

**2. Schweizerische Fachtage über die Sterilisation
7.-8. Juni 2006, Forum Fribourg**

**Synthese Reinigungs-Desinfektion im
Zusammenhang mit CJK und Plasma**



Tu veux le savoir?

Non je ne veux pas le savoir

Pourquoi pas?

Qu'est-ce que tu dis?

Moi, je ne comprends rien



J'aime

pas

les

prions!

Sont quoi,
les prions?



Synthese

Als **Synthese** bezeichnet man die Vereinigung von zwei oder mehreren Elementen zu einer Einheit.

Zusammensetzung, Zusammenfassung, Verknüpfung von Bestandteilen

Oftmals wird mit der "**Synthese**" auch das Ganze, d.h. das Resultat der synthetischen Tätigkeit bezeichnet.

Synthese

Die Synthese ist untrennbar verbunden mit dem ihr entgegengesetzten Verfahren der Analyse, dem „Auseinandernehmen“

Bei der **Analyse** wird das untersuchte Objekt oder Subjekt zergliedert und in seine Bestandteile zerlegt. Diese werden anschließend geordnet, untersucht und ausgewertet.

Empfehlungen des AK
Tägliche Überprüfung
Desinfektionsgeräte

Durch fachliche Qualifikation ist es gelungen, den Sterilisation hin zu einem ganzheitlichen System zu entwickeln. So wie die tägliche Überprüfung der

Richtlinie für
Krankenhäuser
und Infektionskrankheiten

Reinigung und
Desinfektion

Arbeits-
ausführung

Qualitäts-
management
und Qualitäts-
sicherung

Kontrollen

Produkte:
Wartung, Wiederaufbau
Personen

Ergänzungen Stand 21.6.2005

Informationsblatte

Schweizer Norm
SN

ISO 13485

20/11/2003

Hygiene an Aufnahmestellen

Seitenanzahl: 55

Op

Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften

Dispositifs médicaux –
Systèmes de management de la qualité
Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485)

Medizinprodukte –
Qualitätsmanagement
Systemanforderungen
Anforderungen (ISO 13485)

Medizinprodukte –
Qualitätsmanagement
Systemanforderungen
Anforderungen (ISO 13485)

Medizinprodukte –
Qualitätsmanagement
Systemanforderungen
Anforderungen (ISO 13485)

Medizinprodukte –
Qualitätsmanagement
Systemanforderungen
Anforderungen (ISO 13485)

Medizinprodukte –
Qualitätsmanagement
Systemanforderungen
Anforderungen (ISO 13485)

Medizinprodukte –
Qualitätsmanagement
Systemanforderungen
Anforderungen (ISO 13485)

Medizinprodukte –
Qualitätsmanagement
Systemanforderungen
Anforderungen (ISO 13485)

Medizinprodukte –
Qualitätsmanagement
Systemanforderungen
Anforderungen (ISO 13485)

Medizinprodukte –
Qualitätsmanagement
Systemanforderungen
Anforderungen (ISO 13485)

Transfer



Will man die einzelnen Schritte der Auflagen und Anforderungen optimal erfüllen, müssen die einzelnen Schritte des Aufbereitungszyklus in einer Verfahrensanweisung detailliert dargestellt werden.

Verknüpfung

Die Analyse des Aufbereitungsprozesses und seiner Ziele liefert die theoretischen Grundlagen für die Wiederaufbereitung der Medizinprodukte.

Diese schlagen sich dann in Normen, Richtlinien, Vorschriften usw. nieder.

Die Durchführung dieser Anforderungen in der Praxis, kann als Synthese von Theorie und Praxis bezeichnet werden.

Geschichte: Prionenerkrankungen

Seit dem **18. Jahrhundert** ist die bei Schafen auftretende Traberkrankheit oder Scrapie (engl. to scrape = kratzen) bekannt. Scrapie ist die erste Krankheit, welche später von der Wissenschaft als Prionenerkrankung beim Tier identifiziert wurde.

Der Kieler Neurologe Hans G. Creutzfeldt (1885–1964) und der Hamburger Neuropathologe Alfons M. Jakob (1884–1931) entdecken **1920** eine tödliche, später nach ihnen benannte Hirnkrankheit beim Menschen: Creutzfeldt-Jakob-Krankheit CJK, englisch CJD.

1968 erste dokumentierte iatrogen bedingte iCJD-Übertragung auf einen anderen Menschen, durch wiederverwendete ungenügend dekontaminierte chir. Instrumente.

Geschichte: Prionenerkrankungen

1982 Veröffentlichung der Prion-Hypothese.

1984 Darstellung der Zusammenhänge kannibalistischer Mahlzeiten und Kuru-Fällen.

1986 Beginn der BSE-Epidemie in Grossbritannien.

1988 Veröffentlichung der Hypothese, dass die Verfütterung von Scrapie-(Schafe)-kontaminiertem Tiermehl die Ursache von BSE (Rinder) ist.

1990 generelles Verbot der Tiermehlverfütterung an Wiederkäuer in Grossbritannien.

Geschichte: Prionenerkrankungen

1993 Erhärtung der Prionenhypothese mit Versuchen an gentechnisch veränderten Mäusen.

1996 erfolgt die erste Veröffentlichung von 10 Fällen der neuen CJK-Variante (Mensch) in Grossbritannien und 1997 weisen diverse Experimente auf einen engen Zusammenhang zwischen BSE und vCJK hin.

2001 die Schweizer Behörden setzen eine Task Force ein.

2002 gestützt auf das Epidemien-Gesetz von 1970 erlässt der Bundesrat die CJK-Verordnung.



Donnerstag, 9. Februar 2006

Skandal in der Neurochirurgie

TOKYO – Das japanische Gesundheitsministerium hat gestern einen Skandal in der Neurochirurgie aufgedeckt.

35 Patienten wurden bei Gehirnoperationen mit nicht ausreichend sterilisierten Instrumenten behandelt. Diese waren zuvor bei Menschen zum Einsatz gekommen, bei denen später die menschliche Form des Rinderwahns diagnostiziert wurde.

Aber keiner der zwischen 2004 und 2005 operierten Patienten zeige bislang Anzeichen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, betonte Ministeriumssprecher Ryosuke Kawaguchi. Die betroffenen Einrichtungen seien jedoch angewiesen worden, die ehemaligen Patienten regelmäßig auf mögliche Symptome zu untersuchen.

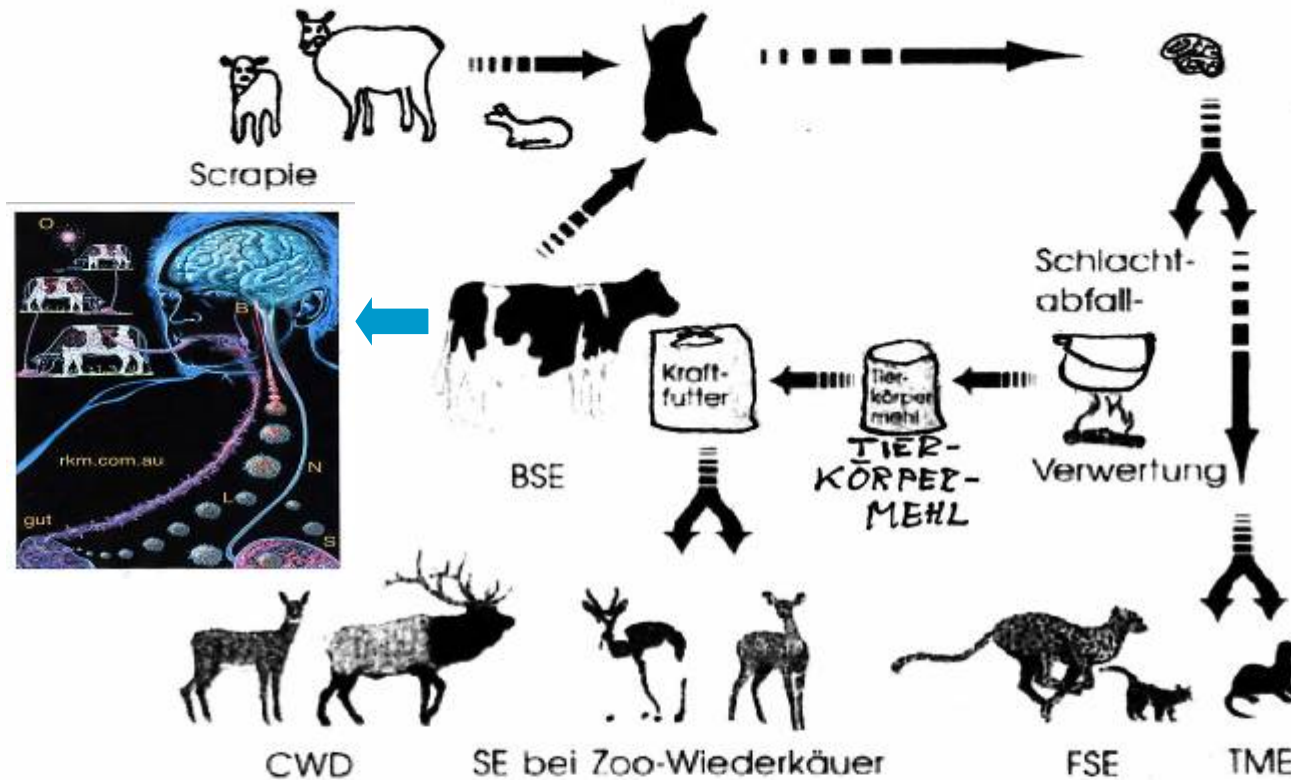
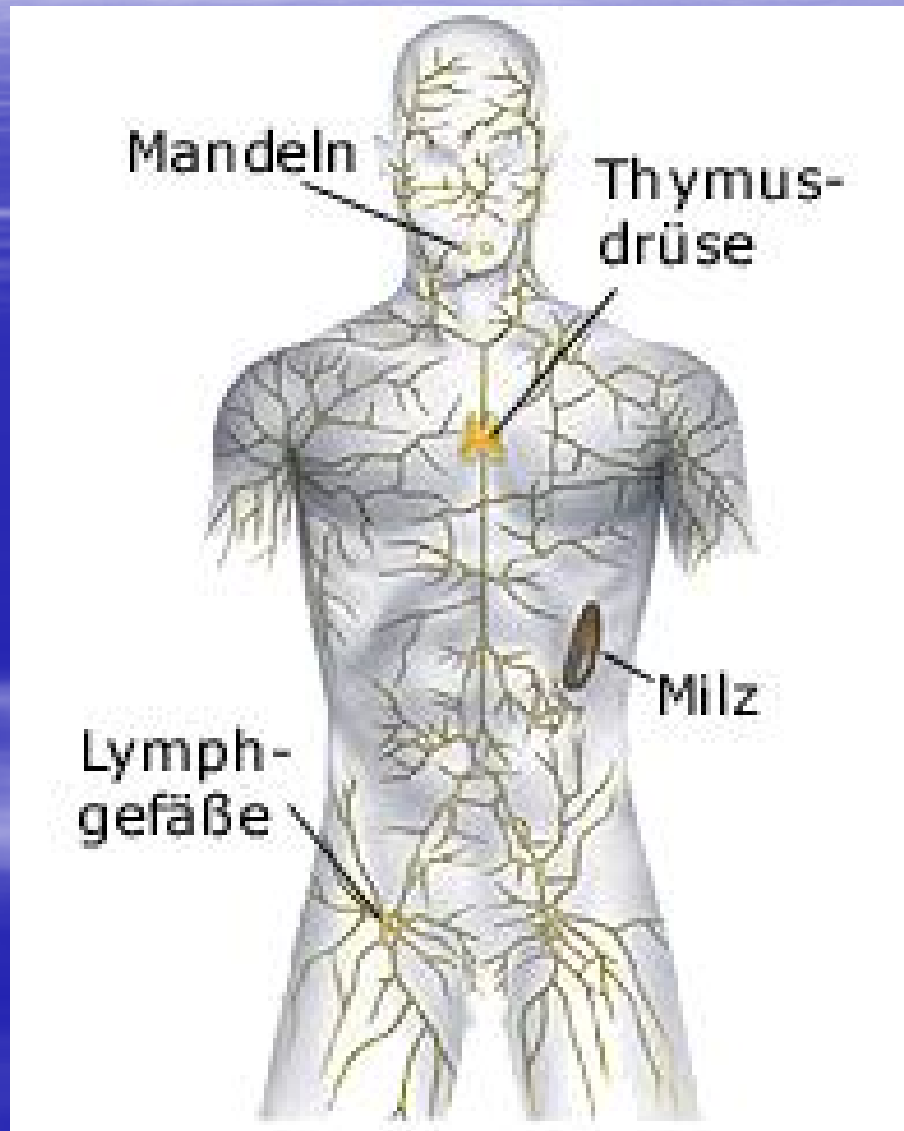


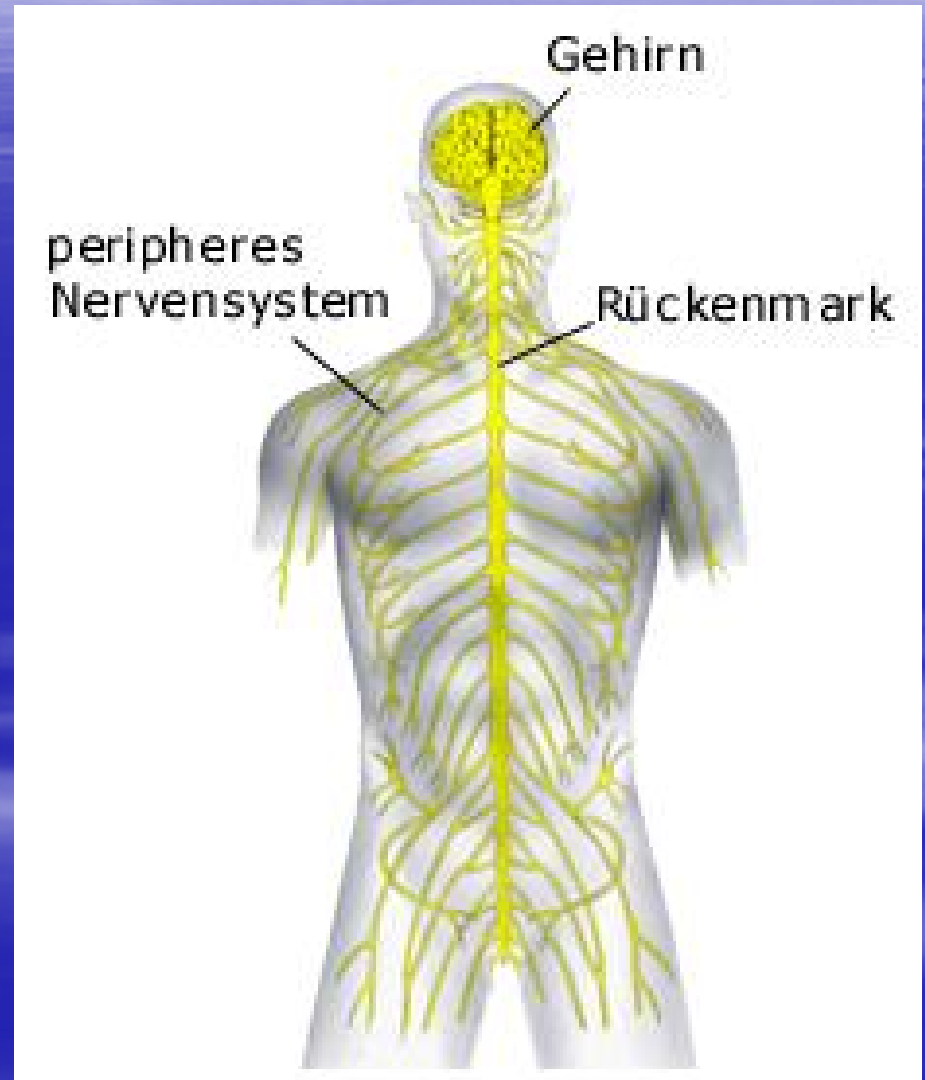
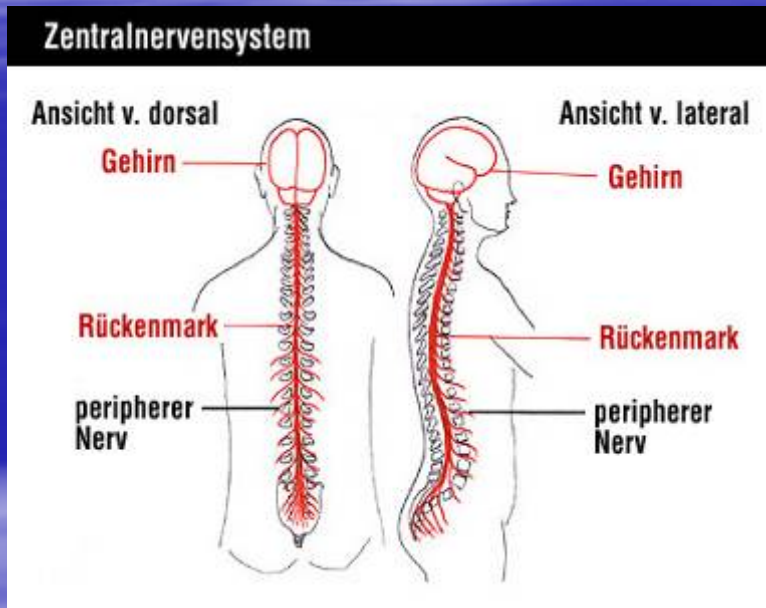
Abb. 1.5: Prionkrankheiten beim Tier. Scrapie der Schafe (und Ziegen) kann auf andere Tiere in der Herde und von der Mutter auf das un- oder neugeborene Jungtier übertragen werden. Prion-kontaminierte Schlachtnebenprodukte (v.a. Gehirn) von Schafen und später von Rindern, die in Form von mangelhaft erhitztem Tierkörpermehl aufgenommen wurden, führten zur BSE (plausibelste Hypothese). Auch rinderartige Wiederkäuer im Zoo wurden

mit BSE infiziert. Ein „Erreger-Sprung“ auf phylogenetisch weiter vom Hausrind entfernte Spezies scheint unter natürlichen Bedingungen selten vorzukommen: Katzen (FSE) bzw. Nerze (TME) scheinen sich durch den Verzehr von rohem Hirn- oder Rückenmarksgewebe vom Rind bzw. Schaf infiziert zu haben. Möglicherweise handelt es sich bei der CWD seit jeher um ein eigenständiges Geschehen. (Quelle: [655]) (Originalabb. von B. Hörnlimann)

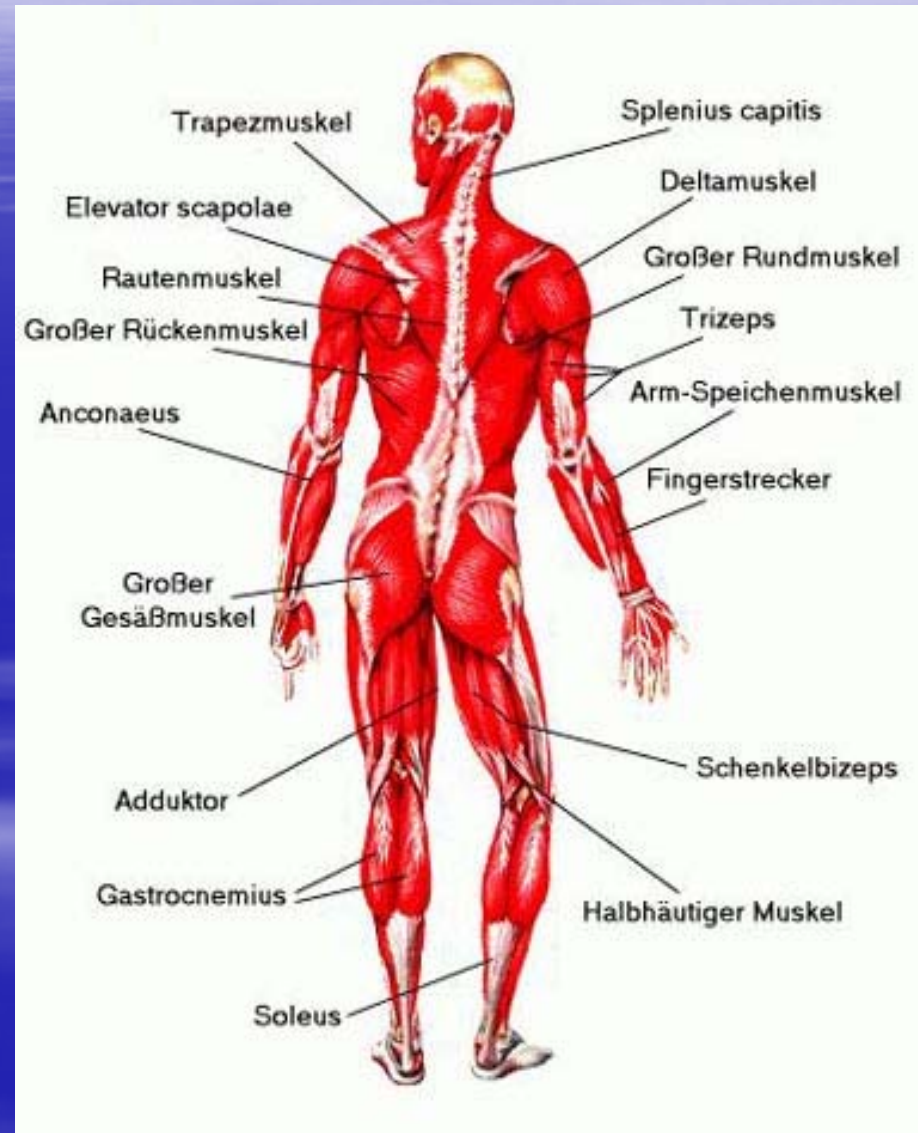
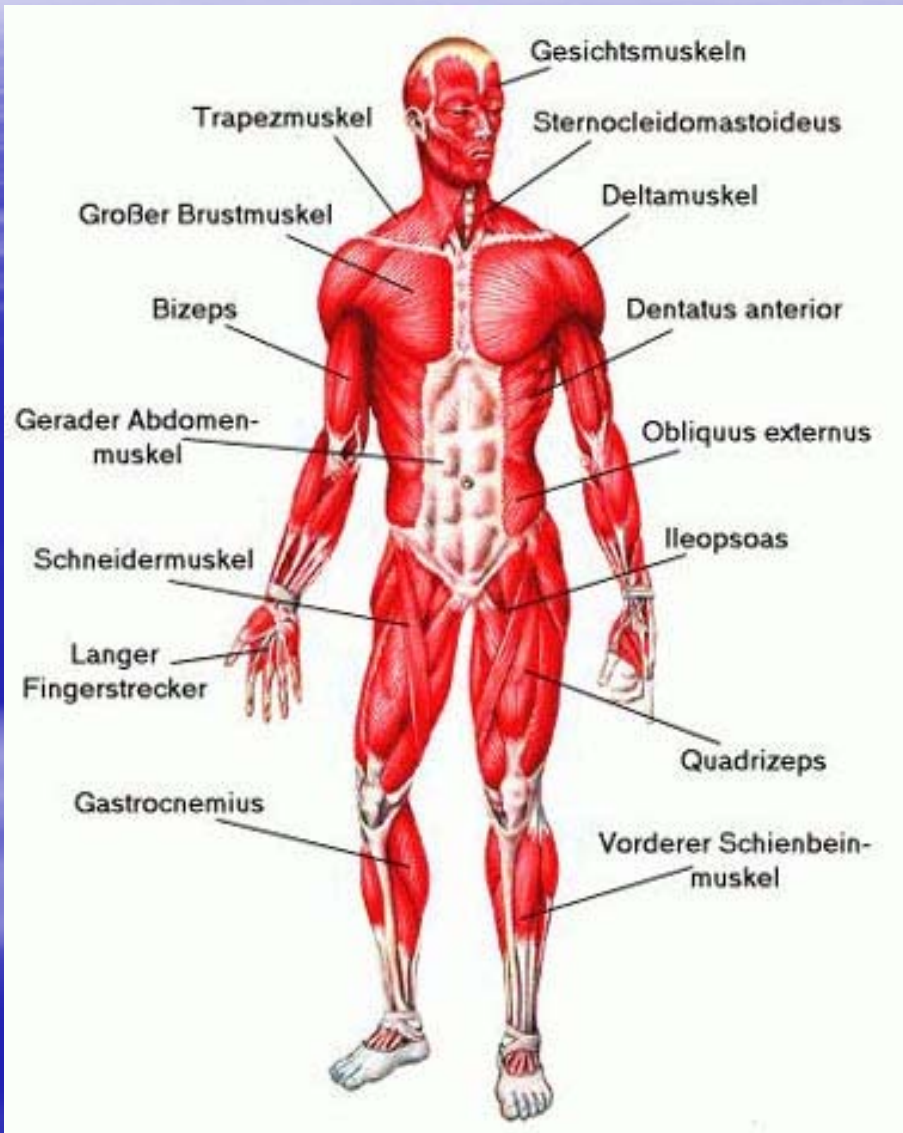
Lymphsystem



Zentrales Nervensystem



Muskulatur



New England Journal of Medicine

Creutzfeldt-Jakob-Disease in the UK, May 2006

Referrals of suspect CJD								
Year	Referrals	Year	Sporadic	Iatrogenic	Familial	GSS	vCJK	Total Death
1990	(53)	1990	28	5	0	0	—	33
1991	75	1991	32	1	3	0	—	36
1992	96	1992	45	2	5	1	—	53
1993	78	1993	37	4	3	2	—	46
1994	118	1994	53	1	4	3	—	61
1995	87	1995	35	4	2	3	3	47
1996	133	1996	40	4	2	4	10	60
1997	162	1997	60	6	4	1	10	81
1998	154	1998	63	3	3	2	18	89
1999	170	1999	62	6	2	0	15	85
2000	178	2000	50	1	2	1	28	82
2001	179	2001	58	4	3	2	20	87
2002	163	2002	72	0	4	1	17	94
2003	162	2003	79	5	4	2	18	108
2004	114	2004	52	2	3	1	9	67
2005	121	2005	63	3	6	5	5	82
2006	33	2006	20	0	2	1	2	25
Total	2076	Total Deaths	849	51	52	29	155	1136

Deaths from definite vCJD (confirmed)

110

Deaths from probable vCJD (without neuropathological confirmation)

45

Number of deaths from definite or probable vCJD (dead and alive)

155

Rechtliche Massnahmen

Auszug aus der Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen

▶▶▶▶▶ Epidemiologie und Infektionskrankheiten

**Verordnung
über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen
(CJKV)**

vom 20. November 2002

Art. 7 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2003 in Kraft.

20. November 2002

Im Namen des Schweizerischen Bundesrats

Der Bundespräsident: Kaspar Villiger
Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

SR **818.101.21**

¹ SR **818.101**

*Der Schweizerische Bundesrat,
gestützt auf die Artikel 10 und 35 Absatz 2 des Epidemieggesetzes vom 18. Dezember 1970¹,
verordnet:*

Art. 1 Zweck

Diese Verordnung soll das Übertragungsrisiko aller Formen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen verringern.

Rechtliche Massnahmen

Art. 2 CJK-Verordnung

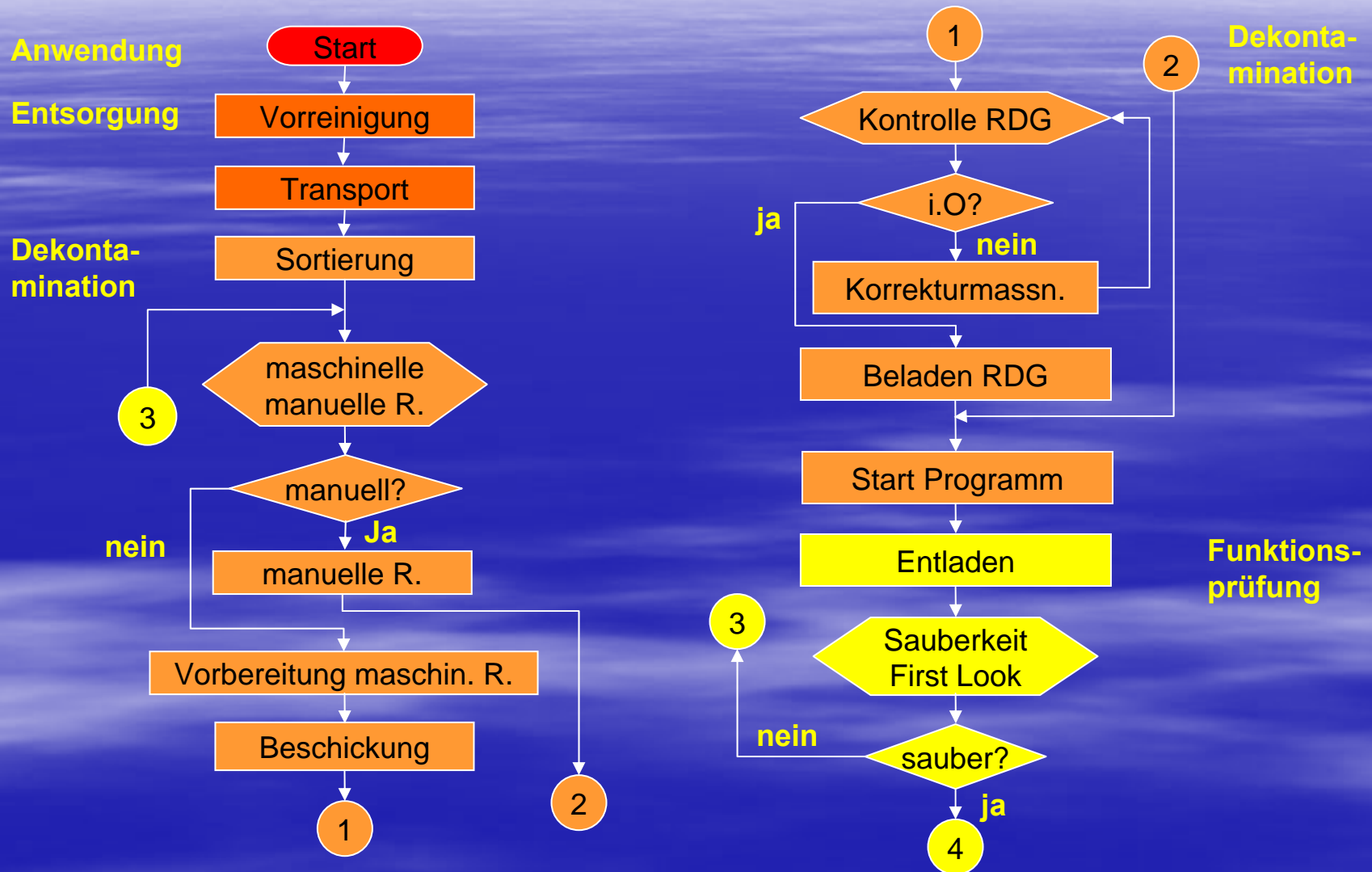
Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation

1 Die Spitäler und Kliniken müssen wiederverwendbare invasive Medizinprodukte, welche in sterilem Zustand zu verwenden sind, insbesondere wiederverwendbare chirurgische Instrumente, vor jeder Anwendung:

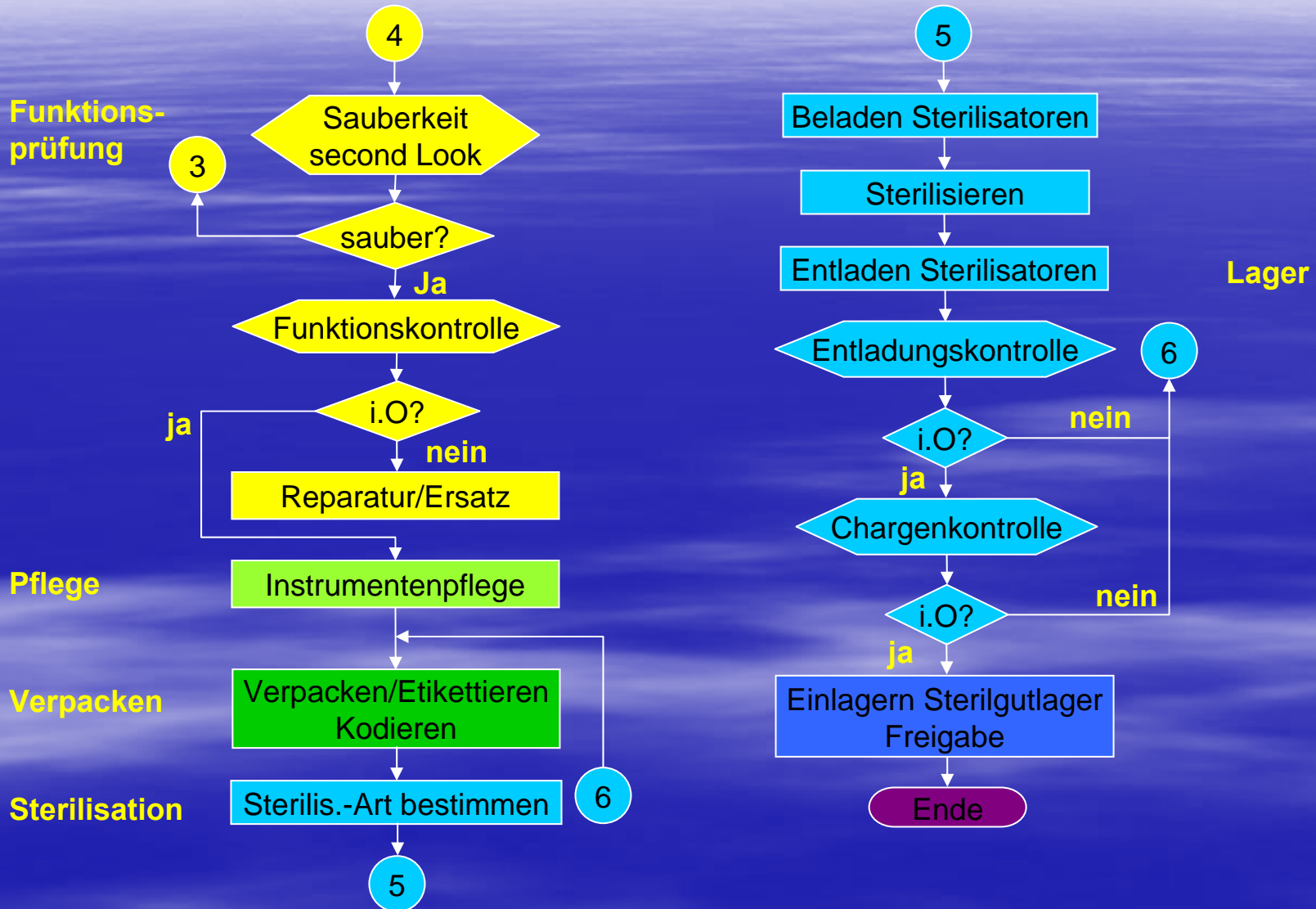
a) nach dem Stand der Wissenschaft dekontaminieren und desinfizieren.

b) bei 134°C im gesättigten gespannten Wasserdampf während 18 Minuten sterilisieren.

Flussdiagramm



Flussdiagramm



Verfahrensanleitung

Eingabe / Information	Ablauf	Tätigkeit / Ergebnis	Verantwortlich
<p><u>Reinigen und desinfizieren</u></p> <p>Kontaminierte Produkte Hygieneordner</p>	<pre> graph TD Start([Start]) --> Vorreinigung[Vorreinigung] Vorreinigung --> Transport[Transport] Transport --> Sortierung[Sortierung / Zuordnung] Sortierung --> Reinigung{{Maschinelle / manuelle Reinigung}} Reinigung --> 1((1)) Reinigung --> 4((4)) </pre>	<p>Ein wichtiger Schritt der Vorbereitung zur Sterilisation ist die Dekontamination der Medizinprodukte. Dabei geht es darum, die Keimbelastung weitestgehend zu minimieren, damit die Ausgangskeimzahl für die nachfolgende Sterilisation die so tief wie möglich ist. In der Praxis bedeutet dies, dass die Medizinprodukte innerhalb 30 Min. nach Gebrauch einem ersten Aufbereitungsschritt unterzogen werden müssen.</p> <p>Das OP-Personal hat die kontaminierten Medizinprodukte so weit wie möglich zu <u>zerlegen und sortieren</u>, damit Reinigung und Desinfektion optimal vorgenommen werden können. OP und Pflegestationen separates Vorgehen siehe Punkt 7. Spezielles</p>	<p>MA Station / OPS</p> <p>MA OPS</p> <p>MA Station / OPS</p>
<p>Kontaminierte Produkte</p>	<p>Transport</p>	<p>Anlieferung der Medizinprodukte durch: Lift: F-OPS Transportdienst ZSVA: holen/bringen OP's, Intensivstationen, Anästhesieabteilungen, Polikliniken, Pflegestationen Forschungsabteilungen liefern direkt Nordtrakt: Anlieferung durch ITRA</p>	<p>Transportdienst</p>
<p>Kontaminierte Produkte</p>	<p>Sortierung / Zuordnung</p>	<p>Siebe <u>dürfen nicht gemischt werden</u></p>	<p>MA Waschzone</p>
<p>Kontaminierte Produkte Arbeitsanweisung(en)</p>	<p>Maschinelle / manuelle Reinigung</p>	<p>Kriterien für Triage:</p> <ul style="list-style-type: none"> - maschinelle Waschbarkeit - Lumenhaltige Medizinprodukte - Materialzusammensetzung - Technik (Motoren-/Schlauchsysteme) - Einwegartikel 	<p>MA Waschzone</p>

Was?

Was tun?

Schritte

Wer?



Prionenproblematik in der Aufbereitung

- Grundlegendes Problem ist, dass Prionen weder Viren noch Bakterien sind sondern Substanzen.
- Prionen sind Eiweissubstanzen (wie z.B. Schlangengift), die man „nur“ zerstören kann, wie man z.B. ein Stück Holz oder Abfall verbrennt.
- So können Bakterien, Viren oder Pilze z.B. mit einem Desinfektionsmittel inaktiviert werden.
- Prionen sind leblose Substanzen, wie z.B. Salz, die nur aufgelöst oder zersetzt werden können.
- Nicht antrocknen lassen! Dadurch würde die Gefahr der Fixierung erhöht und der Reinigungsprozess erschwert.

Reinigung und Desinfektion

Grundsatz

Verschmutzungen auf Instrumenten dürfen nicht eintrocknen!

Medizinprodukte müssen (innerhalb von 30 Minuten, Ziel USZ) nach Gebrauch einem ersten Aufbereitungsschritt unterzogen werden, weil sonst:

- Eiweisse (Prionen) im RDG bei hohen Temperaturen eingebrannt werden
- bei der Tauchbaddesinfektion, die in Schmutz und Proteinen eingebetteten Bakterien nicht vollständig inaktiviert werden

Die nachfolgende Sterilisation wäre ungenügend !

In den Abteilungen nur Vorreinigung - alle folgenden Aufbereitungsschritte in der ZSVA

Reinigung und Desinfektion

Variante 1 (im RDG)

stark alkalische Reinigung ($\text{pH} > 10$) mit
thermischer Desinfektion, z.B. $90^\circ\text{C}/5\text{Min.}$

Variante 2 (im RDG)*

stark alkalische Reinigung ($\text{pH} > 10$) mit
chemothermischer Desinfektion, max. 65°C mit definierter
Einwirkzeit

Variante 3*

Eintauchverfahren: manuelle Reinigung und Desinfektion
Dosierung und Einwirkzeit beachten.

*Nur wählen, wenn thermische Desinfektion nicht möglich!

Reinigung und Desinfektion

Maschin. Aufbereitung RDG:

- Validiertes, standartisiertes und dokumentiertes Aufbereitungsverfahren
- Standards werden erstellt in schriftlichen Arbeitsanweisungen
- Standards regelmässig überprüfen
- Standards anpassen, auf dem neusten Stand halten
- Personalschulung, Umsetzung

Manuelle Aufbereitung:

- Kein standartisiertes Verfahren möglich (Interpretationsspielraum)
- Fehlerquellen
- Dosierungen
- Einwirkzeiten
- Konzentrationen (Verschmutzung, Verdampfung)
- Vermehrte Kontrolle

Plasma

Die Wasserstoffperoxid-Plasmasterilisation ist ein Niedertemperaturverfahren, welches hauptsächlich für hitze- und feuchtigkeitsempfindliche Medizinprodukte entwickelt wurde.

Wesentliche Merkmale:

- Sterilisation bei 45-55°C
- Trockene Sterilisation
- Keine toxischen Rückstände
- Kurze Zyklusdauer (schnelle Verfügbarkeit)

Die Plasmasterilisation sollte nur angewendet werden, wo eine Sterilisation mit Dampf (134°C/18Min.) nicht möglich ist oder dies vom Hersteller verlangt wird.

Tips zur Plasmasterilisation

Materialien

Eine detaillierte Auflistung der **Materialien**, die für das Plasma-Verfahren geeignet sind, finden Sie z.B. auch im Hersteller Handbuch. Die folgende Liste enthält Materialien, die mit dem Plasma-Verfahren kompatibel sind:

Metalle / andere

- 👍 Edelstahl
- 👍 Aluminium
- 👍 Messing
- 👍 Glas

Kunststoffe

- 👍 Delrin
- 👍 Polycarbonate (PC)
- 👍 Polyethylene (PE)
- 👍 Polymethylmethacrylate
- 👍 Polypropylen (PP)
- 👍 Polystyrene (PS)
- 👍 Polyurethane (PU)
- 👍 Polyvinylchloride (PVC)
- 👍 Silicone
- 👍 Teflon
- 👍 Kraton

Tips zur Plasmasterilisation

Materialien die nicht für die Plasma-Sterilisation geeignet sind

- ◆ Papier, Stoff, Cellulose, Gaze, Karton, Watte, Schaumstoff ('saugende' Materialien)
- ◆ Flüssigkeiten
- ◆ Pulver
- ◆ Blind endende Lumen



Der Hersteller wiederverwendbarer Medizinprodukte muss die Aufbereitungsart schriftlich festlegen.

Aus den vorliegenden Informationen erstellt jedes Spital eine Positivliste seiner Medizinprodukte, die mit Plasma sterilisiert werden können

STERRAD® Positivliste
Universitätsspital Zürich



Allgemeine Hinweise:

Grün: Kann ohne Booster im STERRAD sterilisiert werden

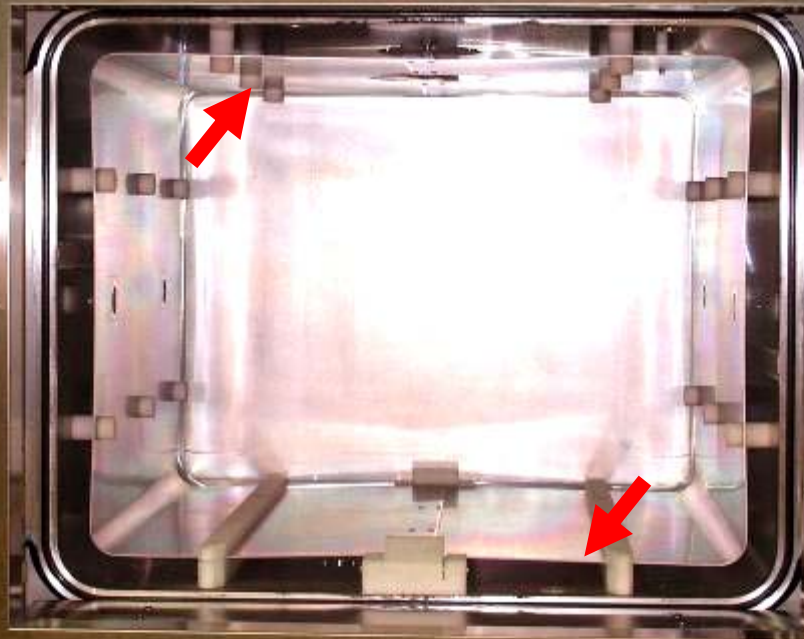
Gelb: Muss mit Booster im STERRAD sterilisiert werden

Rot: Darf nicht im STERRAD sterilisiert werden

Grau: Spezielle Hinweise beachten

- Für **flexible Endoskope** ist der **lange Zyklus** zu verwenden, für alle anderen Instrumente der Kurze.
- Bänder, Einlagen und Polsterungen aus Stoff oder Papier sind zu entfernen oder durch nicht saugende Materialien zu ersetzen.

STERRAD® 200



STERRAD® Positivliste
Universitätsspital Zürich



- Blau-transparenter Bügel
- D OPS Kiefer

STERRAD® Positivliste
Universitätsspital Zürich



- Rasierer
- IP Brandverletzte

STERRAD® Positivliste
Universitätsspital Zürich



- Storz Anklin 27401 K (46cm)
Kantonsspital Aarau, URO



Mit Booster im STERRAD sterilisieren

STERRAD® Positivliste Universitätsspital Zürich



- Kunststoff Spekulum
 - Notfall + *P-OPS*
- Nicht mehr einpacken, steril direkt vom Einkauf bestellen (siehe Rückseite)

Ottiger Bernadette

Von: Dubicki Barbara
Gesendet: Donnerstag, 28. Juli 2005 10:20
An: Berthel Martina; Saguel-Halmings Anne Maria; Rozman Ana
Cc: Weidkuhn Regular; Ottiger Bernadette
Betreff: sterile Proktoskop einweg

Guten Morgen

Neu habe ich im System **Proktoskop einweg, steril**, der Firma Laubacher erfasst. Das unsterile Proktoskop (101-370) bleibt ein Lagerartikel, denn der Verbrauch von unsterilen sollte gemäss Umfrage wesentlich grösser sein.

Das sterile Proktoskop kann wie folgt bestellt werden:

D125-240, Proctoscope Blue-scope steri, Lief. Art. Nr. A.STE4021, **Box à 25 Stück**. Preis pro Box ist Fr. 214.20 inkl. Mwst

Der Artikel ist ab morgen Freitag im Ebis bestellbar.

Einen schönen Tag
Barbara Dubicki

Barbara Dubicki
Universitätsspital Zürich
Einkauf
Spöndlistrasse 9
8091 Zürich

Tel. 01 255 34 64
Fax 01 255 45 00

Neue E-Mailadresse: barbara.dubicki@usz.ch

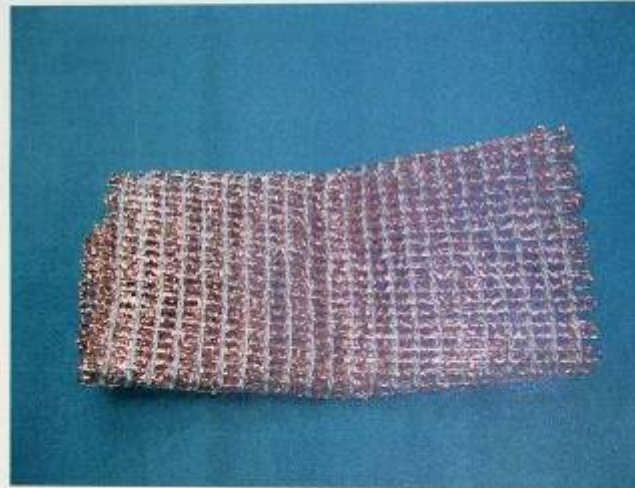
Homepage USZ Internet: <http://www.usz.ch/>

STERRAD® Positivliste Kinderspital Zürich

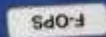


- Lichtleiter Dornier Med Tech
 - Einwegartikel
 - Sterilisation im Innern des Schlauches nicht gewährleistet

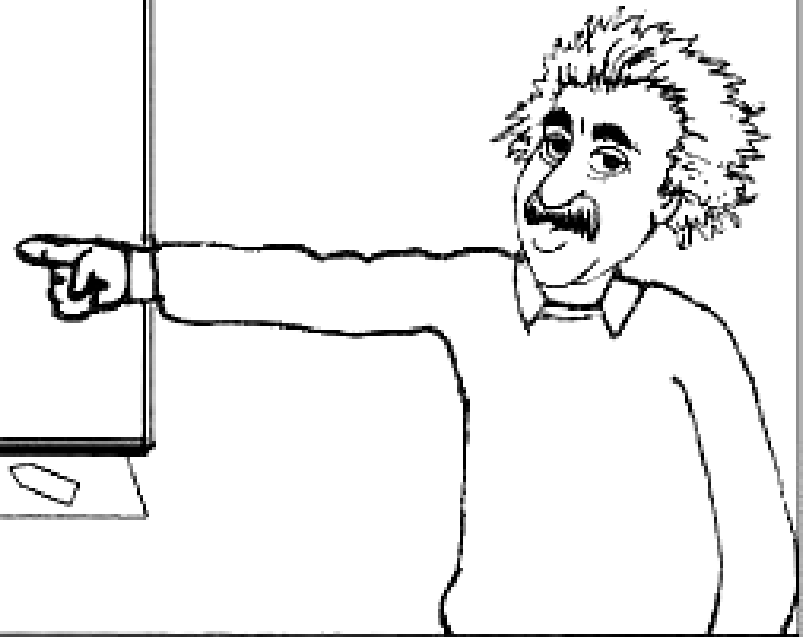
STERRAD® Positivliste
Universitätsspital Zürich



- Putzklappen mit Kupfer
- IP f. Brandverletzte
- EO 60°



**Die Wahrscheinlichkeit, dass
Ihre wiederaufbereiteten
Medizinprodukte eine
korrekte Reinigung und
Desinfektion erfahren haben,
verhält sich direkt
proportional dazu, wie viel
Sie und Ihre Mitarbeiter von
der Aufbereitung verstehen.**



By Josy

Einstein's Theory of Relatives...



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit
und viel Spass bei der Fussball-WM**