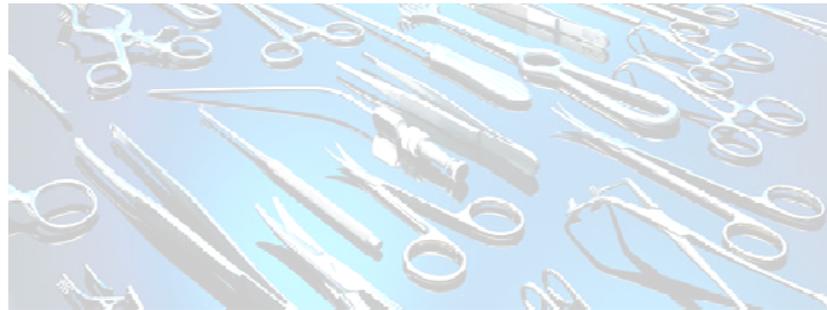


# Instrumentendesinfektionsmittel:

- manuelle und maschinelle Aufbereitung-

22/23.09.2015

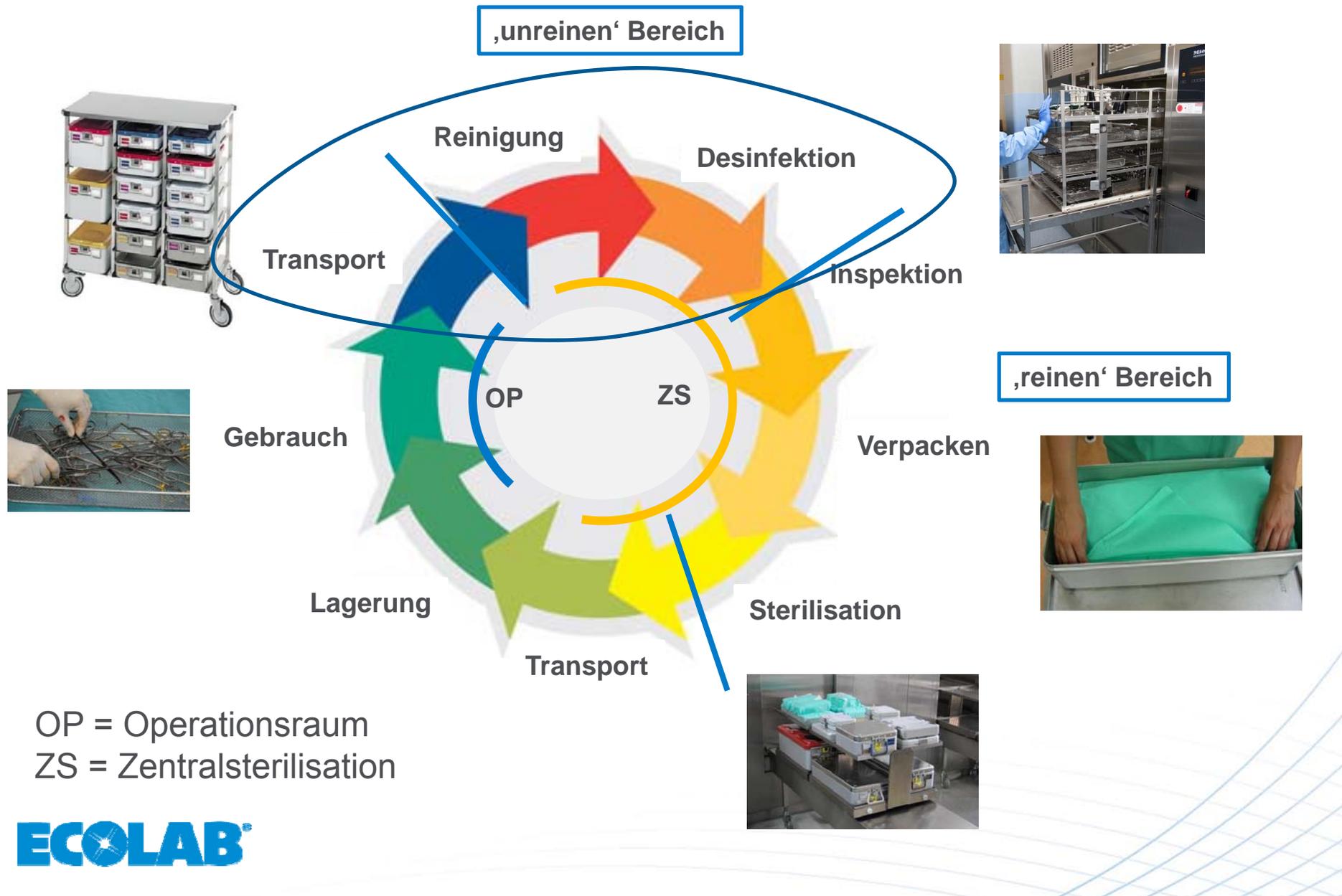


Nadine Göhring

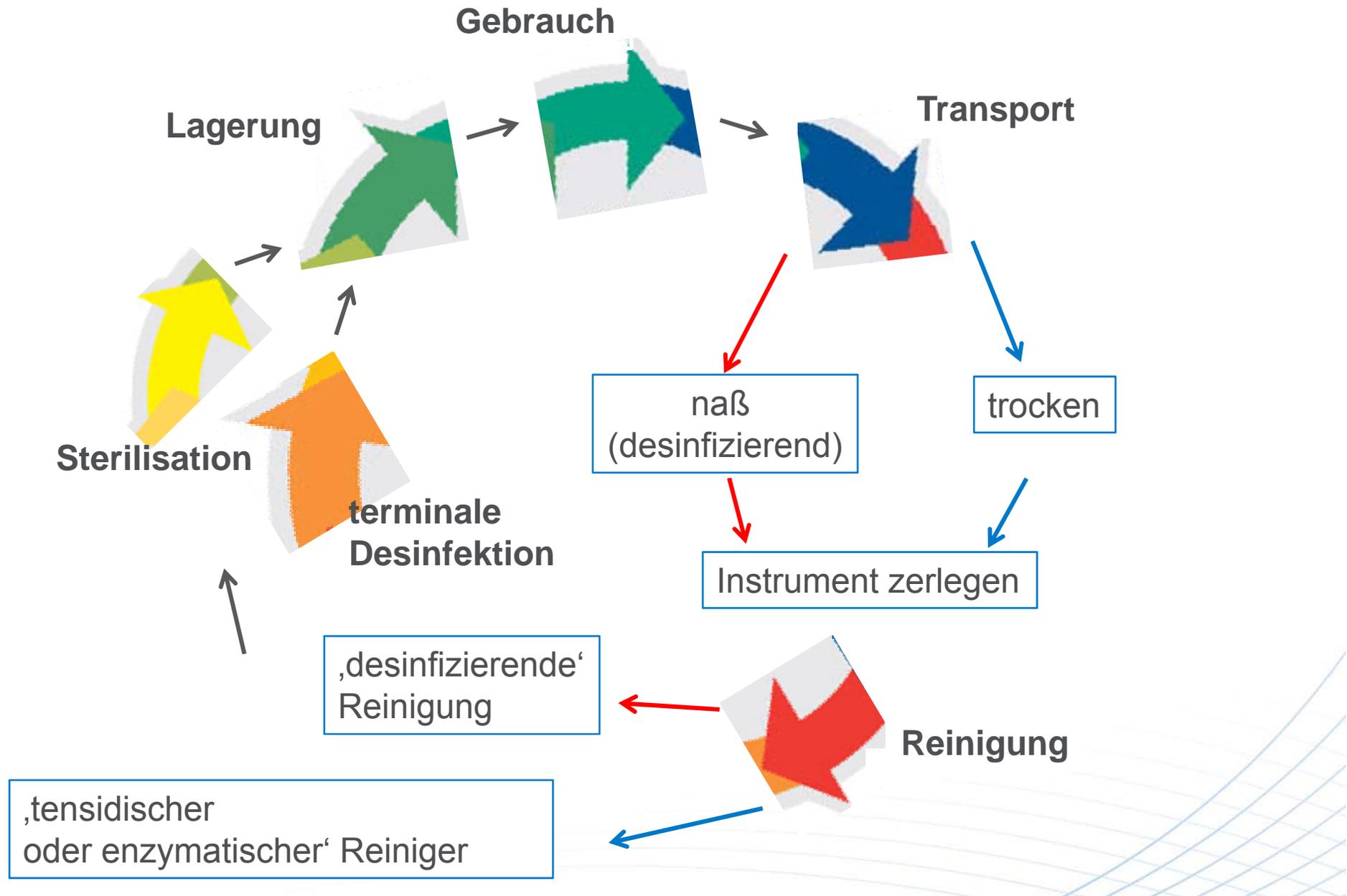
-Principal Microbiologist II –

-RD&E, EMEA-

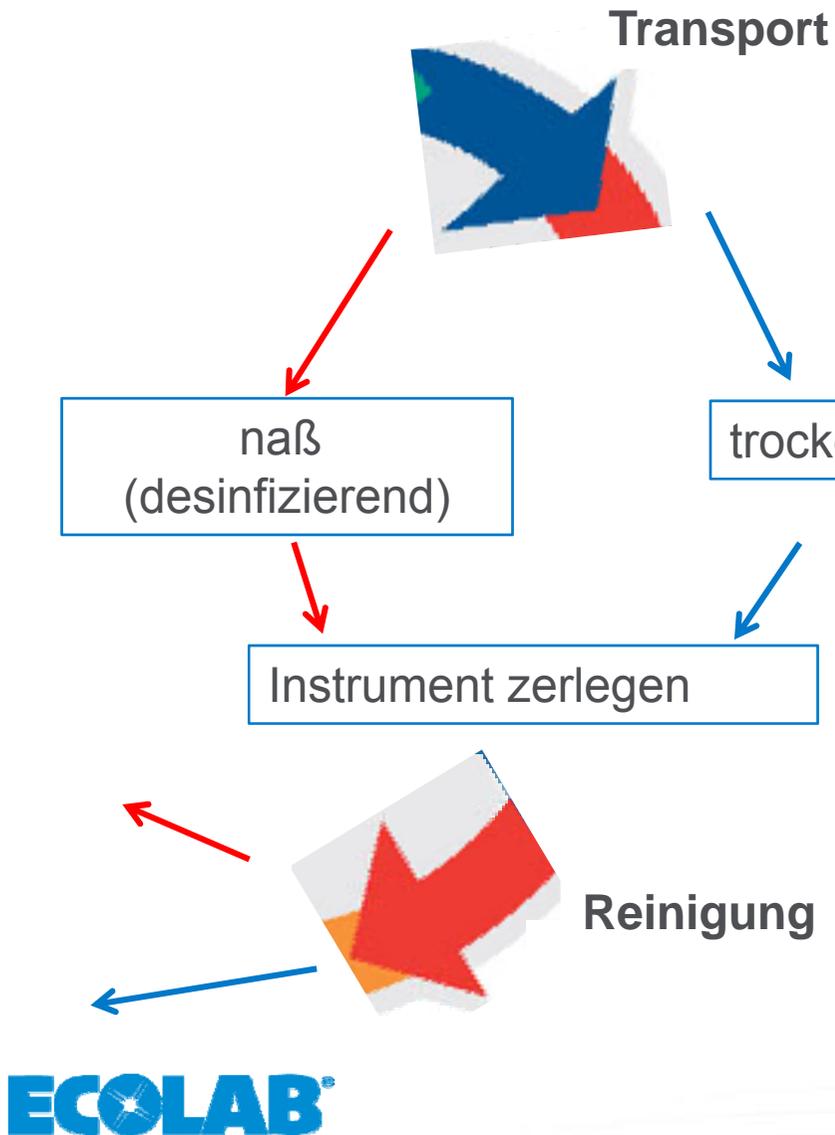
# Zyklus medizinischer Instrumente



# Zyklus medizinischer Instrumente



# Weg vom Transport zur Reinigung



- ▲ Vorteile des **roten Kreislaufs**
- ▲ erhöhte Arbeitssicherheit beim Transport

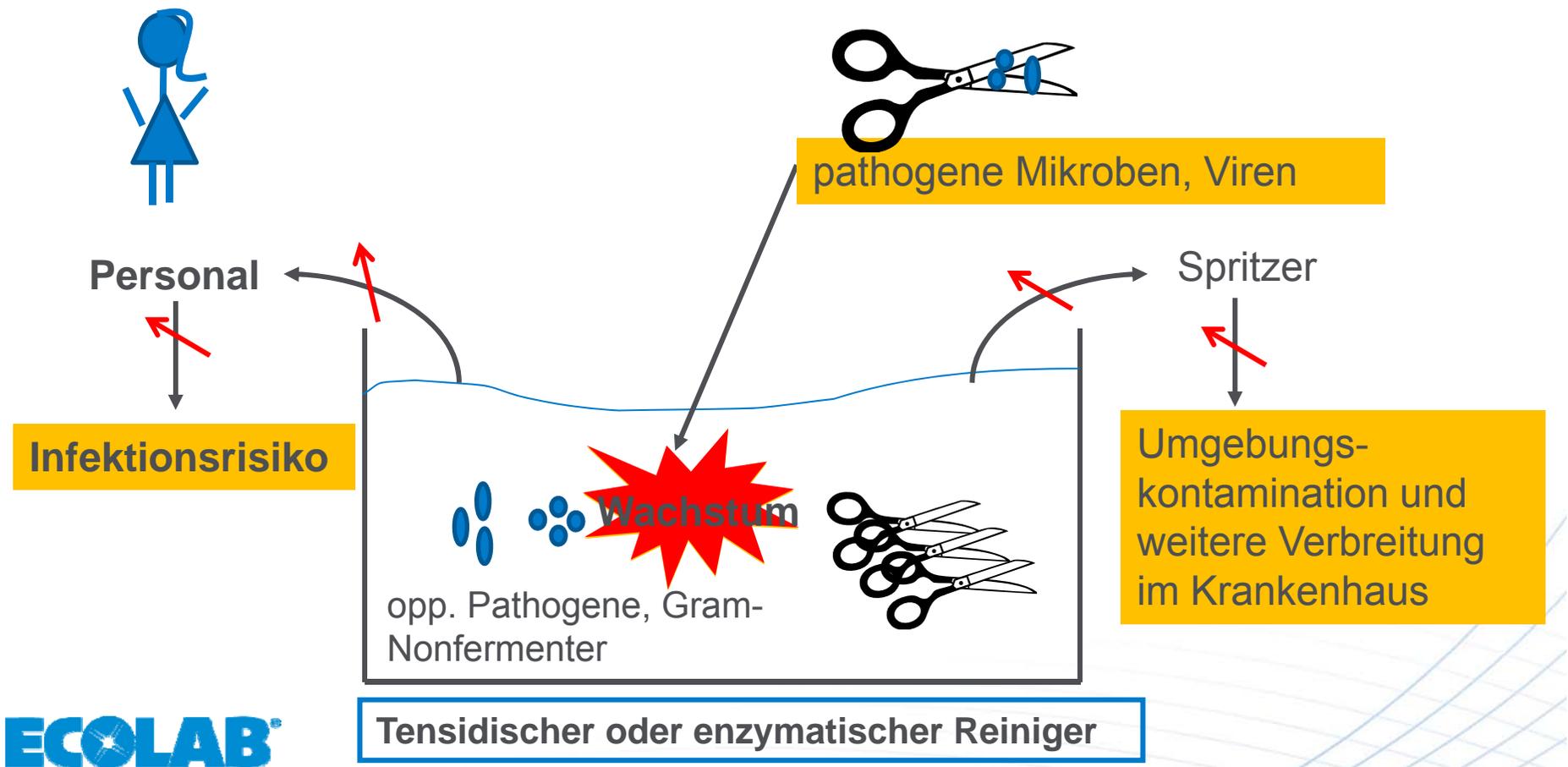
Bsp. ein Tropfen Blut eines HBV infizierten Patienten:  $10^9$  Dane P.

0.00001 ml infektiöses Blut reicht für eine Übertragung aus <sup>1)</sup>

- ▲ erleichtert die anschließende Reinigung

# Die ideale Reinigung

- ▲ Tensidischer oder enzymatischer Reiniger ←
- ▲ Desinfizierende Reinigung ←



# Die desinfizierende Vorreinigung

## ▲ Das angemessene Wirkspektrum

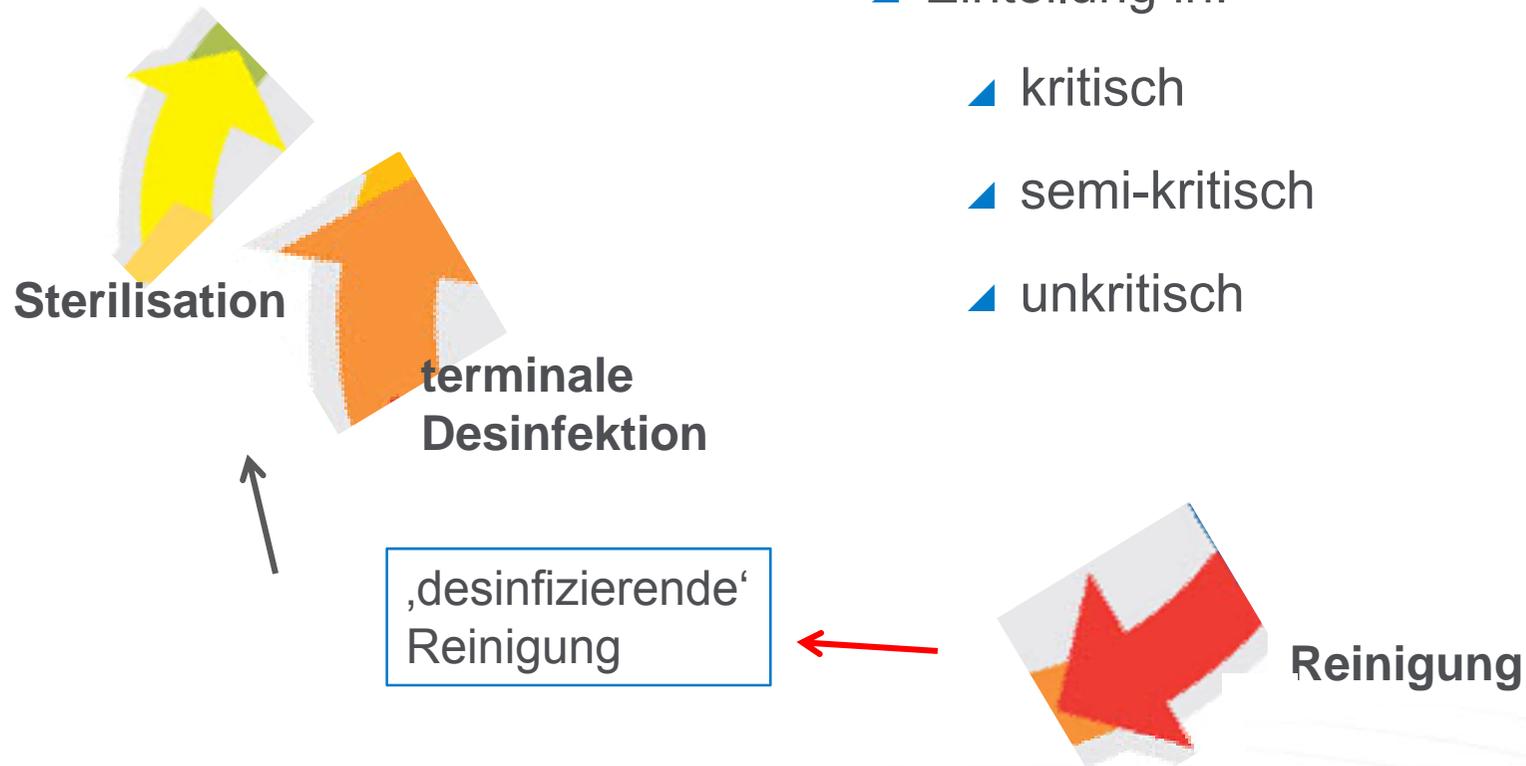
	Ja/Nein
Bakterizid, levurozid (Hefen)	✓
Begrenzt viruzid (behüllte Viren)	✓
Tuberkulozid	✓ im TB Risikofall
Mykobakterizid	X
Fungizid	X
Viruzid (behüllte und unbehüllte Viren)	✓ im Risikofall

# Wirkspektrum der Vorreinigung

▲ bakterizid	- Gram <sup>-</sup> : <i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i> - Gram <sup>+</sup> : <i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i>		<input checked="" type="checkbox"/>
▲ begrenzt viruzid	- Vaccinia, BVDV (nach DVV/RKI)		<input checked="" type="checkbox"/>
▲ levurozid	- <i>C. albicans</i>		<input checked="" type="checkbox"/>
▲ fungizid	- <i>C. albicans</i> , <i>A. brasiliensis</i>		<input type="checkbox"/>
▲ tuberkulozid	- <i>M. terrae</i>		<input checked="" type="checkbox"/>
▲ mykobakterizid	- <i>M. terrae</i> , <i>M. avium</i>		<input type="checkbox"/>
▲ viruzid	- Polio, Adeno, murine Norvirus		<input checked="" type="checkbox"/>
▲ sporizid	- Sporen von <i>B. subtilis</i>		<input type="checkbox"/>

# Terminale Desinfektion / Sterilisation

- ▲ Klassifizierung von Instrumenten (Medizinprodukte)
- ▲ Einteilung in:
  - ▲ kritisch
  - ▲ semi-kritisch
  - ▲ unkritisch



# Klassifizierung von Instrumenten

nach Spaulding

**kritisch** durchtrennt oder eröffnet Körperhöhlen und Gewebe, die physiologisch steril sind  
→ **Sterilität erforderlich**

---

**Semi-kritisch** Kontakt mit Schleimhaut oder vorgeschädigter Haut  
→ **Sterilität, wenn möglich**, zumindest mit angemessenem Wirkspektrum desinfiziert und gegen Rekontamination geschützt,

---

**unkritisch** Kontakt nur mit intakter Haut  
→ **Reinigung/Desinfektion**

# Klassifizierung von Instrumenten

## RKI Klassifizierung von Medizinprodukten

Kategorie	Besonderheit	Beispiel	Aufbereitung
Unkritisch	keine	EKG Elektrode	Reinigung/Desinfektion
Semi-kritisch A	Ohne besondere Anforderung an die Aufbereitung	Spekulum	<b>Desinfektion:</b> bakterizid fungizid (levurozid) mykobakterizid (tuberkulozid) viruzid
Semi-kritisch B	Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung	Flexible Endoskope	<b>Desinfektion:</b> bakterizid fungizid (levurozid) mykobakterizid (tuberkulozid) viruzid (sporizid)
Kritisch A	Keine	Wundhaken	Sterilisation
Kritisch B	Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung	MIC Trokar	
Kritisch C	Besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung	ERCP Katheter	



bevorzugt maschinelle Aufbereitung



grundsätzlich maschinelle Aufbereitung

# Klassifizierung von Instrumenten

## RKI Klassifizierung von Medizinprodukten

Kategorie	Besonderheit	Beispiel	Aufbereitung
<b>Unkritisch</b>	keine	EKG Elektrode	<b>Reinigung/Desinfektion</b>
Semi-kritisch A	Ohne besondere Anforderung an die Aufbereitung	Spekulum	Desinfektion: bakterizid fungizid (levurozid) mykobakterizid (tuberkulozid) viruzid
Semi-kritisch B	Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung	Flexible Endoskope	Desinfektion: bakterizid fungizid (levurozid) mykobakterizid (tuberkulozid) viruzid (sporizid)
Kritisch A	Keine	Wundhaken	Sterilisation
Kritisch B	Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung	MIC Trokar	
Kritisch C	Besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung	ERCP Katheter	

# Unkritische Instrumente

Nur reinigen? Bei direktem Hautkontakt?

- ▲ Richtlinien sagen: reinigen / ggf. desinfizieren
  
- ▲ Wenn die WHO's 5 Momente der Händedesinfektion publiziert – sollten dann Instrumente mit intensivem Hautkontakt wie Stethoskope nicht desinfiziert werden?
  
- ▲ “unkritisch mit hohem Risiko”<sup>1)</sup>
  - Blutdruckmanschetten
  - Stethoskope .....



# Klassifizierung von Instrumenten

## RKI Klassifizierung von Medizinprodukten

Kategorie	Besonderheit	Beispiel	Aufbereitung
Unkritisch	keine	EKG Elektrode	Reinigung/Desinfektion
Semi-kritisch A	Ohne besondere Anforderung an die Aufbereitung	Spekulum	<b>Desinfektion:</b> bakterizid fungizid (levurozid) mykobakterizid (tuberkulozid) viruzid
Semi-kritisch B	Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung	Flexible Endoskope	<b>Desinfektion:</b> bakterizid fungizid (levurozid) mykobakterizid (tuberkulozid) viruzid (sporizid)
Kritisch A	Keine	Wundhaken	Sterilisation
Kritisch B	Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung	MIC Trokar	
Kritisch C	Besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung	ERCP Katheter	

# Klassifizierung von Instrumenten

## RKI Klassifizierung von Medizinprodukten

Kategorie	Besonderheit	Beispiel	Aufbereitung
Unkritisch	keine	EKG Elektrode	Reinigung/Desinfektion
Semi-kritisch A	Ohne besondere Anforderung an die Aufbereitung	Spekulum	<b>Desinfektion:</b> bakterizid fungizid (levurozid) mykobakterizid (tuberkulozid) viruzid
Semi-kritisch B	Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung	Flexible Endoscope	<b>Desinfektion:</b> bakterizid fungizid (levurozid) mykobakterizid (tuberkulozid) viruzid (sporizid)
Kritisch A	Keine	Wundhaken	<b>Sterilisation</b>
Kritisch B	Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung	MIC Trokar	
Kritisch C	Besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung	ERCP Katheter	

# Semi-kritisch/kritische Instrumente

## KRINKO Empfehlung

Der thermischen Desinfektion ist aufgrund des geringeren Einflusses von z.B. Resten von org. Material den Vorzug zu geben

Thermische Desinfektion kommt nur als terminale Desinfektion in Frage

# Klassifizierung von Instrumenten

## RKI Klassifizierung von Medizinprodukten

Kategorie	Besonderheit	Beispiel	Aufbereitung
Unkritisch	keine	EKG Elektrode	Reinigung/Desinfektion
Semi-kritisch A	Ohne besondere Anforderung an die Aufbereitung	Spekulum	<b>Desinfektion:</b> bakterizid fungizid (levurozid) mykobakterizid (tuberkulozid) viruzid
Semi-kritisch B	Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung	Flexible Endoscope	<b>Desinfektion:</b> bakterizid fungizid (levurozid) mykobakterizid (tuberkulozid) viruzid (sporizid)
Kritisch A	Keine	Wundhaken	<b>Sterilisation</b>
Kritisch B	Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung	MIC Trokar	
Kritisch C	Besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung	ERCP Katheter	

# Wirkspektrum terminale Desinfektion

▲ bakterizid	- Gram <sup>-</sup> : <i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i> - Gram <sup>+</sup> : <i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i>		<input checked="" type="checkbox"/>
▲ levurozid	- <i>C. albicans</i>		<input checked="" type="checkbox"/>
▲ fungizid	- <i>C. albicans</i> , <i>A. brasiliensis</i>		<input checked="" type="checkbox"/>
▲ tuberkulozid	- <i>M. terrae</i>		<input checked="" type="checkbox"/>
▲ mykobakterizid	- <i>M. terrae</i> , <i>M. avium</i>		<input checked="" type="checkbox"/>
▲ viruzid	- Polio, Adeno, murine Norvirus		<input checked="" type="checkbox"/>
▲ sporizid	- Sporen von <i>B. subtilis</i>		<input checked="" type="checkbox"/>

# Wie prüfen wir unsere Instrumentendesinfektionsmittel ?

# Konzept der stufenweisen Prüfung

**Phase 1** grundlegender Suspensionstest, keine Belastung,  
die Parameter können frei gewählt werden  
**keine Praxisrelevanz !!!**

**Phase 2, Stufe 1**

**Suspensionstest** unter praxisnahen Bedingungen:  
organische Belastung, Wasser Stand. Härte,  
Einwirkzeit, Temperatur

**Phase 2, Stufe 2**

**Trägertest** unter praxisnahen Bedingungen:  
organische Belastung, Wasser Stand. Härte,  
entspr. Anwendung (tauchen oder  
überschichten), Einwirkzeit, Temperatur

**Phase 3** Feldtest – keine definierte Methode vorhanden

# EN 14885 – Methoden im Krankenhausbereich

20

Phase 2 / Stufe 1: Suspensionsversuche

Phase 2 / Stufe 2: Keimträgerversuche

	2/1	Instr. 2/2	Hände 2/2	Fläche 2/2
Bakterizid	EN 13727	EN 14561	EN 1499 EN 1500 EN 12791	EN 16615 EN 13697*
Levurozid/Fungizid	EN 13624	EN 14562	-	EN 16615 EN 13697*
Tuberkulozid/Mykobakterizid	EN 14348	EN 14563	-	-
Sporizid aerob/anaerob	EN 13704*	-	-	-
begrenzt Viruzid/Viruzid	EN 14476	-	-	FprEN 16777

WG 1; \* WG 3

**Anschmutzung** : ‚clean‘ = 0.03 % BSA  
                          ‚dirty‘ = 0.3 % BSA + 0.3 % Erythrozyten

# EN 14885 – Methoden im Krankenhausbereich <sup>21</sup>

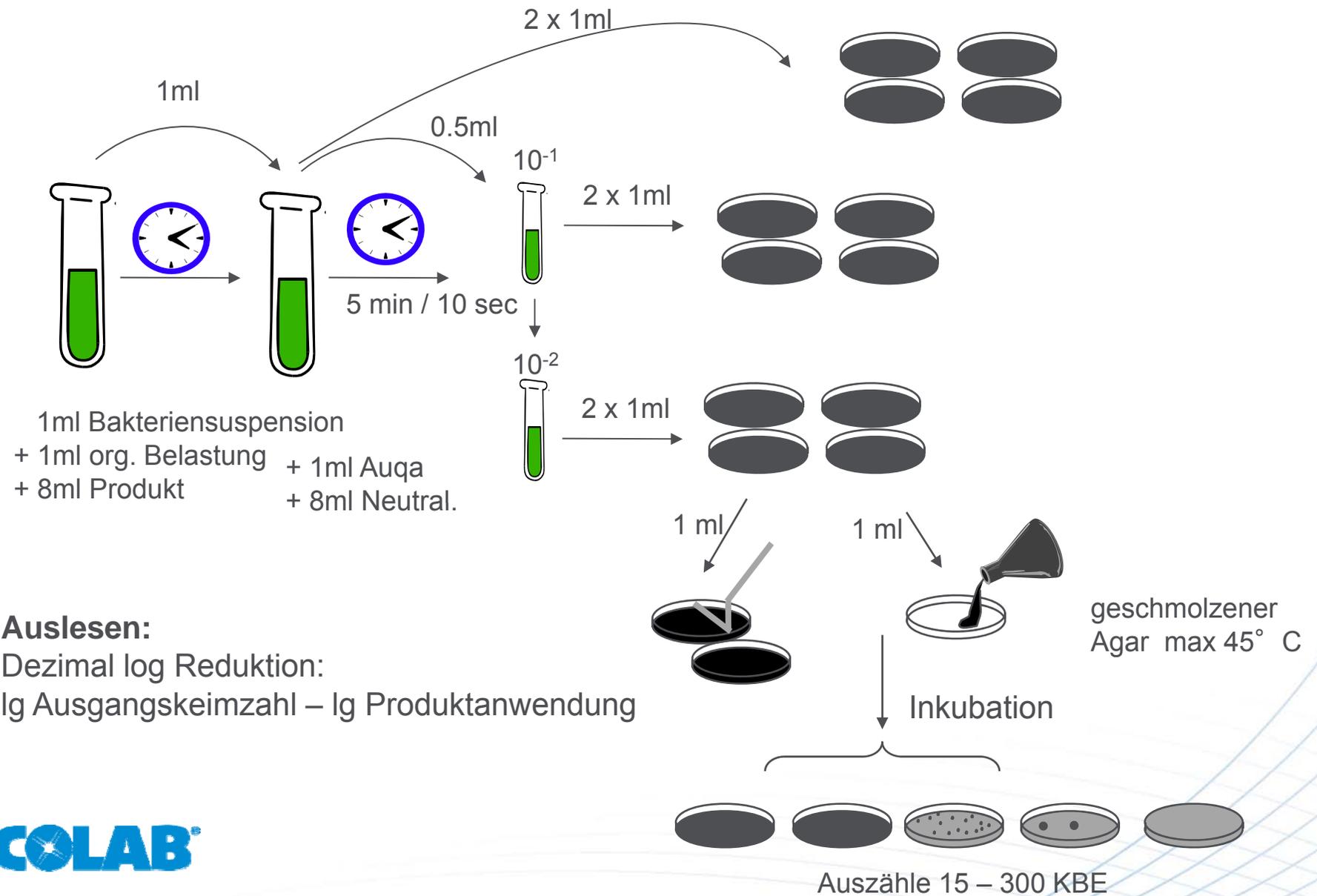
Phase 2 / Stufe 1: quantitative Suspensionsversuche

	2/1	Anforderung
Bakterizid	EN 13727*	5 lg
Levurozid/Fungizid	EN 13624	4 lg
Tuberkulozid/Mykobakterizid	EN 14348	4 lg
Sporizid aerob/anaerob	EN 13704	3 lg
begrenzt Viruzid/Viruzid	EN 14476**	4 lg

\* EN 13727: bei Temp.  $\geq 40^{\circ}$  C, *E. faecium*

\*\* EN 14476: bei Temp.  $\geq 40^{\circ}$  C, Parvovirus

# Quantitative Suspensionsversuche 2/1 –



# EN – Methoden im Krankenhausbereich

## Phase 2 / Stufe 2: Keimträgerversuche

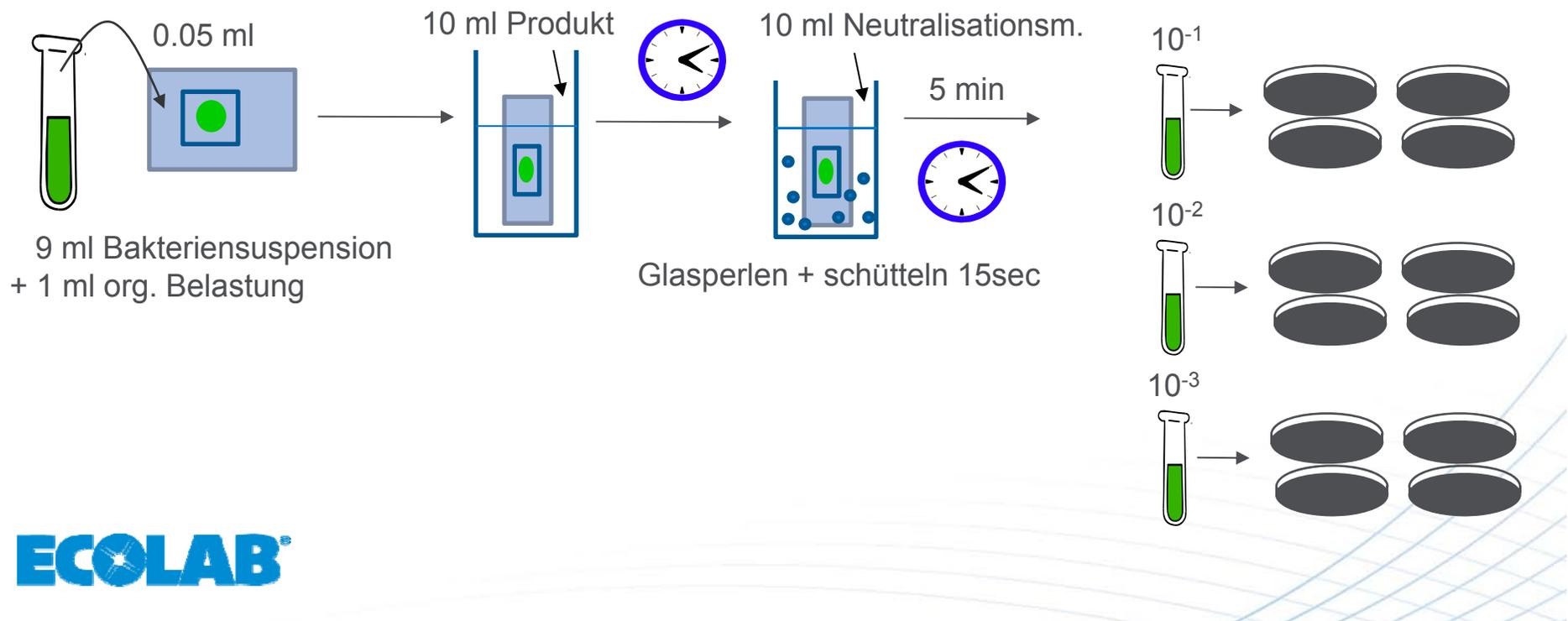
	2/1	Instr. 2/2	Anforderung
Bakterizid	EN 13727	EN 14561	5 lg
Levurozid/Fungizid	EN 13624	EN 14562	4 lg
Tuberkulozid/Mykobakterizid	EN 14348	EN 14563	4 lg
Sporizid aerob/anaerob	EN 13704*	-	
begrenzt Viruzid/Viruzid	EN 14476	-	

WG 1; \* WG 3

# EN – Methoden 2/2 für Instrumente

EN 14561/14562/14563

- ▲ Auslobung: bakterizid, fungizid (levurozid), mykobakterizid (tuberkulozid)
- ▲ Einwirkzeit: 5, 15, 30, 60 min
- ▲ Träger: mattierte Glasträger, Testfeld 1 cm<sup>2</sup>



# Besonderheit in Deutschland

## ▲ VAH-Zertifikat:

- ▲ Vorlage **zweier unabhängiger Gutachten** zur Wirksamkeit des Desinfektionsmittels für das entsprechende Anwendungsgebiet (Instrumente)
- ▲ getestet in einem geprüften Labor nach den **Prüfmethoden** aus dem Anforderungskatalog der **VAH**, Stand 2015
- ▲ harmonisiert mit EN 14561/14562/14563

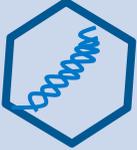
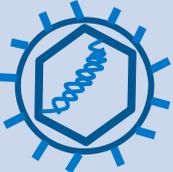


## ☞ DVV/RKI- Methode (Suspensionsversuch):

- ▲ Unterschiede zur EN 14476
  - Auswahl der Viren: Polio, Adeno, SV40, Vaccinia / neu murine Norovirus
  - Belastung: 10% Foetales Kälberserum
  - Statistik: zwei unabhängige Testläufe



# Unterschied DVV/RKI vs. EN 14476

		DVV/RKI 2008	DVV/RKI 2013	EN 14476:2013
unbehüllt 	Viruzid	Polio Adeno SV 40 Vaccinia *	Polio Adeno SV 40 murine Norovirus *	Polio Adeno murine Norovirus **
	Viruzid begrenzt. Spektrum			Adeno murine Norovirus (nur HD)
behüllt 	Begrenzt viruzid (behüllte Viren)	BVDV Vaccinia	BVDV Vaccinia	Vaccinia (nur HD)

\* bei Temp. > 40° C, Parvovirus

\*\* bei Temp. ≥ 40° C, Parvovirus

# Wirksamkeitsspektren terminale Desinfektion

Wirksamkeitsspektren verschiedener Desinfektionswirkstoffe

■ wirksam  
■ teilweise wirksam  
■ unwirksam

	Halogene	Peroxide	Aldehyde	Alkohole	Phenole	QAV/Biguan	Amine	Säuren	Amphotere
gramneg. Bakt	wirksam	wirksam	wirksam	wirksam	wirksam	teilweise wirksam	teilweise wirksam	wirksam	teilweise wirksam
grampos. Bakt.	wirksam								
Mycobakt.	wirksam	wirksam	wirksam	wirksam	wirksam	unwirksam	wirksam	teilweise wirksam	unwirksam
Bakteriensporen	teilweise wirksam	teilweise wirksam	teilweise wirksam	unwirksam	unwirksam	unwirksam	unwirksam	unwirksam	unwirksam
Hefen	wirksam	teilweise wirksam	wirksam						
Schimmel	wirksam	wirksam	teilweise wirksam	teilweise wirksam	teilweise wirksam	teilweise wirksam	teilweise wirksam	teilweise wirksam	teilweise wirksam
unbeh. Viren	wirksam	wirksam	wirksam	teilweise wirksam	unwirksam	unwirksam	unwirksam	unwirksam	unwirksam

Reaktivwirkstoffe“

nicht reaktive Wirkstoffe

# Reinigung als Voraussetzung

## ▲ Organische Belastung kritisch für Wirksamkeit

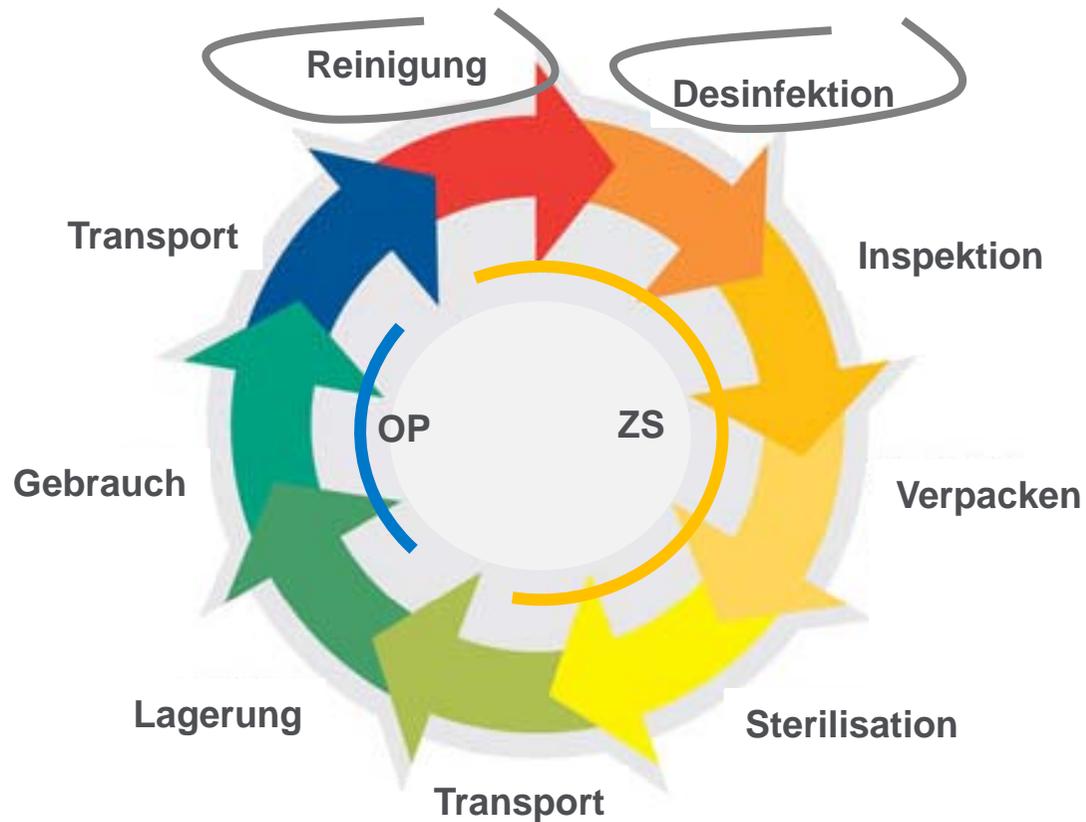
Prüforganismen	Wirkstoff	Einwirkzeit (min, Suspensionsversuch)	
		Nein	Ja
Anschmutzung		Nein	Ja
<i>S. aureus</i>	PES (90 ppm)	5	5
<i>P. aeruginosa</i>	PES (90 ppm)	5	5
<i>E. coli</i>	PES (90 ppm)	5	5
<i>S. aureus</i>	Hypochlorite (210 ppm)	5	60
<i>P. aeruginosa</i>	Hypochlorite (210 ppm)	5	>60
<i>E. coli</i>	Hypochlorite (210 ppm)	5	30

# Klassifizierung von Instrumenten

## RKI Klassifizierung von Medizinprodukten

Kategorie	Besonderheit	Beispiel	Aufbereitung
Unkritisch			
Semi-kritisch A			
Semi-kritisch B	Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung	Flexible Endoskope	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 14885</li> <li>• DIN EN ISO 15883-4: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope</li> </ul>
Kritisch A	Keine	Wundhaken	
Kritisch B	Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung	MIC Trokar	
Kritisch C	Besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung	ERCP Katheter	

# Zyklus medizinischer Instrumente



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



... Fragen ???

