargelegt. Nach § 4, Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sind Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen. Ferner ist die Nachvollziehbarkeit der Abläufe zur Erzielung des Verfahrenserfolges, nicht zuletzt für behördliche Kontrollen, zu dokumentieren.

Zusammenfassend bleibt festzustellen, dass es keine rechtliche Grundlage gibt zur Forderung der Nutzung von Einmalventilen und Einweg-Optikspülsystemen in der flexiblen Endoskopie. Auch das Aufbringen der Ventile auf eigens dafür von der Industrie bereitgestellte Steckplätze in RDG-E findet keine Erwähnung.

Die begehenden Behörden haben die Aufgabe, anhand der Dokumentation in der Praxis des Endoskopikers den Erfolg des sachgerechten Aufbereitungsverfahrens nachzuvollziehen, ohne eigenständig Normen und Standards ohne rechtliche Grundlage zu formulieren.

Die Verwendung von Einmalventilen und Einweg-Optikspülsystemen bedeutet eine nachträgliche Veränderungen des zugelassenen Medizinproduktes, was dazu führen kann, dass die Aufbereitung nicht mehr validiert ist, weil Herstelleranweisungen hierzu fehlen.

Gleichzeitig muss kritisch gefragt werden, ob durch diese Veränderung des Medizinproduktes „Endoskop“ die MP-Zulassung noch gültig ist. Wurden die verwendeten Einmalartikel vom Endoskop-Hersteller als Teil des Endoskops geprüft und zugelassen? Falls nicht, ist zu befürchten, dass der Anwender haftet, falls z.B. durch Fehlfunktionen der Artikel Schäden an Endoskopen oder auch am Patienten entstehen.

In den Hygieneplänen des Endoskopikers ist eine Standardarbeitsanweisung vorzuhalten, die den Vorgaben des Herstellers zur Aufbereitung der Endoskope einschließlich der Ventile entspricht. Dabei ist davon auszugehen, dass der Hersteller entsprechend der DIN EN ISO 17664 Angaben zur validierten Aufbereitung seiner Produkte liefert. Der Anwender kann davon ausgehen, dass bei Einhaltung der vom Hersteller gelieferten Angaben eine einwandfreie Aufbereitung der Produkte erreicht wird.

Dr. Markus Dreck
Sprecher der FG Hygiene im bng e.V.