

Französische Empfehlungen für die Aufbereitung von Instrumenten

*Dr. Dominique GOULLET – Präsident der Arbeitsgruppe CJK – CLIN Hospices Civils in Lyon – Sterilisationsverantwortlicher HCL
Präsident der französischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung*

Die subakuten transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE) sind Erkrankungen bei Menschen und Tieren, die das zentrale Nervensystem irreversibel schädigen und immer tödlich enden. Kuru, Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), das Gerstmann-Sträussler-Scheinker-Syndrom (GSS) und die letale familiäre Insomnie (FFI) gehören beim Menschen zu dieser nosologischen Krankheitsgruppe. Diese Enzephalopathien werden durch Prionen oder unkonventionelle übertragbare Krankheitserreger (NCTA) induziert. Auf experimentellem Weg können sie an verschiedene Labortiere übertragen werden.

1996, acht Jahre nach der Beschreibung der ersten BSE-Fälle (bovine spongiforme Enzephalopathie), wurde in Grossbritannien eine neue, mit der neuen Variante der CJK (vCJK) verbundene Form der CJK beschrieben. Im Oktober 2001 wurden 110 Fälle in Grossbritannien, 4 in Frankreich und 1 in Irland aufgelistet. Das klinische Bild differenziert sich in erster Linie gegenüber der sporadischen Form dadurch, dass die Patienten deutlich jünger sind (Median 28 Jahre) und die Erkrankungsdauer länger ist (Median 14 Monate). Die frühen psychiatrischen Auffälligkeiten, die mit atypischen schmerzhaften Dysästhesien verbunden sind, treten fast immer auf. Anschliessend folgen neurologische Auffälligkeiten mit zerebraler Ataxie, unnatürliche Bewegungen und unaufhaltsam fortschreitender Demenz, die mit Bettlägerigkeit und Tod enden. Die paraklinischen Untersuchungen sind unbeständig: typische EEG-Veränderungen, Nachweis der Proteine 14-3-3 im

Liquor, Signalanhebungen im posterioren Thalamus im MRT. Bis heute weisen alle vCJK-Patienten eine Met-Met-Homozygotie am Kodon 129 des Prionproteins auf, welche die Inkubationszeit verkürzt oder zumindest eine spezifische Infektionsanfälligkeit mit sich bringt. Die definitive Diagnose erfolgt anhand von anatomopathologischen Daten bei der Obduktion sowie durch den Nachweis von besonderen Läsionen mit typischen amyloiden Flecken im Cerebrum, Cerebellum, in den Basalganglien und ein besonderes elektrophoretisches Profil. Die grösste Sorge in Bezug auf die vCJK hängt mit dem Nachweis der Prionen zusammen, die nicht nur im ZNS und im optischen System, sondern ebenfalls in der Peripherie, den Tonsillen, der Milz, Lymphknoten, Appendix und die Peyer-Flecken im Verdauungstrakt. Daraus ergibt sich eine Diagnosemöglichkeit: Die Tonsillenbiopsie kann die Diagnose beim Patienten in vivo bestätigen, ein negativer Befund schliesst die Erkrankung jedoch nicht aus.

Die Verbindung zwischen vCJK und BSE ist wissenschaftlich nachgewiesen: (1) Die grosse BSE-Epizootie entwickelte sich vor allem ab 1985 in Grossbritannien. Sie erreichte 1993 ihren Höhepunkt und ist seitdem rückläufig. In Grossbritannien wurden auch die meisten Inzidenzen der vCJK erfasst. (2) Bei mit BSE- und vCJK-Prionen inokulierten Mäusen konnten Parallelen bezüglich Inkubation, klinischer Entwicklung und Prionenverteilung im Hirn festgestellt werden. (3) Die Westernblot-Profile der Prionen beider Krankheiten verfügen zudem über die gleiche biochemische Identität.

Die Kontaminierung des Patienten durch den Verzehr von kontaminiertem Rindfleisch ist bis heute die dominante Hypothese.

Die steigende Zahl der an der neuen menschlichen Varianten der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) erkrankten Patienten in Grossbritannien (sowie in sehr begrenztem Ausmass auch in Frankreich) lässt ein Reservoir asymptomatischer Träger befürchten. Weitere Folgen sind das bessere Verständnis der weitläufigen Verbreitung der pathologischen Proteine PrP^{Sc} im Organismus und vor allem in den Lymphgeweben sowie eine tief schürfendere Kenntnis über die effizienten (und leider oft auch ineffizienten) Inaktivierungsmethoden dieser Proteine.

Die Situation in Frankreich

- Der Blutkonservenskandal in den 80er Jahren legte den Grundstein für Vorsichtsmassnahmen, die anschliessend systematisiert wurden.
- Ein Chirurg aus Lyon beschuldigt die Regierung, ihn nicht vor der Operation eines mit der CJK infizierten Kindes gewarnt zu haben (1994).
- Der Sterilisationskongress in Lyon (1994) verbreitet Unsicherheit.

Auswirkungen: Veröffentlichung des ministeriellen Rundschreibens über die Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten:

- Juli 1994: erstes Rundschreiben über die Prävention gegen TSE-Übertragungsrissen (Empfehlung der Dampfsterilisation bei 134°C mit einer Haltezeit von 30 Min.)

- Dezember 1995: Rundschreiben Nr. 100 ersetzt das vorherige und empfiehlt eine systematische Routinedampfsterilisation bei 134°C mit einer Haltezeit von 18 Min.)
- März 2001: neues Rundschreiben über Risiken im Zusammenhang mit der vCJK, die das Rundschreiben Nr. 100 teilweise ersetzt.

Quantifizierte Schätzung des Verbreitungsrisikos der nvCJK in Frankreich AFSSAPS – Analyse des nvCJK-Übertragungsrisikos über Blut und Derivate – Empfehlungen – 11/12/00

In Frankreich: gemäss dem Ghani-Modell: maximale Anzahl Patienten in Frankreich, die in den kommenden 60 Jahren die Krankheit entwickeln könnten: 300, d.h. 5 diagnostizierte Fälle pro Jahr.

- Innerhalb der nächsten 60 Jahre dürfte die Inzidenz der sporadischen Formen auf 3600 ansteigen.
- Grossbritannien: Eine pessimistische Hypothese spricht von 5 Millionen Todesfällen über 60 Jahre. Gemäss dem Ghani-Modell liegt die Anzahl wahrscheinlicher Fälle zwischen 110 und 2800 für eine durchschnittliche Inkubationszeit von 20 bis 30 Jahren oder von 150 bis 6000 Fällen für eine durchschnittliche Inkubationszeit von 60 Jahren.

Aktuelle Situation im Januar 2004:

- Frankreich:
 - Anzahl verstorbener vCJK-Patienten: 6 (3 für 2002, 0 für 2003), gegenüber 55 CJK für 2003
 - Anzahl verstorbener CJK-Patienten aufgrund Einnahme von Wachstumshormonen: 7 für 2003 (91 seit 1991).
- Grossbritannien:
 - vCJK-Todesfälle: 139 (17 für 2002, 18 für 2003) gegenüber 58 CJK für 2003

Rundschreiben DGS/5C/DHOS/E2 Nr. 138 vom 14. März 2001 über die Vorsichtsmassnahmen im Pflegebereich zur Minimierung des Übertragungsrisikos von unkonventionellen übertragbaren Krankheitserregern

- Berücksichtigt die Existenz der vCJK
- Empfiehlt die routinemässig höchstmöglichen Vorsichtsmassnahmen, die mit den Medizinprodukten (MP) kompatibel sind.

Dieses Rundschreiben wurde in Karteikartenform verteilt, die wie folgt kurz zusammengefasst werden:

1. Karte: Bestimmung des Risikogrades

1. Risikograd des Patienten

Patienten ohne besondere Auffälligkeiten: Jeder Patient ist ein potenzieller nvCJK-Träger

Patienten mit individuellen Risiken klassischer TSE

- extraktive Wachstumshormone
- familiäre TSE durch Mutation des Prionoproteins PrP^c
- Chirurgischer Eingriff mit Öffnung der Dura mater vor 1995 und ausserhalb Frankreichs
→ Verstärkte Vorsichtsmassnahmen

Patienten mit Verdachts- oder gesicherter Diagnose

Mindestens ein neurologisches klinisches Symptom + intellektuelle oder psychiatrische Störungen;

- Neurologische klinische Symptome: Myoklonien, visuelle und zerebellare Störungen, pyramidale und extrapyramidale Störungen, Ataxie, Chorea, Dystonie, anhaltende Schmerzanfälligkeit, Epilepsie, akinetischer Mutismus
- Intellektuelle Störungen: Psychomotorische Verlangsamung, Demenz
- Psychiatrische Störungen: Depression, Angst, Apathie, Rückzug, Wahn

2. Risikograd des Eingriffs

A. Infiziertes Gewebe

Mit abnehmender Infektiosität:

- Zentrales Nervensystem (Zerebrospinalflüssigkeit, Dura mater, Hypophyse, Auge und Sehnerv inbegriffen)
- Lymphknotenbildung: Milz, Lymphknoten, Tonsillen, Appendix, Peyer-Flecken (Dickdarm, Rektum, Aerodigestivtrakt)

+ für Patienten mit Verdachts- oder gesicherter Diagnose: Nieren, Leber, Lunge, Plazenta, neurovaskuläres Dentalgewebe
Blut: niedrige bis nicht existente Infektiosität

B. Bestimmung der risikobehafteten Eingriffe

Wenn ein MP mit als infektiös erachteten Geweben in Kontakt kommt, d.h. bei invasi-

ven Eingriffen (oder Kontakt mit Ulzeration) oder verlängertem Kontakt (über 1 Stunde)

2. Karte: NCTA-Inaktivierungsverfahren oder -methoden

Gruppe I: unwirksame Produkte und Verfahren:

- Trockene Hitze*, Ethanol, Formol und Formaldehyd*, Glutaraldehyd*
- Ethylenoxid, Hydrogenperoxid (darunter Plasma), Ionisierende Strahlung, UV-Strahlung

* Fixieren infektiöse Rückstände

Gruppe II: teilweise wirksame Produkte und Verfahren:

- Perazinsäure, Iodophore, Lauge (> 0,5 M, > 30 min), Urea 6 m,
- Autoklaven 121°C-30 Min

Gruppe III: hochwirksame Produkte: einfache physikalische oder chemische Verfahren

- Javelwasser (NaClO) – 2% - 1 h
- Lauge (NaOH) – 1 M – 1 h
- Autoklaven (PL*) 134°C – 18 Min

Gruppe IV: optimal wirksame Produkte: Kombination aus physikalischen und chemischen Verfahren:

- NaOH 1 M + 121°C - 30 Min (GD**)
- NaOH 1 M oder NaClO 2% – 1 h dann 121°C – 1 h (GD**)
- NaOH 1 M oder NaClO 2% – 1 h dann 134°C – 1 h (PL*)
- NaClO 2% – 1 h dann 134°C – 18 Min (PL*)
- NaOH 1M – 1 h dann 134°C – 18 Min (PL*)

PL = Autoklavierung mit porösem Material
** GD = Autoklavierung mit Schwerpunktverlagerung

Gruppe V: Entsorgung

Verbrennung bei t > 800°C durch Kombination oder Pyrolyse

Gibt es innerhalb der einzelnen Gruppen objektive Wirksamkeitsunterschiede?

→ Die Wirksamkeit innerhalb der Gruppen wurde als gleichgestellt eingeschätzt

(Referenz: <http://www.sante.gouv.fr> BSE-Dossier des Gesundheitsministeriums – übertragbare subakute spongiforme Enzephalopathien – 3 – Antworten auf Reaktionen des Rundschreibens 138 und Fragen zur dessen Anwendung).

Reduktionshypothese der infektiösen Belastung von chirurgischen Instrumenten	
Infektiosität des Zerebralgewebes	10^{10} ID ₅₀ /g des Gewebes
Reduktion bzgl. Gewebequantität und Rückstände nach Gebrauch (10 mg)	10^2
Reduktion nach Reinigung	10^2
Reduktion nach Autoklavierung**	10^3
Reduktion durch Patiententransfer	10
Transferierte Infektiosität	10^2 /ID ₅₀ /Instrument
Für 20 Instrumente	$2 \cdot 10^3$ ID ₅₀

D₅₀ = infektiöse Dosis, die 50% der Testtiere töten kann

** Weitere Zyklen erhöhen die Wirksamkeit: Reduktion um 1 log pro weiterem Zyklus ⇒ ein Instrumentensieb bleibt für die nächsten 2 bis 3 Patienten potenziell infektiös

Reduktionshypothese der infektiösen Belastung von Endoskopen			
	Szenario 1	Szenario 2	Szenario 3
Infektiosität der untersuchten Gewebe	10^7 ID ₅₀ /g	10^7 ID ₅₀ /g	10^7 ID ₅₀ /g
Reduktion bzgl. Gewebequantität auf Endoskop nach Gebrauch (10 mg)	10^2	10	10
Reduktion nach 1. Reinigung	10^2	10	10
Reduktion nach 2. Reinigung	10	10	0
Reduktion durch Desinfizierung	10	0	0
Reduktion durch Transfer des Patienten	10	10	10
Reduktion durch RES-Anfälligkeit*	10	10	10
Transferierte Infektiosität	< 1	10^2 ID ₅₀	10^3 ID ₅₀

* RES = retikuloendotheliales System

Karte 3: Auswahl der Medizinprodukte

Einweg-MP (EW) oder EW-Schutz: prioritär

- für schwer zu reinigende MP
- für risikobehaftete Eingriffe mit Kontakt mit infektiösem Gewebe

Sonst: wieder verwendbare autoklavierbare MP: autoklavierbare MP darf unter keinen Umständen anders als durch Autoklavierung aufbereitet werden, nie desinfizieren

Sonst: mit chemischer NCTA-Aktivierung durch NaOH oder NaClO (Gr III) kompatible MP

Sonst: mit teilweise gegen NCTA wirksamen Verfahren kompatible MP (Gr II)

Wenn kein Verfahren möglich ist muss das MP jedes Mal ersetzt werden

Rückverfolgbarkeit der Eingriffe, MP, Verfahren und Aufbereitungsmethoden

Karte 4. Aufbereitungstechniken und -methoden

1. *Reinigung*: aldehydfreie Reinigungsbäder >15 Min; sofort falls Reinigungs-Desinfiziergerät vorhanden

- Alkalische Reiniger nicht obligatorisch, Reinigungs-Desinfiziermittel erlaubt
- Reinigungsbäder sind nicht wieder verwendbar

Unterschiedliche Bäder für Instrumente, die für Eingriffe mit unterschiedlichem Risikograd eingesetzt wurden

- Bei Automatikwäsche: nicht rezyklierbar
- 2 Reinigungen nötig, je nach Wirksamkeit der späteren Aufbereitungsmethode

Sterilisierung und/oder Desinfizierung können eventuell gleichzeitig während der Desinfizierungsphase durchgeführt werden

2. NCTA-Inaktivierung

- Je nach Risiko
- Gründliches Spülen mit Wasser nach Einsatz von Chemikalien
- Wasserqualität für Endspülung: Netzwasser, gefiltert (Bronchoskope) oder sterilisiert

3. Sterilisierung

- Die Autoklavierung (PL*) ist das einzig validierte Sterilisationsverfahren: routinemässige Einstellung auf 134°C , ≥ 18 Min;
- Plasmagas, EO, LTSF: unwirksam gegen NCTA

4. Desinfizierung

Ersatz durch wirksame Produkte wenn möglich

5. Manuelles und automatisches Verfahren

- Manuell: obligatorisch vor Asservierung, vorzugsweise für MP, die für Patienten mit individuellem Risiko verwendet wurden
 - Inaktivationsbäder nach jedem Gebrauch falls MP in Kontakt mit infektiösem Gewebe oder risikobehafteten Patienten
 - Für Patienten ohne Auffälligkeiten: Wiederholung Inaktivationsbäder oder Desinfizierung je nach Angaben, Aktivität. Maximal 8 Tage zuvor.
- Automatisch: Nutzung von Geräten, welche die Reinigungs- und Desinfizierungs-lösungen nicht rezyklieren

6. Asservierung

- Nach zwei aufeinander folgenden manuellen Reinigungen.
- Identifizierung des MP sowie alle Vorsichtsmassnahmen zur Unterbindung einer ungewollten Wiederbenutzung dieser MP.

7. Wartung

Einleitung eines vollständigen Aufbereitungsverfahrens vor Reparatur, Wartung oder Revision.

Karte 5. Auswahl des NCTA-Inaktivationsverfahrens für wieder verwendbare MP

Für Eingriffe mit Kontakt mit infektiösem Gewebe und je nach Risikograd des Patienten:

1. Risikobehafteter Eingriff bei Patienten ohne besondere Auffälligkeiten

- Verfahren Gruppe III
- Sonst zweifache Reinigung mit anschliessendem Verfahren Gruppe II
- Sonst, falls Sterilisierung nicht notwendig: (Endoskope)
 - Zweifache Reinigung dann Gruppe I (Vermeidung von Fixiermitteln)

2. Verstärkte Sicherheitsmassnahmen bei Patienten mit einem oder mehreren individuellen Risikofaktoren

- MP in Kontakt mit Lymphknoten: oben beschriebene Verfahren
- MP in Kontakt mit anderen infektiösen Geweben (ZNS, Auge, Sehnerv):

- (a) Verfahren Gruppe IV
- (b) thermosensible MP: NaOH 2M – 1 h
- Wenn (a) oder (b) unmöglich: Vernichtung durch Verbrennung ausser bei opthalmologischen MP in kurzem Kontakt mit Cornea, Bindehaut wenn Verfahren Gruppe III oder II nach zweifacher Reinigung möglich

3. Höchste Sicherheitsmassnahmen bei Patienten mit TSE-Verdacht oder gesicherter Diagnose

- Für alle Eingriffe, ob risikobehaftet oder nicht, mit Kontakt mit infektiösem Gewebe
- Für Patienten mit TSE-Verdacht: Asservierung in Erwartung der definitiven Diagnose
 - Wenn Diagnose positiv oder nicht erstellbar: Vernichtung
 - Wenn Diagnose negativ: Wiederverwendung MP möglich

4. Sonderfälle

- Für zu asservierende MP: zweifache manuelle Reinigung
- Aufbereitung der für verstärkte Sicherheitsmassnahmen verwendeten Kessel und Bäder: Verfahren Gruppe IV oder III mit anschliessender sorgfältiger Spülung

Karte 6. Zu treffende Massnahmen für nachträglich TSE-diagnostizierte Patienten und anschliessendem mit diesem Material behandelte Patienten

- Unmittelbar nach Auftreten klinischer TSE-Symptome: Auffinden der über die letzten 6 Monate verwendeten MP → Asservierung bei Verdacht → Vernichtung bei Bestätigung
- Gekreuztes Kontaminationsrisiko zwischen MP für Reinigungs-, Inaktivierungs- und Desinfektionsbäder: nicht anwendbar wenn nicht im Gerät mit Wiederverwendung von Lösungen aufbereitet

- Information aller rückverfolgbaren Patienten
- Information Patienten über Risiken nur wenn Risiken bekannt, nachgewiesen
- Auffinden der dem Risiko ausgesetzten Patienten: ersten 5 Patienten
- Information Patienten über Übertragungsrisiko durch MP: keine Antwort

Karte 7. Vernichtung des Pflegematerials

- Bei Patienten mit Verdacht oder einem oder mehreren individuellen TSE-Risiken: Pflegematerial mit ZSF, Geweberückständen und anatomischen Teilen, Plazenta: Identifizierung mit anschliessender Verbrennung. Desinfizierung untersagt.
- Reinigungsflüssigkeiten der MP in Kontakt mit infektiösen Geweben bei Patienten mit einem oder mehreren Risikofaktoren: Aufbereitung durch Verfahren Gruppe IV oder III: In-Situ-Aufbereitung im PVC-Behälter oder ähnlichem, belüftete Räumlichkeiten, mit NaClO-Pastillen bis Erhalt 2% CI aktiv – 1 h Kontakt.



Zusammenfassung und Praxis...

Übersichtstabelle für empfohlene Vorgehensweise:
Die MP sind gemäss vier verschiedenen Verfahren (A bis D) je nach Risikograd aufzubereiten

Risikograd des Patienten	Risikograd des Eingriffs (und betroffenes Gewebe)			
	kein Risiko	risikobehaftet		Für Geweben mit niedriger Infektiosität
	Gewebe ausser: • ZNS • Lymphknoten	Lymphknoten (Kontakt > 1h. oder invasiver Eingriff)	ZNS (inklusive ZSF, Dura mater und Hypophyse, Auge, Sehnerv)	Nieren, Leber, Lunge, Plazenta, neurovaskuläres und Dentalgewebe
Patient ohne besondere Auffälligkeiten	A Routineverfahren	B verstärktes Verfahren		A Routineverfahren
Patient mit individuellem CJK-Risiko		B verstärktes Verfahren	C verstärktes Verfahren	
Patient mit CJK-Verdacht oder bestätigter Diagnose		D Höchste Sicherheitsstufe		

Für jedes Verfahren (A bis D) bestehen entsprechende Reinigungs- und Desinfektionsmethoden für autoklavierbare (thermostabile) oder thermolabile (Bsp. flexible Endoskope) MP.

	Routine-verfahren A	verstärktes Verfahren B	verstärktes Verfahren C	Höchste Sicherheitsstufe D
thermostabile MP	Reinigung + Dampfsterilisation: 134°C – 18 Min oder 125°C – 20 Min oder 121°C – 20 Min	Reinigung + Dampfsterilisation: 134°C – 18 Min	Reinigung + Eintauchen während 1 h: entweder in Javelwasser 6% cl oder Lauge 1 M + Dampfsterilisation: 134°C – 18 Min	Asservierung* der MP (nach zwei aufeinander folgenden Reinigungen) in Erwartung der Diagnose ‡ Wenn Diagnose positiv oder nicht erstellbar: Vernichtung** der MP durch Verbrennung
thermolabile MP	Reinigung + Niedrigtemperatur-sterilisation (EO, H ₂ O ₂ , RI) Sonst: Desinfektion mit Perazinsäure oder Glutaraldehyd* * Glutaraldehyd wenn immer möglich durch Perazinsäure ersetzen, vorher beim Hersteller vergewissern oder Verfahren mit MP kompatibel	Reinigung + Eintauchen während 1 h: Entweder in Javelwasser 6% cl oder Lauge 1 M + Sterilisationsverfahren oder Desinfektion (wahlweise) Wenn unmöglich: zweifache Reinigung + Desinfizierung mit Perazinsäure Wenn unmöglich: zweifache Reinigung + Niedrigtemperatursterilisation (EO, H ₂ O ₂ , RI) Sonst: Desinfizierung mit Perazinsäure oder Glutaraldehyd*	Reinigung + Eintauchen in Lauge 2 M während 1 h + Niedrigtemperatursterilisation oder Desinfizierung Mit beiden Verfahren nicht kompatibles MP vernichten: ausser optamologisches MP mit kurzem Kontakt mit Cornea, aufbereitbar durch: : Zweifache Reinigung + Desinfizierung mit Perazinsäure	‡ Wenn Diagnose negativ: Aufbereitungsverfahren der für risikobehaftete Eingriffe bei Patienten ohne besondere Auffälligkeiten verwendeten MP * Asservierung: (über kurze Zeit): an einem bestimmten Ort in jedem Spital, gesamtes Hygienepersonal ist zu unterrichten ** Vernichtung: MP an Prionenverband weiterleiten, der Vernichtung oder Experimente einleitet

EO = Ethylenoxid, H₂O₂ = Hydrogenperoxid (Plasma), RI = ionisierende Strahlung

Eliminierung der *Reinigungsflüssigkeiten* (+Prä-Desinfektion) der MP in Kontakt mit infektiösen Geweben bei Patienten mit einem oder mehreren Risikofaktoren

- In den Hospices Civils in Lyon: Transfer in eine Septobox, anschliessend Festigung der Flüssigkeiten durch Gelierpulver und Entsorgung durch Verbrennung.
- Reinigung der Behälter mit Javelwasser oder Lauge.

Infektionsrisiko durch Mikroorganismen nicht vergessen

Diese Vorschriften dürfen uns nicht das Infektionsrisiko gegenüber konventionellen übertragbaren Krankheitserregern vergessen lassen...

- Kritische MP: EW, oder Sterilisation, sonst hochgradige Desinfizierung
- semikritische MP: intermediärer Desinfektionsgrad oder noch besser Sterilisation
- unkritische MP: Desinfizierung auf niedrigem Niveau

In der Praxis umzusetzen:

Bei der Sterilisation:

- Wann immer möglich: Dampfsterilisation 134°C, Haltezeit 18 Min
- Andere *nicht untersagte* Verfahren: Dampf 125°C, 121°C, EO, Plasma
- «Nicht erlaubt»: Formaldehyd-Sterilisation (LTSF)
- Sollte lieber bei 138°C oder 134°C sterilisiert werden?
- Die Temperaturerhöhung von 134°C auf 138°C birgt keine Verbesserung im Bezug auf die Inaktivierung.
- Bei 136°C und noch stärker bei 138°C steigt die Resistenz bestimmter Erregerstämme: Die Thermostabilität der NCTA steigt je schneller und intensiver die Hitze fixiert*

*Taylor D.M. Inactivation of prions by physical and chemical means J. Hosp. Infect. (1999), 43, 569-576

Bei der Desinfizierung:

- Empfohlen: Hydrogenperoxid, Perazinsäure. (Kompatibilitätsprobleme mit Polyurethanschläuchen noch schwer abschätzbar da bisher unzureichend bekannt), Javelwasser
- Nicht empfohlen und wann immer möglich zu vermeiden: Glutaraldehyd.

Empfehlungen für Anatomopathologiela-bore und Autopsiesäle:

Der Rest des Rundschreibens Nr. 100 bleibt gültig (nicht ausser Kraft gesetzt)

Schlussfolgerungen

Das Rundschreiben DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 vom 14. März 2001 empfiehlt eine umfassende Palette von Vorsichtsmassnahmen, die jedoch aus praktischen und wirtschaftlichen Gründen oft nur schwer umsetzbar sind. In Ermangelung gesicherter wissenschaftlicher Ergebnisse ist es oft schwierig, die richtigen praktischen Entscheidungen zu treffen.

Stellungnahme zum Kommuniké über den STERRAD im Forum 1/2004

Im Forum 1/2004 wurde ein Kommuniké über den STERRAD-Prozess in Frankreich von GEDESMAT publiziert. Diese Informationen beziehen sich zum Teil auf die erste STERRAD Technologie, die im STERRAD 100 zur Anwendung kam. In der Schweiz wird seit mehreren Jahren nur noch die neuere Version, der STERRAD 100S eingesetzt.

- Mit dem STERRAD 100S sowie den Modellen STERRAD 50 und STERRAD 200 wird in dem festgelegten Anwendungsbereich die in der Norm ISO 14937 (Anhang D) definierte Übersterilisation (SAL 10⁻⁶) erreicht.

- Die Sterilisation von Hohlkörpern (Lumen) mit einem Durchmesser von grösser 1 mm ist mit dem STERRAD Verfahren in Abhängigkeit der Länge auch nach FDA Zulassung möglich. Die genaue Angaben sind im Anwenderhandbuch aufgelistet.
- Die STERRAD Technologie ist auf Basis internationaler Standards und Normen geprüft und zugelassen und wird weltweit in mehr als 6'500 Installationen eingesetzt.

Philipp Mathys, Advanced Sterilization Products, Schweiz