

# Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik

## Anforderungen an den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)

### Teil 20: Wiederkehrende Fragen zur Druckluft in AEMP

Dieser Teil ergänzt die Veröffentlichung Teil 10: „Druckluft zur Aufbereitung von Medizinprodukten“

Autorinnen und Autoren: Klaus Wiese, Frank Deinet, Rainer Stens, Adelheid Jones, Dr. Theresia-Maria Linner, Dr. Marvin Rausch, Dr. Jürgen Gebel, Dr. Britt Hornei

Korrespondenzadresse: Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V., Potsdamer Allee 8, 14641 Wustermark, info@dgsv-ev.de

In der **AEMP KOMMEN TECHNISCHE DRUCKLUFT**, z.B. für die Steuerung von Ventilen, und **MEDIZINISCHE DRUCKLUFT** zur Trocknung von Medizinprodukten zum Einsatz.

Die **QUALITÄT DER MEDIZINISCHEN DRUCKLUFT** soll regelmäßig geprüft werden.

Die **UMSETZUNG DER VORGABEN** gibt immer wieder **ANLASS ZU RÜCKFRAGEN**.

Eine **VERSUCHSREIHE SOLLTE KLÄREN**, wie oft Druckluftpistolen zu **REINIGEN/DESINFIZIEREN** sind und welche **GEFÄHRDUNGEN** von Druckluft ausgehen können.

### DREI VERSUCHSREIHEN

#### ■ Einführung

Der Fachausschuss Hygiene, Bau und Technik der DGSV e.V. hat in seiner Veröffentlichung Nummer 10 im Jahr 2019 die grundsätzlichen Anforderungen an Druckluft zur Aufbereitung von Medizinprodukten beschrieben.

In der **AEMP KOMMT DRUCKLUFT SOWOHL IN FORM VON TECHNISCHEM DRUCKLUFT** für die Steuerung von Ventilen in Sterilisatoren oder Reinigungs- und Desinfektionsgeräten als auch in Form **VON MEDIZINISCHER DRUCKLUFT** zur Trocknung von bestimmungsgemäß steril oder desinfiziert zum Einsatz kommenden Medizinprodukten wie Schläuchen, Hohlkörpern oder auch Endoskopen zum Einsatz.

Als Schutz vor Rekontamination desinfizierter Medizinprodukte, die zur direkten Verwendung abgegeben werden, ohne vorher sterilisiert zu werden, sind daher in der Literatur die Anforderungen der medizinischen Druckluft gem. europäischer Pharmakopöe bzw. in Arzneibuchqualität erfasst worden.

Diese soll **ENMAL JÄHRLICH** durch den zuständigen Krankenhausapotheker bzw. in dessen Auftrag geprüft werden. Dieses Vorgehen erweist sich jedoch für AEMP an auswärtigen Standorten oder Dienstleister teils als unpraktikabel.

Die DIN EN 16422 fordert unter anderem die „Luftbeschaffenheit hinsichtlich Feuchte, Druck, Ölgehalt, Partikelzahl, Durchflussmenge festzulegen und in regelmäßigen Zeitabständen zu messen“.

In der Praxis fordern auch die Maßgaben der ZLG oder Zertifizierungsvorgaben z.B. aus der DIN EN ISO 13485, dass die AEMP die Qualität ihrer Druckluft im Blick behält, misst und dadurch kontrolliert, sodass die **UMSETZUNG DIESER VORGABEN IMMER WIEDER ANLASS ZU RÜCKFRAGEN** und Diskussionen liefert, da keine homogenen Vorgaben bestehen.

#### ■ Fragestellungen

In einer umfangreichen Versuchsreihe haben sich Mitglieder des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik sowie des wissenschaftlichen Beirates daher mit der Frage beschäftigt, in welchen Abständen eine **REINIGUNG, DESINFIZIERUNG ODER AUCH STERILISATION DER ABGABEGERÄTE FÜR DRUCKLUFT** (Druckluftpistole) von Nöten ist und **WELCHE GEFÄHRDUNGEN** von medizinischer Druckluft bzw. Druckluft in einer Qualität mit geringerem Erzeugungsaufwand ausgehen können. Außerdem sollte geklärt werden, wie die Qualität der Druckluft in einer AEMP mit vertretbarem Aufwand im Tagesgeschäft als Routinekontrolle nachgewiesen werden kann.

Darüber hinaus zeigte sich im Verlauf der Untersuchungen die ergänzende Fragestellung, mit welcher Kultur bzw. auf welchem Nährboden die Proben am aussagekräftigsten angezüchtet und ausgezählt werden können.

#### ■ Versuchsaufbau/Probennahme

Im Rahmen des Versuchsaufbaus wurden **DREI VERSUCHSREIHEN**/Methoden der Probengewinnung getestet (Materialliste am Ende dieser Veröffentlichung).

- **Reihe 1:** durchleiten von Druckluft durch einen Filter, welcher per Luer-Lock-Kupplung an die Druckluftpistole angeschlossen wird, anschließender Verschluss mit sterilen Combi-Stopfen (Abb.1).
  - 3 x Filtermedium für 3 Minuten Druckluft an vorher sterilisierter Druckluftpistole Auslass 1 mit maximalem Flow
  - 3 x Filtermedium für 3 Minuten Druckluft an vorher sterilisierter Druckluftpistole Auslass 2 mit maximalem Flow
  - Filtermedium für 3 Minuten Druckluft an vorher nicht sterilisierter Druckluftpistole Auslass 3
  - 10. Filtermedium als Kontrolle
- **Reihe 2:** durchleiten von Druckluft durch „Wasser für Injektionszwecke“ (AM-PUWA) mittels sterilem Absaugkatheter im Sinne einer Wasserfalle (Abb.2).
  - Flasche 1 und 2: Durchfluten mit Druckluft 3 Minuten bei niedrigem Flow an vorher sterilisierter Druckluftpistole
  - Flasche 3 und 4: Durchfluten mit Druckluft 3 Minuten bei niedrigem Flow an vorher nicht sterilisierter Druckluftpistole aus dem Regelbetrieb
  - Flasche 5 als Kontrolle
- **Reihe 3:** Durchleiten von Druckluft durch Flüssigkeit in einem Luftbefeuchter für die orale/nasale Sauerstofftherapie (Flowpak), welcher ebenfalls steriles Wasser enthält. Hoher Flow durch Kanüle 21 G mit Belüftungskanüle zum Auslass der Luft (Abb.3).
  - Flowpak 1: Durchfluten mit Druckluft 3 Minuten bei niedrigem Flow an vorher sterilisierter Druckluftpistole
  - Flowpak 2: Durchfluten mit Druckluft 3 Minuten bei niedrigem Flow an vorher nicht sterilisierter Druckluftpistole aus dem Regelbetrieb
  - Flowpak 3: als Kontrolle

In den letzten beiden Fällen erfolgt eine Filterung der Flüssigkeit und der Filter wurde auf einem entsprechenden Nährboden kultiviert, während im ersten Fall die Anzucht der aus dem Gehäuse entnehmbaren Filterscheibe erfolgte. Die Anzucht fand jeweils auf Columbia-Agar als vielseitiges, gebräuchliches Komplex-Nährmedium statt (Abb. 4).



**Abb. 1**



**Abb. 2**



**Abb. 3**



**Abb. 4:** Columbia-Agar Platte mit aufgelegtem Filter, oben links die Vorderseite mit aufgelegtem Filter noch ohne Wachstum, oben rechts die Rückseite, unten links auf dem Filter mit Nachweis von Kolonie-bildenden Einheiten (KBE), unten rechts die Rückseite

**Erste Ergebnisse**

Im Rahmen erster Testreihen an Standort A, erwies sich die Methode/Reihe 3 als unpraktikabel, da beim Durchleiten der Druckluft zu schnell zu viel Luft in die Flüssigkeit eindrang und daher die Flüssigkeit weit verspritzte bzw. der Flüssigkeitsbehälter drohte zu platzen. Trotz des Einsatzes einer Belüftungskanüle konnte die eingebrachte Luftmenge nur schwer kontrolliert und die gewünschte Luftmenge nicht ohne „Wasserschaden“ durchgeleitet werden. Außerdem war die Flüssigkeit nur schlecht ohne Kontaminationseintrag nach der Probengewinnung aus dem Behälter zu entnehmen. Die Ergebnisse der Beprobungen aus den Versuchsreihen 1 bis 3 sind in Tabelle 1 aufgeführt.

**Tab. 1: 07.02.2023 Standort A, 3 Methoden**

Auswertung:  
06.02.2023/ Nachweis auf Columbia-Agar (COL)  
07.02.2023

**Reihe 1: Filtermedium hoher Flow**

	Probe 1: KBE/Filter	Probe 2: KBE/Filter	Probe 3: KBE/Filter
Beutel 1 3 x Filtermedium für 3 Minuten Druckluft an vorher sterilisierter Druckluftpistole Auslass 1	0	0	0
Beutel 2 3 x Filtermedium für 3 Minuten Druckluft an vorher sterilisierter Druckluftpistole Auslass 2	0	1 <i>S. capitis</i>	0
Beutel 3 3 x Filtermedium für 3 Minuten Druckluft an vorher nicht sterilisierter Druckluftpistole Auslass 3	0	0	0
Beutel 4 1x Filtermedium als Kontrolle	0		

**Reihe 2: AMPUWA-Flasche 500 ml steril, niedriger Flow**

	KBE/100ml
Flasche 1: Durchfluten mit Druckluft 3 Minuten niedriger Flow an vorher sterilisierter Druckluftpistole	0
Flasche 2: Durchfluten mit Druckluft 3 Minuten niedriger Flow an vorher sterilisierter Druckluftpistole	0
Flasche 3: Durchfluten mit Druckluft 3 Minuten niedriger Flow an vorher nicht sterilisierter Druckluftpistole	0
Flasche 4: Durchfluten mit Druckluft 3 Minuten niedriger Flow an vorher nicht sterilisierter Druckluftpistole	0
Flasche 5: Kontrolle	0

**Reihe 3: Flowpak 500 ml, steril, hoher Flow durch Kanüle 21 G mit Belüftungskanüle zum Auslass der Luft**

	KBE/100ml
Flowpak 1: Durchfluten mit Druckluft für 3 Minuten hoher Flow an vorher sterilisierter Druckluftpistole	0
Flowpak 2: Durchfluten mit Druckluft für 3 Minuten hoher Flow an vorher nicht sterilisierter Druckluftpistole	0
Kontrolle	0

Die Untersuchungsergebnisse zeigen, dass es bei keiner der drei angewandten Methoden zur Probengewinnung zu einem relevanten mikrobiologischen Befund gekommen ist. Der in einer Probe gefundene Keim lässt auf eine Verunreinigung bei der Probennahme schließen. Daraufhin wurden die Ergebnisse, die so nicht erwartet wurden, in einer gemeinsamen Sitzung diskutiert.

Zur Verifizierung wurde vereinbart, Proben unter Anwendung der Methoden 1 und 2 an zwei weiteren Standorten zu nehmen.

### ■ Fortführung der Testreihen und Vergrößerung der Messgruppe

Unter Anwendung der Methode/Reihe 1 wurden weitere Testreihen mit verschiedenen Konstellationen in 2 weiteren AEMP (Standort B und C) durchgeführt. Diese wurden jeweils für 48 h bei 37 °C auf Columbia-Agar bebrütet.

Tab. 2: 24.09.2023 Standort B, Methode 1 Filtereinheiten			
Kontrolle: 0 KBE			
<b>Auslass 1</b> steril	Probe 1	Probe 2	Probe 3
	0 KBE	0 KBE	0 KBE
<b>Auslass 2</b> unsteril	Probe 1	Probe 2	Probe 3
	0 KBE	0 KBE	0 KBE
<b>Auslass 3</b> unsteril	Probe 1	Probe 2	Probe 3
	0 KBE	0 KBE	0 KBE

Tab. 3: 23.06.2023 Standort C, Methode 1 Filtereinheiten			
Kontrolle: 0 KBE			
<b>Auslass 1</b> Sterile Pistole Sterile Handschuhe	Probe 1	Probe 2	Probe 3
	0 KBE	0 KBE	0 KBE
<b>Auslass 2</b> Unsterile Pistole Sterile Handschuhe	Probe 1	Probe 2	Probe 3
	0 KBE	0 KBE	0 KBE
<b>Auslass 3</b> Unsterile Pistole Sterile Handschuhe	Probe 1	Probe 2	Probe 3
	0 KBE	0 KBE	0 KBE

Die Methode/Reihe 1 wurde nach den ersten Tests an insgesamt drei Standorten nicht als Methode weiterverfolgt, da die Handhabung, die Sterilisation und Aufbereitung der Filtereinlagen in die Filter-Kartusche und der Anschluss für die Arbeitsroutine in den AEMP zu aufwändig erscheint.

Außerdem wurden Tests mit der Methode/Reihe 2 durchgeführt. Es wurden 2 x 100 ml der Spüllösungen filtriert und anschließend je ein Filter auf Columbia-Agar und ein Filter auf TSA-Agar platziert und bei 37°C für bis zu 48 h inkubiert. Dies sollte weitere Klarheit darüber bringen, ob die Methode der Probengewinnung und Anzucht aussagekräftig ist. Hierbei wurden folgende Ergebnisse erzielt:

**Tab. 4: 24.09.2023 Standort B, Methode 2 AMPUWA**

Probe 1:	COL	0 KBE
Auslass steril	TSA	0 KBE
Probe 2:	COL	0 KBE
Auslass unsteril	TSA	0 KBE
Probe 3:	COL	0 KBE
Auslass unsteril	TSA	0 KBE
Probe 4:	COL	0 KBE
Blindprobe	TSA	0 KBE

**Tab. 5: 23.06.2023 Standort C, Methode 2 Filtereinheiten**

Probe E1:	COL	0 KBE
Entnahmestelle E		
Probe 1 mit steriler Druckluftpistole 3 min	TSA	0 KBE
Probe M2:	COL	0 KBE
Entnahmestelle M		
Probe 2 mit steriler Druckluftpistole 3 min	TSA	0 KBE
Probe E3:	COL	1 KBE <i>Staphylococcus epidermidis</i>
Entnahmestelle E		
Probe 3: mit unsteriler Druckluftpistole - 3 min	TSA	3 KBE <i>Staphylococcus epidermidis</i>
Probe M4:	COL	0 KBE
Entnahmestelle M		
Probe 4 mit unsteriler Druckluftpistole 3 min	TSA	0 KBE
Probe K:	COL	0 KBE
Probe 5 mit unsteriler Kontrollprobe Original	TSA	0 KBE

Auch diese Untersuchungsergebnisse zeigen, dass es bei keiner der angewandten Methoden zur Probengewinnung zu einem relevanten mikrobiologischen Befund gekommen ist. Der in einer Probe E3 gefundene Keim lässt auf eine Verunreinigung bei der Probennahme schließen.

#### ■ Sicherstellung der Wirksamkeit der Messmethode durch Worst Case

Um der Frage nachzugehen, ob die Methode der Probengewinnung ausreichend sensitiv ist, wurde vereinbart im Sinne eines sog. „Worst-Case“ eine Druckluftprobe an einem offenbar manifest verkeimten Druckluftsystem zu nehmen.

Als Worst-Case wurde dann 21.04.2023 Druckluft aus einer Werkstatt eines landwirtschaftlichen Betriebes genommen.

**Tab. 6: 21.04.2023 „Worst-Case“-Beprobung**

Probe 1:	100 ml auf COL	0 KBE
„Worst Case“ Probe	100 ml auf TSA	0 KBE
aus Werkstatt am Stall	100 ml auf R2A	0 KBE

Die mittels Methode 2 gewonnenen Ergebnisse aus der Worst-Case-Situation (Druckluftprobe in der Werkstatt eines landwirtschaftlichen Betriebs) führten überraschenderweise ebenfalls zu keinem mikrobiellen Nachweis.

### ■ Dritte Testreihe zur Konkretisierung der Methode

Zur Fragestellung der Sensitivität der Anzuchtmethoden und Klärung einer Wiederfindungsrate wurden nach eingehender Diskussion in der Gruppe Schläuche mit einem Biofilm gezüchtet, welche anschließend mit Druckluft durchströmt wurden, um so Rückschlüsse auf die Wiederfindungsrate von Mikroorganismen zu ermöglichen

#### Probennahme vom 30.01.2024 an Standort A

1 Stück Schlauch mit Biofilm durch UKB erhalten gegen 10:00 Uhr

Beprobung am selben Tag

- Teilen des unsterilen Schlauches in 4 Teile mit einer sterilen Schere
- CAVE: Schlauch enthielt noch Flüssigkeit, sodass diese in jedem Fall in die Probe abgegeben wurde
- Aufbau wie vorher:
  - sterilisierte Druckluftpistole mit med. Druckluft
  - Angesteckt steriler Schlauch 28 Ch mit Fingertip
  - daran Absaugkatheter orange 16 Ch, diesen mittig getrennt
  - Mittig eingeschoben das zu prüfende Stück Schlauch mit Biofilm
  - durchblasen für 90 Sekunden mit Druckluft in 500 ml AMPUWA-Steril

Probe 1, 2 und 3 je mit einem Stück Schlauch (siehe Tab. 7)

Probe Biofilm-TKO: Kontrollschlauch unbehandelt in Sterilgefäß (siehe Tab. 8)

Probe Biofilm-, -2, -3: drei beprobte Stücke Schlauch nach Probennahme in Sterilgefäß (siehe Tab. 8)



**Abb. 5 a, b:** Beprobung der Druckluft mit einem zwischengesteckten, bewusst kontaminierten Schlauch.

#### Untersuchungen zum mikrobiologischen Status von medizinischer Druckluft mit bewusst kontaminierten Materialien

Probe Erhalten: 31.01.2024

Bearbeitung/Filtration: am selben Tag

Auswertung: 02. bis 05.02.2024 in der Abteilung Desinfektionsmitteltestung am IHPH, UKB

DMT-Nr.: DMT 2024-007/008

Jeweils 3 Schlauchstücke aus dem Biofilmodell der Abteilung für Desinfektionsmitteltestung am Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit am UKB wurden wie folgt beprobt:

- Sterilisierte Druckluftpistole mit med. Druckluft
- Angesteckt steriler Schlauch 28 Ch mit Fingertip

- Daran Absaugkatheter orange 16Ch, diesen mittig getrennt
- Mittig eingeschoben das zu prüfende Stück Schlauch mit Biofilm aus der Abt. DMT
- Durchblasen für 90 s mit Druckluft in 500 mL AMPUWA-Steril

**1. Filtration der Proben Flasche AMPUWA-Spüllösung 500 ml Plastipur**

Jeweils 3 x 100 ml der Spüllösungen wurden filtriert. Anschließend wurde ein Filter auf TSA-Agar, R2A-Agar und ein weiterer auf Columbia-Agar platziert und bei 37°C bzw. R2A-Platten bei 30°C bebrütet. Die TSA- und Columbia-Agar-Platten wurden nach 48 h abgelesen sowie die R2A-Agar-Platten nach 5 Tagen.

**Tab. 7: Ergebnisse der Filtration und Anzucht auf Columbia-, TSA- und R2A-Agar nach 48 Stunden (Columbia/TSA) und 5 Tagen (R2A)**

Probe 1	COL	0 KBE
	TSA	0 KBE
	R2A	122 KBE
Probe 2	COL	0 KBE
	TSA	0 KBE
	R2A	38 KBE
Probe 3	COL	0 KBE
	TSA	0 KBE
	R2A	97 KBE

**2. Auswertung der beprobten Schlauchstücke aus dem Biofilmmodell:**

Die 3 beprobten Schlauchstücke sowie eine ungenutzte Transportkontrolle wurden hinsichtlich der Menge des verbleibenden Biofilms analysiert. Für jede Probe wurden jeweils 0,5 ml des mit 5 ml Aqua dest. extrahierten Biofilms ausgestrichen; für die Transportkontrolle wurden 0,5 ml einer 10<sup>-3</sup> Verdünnung ausgestrichen. Die Proben wurden auf TSA-Agar, R2A-Agar und Columbia-Agar ausgestrichen. Die Inkubation der TSA- und Columbia-Agar-Platten erfolgte bei 37 °C, während die R2A-Platten bei 30 °C inkubiert wurden. Die TSA- und Columbia-Agar-Platten wurden nach 48 Stunden ausgewertet; die R2A-Agar-Platten wurden nach 5 Tagen beurteilt.

**Tab. 8: Rückgewinnung der Mikrobiologie aus den beprobten Biofilm-Schläuchen und Transportkontrolle (TKO) nach Anzucht auf Columbia-, TSA- und R2A-Agar**

		KBE/mL	KBE/Schlauch
Biofilm-Schlauch 1	0,5 ml auf COL	2	20
	0,5 ml auf TSA	0	0
	0,5 ml auf R2A	324	3.240
Biofilm-Schlauch 2	0,5 ml auf COL	2	20
	0,5 ml auf TSA	1	10
	0,5 ml auf R2A	223	2.230
Biofilm-Schlauch 3	0,5 ml auf COL	1	0
	0,5 ml auf TSA	5	50
	0,5 ml auf R2A	355	3.550
Biofilm-TKO	0,5 ml auf COL (Verd. 10 <sup>-3</sup> )	1 KBE	1,0 x 10 <sup>4</sup>
	0,5 ml auf TSA (Verd. 10 <sup>-3</sup> )	0 KBE	0
	0,5 ml auf R2A (Verd. 10 <sup>-3</sup> )	27 KBE	2,7 x 10 <sup>5</sup>

Das Einbringen einer bewussten Kontamination durch einen mit Biofilm bewachsenen Schlauch in das Luftführungssystem, erfolgte durch das Durchblasen medizinischer Druckluft eine Kontamination der sterilen AMPUWA-Spüllösung, insbesondere auf dem R2A-Agar. Columbia- und TSA-Agar wiesen hingegen keine oder nur sehr geringen Keimbelastungen auf, was auf die höhere Empfindlichkeit von R2A-Agar für den Nachweis von Biofilm-bildenden Bakterien hinweist. Dies unterstreicht die Notwendigkeit der Verwendung mehrerer Nährmedien, um eine umfassende mikrobiologische Analyse zu gewährleisten. Ein Vergleich der Transportkontrolle (TKO) auf R2A (Tabelle 8) mit der Wiederfindung der Mikrobiologie aus den Druckluftproben (Tabelle 7) sowie aus den in die Beprobung eingesetzten Schläuchen zeigt eine deutliche Verminderung der Wiederfindungsrate, die auf einen möglichen Strömungsstress bei Durchleitung von Druckluft zurückzuführen sein könnte. Das Durchleiten von Druckluft durch die biofilmtragenden Schläuche führte zu einer Reduktion der Gesamtkeimzahl (KBE) um  $1,91 \pm 0,12 \text{ Log}_{10}$ -Stufen.

#### ■ Vierte Testrunde unter Einbeziehung aller Nährmedien an drei Standorten mit Methode 2 (Tabelle 9-11 ab S. 299)

Durch die aus der Testreihe mit bewusst kontaminierten Schläuchen und der unterschiedlichen Wiederfindungsrate (COL: 0%; TSA: 0% und R2A: 0,0007% bis 0,002%) auf verschiedenen Nährmedien gewonnenen Erkenntnisse, wurde nach erneuter Besprechung in der Gruppe eine weitere Testreihe zur Beprobung (medizinischer) Druckluft in drei verschiedenen Einrichtungen unter Anwendung der oben beschriebenen Methode 2 (Durchleiten von Druckluft durch AMPUWA) durchgeführt. Dabei sollten zur Sicherheit sowohl die Druckluftsysteme im Packbereich der AEMP, als auch an weiteren, dem Anschein nach kontaminierten Orten, genommen werden.

#### Untersuchungen zum mikrobiologischen Status von medizinischer Druckluft

Analyse-Verfahren der Proben

Jeweils 3 x 100 ml der Spüllösungen wurden mittels Sterilfiltration über 0,45 µm Filtermembranen filtriert. Ein Filter wurde auf TSA-Agar, ein Filter auf R2A-Agar und ein dritter auf Columbia-Agar überführt. Die Platten wurden bei 37 °C (TSA und Columbia) bzw. bei 30 °C (R2A) bebrütet. Die Ablesung der TSA- und Columbia-Agar-Platten erfolgte nach 48 Stunden, während die R2A-Agar-Platten nach 5 Tagen ausgewertet wurden. Zudem wurden 10 ml der AMPUWA-Lösung in 40 ml Brain-Heart-Infusion-Bouillon (BHI) überführt. Die anschließende Differenzierung der Organismen erfolgte mittels MALDI-TOF-Analyse am IHPH.

Die Untersuchungen zum mikrobiologischen Status von (medizinischer) Druckluft zeigen auch in der Durchführung mit einem breiten Analysespektrum durch den Einsatz verschiedener Kulturmedien keine relevante mikrobiologische Kontamination in den Druckluftsystemen. Die gilt sowohl für sterile als auch für unsterile Bedingungen. Die Beprobung der „Probe S-Kondensat Wasserfalle Werkstatt landw. Betrieb“ zeigt dennoch, dass die Auswahl der eingesetzten Kulturmedien relevante Kontaminationen nachweisen kann. Die nachgewiesenen Mikroorganismen sind auf unbewusste Kontamination durch teilweise unsterile Umgebung zurückzuführen.

#### ■ Fazit:

Im Ergebnis lässt sich bei allen Versuchen **KEIN WESENTLICHER UNTERSCHIED DER VERKEIMUNG VON DRUCKLUFTSYSTEMEN** feststellen, so dass die wenigen gefundenen Erreger augenscheinlich auf einen Eintrag im Rahmen der Handhabung zurückzuführen sind. Lediglich in erwartbar kontaminierter Umgebung (Werkstatt eines landwirtschaftlichen Betriebes), lassen sich Erreger nachweisen.

Die Versuche ergaben **KEINEN WESENTLICHEN UNTERSCHIED IN DER VERKEIMUNG** von Druckluftsystemen.

Als Ergebnis daraus lassen sich folgende Schlüsse ziehen:

1. Eine regelmäßige (maschinelle) Reinigung und Desinfektion von Druckluftpistolen in einer AEMP erscheint im Sinne der Prävention sinnvoll. Daher sollte beim Kauf der Druckluftpistolen bzw. Auslegung der Anlagen auf Merkmale wie Zerlegbarkeit zur Reinigung und Desinfektion, der Beständigkeit gegen chemische und thermische Einflüsse und der geeigneten Oberflächen Wert gelegt werden. Darüber hinaus sollte bei Anbindung an die medizinische Druckluft für die Patientenversorgung ein Leitungstrenner aus technischen, wie mikrobiologischen Erwägungen installiert werden.

2. Es konnte jedoch in den Untersuchungen sowohl bei gereinigten und desinfizierten Druckluftsystemen als auch bei für lange Zeit unbearbeiteten Systemen, welche nur im Rahmen der arbeitsplatzbezogenen täglichen Umgebungsdesinfektion mit einem alkoholischen Desinfektions-Wischpräparat aufbereitet wurden, kein sichtbarer Unterschied der Verkeimung beziehungsweise schlicht keine Verkeimung nachgewiesen werden.
3. Das Probennahme-Verfahren kann als geeignet beschrieben werden. Die Eignung bezieht sich sowohl auf die Durchführbarkeit, da in der Regel alle benötigten Artikel in einer operativ tätigen Gesundheitseinrichtung verfügbar sind, als auch auf die Aussagekraft einer gewonnenen Probe und entsprechender Wiederfindung von Erregern.  
Das Probengewinnungsverfahren, bei dem die Druckluftpistole mit einem 28-30 Charrière-Absaug-Schlauch, einem sterilen Fingertip und einem Absaug-Katheter (im Versuch orange 16 Ch) verbunden wird und der sterile Absaugkatheter in eine Flasche mit 500 ML Aqua Test eingeführt wird und 3 Minuten lang mit moderatem Flow Druckluft abgegeben wird, sodann die Flasche verschlossen und zur Beprobung eingeschickt wird, kann als erprobt und geeignet bezeichnet werden.
4. Aufgrund der Unterschiede des Wachstumsverhaltens verschiedenster Erreger kann man empfehlen, die gewonnenen Proben sowohl auf TSA und Columbia-Agar als auch auf dem Nährmedium R2A zu vermehren, um ein aussagekräftiges Bild zu erhalten. Die Häufigkeit der Probennahme sollte sich risikobasiert und nach Ermessen der AEMP-Leitung bzw. des beratenden Hygieneteams richten.
5. Da der Aufwand der Erzeugung von medizinischer Druckluft durch die Anlagenspezifischen Merkmale wie dreifach Redundanz u.a. als hoch und kostenintensiv angesehen werden kann, besteht die Möglichkeit durch Verwendung von Druckluft in medizinischer Qualität die erzeugungsbedingten Aufwendungen ggfs. zu reduzieren und somit sowohl Ressourcen als auch Kosten zu sparen. Wichtig sind hierbei jedoch die entsprechende risikobasierte Abschätzung und fortlaufende Qualitätskontrolle.

### ■ Literatur

1. Jones, A. et.al./Fachausschuss Hygiene, Bau und Technik der DGSV e.V.: Anforderungen an den Bau oder Umbau einer AEMP – Teil 10 Druckluft zur Aufbereitung von Medizinprodukten. Zentralsterilization 2019; 27 (5): 292–295.
2. Hornei B., Linner M.-Th., Jones, A. et.al./Fachausschuss Hygiene, Bau und Technik der DGSV e.V.: Kontrolle von Umgebungsbedingungen in einer AEMP (Teil 1). Zentralsterilization 2018; 26 (2): 100–104.
3. Hornei B., Linner M.-Th., Jones, A. et.al./Fachausschuss Hygiene, Bau und Technik der DGSV e.V.: Kontrolle von Umgebungsbedingungen in einer AEMP (Teil 2). Zentralsterilization 2021; 29 (5): 265–271.
4. KRINKO-/BfArM-Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2012); Bundesgesundheitsblatt 2012; 55: 1244–1310.
5. Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope (Mitgeltende Anlage der Empfehlung der KRINKO und des BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. doi.org/10.1007/s00103-024-03942-1

#### *Hinweis der Autoren:*

*Diese Veröffentlichung wurde vor dem Erscheinen der neuen Anlage 8 der KRINKO-/BfArM-Empfehlung im Oktober 2024 erstellt. Die Anlage 8 nennt als Anforderung sowohl medizinische Druckluft als auch Druckluft in medizinischer Qualität, ist also hierin nicht eindeutig.*

### ■ Material

- 500 ml AMPUWA-Spüllösung (Flaschen mit Schraubverschluss) -steril-
- Absaugkatheter orange 16 Ch -steril-
- Absaugschlauch 30 Ch beids. Trichter -steril-
- Fingertip/Absaugunterbrecher beids. konisch -steril-
- Kleines steriles Tuch als Unterlage
- Sterile Handschuhe
- Sterile Schere

**Tab 9: 18.08.2024 Standort A, Methode 2 Filtereinheiten**

Proben-Bezeichnung/ Proben-Herkunft	Analyseverfahren	Ergebnis	Identifizierter Mikroorganismus
Probe N Nullprobe	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	
Probe 5 Kondensat Wasserfalle Werkstatt landw. Betrieb	100 ml auf COL	2 KBE	<i>Corynebact. tuberculostearicum</i>
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	Rasenartig	<i>Corynebact. tuberculostearicum</i>
	10 ml in Bouillon	Wachstum	<i>Corynebact. tuberculostearicum</i>
Probe 1 Werkstatt landw. Betrieb unsterile Pistole	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	
Probe 2 Werkstatt landw. Betrieb unsterile Pistole	100 ml auf COL	1 KBE	<i>Staphylococcus capitis</i>
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	1 KBE	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	
Probe 3 AEMP Packbereich unsterile Pistole	100 ml auf COL	1 KBE	<i>Staphylococcus petrasii</i>
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	
Probe 4 AEMP Packbereich sterile Pistole	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	
Probe 5 AEMP Packbereich unsterile Pistole	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	
Probe 6 AEMP Dekontaminationsbereich unsterile Pistole	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	
Probe 7 ENDO-AEMP Dekontaminationsbereich unsterile Pistole	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	

Tab 9 Fortsetzung

Proben-Bezeichnung/ Proben-Herkunft	Analyseverfahren	Ergebnis	Identifizierter Mikroorganismus
Probe 8 ENDO-AEMP Packbereich sterile Pistole	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	
Probe 9 ENDO-AEMP Dekontaminationsbereich unsterile Pistole	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	1 KBE	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	

Tab 10: 21.08.2024 Standort B, Methode 2 Filtereinheiten

Proben-Bezeichnung/ Proben-Herkunft	Analyseverfahren	Ergebnis	Identifizierter Mikroorganismus
Probe 1 Packplatz 1 unsterile Pistole	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	
Probe 2 Packplatz 1 sterile Pistole	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	
Probe 3 Packplatz 3 unsterile Pisto-le/keine Wischdes- in-fektion außen	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	
Probe 4 Packplatz 4 Unsterile Pistole/ Wischdesinfektion außen	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	
Probe 5 Krankenhauswerkstatt Druckluft Kompressor Keine	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	
Probe 6 Nullprobe	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	

**Tab 11: 21.08.2024 Standort C, Methode 2 Filtereinheiten**

Proben-Bezeichnung/ Proben-Herkunft	Analyseverfahren	Ergebnis	Identifizierter Mikroorganismus
Probe 1 RDG-E 9/10 unsterile Pistole	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	
Probe 2 Packplatz Naso unsterile Pistole	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	
Probe 3 RDG-E 7/8 sterile Pistole	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	
Probe 4 Packplatz TEE sterile Pistole	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	
Probe 5 Packplatz Augen sterile Pistole	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	
Probe 6 Packplatz MIC unsterile Pistole	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	
Probe 7 Packplatz HNO unsterile Pistole	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	
Probe 6 Packplatz Säge unsterile Pistole	100 ml auf COL	0 KBE	
	100 ml auf TSA	0 KBE	
	100 ml auf R2A	0 KBE	
	10 ml in Bouillon	Kein Wachstum	