

**Einflussfaktoren auf die maschinelle Reinigung
von Standardinstrumenten,
Optimierung von Messverfahren und
Reinigungsparametern**

vorgelegt von

Dipl. Ing. Gerhard Kirmse

Aesculap AG

Am Aesculap Platz

78532 Tuttlingen

von der Fakultät V - Biomedizinische Technik
der Technischen Universität Berlin

zur Erlangung des akademischen Grades
Doktor der Ingenieurwissenschaften
- Dr.-Ing. -
genehmigte Dissertation

Promotionsausschuss:

Vorsitzender: Prof. Dr. Manfred Thüring

Gutachter: Prof. Dr. Marc Kraft

Gutachter: Prof. Dr. Peter Heeg

Tag der mündlichen Prüfung: 01.12.2014

Berlin 2014

D83

OPTIMUS

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Kirmse, Gerhard:

Einflussfaktoren auf die maschinelle Reinigung von Standardinstrumenten -
Optimierung von Messverfahren und Reinigungsparametern
ISBN 978-3-86376-137-0

Zugl.: Berlin, Technische Universität, Diss., 2014

Alle Rechte vorbehalten

1. Auflage 2014

© Optimus Verlag, Göttingen

© Coverfoto: Gerhard Kirmse

CD- & Covergestaltung: Anne-Katrin Poppe

URL: www.optimus-verlag.de

Printed in Germany

Papier ist FSC zertifiziert (holzfrei, chlorfrei und säurefrei,
sowie alterungsbeständig nach ANSI 3948 und ISO 9706)

Das Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes in Deutschland ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Inhaltsübersicht

Inhaltsverzeichnis	I
Abbildungsverzeichnis	V
Diagrammverzeichnis	VII
Tabellenverzeichnis	XI
Abkürzungsverzeichnis.....	XV
1 Zusammenfassung	1
1.1 English Summary.....	4
2 Ziel.....	7
3 Vorgehen	9
4 Verfahren zu Bewertung der Ergebnisse von Reinigungsverfahren... 13	13
4.1 Systematik	13
4.2 Prüfanschmutzungen	14
4.3 Prüfkörper	17
4.4 Ablöseverfahren.....	19
4.5 Nachweisverfahren für reale Anschmutzungen	21
4.6 Kombinationen aus Prüfkörpern und Anschmutzungen	24
5 Anforderungen an die Instrumentenaufbereitung, Grenzwerte	25
5.1 Postoperative Wundinfektionen	26
5.2 Grenzwerte aus der Prionenproblematik	30
5.3 Beurteilung nach DIN EN ISO 10993, Biokompatibilität	32
5.4 Grenzwerte, Vorgehen in den Versuchen.....	34
5.5 Vorgehen in den Versuchen	36
6 Analyse der Prüfverfahren, Ermittlung der Standardabweichung..... 39	39
6.1 Ziel und Vorgehen.....	39
6.2 Material	42
6.3 Methoden	45
6.4 Ergebnisse	55

6.5	Vergleichende Berechnung und Bewertung	76
6.6	Bewertung und weiteres Vorgehen.....	78
7	RDG-Versuche zu Einfluss von Prozess, Position und Reiniger.....	81
7.1	Ziel	81
7.2	Material	82
7.3	Methode	90
7.4	Ergebnisse	94
7.5	Auswertung MIC Prüfkörper und Schlusspülung	109
7.6	Zusammenfassung und Vergleich der Ergebnisse	110
8	Teilfaktorieller Versuchsplan zu RDG Prozessparametern	119
8.1	Ziel	119
8.2	Material	119
8.3	Methode	120
8.4	Ergebnisse	125
8.5	Zusammenfassung und Vergleich der Ergebnisse	146
8.6	Theoretische Prozessoptimierung und Ausblick	152
9	Praxisversuche	155
9.1	Ziel	155
9.2	Material	155
9.3	Methode	156
9.4	Ergebnisse	161
9.5	Zusammenfassung Praxisversuche.....	172
10	Weiterführende Versuche zur Praxisrelevanz	177
10.1	Vergleich mit kommerziell erhältlichen Crile-Klemmen.....	177
10.2	Instrumente aus der Praxis	182
10.3	Komplexe Geometrien	183
10.4	Reinigungsergebnisse für Edinburgh Test Soil.....	187
10.5	Rotererkennung für Browne Test Soil	189
11	Gesamtdiskussion.....	193
12	Ausblick.....	197
	Literaturverzeichnis.....	199

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	V
Diagrammverzeichnis	VII
Tabellenverzeichnis	XI
Abkürzungsverzeichnis.....	XV
1 Zusammenfassung	1
1.1 English Summary.....	4
2 Ziel.....	7
3 Vorgehen	9
4 Verfahren zu Bewertung der Ergebnisse von Reinigungsverfahren... 13	13
4.1 Systematik	13
4.2 Prüfanschmutzungen	14
4.3 Prüfkörper	17
4.4 Ablöseverfahren.....	19
4.5 Nachweisverfahren für reale Anschmutzungen	21
4.6 Kombinationen aus Prüfkörpern und Anschmutzungen	24
5 Anforderungen an die Instrumentenaufbereitung, Grenzwerte	25
5.1 Postoperative Wundinfektionen	26
5.2 Grenzwerte aus der Prionenproblematik	30
5.3 Beurteilung nach DIN EN ISO 10993, Biokompatibilität	32
5.4 Grenzwerte, Vorgehen in den Versuchen.....	34
5.5 Vorgehen in den Versuchen	36
6 Analyse der Prüfverfahren, Ermittlung der Standardabweichung.....	39
6.1 Ziel und Vorgehen.....	39
6.1.1 Statistische Methode: Umgang mit Ausreißern	41
6.2 Material	42

6.2.1	Testanschmutzung.....	42
6.2.2	Prüfkörper	43
6.2.3	Nachweisverfahren	43
6.2.4	Hilfsmaterialien	45
6.3	Methoden	45
6.3.1	Prüfung der Pipetten	45
6.3.2	Grundreinigung der Prüfkörper	46
6.3.3	Kontamination der Prüfkörper	48
6.3.4	Ablösung der Verschmutzung.....	48
6.3.4.1	Elution nach Leitlinie der DGSV	50
6.3.4.2	Elution im Beutel.....	50
6.3.4.3	Elution im Glas	51
6.3.5	Messmethoden	52
6.3.5.1	Biuret Methode	52
6.3.5.2	BCA Test, Fa Merck (Pierce)	53
6.3.5.3	TOC Methode	53
6.4	Ergebnisse	55
6.4.1	Standardabweichung der verwendeten Pipetten	55
6.4.2	Blindwerte nach Grundreinigung.....	57
6.4.3	Verdünnungsreihe mit Rinderserumalbumin und Blut	59
6.4.3.1	BCA Methode	59
6.4.3.2	TOC Methode	63
6.4.3.3	OPA-Methode der Projektgruppe Reinigung.....	66
6.4.3.4	Biuret-Methode	67
6.4.4	Ablöseversuche	69
6.4.4.1	Elution mit SDS im Reagenzröhrchen (BCA Methode).....	69
6.4.4.2	Elution im Beutel mit SDS (BCA Methode)	71
6.4.4.3	Elution mit Phosphorsäure im Vial (TOC Methode)	72
6.4.4.4	Elution TOC-Methode im Beutel.....	74
6.4.4.5	Elution nach der Leitlinie der DGSV	74

6.5	Vergleichende Berechnung und Bewertung	76
6.6	Bewertung und weiteres Vorgehen.....	78
7	RDG-Versuche zu Einfluss von Prozess, Position und Reiniger.....	81
7.1	Ziel	81
7.2	Material	82
7.2.1	Prüfkörper und Prüfanschmutzung	82
7.2.2	RDG Belimed WD250	86
7.2.3	Siebkörbe zur Standardisierung der Beladung	87
7.2.4	Reiniger.....	88
7.3	Methode	90
7.3.1	Reinigungsprozesse	90
7.3.2	Versuchsbeladung und Versuchsauswertung	91
7.3.3	Betrachtung der Trennschärfe	93
7.4	Ergebnisse	94
7.4.1	Auswertung Tosi Prüfkörper	95
7.4.2	Auswertung Dr Früh Prüfkörper	96
7.4.3	Auswertung Load Check Prüfkörper	98
7.4.4	Auswertung Prüfkörper mit Browne Test Soil	100
7.4.5	Auswertung Prüfkörper mit Blut nach BCA Methode.....	104
7.4.6	Auswertung Prüfkörper mit Blut nach TOC Methode.....	107
7.5	Auswertung MIC Prüfkörper und Schlusspülung	109
7.6	Zusammenfassung und Vergleich der Ergebnisse	110
8	Teilfaktorieller Versuchsplan zu RDG Prozessparametern	119
8.1	Ziel	119
8.2	Material	119
8.3	Methode	120
8.3.1	Versuchsplan	120
8.3.2	Betrachtungen zur Trennschärfe	123
8.3.3	Auswertung der Ergebnisse.....	124
8.4	Ergebnisse	125

8.4.1	Ergebnisse TOSI Prüfkörper	125
8.4.2	Ergebnisse Dr Früh Prüfkörper	128
8.4.3	Ergebnisse Load Check Prüfkörper	130
8.4.4	Ergebnisse Spalt-Prüfkörper mit Test Soil	133
8.4.5	Ergebnisse Spalt-Prüfkörper mit Blut, BCA Auswertung	138
8.4.6	Ergebnisse Spalt-Prüfkörper mit Blut, TOC Auswertung	143
8.5	Zusammenfassung und Vergleich der Ergebnisse	146
8.6	Theoretische Prozessoptimierung und Ausblick	152
9	Praxisversuche	155
9.1	Ziel	155
9.2	Material	155
9.3	Methode	156
9.3.1	Versuchsplan	156
9.3.2	Statistische Analyse	159
9.4	Ergebnisse	161
9.4.1	Ergebnisse Indikatoren	163
9.4.2	Ergebnisse Test Soil	165
9.4.3	Ergebnisse Blut mit BCA Test.....	167
9.4.4	Ergebnisse Blut mit TOC Test	170
9.4.5	Reinigerwechsel.....	172
9.5	Zusammenfassung Praxisversuche.....	172
10	Weiterführende Versuche zur Praxisrelevanz	177
10.1	Vergleich mit kommerziell erhältlichen Crile-Klemmen.....	177
10.2	Instrumente aus der Praxis	182
10.3	Komplexe Geometrien	183
10.4	Reinigungsergebnisse für Edinburgh Test Soil.....	187
10.5	Rotererkennung für Browne Test Soil.....	189
11	Gesamtdiskussion.....	193
12	Ausblick.....	197
	Literaturverzeichnis.....	199

Abbildungsverzeichnis

Bild 1	Grafik Analogieschlüsse aus Grundlagenuntersuchung zur Reinigung.....	8
Bild 2	Erweiterter Sinner´scher Kreis	9
Bild 3	Systematischer Aufbau der Prozessbewertung nach Leitlinie der DGSV.....	14
Bild 4	Versuchsaufbau zur Reinigung nach Crutwell.....	19
Bild 5	Markraumborner Spirale	35
Bild 6	Schema: Prüfung der Verfahren	40
Bild 7	Aesculap Prüfkörper XP500769	43
Bild 8	Biuret Test Fa. Miele.....	44
Bild 9	Photometer Merck Reflectoquant RQflex plus.....	44
Bild 10	Merck BCA Protein-Testkit, Photometer Macherey&Nagel PF12.....	44
Bild 11	GE Sievers 900 TOC Analyzer	45
Bild 12	Ölstift, Tropföler Fa Wolf, Aesculap Sterilit JG598	47
Bild 13	Detailansicht Ölstift und Tropföler.....	47
Bild 14	Schrägstellung Becherglas für Elution Klemme.....	50
Bild 15	Gefahr des Auslaufens von Eluat	50
Bild 16	Prüfkörper im Reagenzröhrchen für 5ml SDS	52
Bild 17	Prüfkörper im Vial für 30ml NaOH	52
Bild 18	Browne Test Soil.....	82
Bild 19	Prüfkörper mit Browne Test Soil	82
Bild 20	Auswerteverfahren Browne Test Soil	83
Bild 21	Browne STF Load-Check mit Halter	83
Bild 22	Auswertung STF Load Checks	84
Bild 23	Auswertung TOSI-Prüfkörper.....	84

Bild 24	Wash Check in Halter	85
Bild 25	Auswertung Wash Check.....	85
Bild 26	RDG Belimed WD250	86
Bild 27	Schablone zur Standardisierung der Beladung	88
Bild 28	Beladung Schematisch	92
Bild 29	Beispiel Trennschärfe und Überschneidung Prozess A und B, Kleppmann, 2009, #360	94
Bild 30	Prüfkörper Blut mit 1,0% Restanschmutzung, nur als Film erkennbar	104
Bild 31	Beispiele Beladungsindex.....	158
Bild 32	geprüfte Realinstrumente.....	182
Bild 33	komplexe Prüfgeometrien und Kontamination	184
Bild 34	Visuelles Ergebnis, Versuch 01.05.13	187
Bild 35	Visuelles Ergebnis, Versuch 01.05.13	187
Bild 36	Zustand nach Reinigung, Beispiel 1	188
Bild 37	Zustand nach Reinigung, Beispiel 2	188
Bild 38	Erkennung des Rotanteils per Software	190
Bild 39	Messbox mit Kamera	190
Bild 40	Rotererkennung per Software, große erkannte Fläche.....	190
Bild 41	Rotererkennung per Software, kleine erkannte Fläche.....	190
Bild 42	verbliebene Testanschmutzung.....	192
Bild 43	provisorische freie Anordnung	192

Diagrammverzeichnis

Diagramm 1 Streudiagramm Extinktion versus Protein in 6 Messreihen, Tuttlingen.....	59
Diagramm 2 Residuendiagramm Extinktion versus Protein in 6 Messreihen, Tuttlingen.....	60
Diagramm 3 Streudiagramm Protein versus Extinktion, RDG-Versuche Sempach	61
Diagramm 4 Streudiagramm Extinktion versus Blutkonzentration (%).....	62
Diagramm 5 Lineare Regression Extinktion versus Blutkonzentration (%), ohne Ausreisser.....	63
Diagramm 6 Streudiagramm, Verdünnungsreihe Blut in TOC-Messung	64
Diagramm 7 Lineare Regression, Blut in TOC-Messung, bis 1,5%	65
Diagramm 8 Lineare Regression, TOC-Messung mit Rinderserumalbumin	65
Diagramm 9 Lineare Regression, Biuret Messungen mit Blut, umgerechnete Anzeige auf µg Protein.....	68
Diagramm 10 Lineare Regression, Biuret-Messungen mit Rinderserumalbumin, umgerechnete Anzeige auf µg Protein.....	69
Diagramm 11 Streudiagramm, Tosi-Prüfkörper.....	95
Diagramm 12 Tosi Durchschnitts- und Maximalwerte nach Reiniger und Prozess.....	95
Diagramm 13 Streudiagramm Dr Früh Prüfkörper	97
Diagramm 14 Dr Früh Durchschnitts- und Maximalwerte nach Reiniger und Prozess.....	97
Diagramm 15 Streudiagramm Load Check Prüfkörper	99
Diagramm 16 Load Check Durchschnitts- und Maximalwerte nach Reiniger und Prozess.....	99
Diagramm 17 Streudiagramm Test Soil visuell	101

Diagramm 18	Streudiagramm Test Soil BCA.....	101
Diagramm 19	Test Soil visuell, Durchschnitts- und Maximalwerte nach Reiniger und Prozess.....	103
Diagramm 20	Test Soil BCA, Durchschnitts- und Maximalwerte nach Reiniger und Prozess.....	103
Diagramm 21	Streudiagramm Prüfkörper XP500769 mit Blut, BCA Messung, vor Ausschluss Ausreißer.....	105
Diagramm 22	Referenzwerte BCA-Messung, Blut 0,5% und 1%.....	106
Diagramm 23	Blut mit BCA, Durchschnitts- und Maximalwerte nach Reiniger und Prozess (gemittelt).....	107
Diagramm 24	Streudiagramm, TOC Ergebnisse Prüfkörper mit Blut, vor Ausschluss von Ausreißern	108
Diagramm 25	Blut mit TOC, Durchschnitts- und Maximalwerte nach Reiniger und Prozess (gemittelt).....	108
Diagramm 26	Streudiagramm MIC Prüfkörper	110
Diagramm 27	Streudiagramm, TOC Werte Schlussspülung	110
Diagramm 28	Einflussfaktoren Parameter nach Test.....	111
Diagramm 29	Durchschnitts- und Maximalwert BCA-Verfahren nach Reiniger und Prozess.....	112
Diagramm 30	Durchschnitts- und Maximalwert TOC-Verfahren nach Reiniger und Prozess.....	112
Diagramm 31	Durchschnitts- und Maximalwert Test Soil / BCA- Verfahren nach Reiniger und Prozess	113
Diagramm 32	Durchschnitts- und Maximalwert Test Soil visuell nach Reiniger und Prozess.....	113
Diagramm 33	Einfluss des Reinigers nach Indikator, Säulendiagramm	114
Diagramm 34	Verhalten Reiniger B nach Prozess und Messverfahren	115
Diagramm 35	Haupteffektdiagramm nach Ebene und Positionstyp.....	116
Diagramm 36	Wechselwirkungsdiagramm nach Ebene und Positionstyp.....	116
Diagramm 37	Ergebnisse Tosi nach Versuch und Einstellung	125
Diagramm 38	Ergebnisse Tosi nach Reiniger, Ebene und Position.....	125
Diagramm 39	Effekte Mittelwerte	128

Diagramm 40	Ergebnisse Dr Früh nach Typ und Versuch.....	128
Diagramm 41	Ergebnisse Dr Früh nach Reiniger und Lage	129
Diagramm 42	Ergebnisse Load Check nach Typ und Versuch.....	131
Diagramm 43	Ergebnisse Load Check nach Reiniger und Versuchstyp.....	131
Diagramm 44	PK Test Soil visuelle Ergebnisse	134
Diagramm 45	PK Test Soil BCA Ergebnisse.....	134
Diagramm 46	Zusammenhang Test Soil Visuell und BCA-Wert.....	138
Diagramm 47	Verhältnis zwischen visuellem und BCA-Wert.....	139
Diagramm 48	Ergebnisse Prüfkörper mit Blut und BCA Auswertung nach Versuch und Typ	140
Diagramm 49	Ergebnisse Prüfkörper mit Blut und BCA Auswertung nach Eben und Position	140
Diagramm 50	TOC Ergebnisse nach Versuchseinstellung	146
Diagramm 51	Einflussfaktoren der TOC-Ergebnisse	146
Diagramm 52	Normalverteilung	149
Diagramm 53	Vergleich quantitative Verfahren nach Prozessen.....	153
Diagramm 54	Vergleich Indikatoren nach Prozess	154
Diagramm 55	Beladungsschema Realversuche	157
Diagramm 56	Ergebnisübersicht Indikatoren Praxisversuche, Beispiel Tosi Streudiagramm.....	164
Diagramm 57	signifikante Einflussfaktoren Indikatoren Praxisversuche.....	165
Diagramm 58	Übersicht bereinigte BCA-Werte Test-Soil.....	166
Diagramm 59	Durchschnittswerte Test-Soil Standard und Realbeladung.....	166
Diagramm 60	Einflussfaktoren Test-Soil Standardbeladung.....	167
Diagramm 61	Übersicht bereinigte BCA-Werte Blut.....	168
Diagramm 62	Durchschnittswerte Blut BCA, Standard und Realbeladung.....	168
Diagramm 63	Anzahl Grenzwertüberschreitung je Klinik mit bisherigem und erhöhtem Grenzwert.....	169
Diagramm 64	Einflussfaktoren Blut mit BCA-Test.....	169

Diagramm 65	Übersicht bereinigte TOC-Werte Blut	170
Diagramm 66	Durchschnittswerte Blut TOC, Standard und Realbeladung	170
Diagramm 67	Anzahl Grenzwertüberschreitung je Klinik mit bisherigem und erhöhtem Grenzwert.....	171
Diagramm 68	Einflussfaktoren Blut mit TOC-Test.....	171
Diagramm 69	Vergleich Reiniger im Realversuch Klinik 3	172
Diagramm 70	Vergleich Einflussfaktoren der messenden Verfahren.....	173
Diagramm 71	Anzahl Grenzwertüberschreitungen mach Test und Klinik.....	174
Diagramm 72	Ergebnisse Prüfkörper versus Crile-Klemmen gesamt.....	178
Diagramm 73	Ergebnisse Prüfkörper versus Crile-Klemmen nach Versuch	178
Diagramm 74	Ergebnisse Crile-Klemmen nach Versuch und Messverfahren	179
Diagramm 75	Ergebnisse Crile-Klemmen nach Ebene und Position	179
Diagramm 76	Ergebnisse Crile Klemmen im BCA Test nach Versuch und Verschmutzung	180
Diagramm 77	Ergebnisse Crile Klemmen im TOC Test nach Versuch und Verschmutzung	180
Diagramm 78	Vergleich Crile-Klemmen / Prüfkörper mit Mittel / Maximalwerten, BCA und TOC-Verfahren.....	181
Diagramm 79	Streudiagramme Realinstrumente BCA und TOC	183
Diagramm 80	Blindwerte und 1%-Werte nach Prüfkörpern	185
Diagramm 81	Blindwerte und 1%-Werte nach Versuch	185
Diagramm 82	Versuchsergebnisse nach Prozesstyp und Prüfkörper.....	186
Diagramm 83	Versuchsergebnisse nach Versuch und Prüfkörper	186
Diagramm 84	Residuen alle Versuche, komplett	191

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Vor- und Nachteile der Verfahren	20
Tabelle 2	Messbereich verschiedener Nachweisverfahren nach Friedrich	23
Tabelle 3	Analyse der Pipetten mit Minitab	56
Tabelle 4	Erwartete und reale Werte BCA-Messung Prüfkörper, Blut direkt in der Messung.....	70
Tabelle 5	Erwartete und gemessene Werte TOC-Messung Prüfkörper, Blut direkt in der Messung	72
Tabelle 6	Biuret Werte, Blut direkt in Messung.....	75
Tabelle 7	Vergleichende Betrachtung der Messverfahren mit Rinderserumalbumin.....	76
Tabelle 8	Vergleichende Betrachtung der Messverfahren mit Blut	76
Tabelle 9	Vergleichende Betrachtung der Wiederfindungsraten mit Blut	77
Tabelle 10	Vorteile des BCA und des TOC-Verfahrens	78
Tabelle 11	Grenzwerte des BCA und des TOC-Verfahren.....	79
Tabelle 12	Einflussfaktoren auf das Reinigungsergebnis Kapitel 7.....	82
Tabelle 13	Abhängigkeit Reinigungsergebnis von der Position in der Maschine.....	87
Tabelle 14	Vergleich Parameter Prüfprozesse	90
Tabelle 15	Ressourcenverbrauch Prüfprozesse	91
Tabelle 16	Ergebnisse Tosi-Prüfkörper	96
Tabelle 17	Ergebnisse Dr Früh Prüfkörper	98
Tabelle 18	Ergebnisse Load Check Prüfkörper.....	100
Tabelle 19	Ergebnisse Test Soil.....	102
Tabelle 20	Einstellungen für teilfaktoriellen Versuchsplan	121
Tabelle 21	Auszug aus Versuchsplan, Einstellungen (Typen)	123

Tabelle 22	Teilfaktorieller Versuchsplan, Trennschärfebetachtung	124
Tabelle 23	Einflüsse Einzelwerte Tosi Test.....	126
Tabelle 24	Einflussfaktoren TOSI, Mittel- und Maximalwerte	127
Tabelle 25	Einflüsse Einzelwerte Dr Früh Test.....	129
Tabelle 26	Einflussfaktoren Dr Früh, Mittel- und Maximalwerte	130
Tabelle 27	Einflüsse Einzelwerte Load Check Test.....	132
Tabelle 28	Einflussfaktoren Load Check, Mittel- und Maximalwerte	133
Tabelle 29	Einflussfaktoren Einzelwerte Prüfkörper mit Test Soil	135
Tabelle 30	Einflussfaktoren Prüfkörper mit Test Soil visuell, Mittel- und Maximalwerte	136
Tabelle 31	Einflussfaktoren Prüfkörper mit Test Soil BCA, Mittel- und Maximalwerte	137
Tabelle 32	Zusammenhang visuelle und BCA-Werte Prüfkörper mit Test Soil	138
Tabelle 33	Standardabweichungen Referenzmessungen Blut, BCA-Test	139
Tabelle 34	Einflussfaktoren Einzelwerte Prüfkörper mit Blut, BCA Verfahren.....	141
Tabelle 35	Einflussfaktoren Prüfkörper mit Blut, BCA-Verfahren, Mittel- und Maximalwerte	142
Tabelle 36	Standardabweichung Referenzwerte TOC-Verfahren	143
Tabelle 37	Einflussfaktoren Einzelwerte Prüfkörper mit Blut, TOC-Verfahren	144
Tabelle 38	Einflussfaktoren Prüfkörper mit Blut, TOC-Verfahren, Mittel- und Maximalwerte	145
Tabelle 39	Vergleich Einflussfaktoren quantitative Verfahren, Mittelwerte.....	147
Tabelle 40	Vergleich Einflussfaktoren quantitative Verfahren, Maximalwerte	148
Tabelle 41	Vergleich Einflussfaktoren Indikatoren, Mittelwerte	150
Tabelle 42	Vergleich Einflussfaktoren Indikatoren, Maximalwerte	151
Tabelle 43	Medienverbrauch Prozesse im Vergleich	153

Tabelle 44	Übersicht Maschinen in Praxisversuchen	156
Tabelle 45	Parameter Praxisversuche.....	159
Tabelle 46	vorgefundene Prozesseinstellungen (rot gekennzeichnet Besonderheiten).....	161
Tabelle 47	Ergebnisse nach Akzeptanzkriterien	175
Tabelle 48	Ergebnisse Edinburgh Test Soil.....	188

Abkürzungsverzeichnis

AAMI:	Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Expertenorganisation für Aufbereitung in den USA
AKI:	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Expertenorganisation zur Aufbereitung
ATP:	Adenosintriphosphat, universeller Energieträger der Zellen, Erläuterung Kapitel 4.5
BCA:	bicinchoninic acid, Bicinchoninsäure, Teil eines Proteinnachweis-verfahrens, Erläuterung Kapitel 6.3.4.2
CDC:	Center of Disease Control, Atlanta, USA: Teil der Gesundheitsbehörde, Zuständig für Infektionsschutz analog zum Robert-Koch-Institut,
CFU:	Colony Forming Unit, Zähleinheit in der Mikrobiologie (auf deutsch KbE)
CJD:	Creutzfeld-Jacob-Disease (deutsch: CJK), Prionenkrankheit, Erläuterung siehe Kapitel 5.2.1
DGKH:	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, Wissenschaftliche Fachgesellschaft für Hygiene in Deutschland
DGSV:	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, Expertenorganisation für Aufbereitung in Deutschland
DI-Wasser:	deionisiertes Wasser: Sammelbegriff für Reinwasser, für die Aufbereitung genormt nach EN285, siehe auch VE-Wasser
EDIC Mikroskopie:	Elektronen Differenz-Interferenz-Kontrast: Untersuchungsmethode für dünne Strukturen, siehe Kapitel 4.5
EDX:	Elektronendispersive Röntgenzintigraphie: Untersuchungsverfahren für Element auf Oberflächen, siehe Kapitel 4.5
EU:	Effective Unit: Mengenangabe für Bakterien, Enzyme etc.
FDA:	Food and Drug Administration: Zulassungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte in USA
FTIR:	Fourier-Transform-Infrarot-Spektrometrie, Analyse von Oberflächen auf Basis charakteristischer Reflexionsspektren, siehe Kapitel 4.5
HPW:	hochreines Prozesswasser: Wasserqualität zur Herstellung von Pharmazeutika,

IC:	inorganic Carbon: (deutsch: anorganischer Kohlenstoff). IC und TOC zusammen ergeben den TC (Gesamt-Kohlenstoff), siehe Kapitel 4.5
KBE oder KbE:	koloniebildende Einheit, Zähleinheit in der Mikrobiologie, siehe CFU
KISS:	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System, Registersystem für nosokomiale Infektionen in Deutschland
MAK:	Maximale Arbeitsplatzkonzentration, als unschädlich erkannte Stoff-Konzentration
OPA:	ortho-Phthaldialdehyd: Nachweisverfahren für Proteine, Kapitel 4.5
PCD:	Process Challenge Device: Prüfkörper für Aufbereitungsprozesse
PTFE:	Polytetrafluorethylen (auch "Teflon"): Kunststoff, für Prüfschläuche eingesetzt.
RDG:	Reinigungs- Desinfektionsgerät: "Spülmaschine" für Instrumente, Reinigung und (meist thermische) Desinfektion werden in einem Prozess kombiniert
RKI:	Robert-Koch-Institut, Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten, untersteht dem Bundesgesundheitsministerium
SAL:	Sterility Assurance Level: Bewertungsverfahren für Sterilisationsprozesse, Wahrscheinlichkeit von überlebenden Mikroorganismen
SDS:	Natriumdodecylsulfat, Tensid zur Elution von Restverschmutzungen
TC:	Total Carbon: Gesamt-Kohlenstoff, Summe aus organischen und anorganischem Kohlenstoff.
TOC:	Total Organic Carbon, Messverfahren für die Gesamt-Kohlenstoff-Belastung, siehe Kapitel 6.3.4.3
TRK:	technische Richtkonzentration, maximaler Wert für Stoffe, für die keine unschädliche Konzentration festgelegt werden kann
TSE:	transmissible spongiforme Enzephalopathie, Prionenkrankheit, siehe Kapitel 5.2.1
vCJK:	Variante Creutzfeld Jacob Krankheit, siehe CJK, siehe Kapitel 5.2.1
VE-Wasser:	vollentsalztes Wasser, siehe DI-Wasser
ZSVA:	Zentrale Sterilgut Versorgungs-Abteilung