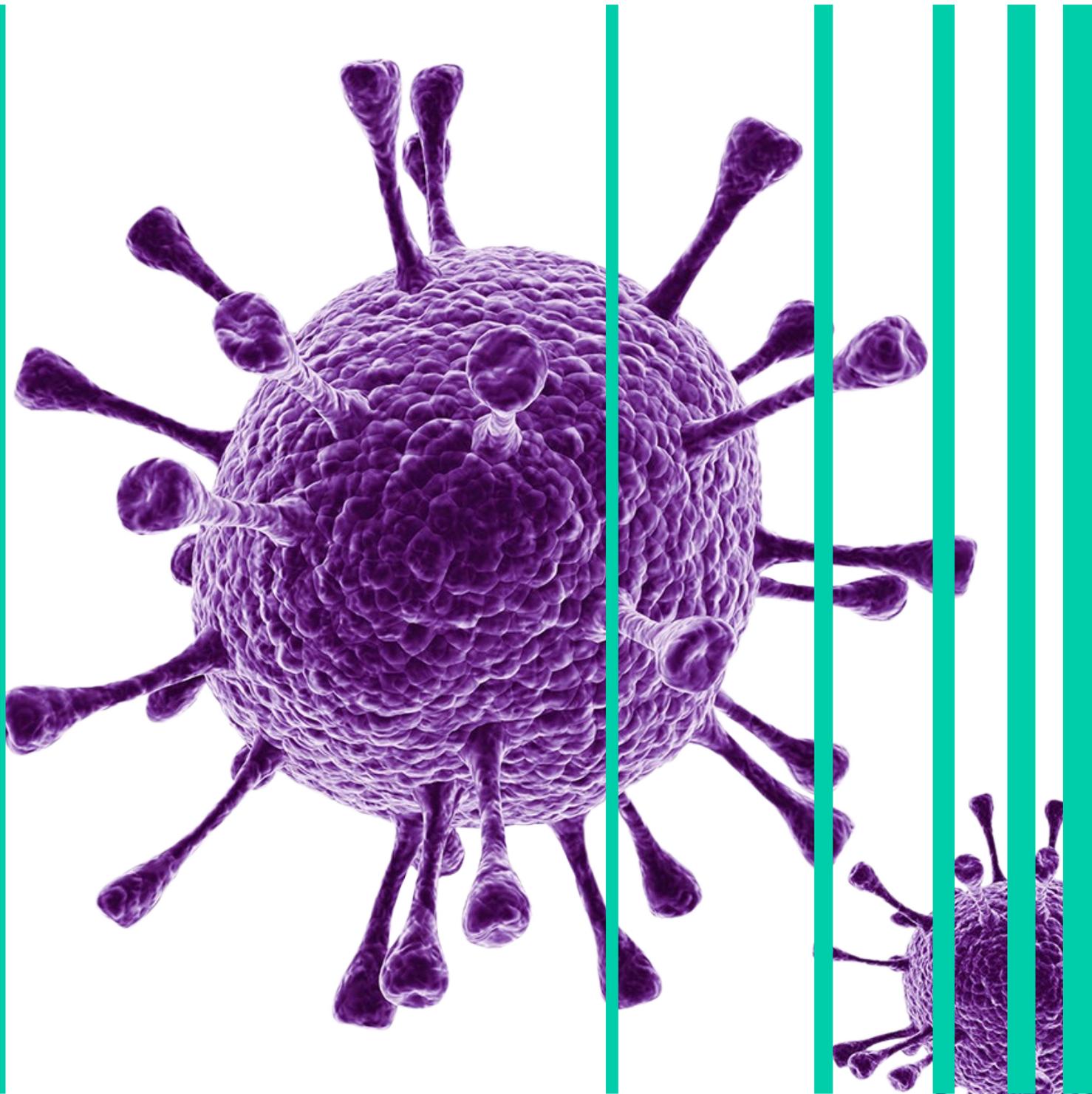


# Herausforderungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

---

Erkenntnisse und führende  
Technologien zur Minimierung der  
Auswirkungen - ein Überblick



# Die Herausforderungen der Aufbereitung von Medizinprodukten verstehen

## Nosokomiale Infektionen sind ein wichtiges globales Sicherheitsrisiko

Nosokomiale Infektionen (engl. healthcare-associated infections - HAIs) können bei Patienten auftreten, die medizinische Versorgung erhalten, und sind mit erheblicher Morbidität, Mortalität und Gesundheitskosten verbunden. Sie stellen ein besorgniserregendes Sicherheitsrisiko dar und sind das häufigste unerwünschte Ereignis bei der Gesundheitsversorgung weltweit.<sup>1</sup> In Europa liegt die durchschnittliche Prävalenz von HAIs mit jährlich 4 Millionen betroffenen Patienten bei 7,1 %.<sup>1</sup> Angesichts der Meldelücken in bestehenden Überwachungssystemen geht man jedoch von einer weitaus höheren Dunkelziffer aus.<sup>2</sup>

HAIs verlängern Krankenhausaufenthalte, verursachen langfristige Einschränkungen, erhöhen die Antibiotikaresistenz, verursachen unnötige Todesfälle und stellen eine erhebliche finanzielle Belastung für die Gesundheitssysteme dar.<sup>3</sup>

### Jährlich verursachen HAIs in ganz Europa:



**16 Millionen** zusätzliche Krankenhaustage<sup>1</sup>



**7 Mrd. €** Kosten allein im Gesundheitswesen<sup>2</sup>



**37.000** direkte Todesfälle und weitere **110.000** indirekte Todesfälle<sup>1</sup>

Um zu verstehen, wie HAIs verhindert werden können, müssen wir ihre Ursachen kennen. Das Auftreten von HAIs ist in der Tat komplex. Für ihre Bewältigung ist eindeutig ein multimodaler Ansatz notwendig und es müssen umwelt-, patienten- und gesundheitsbezogene Faktoren berücksichtigt werden.<sup>4</sup>

## Die unzureichende Aufbereitung von Medizinprodukten ist eine vermeidbare Quelle für nosokomiale Infektionen

Trotz bestehender Richtlinien und fortschrittlicher Methoden für die Aufbereitung von Medizinprodukten trägt ihre unangemessene Aufbereitung zu einem erheblichen Anteil der HAIs bei. Tatsächlich stehen 22 % aller postoperativen Wundinfektionen (engl. surgical site infections - SSIs), eine der häufigsten Arten von HAIs,<sup>5</sup> im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten.<sup>6-10</sup> Ein erheblicher Anteil dieser HAIs gilt als vermeidbar.<sup>11</sup>

Selbst mit deutlichen Fortschritten bei präventiven Verfahren sind durch Medizinprodukte hervorgerufene HAIs weiterhin ein Problem für Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen auf der ganzen Welt. In diesem Artikel beleuchten wir die wichtigsten Herausforderungen im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten, die zu HAIs führen, beschreiben die Nachweise für diese Herausforderungen und erörtern, wie führende Technologien die Inzidenz und die Belastung durch solche Infektionen minimieren können.

## Hochtemperatur-Sterilisationsmethoden können Geräte beschädigen, die als wärme- oder feuchtigkeitskompatibel gelten

Während viele moderne Geräte für Hochtemperatur-Aufbereitungsmethoden wie Dampfsterilisation als ungeeignet gelten, können einige Geräte trotz ihrer Empfindlichkeit gegenüber den schädlichen physikalischen Auswirkungen von Temperatur und Feuchtigkeit als kompatibel angesehen werden. Es gibt Berichte darüber, dass solche empfindlichen Geräte im Laufe der Zeit beschädigt werden.<sup>12,13</sup> Dies verringert nicht nur die Wirksamkeit der Geräte und damit die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Verfahrens, sondern verschärft auch bekannte Risikofaktoren für eine unzureichende Sterilisation, nämlich die Entstehung beschädigter Stellen, die als besondere Gefahrenquellen für die Biofilmbildung und potenzielle HAI-Ausbrüche fungieren.<sup>14</sup>

Die Beeinträchtigung der Patientensicherheit ist jedoch nicht die einzige wichtige Überlegung. Hochtemperatur-Sterilisationsmethoden wie Dampf sind zudem energie- und wasserintensiv.<sup>15-17</sup>

Zusätzlich zu dieser Verschwendung von Geldern und Ressourcen können Schäden an Geräten, die durch die Dampfsterilisation verursacht werden, zu hohen Kosten im Zusammenhang mit einem frühzeitigen Austausch führen.<sup>18</sup> Eine Studie schätzte, dass eine einzelne große Gesundheitseinrichtung im Verlauf von 10 Jahren mehr als 1 Million US-Dollar für Reparaturen von wärmekompatiblen Geräten ausgeben könnte, die bei Verwendung einer geeigneteren Aufbereitungsmethode hätten vermieden werden können.<sup>17</sup>

Die Dampfsterilisation verbraucht **26,5 Liter** Wasser pro Einsatzminute.<sup>15</sup>



In einem Krankenhaus mussten **34** dampfsterilisierte Batterien im Zeitraum von **6 Monaten** ausgetauscht werden.



Die Kosten für das Krankenhaus beliefen sich auf mehr als **8.500 USD.**<sup>18</sup>

## Bei der Vermeidung hoher Temperaturen verwenden einige Niedertemperatur-Sterilisationsmethoden Sterilisationsmittel, die für Benutzer und Patienten schädlich sein können.

Für die vielen modernen Geräte, die eine Hochtemperatur-Dampfsterilisation nicht vertragen, stehen Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren (LTS) zur Verfügung, die Geräte aufbereiten, ohne sie solchen hohen Temperaturen und Feuchtigkeit auszusetzen und so das Risiko von Geräteschäden reduzieren. Ethylenoxid (EtO) und Formaldehydgas (FO) gehören zu den traditionellen LTS-Methoden,<sup>19</sup> sind aber auch nicht unproblematisch. Beide verwenden Gase für die Sterilisation, die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als giftig und krebserregend eingestuft wurden,<sup>20,21</sup> und stellen so ein vermeidbares Gesundheitsrisiko für Patienten dar, wenn Geräte nicht richtig belüftet werden. Zum Beispiel hat sich gezeigt, dass die Exposition gegenüber EtO oder seinen toxischen Nebenprodukten durch den Kontakt mit aufbereiteten Medizinprodukten zu schwerwiegenden gesundheitlichen Komplikationen wie allergischen Reaktionen, Verätzungen und Erkrankungen wie dem toxischen Syndrom am vorderen Augensegment (TASS) führt.<sup>22</sup>

**TASS trat als Folge von EtO-sterilisierten Vitrektomie-Sets auf, was bei 19 von 893 untersuchten Augen (2%) zum Syndrom führte.**

**Im Vergleich dazu wurden bei nicht mit EtO sterilisierten Packungen keine TASS-Fälle beobachtet.<sup>22</sup>**

Neben dem Risiko, das diese Technologien für die Patienten darstellen, sollten auch die Herausforderungen in Bezug auf den Schutz der Benutzer und der Umwelt sowie die Minimierung des Ressourcenverbrauchs berücksichtigt werden.

EtO ist mit hohem Wasserverbrauch verbunden, und die lange Belüftungszeit führt zu einem hohen Stromverbrauch.<sup>23, 24</sup>



Eine längere Belüftung führt mit ca. 16 Stunden zu sehr langen Zykluszeiten. Dies führt zu einem niedrigen Instrumentendurchsatz und erhöht die Nachfrage nach großen und teuren Gerätebeständen.



Durch den hohen Ressourcenverbrauch und die Emission toxischer Gase stellt EtO ein erhebliches Risiko für die Umwelt dar. Die US-Umweltschutzbehörde EPA veröffentlichte 2007 Vorschriften, die darauf abzielen, die Luftverschmutzung für EtO-Sterilisatoren zu verringern.<sup>15</sup>



## Die Klassifizierung der Aufbereitungsmethoden reicht möglicherweise nicht aus, um die Bedürfnisse der modernen Praxis zu erfüllen

Der pragmatische Ansatz zur Desinfektion von Earle H. Spaulding bestimmt traditionell den Grad der erforderlichen Aufbereitung basierend auf dem Grad des Risikos durch ihre Verwendung der Medizinprodukte. (Tabelle).<sup>25</sup>

Da die Spaulding-Klassifizierung jedoch vor mehr als 50 Jahren eingeführt wurde und medizinische Geräte, Materialwissenschaften und Verfahren rasant weiterentwickelt werden, ist sie möglicherweise nicht mehr ausreichend, um die Anforderungen der modernen Praxis zu erfüllen.<sup>25,26</sup>

Es ist nicht ungewöhnlich, dass semikritische Medizinprodukte bei chirurgischen Eingriffen zum kritischen Einsatz kommen. Mitarbeiter der ZSVA sind sich möglicherweise nicht immer der nächsten Verwendung eines Medizinprodukts bewusst und ob eine andere Aufbereitungsmethode erforderlich wäre. Daher dürfen diese sterilisationsbedürftigen Geräte nur einer hochwirksamen Desinfektion (HLD) unterzogen werden, wodurch Krankheitserreger, die zu Infektionen führen könnten, möglicherweise nicht eliminiert werden.<sup>26</sup>

Verschiedene Teile desselben Gerätes können unterschiedliche Aufbereitungsanforderungen haben. Ein semikritisches Gerät kann auch in Verbindung mit einem kritischen Gerät verwendet werden, das während eines Verfahrens mit sterilem Gewebe in Kontakt kommt.<sup>23</sup>

Semikritische Instrumente können unerwartet auf steriles Gewebe stoßen, zum Beispiel wenn eine Blutung vorliegt. Geräte, die lediglich desinfiziert wurden, können somit in kritischen Umgebungen verwendet werden, wodurch Patienten einem vermeidbaren Infektionsrisiko ausgesetzt sind.

**Eine unzureichende Aufbereitung eines urologischen Endoskops wurde als Ursache für einen multiresistenten NDM-1 Klebsiella-Ausbruch bei 12 Patienten identifiziert, der auf eine Kreuzkontamination durch den „nicht-kritischen“ Kamerakopf zurückging. Die Sterilisation des gesamten Produkts wurde empfohlen.<sup>27</sup>**

Dementsprechend empfiehlt die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA nun die Sterilisation als geeignete Aufbereitungsmethode für semikritische Geräte, da sie den höchsten Sicherheitsspielraum bietet.<sup>28</sup>

## Übersicht der Spaulding-Klassifizierung

Spaulding-Klassifizierung	Mindestniveau der Aufbereitung	Grundprinzip	Beispiel eines Gerätes
Nicht kritisch	Niedrigstufige Desinfektion	Produkte berühren nur intakte Haut und werden in Fällen verwendet, in denen praktisch kein Risiko einer Infektionsübertragung besteht	Blutdruck-Manschetten
Semikritisch	Hochwirksame Desinfektion	Medizinprodukte, die mit Schleimhäuten oder pathologisch veränderter Haut in Kontakt kommen, sollten frei von Mikroorganismen sein, eine kleine Anzahl von Sporen kann vorhanden sein	Endoskope
Kritisch	Sterilisation	Medizinprodukte gelangen in sterile Gewebe oder Gefäße und müssen frei von allen Mikroorganismen sein, einschließlich bakterieller Sporen	Chirurgische Zange

## Beschränkungen der Richtlinien zur Wiederaufbereitung, die nicht alle Eventualitäten berücksichtigen

Trotz verbesserter Richtlinien zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten stellen nosokomiale Infektionen nach wie vor ein erhebliches Problem dar. Verschiedene Faktoren werden in Richtlinien nicht immer vollständig berücksichtigt und beeinflussen den Erfolg der Sterilisation:

Die komplexen Strukturen moderner Medizinprodukte machen die Aufbereitung anspruchsvoller und erhöhen das Risiko der Übertragung von HAIs. Die FDA hat Komponenten identifiziert, auf denen eher biologische Rückstände verbleiben als auf anderen, dazu gehören Scharniere, Hülsen, Klängen, Einsätze und Teile, die nicht demontiert werden können.<sup>29</sup>

**Über einen Zeitraum von 8 Monaten führte die unzureichende Aufbereitung von Duodenoskopen in zwei US-Krankenhäusern bei 13 Patienten zu nosokomialen Infektionen. Diese Infektionen waren auf eine Kontamination des Aufzugskanals zurückzuführen. Solch kleinen, hitzebeständigen Teile sind schwer wiederaufbereitbar und tragen somit zu einem höheren HAI-Risiko bei.<sup>30</sup>**

Hersteller berücksichtigen möglicherweise nicht, wie sich Änderungen nach Markteinführung eines Produkts auf die Wahl der Wiederaufbereitungsmethode auswirken. Eine schlechte Kommunikation zwischen Herstellern und Anwendern bei der Überarbeitung von Wiederaufbereitungsanweisungen für Geräte kann zu veralteten oder unzureichenden Prozessen führen.<sup>29</sup>

Komplexe Geräte sind anfällig für Schäden, und beschädigte Oberflächen dienen als HAI-Hotspots für die Biofilmbildung.<sup>14</sup>

**12 Patienten erkrankten an P. aeruginosa, die auf ein beschädigtes Bronchoskop zurückgingen, das eine angemessene HLD-Sterilisation durchlaufen hatte.<sup>31</sup>**

Die FDA hat festgestellt, dass viele Hersteller unzureichende Testbedingungen zur Validierung ihrer Wiederaufbereitungssysteme entwickelt haben. Die Reinigung interner Komponenten wurde nicht immer als Teil der Validierung betrachtet.<sup>29</sup>

Einige semikritische Medizinprodukte sind einfach solch hohen Kontaminationswerten ausgesetzt, dass HLD nicht immer in der Lage ist, die Keimbelastung effektiv auf einen sicheren Wert zu reduzieren.<sup>32</sup>

**Trotz normaler HLD wurden positive Bakterienkulturen in Biopsiekanälen von 10,7 % (32/300) der Gastroskope und 20,8 % (25/120) der Koloskope nachgewiesen.<sup>32</sup>**

## Eine Lösung für den unzureichend gedeckten Bedarf bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Angesichts der oben beschriebenen Herausforderungen besteht ein klarer Bedarf an einem Sterilisationsverfahren, mit dem schädliche und kostspielige HAIs vermieden werden, Patienten und Benutzer besser geschützt und die Compliance verbessert wird.

Advanced Sterilization Products™ bietet ein einzigartiges Ecosystem innovativer Technologien, das auf die Anforderungen durch Compliance, Effizienz und Sicherheit für die Mitarbeiter im Bereich der Aufbereitung von Instrumenten abgestimmt ist und vor allem zu einem Prozess beiträgt, mit dem HAIs vollständig vermieden werden sollen.

STERRAD™ 100NX™/NX™ mit ALLClear-Technologie™ ist eine Sterilisierungsplattform mit einer integrierten Qualitätskontrolle, die Sterilität gewährleistet und gleichzeitig die Unterbrechungen des Arbeitsablaufs minimiert.



STERRAD™ VELOCITY™ ist ein vollständig integrierter Bioindikator, der das Erreichen der Sterilität innerhalb von 15 Minuten bestätigen kann.



ASP ACCESS™ ist eine intelligente Technologie zum Informationsaustausch, die einzigartige Einblicke bietet, indem sie Benutzern den Zugriff auf Sterilisationsinformationen in Echtzeit ermöglicht.



Zu den wichtigsten Vorteilen des Ökosystems bei der Vermeidung von HAIs gehören:

STERRAD™ Sterilisationssysteme verwenden eine Kombination aus Wasserstoffperoxid und Niedertemperatur-Gasplasma, um medizinische Geräte und Materialien schnell und sicher zu sterilisieren, ohne toxische Rückstände zu hinterlassen.

Durch die sanftere Wirkung von STERRAD™ ist es auch besser für Geräte geeignet, die hitzeempfindlich sind. Somit können Reparaturkosten gesenkt und verhindert werden, dass Problemstellen am Gerät entstehen, die dann möglicherweise die Patientensicherheit beeinträchtigen.

**Ein gegenüberstellender Vergleich von empfindlichen mikrochirurgischen Scheren, von denen einige mit Dampf und andere mit STERRAD™ sterilisiert wurden, zeigte, dass die autoklavierte Schere nach 30 Aufbereitungszyklen einen spürbaren Widerstand beim Schneiden zeigte, während die Aufbereitung von STERRAD™ keinen Funktionsverlust verursachte.<sup>12</sup>**

**Wenn man Kaufpreis, Energie- und Wasserkosten, den Wartungsaufwand und die Reparaturkosten berücksichtigt, wird geschätzt, dass die Sterilisation hitzeempfindlicher Geräte mit STERRAD™ Systemen anstelle von Dampf einem Krankenhaus über 10 Jahre 738.833 USD erspart, was in erster Linie auf die Reduzierung der Gerätereparaturen zurückzuführen ist.<sup>17</sup>**

Die Sterilisation mit STERRAD™-Systemen bietet einen höheren Sicherheitsspielraum im Vergleich zu unsterilen Prozessen wie HLD, was besonders bei Geräten mit gemischten Anwendungen oder stark verschmutzten Geräten wichtig ist.

Durch das schnelle Auslesen von STERRAD VELOCITY™ kann jeder Charge ein Bioindikator beigelegt werden, der das HAI-Risiko minimiert. Mit der automatischen Aufzeichnung können ZSVA/AEMP Sterilität nachweisen und das Haftungsrisiko reduzieren.

Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung auf dem Bildschirm hilft, das Auftreten von Benutzerfehlern zu reduzieren und die Patientensicherheit zu optimieren.

Der STERRAD™ Sterility Guide ist eine globale Online-Datenbank von Medizinprodukten, die den Anforderungen des STERRAD™-Systems entsprechen. Sie enthält über 23.000 Einträge von validierten Geräten von über 100 verschiedenen Medizinprodukte-Herstellern. Benutzer können sicher sein, dass die Kompatibilität für jedes spezifische Gerät gewährleistet ist und somit unabhängig von Komplexität oder Änderungen nach Markteinführung das Risiko von Patientenschäden minimiert wird.

Um mehr über das ASP™-Ecosystem zu erfahren und wie es HAIs verhindern kann, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen ASP™-Vertreter.

## Quellen

1. WHO. Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide. [Accessed online at [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/80135/9789241501507\\_eng.pdf;jsessionid=86B33E75BBE594E6C2CBD998F1C88CA5?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/80135/9789241501507_eng.pdf;jsessionid=86B33E75BBE594E6C2CBD998F1C88CA5?sequence=1) on 14.03.2019].
2. WHO. Guidelines on Core Components of Infection Prevention and Control Programmes at the National and Acute Health Care Facility Level. [Accessed online at [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK401773/pdf/Bookshelf\\_NBK401773.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK401773/pdf/Bookshelf_NBK401773.pdf) on 14.03.2019].
3. WHO. Health Care-associated Infections: Fact Sheet. [Accessed online at [https://www.who.int/gpsc/country\\_work/gpsc\\_ccisc\\_fact\\_sheet\\_en.pdf](https://www.who.int/gpsc/country_work/gpsc_ccisc_fact_sheet_en.pdf) on 14.03.2019].
4. Al-Tawfiq JA and Tambyah PA. Healthcare associated infections (HAI) perspectives. *J Infect Public Health*. 2014;7(4):339-44.
5. Haque M, Sartelli M, McKimm J and Abu Bakar M. Health care-associated infections - an overview. *Infect Drug Resist*. 2018;11:2321-2333.
6. Agency for Healthcare Research and Quality. 2013 Annual Hospital-Acquired Condition Rate and Estimates of Cost Savings and Deaths Averted From 2010 to 2013. [Accessed online at [https://www.ahrq.gov/sites/default/files/publications/files/hacrate2013\\_0.pdf](https://www.ahrq.gov/sites/default/files/publications/files/hacrate2013_0.pdf) on 14.03.2019].
7. Dancer SJ, Stewart M, Coulombe C, et al. Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. *J Hosp Infect*. 2012;81(4):231-8.
8. Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, et al. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1999;20(11):725-30.
9. Teillant A, Gandra S, Barter D, et al. Potential burden of antibiotic resistance on surgery and cancer chemotherapy antibiotic prophylaxis in the USA: a literature review and modelling study. *Lancet Infect Dis*. 2015;15(12):1429-37.
10. Tosh PK, Disbot M, Duffy JM, et al. Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* surgical site infections after arthroscopic procedures: Texas, 2009. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011;32(12):1179-86.
11. ECDC. Healthcare-associated Infections Acquired in Intensive Care Units. [Accessed online at [https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/AER-HCAI\\_ICU\\_3\\_0.pdf](https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/AER-HCAI_ICU_3_0.pdf) on 14.03.2019].
12. Timm D and Gonzales D. Effect of Sterilization on Microstructure and Function of Microsurgical Scissors. *Surgical Services Management*. 1997;3:47-49.
13. Rogers WJ. Steam and dry heat sterilization of biomaterials and medical devices. 2012:20-55.
14. Kovaleva J, Peters FT, van der Mei HC and Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Microbiol Rev*. 2013;26(2):231-54.
15. ASP Data on File. Why Go Green Now? The Benefits of Going ETO Free.
16. McGain F, Moore G and Black J. Steam sterilisation's energy and water footprint. *Aust Health Rev*. 2017;41(1):26-32.
17. McCreanor V and Graves N. An economic analysis of the benefits of sterilizing medical instruments in low-temperature systems instead of steam. *Am J Infect Control*. 2017;45(7):756-760.
18. ASP Data on File (2005). Methodist Hospital.
19. Shah SB and Bhargava AK. Recent advances in low temperature sterilization - Moving ahead from Cidex/ETO to OPA/Ozone: An update. *Indian J Anaesth*. 2017;61(10):855-857.
20. WHO. Concise International Chemical Assessment Document 54: ETHYLENE OXIDE. [Accessed online at <https://www.who.int/ipcs/publications/cicad/en/cicad54.pdf> on 18.03.2019].
21. WHO. Concise International Chemical Assessment Document 54: ETHYLENE OXIDE. [Accessed online at <http://www.inchem.org/documents/cicads/cicads/cicad54.htm> on 18.03.2019].
22. Ari Ş, Caca İ, Sahin A and Cingü AK. Toxic anterior segment syndrome subsequent to pediatric cataract surgery. *Cutan Ocul Toxicol*. 2012;31(1):53-57.
23. CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. [Accessed online at <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf> on 05.04.2019].
24. U.S. Department of Energy FEMP. Water Efficiency Case Study - Veteran Affairs Hospital. 2007.
25. Rutala WA and Weber DJ. Disinfection and sterilization: An overview. *Am J Infect Control*. 2013;41(5):S2-S5.
26. McDonnell G and Burke P. Disinfection: is it time to reconsider Spaulding? *J Hosp Infect*. 2011;78(3):163-170.
27. Koo VS, O'Neill P and Elves A. Multidrug-resistant NDM-1 *Klebsiella* outbreak and infection control in endoscopic urology. *BJU Int*. 2012;110(11 Pt C):E922-6.
28. FDA. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling. [Accessed online at <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm253010.pdf> on 18.03.2019].
29. FDA. Factors Affecting Quality of Reprocessing. [Accessed online at <https://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/reprocessingofreusablemedicaldevices/ucm454622.htm> on 18.03.2019].
30. Dirlam Langlay AM, Ofstead CL, Mueller NJ, et al. Reported gastrointestinal endoscope reprocessing lapses: The tip of the iceberg. *Am J Infect Control*. 2013;41(12):1188-1194.
31. DiazGranados CA, Jones MY, Kongphet-Tran T, et al. Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infection associated with contamination of a flexible bronchoscope. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2015;30(6):550-555.
32. Chiu K-W, Tsai M-C, Wu K-L, et al. Surveillance cultures of samples obtained from biopsy channels and automated endoscope reprocessors after high-level disinfection of gastrointestinal endoscopes. *BMC Gastroenterology*. 2012;12(1):120.

[asp.com](http://asp.com)



ASP Deutschland GmbH Uhlandstrasse  
49, 78554 Aldingen  
© ASP 2021. Alle Rechte vorbehalten



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC.  
33 Technology Drive, Irvine CA 92618, USA



ASP, The Netherlands BV  
BIC 1, 5657 BX, Eindhoven, The Netherlands

