

Aufbereitung von Ultraschallsonden – Validierte High-Level Desinfektion als Stand der Technik?

40. Veranstaltung des
Arbeitskreises Infektionsprophylaxe
10/11.März
Potsdam und Leipzig

Ralf Schmähling
Nanosonics Europe GmbH



MPBetrV §4 Abs. 2

„Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. ... Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.“

IfSG §23 Abs. 3

„Die Leiter von u.a. KH's und Arztpraxen haben sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern zu vermeiden.“

„Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.“

KRINKO-Empfehlung

Rechtssicherheit nur bei vollständiger Umsetzung, d. h.:

- **zutreffende Risikoeinstufung der MP nach Verwendungszweck**
- Beachtung der Herstellerangaben
- Geschultes Personal
- Validierter Gesamtprozess

Rechtsfolge, wenn die KRINKO-Empfehlung nicht umgesetzt wird:

Die ordnungsgemäße Aufbereitung muss im Einzelfall bewiesen werden, d. h. die angewendeten Aufbereitungsverfahren müssen ebenso wirksam sein, wie die Aufbereitung unter Beachtung der KRINKO-Empfehlung.

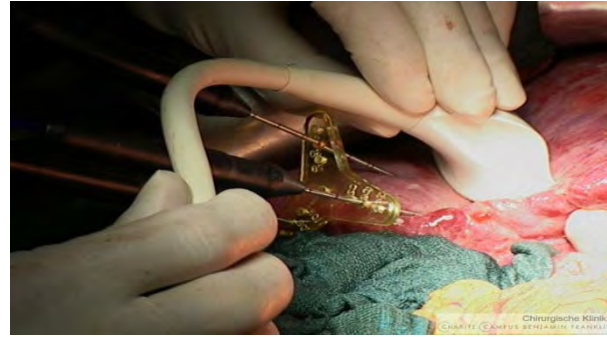
Prüfmaßstab: § 4 Absatz 2 MPBetreibV

Einsatzgebiete Ultraschallsonden

Miele
PROFESSIONAL



Biopsien



Radiofrequenzablation



Follikelpunktion



Pränataldiagnostik



Prostatabiopsien



Neonatologie



Transvaginal



Notfall/Intensiv

Klassifikation: Sonde \neq Sonde

Beispiel
Biopsiesonde

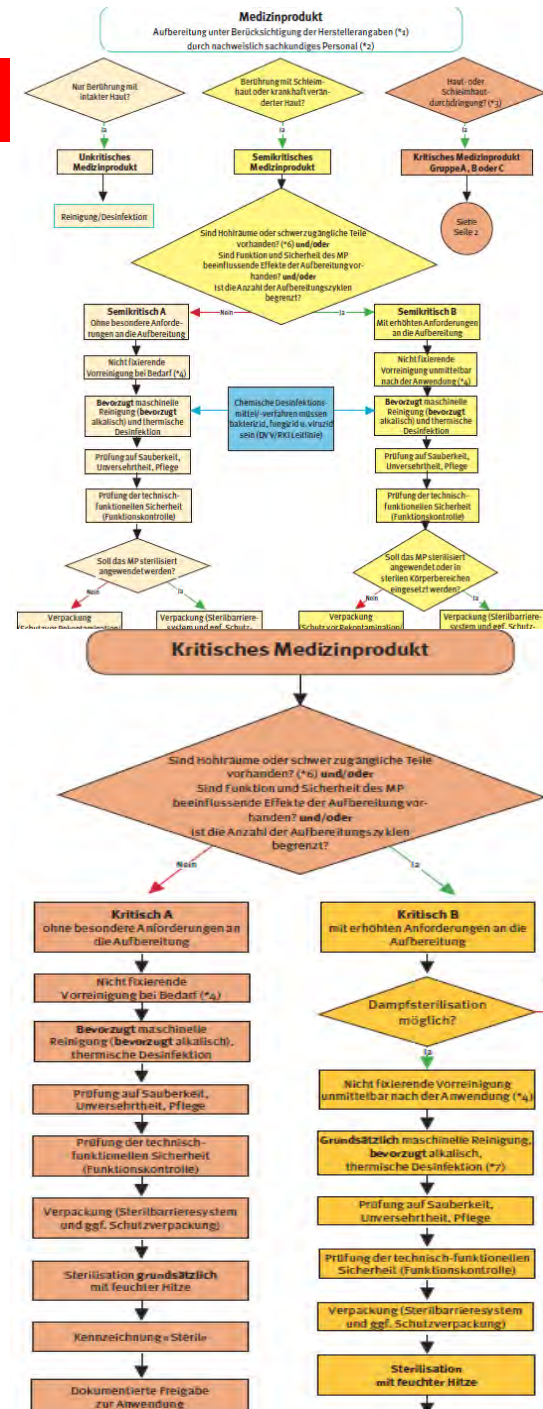


Beispiel
Transrektalsonde

Klassifikation

Spaulding	Anwendung	Anforderung
kritisch	Intraoperativ, Biopsien, Follikelpunktion	Sterilisation + sterile Schutzhülle
semikritisch	endokavitär , Kontakt mit Blut/Schleimhaut, krankhaft veränderte Haut	High-Level Desinfektion + unsterile Schutzhülle
unkritisch	Transabdominal, intakte Haut	Low Level Desinfektion

Standard diagnostisches Verfahren!



Tab. 1 Publierte Infektionsraten nach Punktionen und Injektionen

Punktionsart	Mögliche infektiöse Komplikation	Postpunktionelle Infektionsrate nach Literaturangaben	Ausgewählte Referenzen
Amniocentese Chorionzottenbiopsie	Aborte, auch verursacht durch intrauterine Infektion	<1:1.000	[92, 93]

9 Punktionen unter Ultraschallkontrolle

Zusätzlich zu der gebotenen Desinfektion von Ultraschallköpfen zwischen zwei Patienten ist bei ultraschallgeführten Punktionen ein steriler Überzug aufzuziehen, wenn der Schallkopf die Punktionsstelle direkt berührt oder während der Punktion mit der Nadel in Kontakt kommt. Letzteres ist zum Beispiel auch der Fall, wenn die Nadel direkt durch einen speziellen Punktions-schallkopf geführt wird. Handelt es sich um Punktionen und Injektionen ohne Anlage eines Katheters, reicht die sterile Ummantelung nur des Ultraschallkopfes aus. Wird ein Katheter gelegt, müssen Schallkopf und Zuleitungskabel eine sterile Ummantelung erhalten. Wird unsteriles Schalleitungsmedium verwendet, darf es hierdurch nicht zur Kontamination der Nadel oder des Punktionsgebietes

Punktionsgebietes kommen.
– Wird Schalleitungsmedium direkt an der Punktionsstelle benötigt, ist alkoholisches Hautdesinfektionsmittel oder steriles Ultraschallgel zu verwenden.

10 Versorgung der Punktionsstelle nach Beendigung des Eingriffs

Nach Punktionen der Risikogruppen 1 und 2 kann die Punktionsstelle mit einem keimarmen Wundschnellverband (Pflaster) versorgt werden. Wurden Organe oder Körperhöhlen punktiert, ist die Punktionsstelle zumindest mit einem sterilen Pflaster zu versorgen. Der Patient ist über postpunktionelle Risiken (z. B. mögliche Infektionszeichen wie Schwellung, Schmerzen, Rötung, Fieber) angemessen zu informieren und soll entsprechende Verhaltenshinweise (z. B. durch Aushändigung eines Merkblattes) erhalten.

Empfehlung

Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI)

Risiko- gruppe 3	Prozedur	Handschuhe	Abdeck-/Lochtuch	Assistenz
	Beckenkammpunktion	sterile	steriles Abdeck- oder Lochtuch	keine besonderen Anforderungen an die Assistenz
	Amniozentese Chorionzottenbiopsie	sterile	steriles Abdeck- oder Lochtuch	sterile Handschuhe
	Transvaginale (schallkopf-gesteuerte) Zysten- oder Gewebspunktion	sterile	steriles Abdeck- oder Lochtuch	sterile Handschuhe

Anhang 7: Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie

Gemeinsame Stellungnahme des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Robert Koch-Instituts vom 17.02.2005. BfArM und RKI wurden von Gesundheitszönern und Gynäkologen über das Problem der unzureichenden Aufbereitung von Ultraschallsonden zur transvaginalen Anwendung in der täglichen Praxis informiert. Demgemäß ist es allgemein üblich, als einzige Schutzmaßnahme entsprechende Ultraschallsonden mit einer Latexschutzhülle zu versehen und letztere nach der Untersuchung zu entsorgen. Diese Vorgehensweise entspricht nicht der erforderlichen

die bei der Aufbereitung von Medizinprodukten gemeinsamen Empfehlung [1] und der Kommission für Krankheitsentstehung und Infektionsprävention notwendig ist und stellt entgegen dem notwendigen Patientenschutz dar. Durch die Anwendung der Schutzhülle sind Situationen bzw. Kreuzkontaminationen auszuschließen, so dass die jeder Untersuchung (nach Entfernung der Schutzhülle) einer Desinfektion mit bakterizider, fungizider [2] Wirkung zu unter-

Gemäß den Grundlegenden Angaben an Medizinprodukt 93/42/EWG, Anhang I, Absatz 1, muss die Gebrauchsanweisung der zu verwendenden Produkte Aufbereitungsverfahren

weisen wir darauf hin, dass wir Angaben in der Gebrauchsanweisung zum alternativen Einsatz von Desinfektionsmitteln oder Schutzhüllen mit der Betonung, dass letzteres Verfahren keinen Einfluss auf den Materialalterungsprozess hat und somit die Langlebigkeit des Produktes fördert, als Irreführung im Sinne des erforderlichen Anwender- und Patientenschutzes betrachten, da hiermit indirekt die Unterlassung einer Desinfektion empfohlen wird.

Die Hersteller von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie wurden mit Schreiben vom 21.01.2005 aufgefordert, umgehend aktiv zu werden, sofern die für den Anwender bestimmten Informationen zum transvaginalen Gebrauch

Anhang 8: Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt

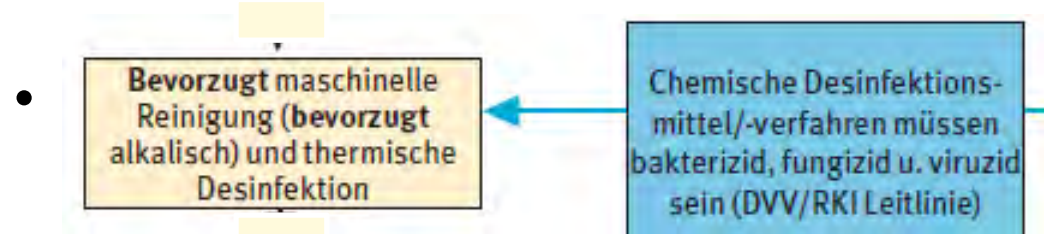
Weitere Information zu der gemeinsamen Stellungnahme des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Robert Koch-Institutes (RKI) vom 17.02.2005:

Nach Veröffentlichung der gemeinsamen Stellungnahme des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Robert Koch-Institutes (RKI) zur Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie (Empfehlung vom 17.02.2005) wurden wir von verschiedenen medizinischen Fachdisziplinen darüber informiert, dass die zum Teil unzureichenden Angaben der Hersteller zur Aufbereitung von Ultraschallsonden sowie Unklarheiten zum erforderlichen Prozedere bei den Anwendern nicht auf deren transvaginalen Anwendung beschränkt sind, sondern ein generelles Problem bei Anwendung der Sonden mit Schleimhautkontakt darstellen.

Bei etwaigen Rückfragen zur Referenznummer 4306/05 wenden Sie sich bitte an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Telefon: (0228) 207-5306
(Aktive Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika)
Telefax: (0228) 207-5300
E-Mail: medizinprodukte@bfarm.de

- TVUS → semikritisch A
- Generell: validierbar, reproduzierbar, dokumentiert



- Schutzhülle, Desinfektion = aldehydfrei, bakterizid, fungizid, viruzid
- Hersteller der Sonden zu Angabe Desinfektionsverfahren verpflichtet, Nachweis der Wirksamkeit durch Gutachten



Desinfektionsmittel

Miele

PROFESSIONAL

Gemeinsame Mitteilung des Fachausschuss Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) und der Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) zur Viruswirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln im praxisnahen Versuch

Unter experimenteller Beteiligung vom Labor Dr. Merk & Kollegen GmbH, Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR und der MikroLab GmbH

Praxisnahe Prüfung der viruziden Wirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln: Reicht der Suspensionstest

Tabelle 1: Ergebnis der vergleichenden Eckwertüberprüfung der Viruzidie im Suspensionsversuch an unterschiedlichen Wirkstoffen.

Wirkstoffgruppe	Wirkstoffe	Wirksamkeit nach DVV/RKI-Leitlinie 2008 (Suspensionstest)*	Wirksamkeit nach DVV-Leitlinie 2012 (Carriertest)
Quaternäre Verbindungen	Quaternäre Verbindung, Alkylaminderivat, Amphotensid	bv 2 %, 5 min	bv Keine Wirksamkeit (2%, 5 min)
Peroxidverbindung	Kaliummonopersulfat	bv 1 %, 15 min	bv 1%, 15 min
		v 3 %, 30 min	v 3%, 30 min (nur Adenovirus-wirksam)
Alkylamin	N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin	bv 2 %, 15 min	bv Keine Wirksamkeit (2%, 15 min)
Alkohol	Ethanol	bv konz., 15 sec	bv Keine Wirksamkeit (konz., 5 min)
Organische Säuren			bv 2%, 5 min
Oxidationsmittel			bv konz., 5 min
			v Keine Wirksamkeit (konz., 5 min)

* Die Auslobung im Suspen die Wirkstoffkonzentration

Die Desinfektionsmittel-Kommission im VAH wird zukünftig nur noch Flächendesinfektionsverfahren mit viruziden Aussagen in die VAH-Liste aufnehmen, wenn auch Phase 2/Stufe 2-Tests vorgelegt werden.



2.2.2 Viruzid (high level – d. h. einschließlich Enteroviren und Parvoviren)

- Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75 (ATCC VR-5)
- Murines Norovirus (MNV), Stamm S99 (erhältlich über das Friedrich-Löffler-Institut, www.fli.bund.de)
- Murines Parvovirus (Minute Virus of Mice, MVM; ATCC VR-1346)

RKI/DVV 2012 !!!

- Kontaktzeit
- Konzentration
- Praktikabilität

IF von ≥ 4 aufweisen. Aufgeführt sind

Research article

Open Access

How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review

Axel Kramer*¹, Ingeborg Schwebke² and Günter Kampf^{1,3}

Address: ¹Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Ernst-Moritz-Arndt Universität, Greifswald, Germany, ²Robert-Koch Institut, Berlin, Germany and ³Bode Chemie GmbH & Co. KG, Scientific Affairs, Hamburg, Germany

Überlebenszeit
pathogener Keime

Und wenn wir
„schlecht“ wischen?

MONATE	TAGE	STUNDEN
Gram + Bakterien <i>Enterococcus ssp.</i> (auch VRE); <i>Staphylococcus aureus</i> (auch MRSA); <i>Streptococcus pyrogenes</i>	Hefen <i>Candida parapsilosis</i>	
Gram - Bakterien <i>Acinetobacter ssp.</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella ssp.</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Serratia marcescens</i> <i>Shigella ssp.</i>	Gram-negative Bakterien <i>Bordetella pertussis</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , <i>Vibrio cholerae</i>	
Mycobakteria <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Viren <i>corona, coxsackie, influenza, SARS, rhino virus</i>	
Sporenbildende Bakterien: <i>Clostridium difficile</i>		
Pilze <i>Candida albicans</i> Hefen <i>Torulopsis glabrata</i>		
Viren <i>astrovirus, HAV, Polio- rota virus</i>	Viren (>7 Tage) HBV, HIV	Herpes Viren CMV, Typ I und 2



Gynecologic Oncology



Volume 121, Issue 1, April 2011, Pages 148–151

New Biomarkers and Risk Predictors for Prevention and Early Detection of
Gynecologic Cancers



Überlebenszeit
HPV

Long-term persistence of human papillomavirus in environments

Dah-Ching Ding^{a, b}, Ying-Cheng Chang^c, Hwan-Wun Liu^{b, d}, Tang-Yuan Chu^{a, b, c}  

“a persistent infectivity of 30% was noted for at least 7 days”

Journal of Antimicrobial Chemotherapy Advance Access published February 4, 2014

J Antimicrob Chemother
doi:10.1093/jac/dku006

Journal of
Antimicrobial
Chemotherapy

„commonly used disinfectant have
no effect on HPV 16 infectivity“

Susceptibility of high-risk human papillomavirus type 16 to clinical disinfectants

Jordan Meyers^{1††}, Eric Ryndock^{2†}, Michael J. Conway^{2§}, Craig Meyers^{2*} and Richard Robison¹

¹Department of Microbiology and Molecular Biology, Brigham Young University
²Department of Immunology, Pennsylvania State College

Conclusions: We present the first disinfectant susceptibility data on HPV16 native virions, which show that commonly used clinical disinfectants, including those used as sterilants in medical and dental healthcare facilities, have no effect on HPV16 infectivity. Policy changes concerning disinfectant use are needed. The unusually high resistance of HPV16 to disinfection supports other data suggesting the possibility of fomite or non-sexual transmission of HPV16.

Transvaginal ultrasound probe contamination by the human papillomavirus in the emergency department

Shuk Ting Christine Ma,¹ A C Yeung,² Paul Kay Sheung Chan,² Colin A Graham¹

¹Accident and Emergency Medicine Academic Unit, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong
²Department of Microbiology, Faculty of Medicine, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong

Correspondence to
Dr Shuk Ting Christine Ma, Resident, Accident & Emergency Medicine Academic Unit, The Chinese University of Hong Kong, 2/F, Main

ABSTRACT

Objective To determine if human papillomavirus (HPV) DNA can be detected on the transvaginal sonography (TVS) probe in the emergency department (ED) and whether the current barrier method plus disinfection can prevent HPV contamination of the TVS probe.

Methods This was a two-part cross-sectional study. In the first part, surveillance samples were taken from the TVS probe for HPV DNA detection daily for 2 months. In the second part, patients presenting with early pregnancy complications were identified in the ED and

emergency department (ED). The use of ultrasound

re
ir
ai
ai
pi
u
b
le
o

High Risk HPV Contamination of Endocavity Vaginal Ultrasound Probes: An Underestimated Route of Nosocomial Infection?

Jean-sebastien Casalegno^{1*}, Karine Le Bail Carval², Daniel Eibach^{1,3}, Marie-Laure Valdevron⁴, Impact of Vaginal-Rectal Ultrasound Examinations with Covered and Low-Level Disinfected Transducers on Infectious Transmissions in France

Sandrine Leroy;¹ Fatima M'Zali;² Michael Kann;^{2,3} David J. Weber;⁴ David D. Smith⁵

Available online at www.sciencedirect.com

Journal of Hospital Infection

journal homepage: www.elsevierhealth.com/journals/jhin



Review

Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and meta-analysis

S. Leroy*

Epidemiology of Emerging Diseases Unit, Institut Pasteur, Paris, France

Persistence of Microbial Contamination of Endocavity Vaginal Ultrasound Probes despite Low-Level Disinfection Procedure

Fatima M'Zali^{1*}, Carole Bounizra¹, Sandrine Leroy², Yahia Mekki³, Claudine Quentin-Noury¹, Michael Kann¹

¹ Université Bordeaux Segalen, Microbiologie Fondamentale et Pathogénicité Unité Mixte de Recherche 5234, Bordeaux, France, ² Centre Hospitalier Universitaire de Nîmes, Service de Biostatistique, Epidémiologie Clinique, Santé Publique, Informatique Médicale, Nîmes, France, ³ Laboratoire de Virologie, Centre de Biologie et Pathologie Est, Hospices Civils de Lyon, Lyon, France

BACKGROUND. The risk of cross-infection from shared ultrasound probes in endorectal and vaginal ultrasonography due to low-level disinfection (LLD) is difficult to estimate because potential infections are also sexually transmitted diseases, and route of contamination is often difficult to establish. In France, the widely used standard for prevention of infections is through the use of probe covers and LLD of the ultrasound transducer by disinfectant wipes. We performed an in silico simulation based on a systematic review to estimate the number of patients infected after endorectal or vaginal ultrasonography examination using LLD for probes.

STUDY DESIGN. We performed a stochastic Monte Carlo computer simulation to produce hypothetical cohorts for a population of 4 million annual ultrasound examinations performed in France, and we estimated the number of infected patients for human immunodeficiency virus (HIV), herpes simplex virus, hepatitis B virus, hepatitis C virus, human papilloma virus, cytomegalovirus, and *Chlamydia trachomatis*. Modeling parameters were estimated by meta-analysis when possible.

RESULTS. The probability of infection from a contaminated probe ranged from 1% to 6%, depending on the pathogen. For cases of HIV infection, this would result in approximately 60 infected patients per year. For other common viral infections, the number of new cases ranged from 1,600 to 15,000 per year that could be attributable directly to ultrasound and LLD procedures.

CONCLUSIONS. Our simulation results showed that, despite cumulative use of probe cover and LLD, there were still some cases of de novo infection that may be attributable to ultrasound procedures. These cases are preventable by reviewing the currently used LLD and/or upgrading LLD to high-level disinfection, as recommended by the US Centers for Disease Control and Prevention.

Infect Control Hosp Epidemiol 2014;35(12):1497-1504

Was nun? Tauchdesinfektion?

Miele
PROFESSIONAL

trophon

Leitlinie zur Validierung der manuellen
Reinigung und manuellen chemischen
Desinfektion von Medizinprodukten

Wie TEE-Sonden!

DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV – Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
AKI – Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
in Kooperation mit dem
VAH – Verbund für angewandte Hygiene



US Military Hospital Landstuhl



DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.



ARBEITSKREIS
INSTRUMENTEN-
AUFBEREITUNG

VAH
Verbund für Angewandte Hygiene e.V.
Kochstraße 4, 40699 Düsseldorf

mhp
Verlag GmbH

MP-assoziert

- Klassifizierung
- Leitlinien
- Herstellerempfehlung
- Materialkompatibilität
- Handgriff inkl.

Personal-assoziert

- Qualifikation
- Prozess-Compliance
- Dokumentation
- Absicherung
(Begehungen)



Mittel-assoziert

- Toxizität
(Anwender/Patient)
- Wirkspektrum/VAH-
Listung
- Einwirkzeit
- Dosierung
- Temperatur
- Nachspülung
- Standzeit
- Keimbelastung
Eimer
- Entsorgung

Trophon EPR

Miele
PROFESSIONAL



phon

Prakt. Wirksamkeitstest mit kontaminierter Sonde



**Kontamination mit Ultraschall-
Gel mit 10^6 KBE *Geobacillus*
*stearothermophilus***

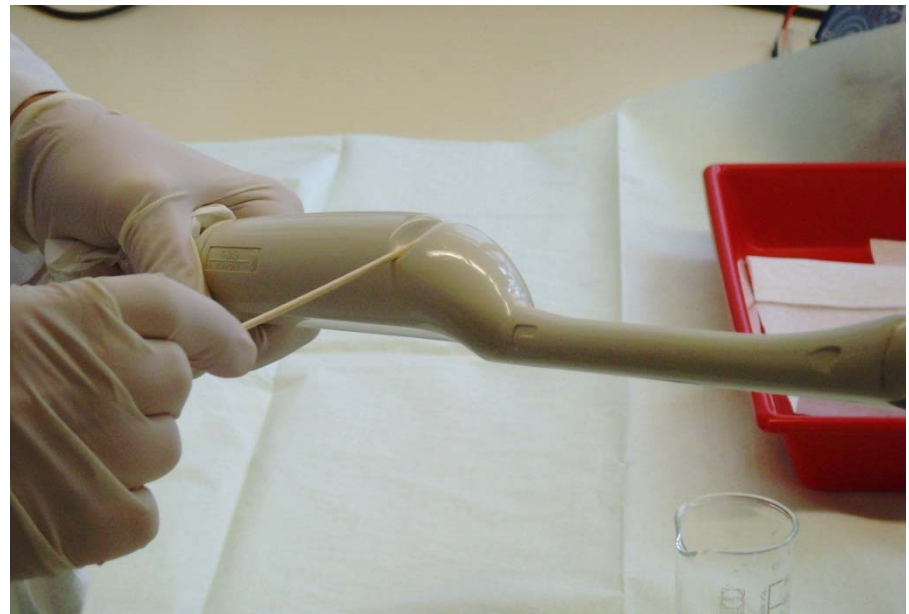


**Reinigung „visuell
rein“ und trocken**

Prakt. Wirksamkeitstest mit kontaminierter Sonde



**Ultraschallsonde im
Desinfektor**



**Recovery durch Abnehmen der
potentiell vorhandenen Keime mit
einem Wattestäbchen**

Manuelle Reinigung

Miele

PROFESSIONAL

trophon 

Prakt. Wirksamkeitstest mit kontaminierter Sonde

SMP Proben Nr. / SMP-BI	Beschriftung der Platten / Multiplikationsfaktor	KBE / Platte 1	KBE / Platte 2
S Instument / Lauf 1	E1 (1ml aus Caso-Eluat)	0	-
	E2 (1 ml aus 1. Verdünnungsröhrchen)	0	0
S Instument / Lauf 2	E1 (1ml aus Caso-Eluat)	0	-
	E2 (1 ml aus 1. Verdünnungsröhrchen)	0	0
S Instument / Lauf 3	E1 (1ml aus Caso-Eluat)	0	-
	E2 (1 ml aus 1. Verdünnungsröhrchen)	0	0
T Instument / Lauf 4	E1 (1ml aus Caso-Eluat)	0	-
	E2 (1 ml aus 1. Verdünnungsröhrchen)	0	0

Positivkontrolle < 10 KBE

Manuelle Reinigung

Miele
PROFESSIONAL

MA 39 - IFUM - 14-04726.01

Wien, 15. Januar 2015

Prüfbericht

über



trophon

Überprüfung eines H2O2-Desinfektionsgerätes mittels Bioindikatoren mit Enterococcus faecium 4,0e5 und Schafsblut (Simicon BWA LOT B530914, haltbar bis 12-2014)

Im Auftrag von: Miele GmbH, KdNr. 3193
Auftragszeichen / -datum: - / E-Mail 17. Oktober 2014
Objekt: Desinfektionsgerät Trophon EPR, Herstellnr. 29710/002

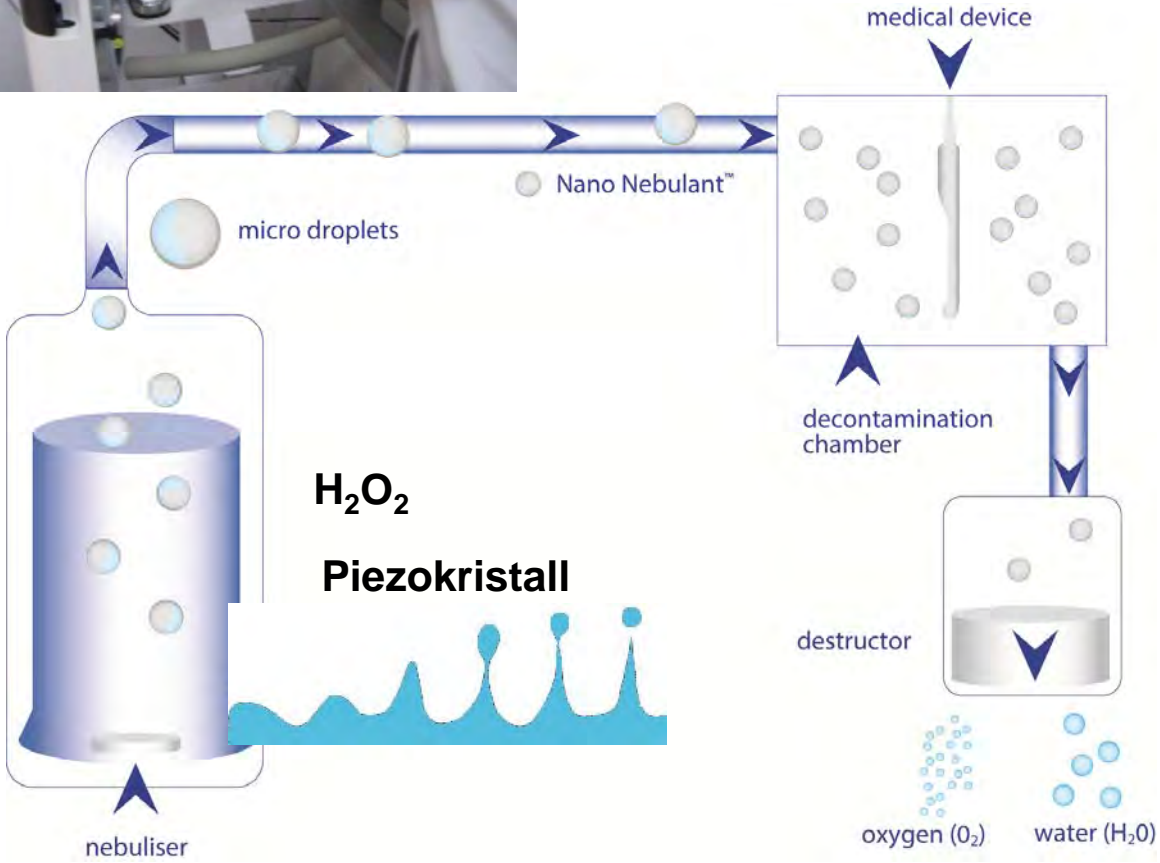
Analysenparameter	Einheit	Ergebnis	Best.- Grenze	Methode	RW min/max	GW min/max
Mikrobiologische Parameter						
Bioindikator 1		nicht rekultivierbar		WBL_BIO_EK		
Bioindikator 2		nicht rekultivierbar		WBL_BIO_EK		
Bioindikator 3		nicht rekultivierbar		WBL_BIO_EK		
Bioindikator 4		nicht rekultivierbar		WBL_BIO_EK		
Bioindikator 5		nicht rekultivierbar		WBL_BIO_EK		
Bioindikator 6		nicht rekultivierbar		WBL_BIO_EK		
Bioindikator 7		nicht rekultivierbar		WBL_BIO_EK		
Bioindikator 8		nicht rekultivierbar		WBL_BIO_EK		
Bioindikator 9		nicht rekultivierbar		WBL_BIO_EK		
Bioindikator 10		nicht rekultivierbar		WBL_BIO_EK		
Transportkontrolle		> 100.000 KBE		WBL_BIO_EK		

Desinfektion – vereinfachte Darstellung

Miele

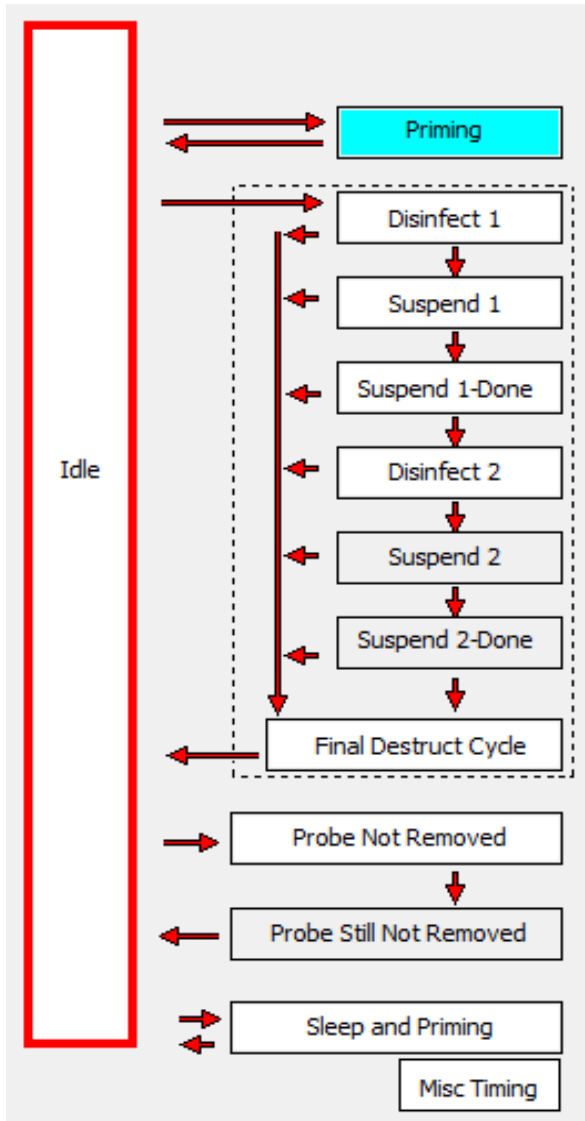
PROFESSIONAL

trophon



Desinfektionsprozess

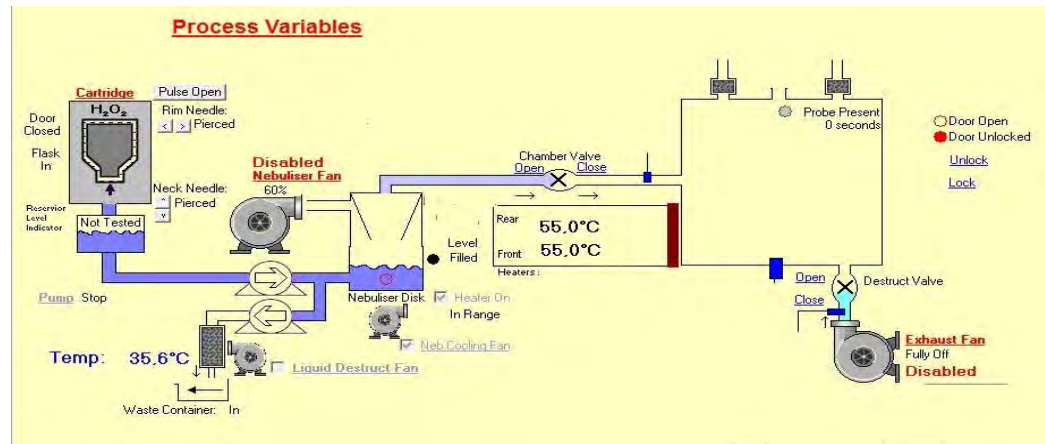
Prozessschritte



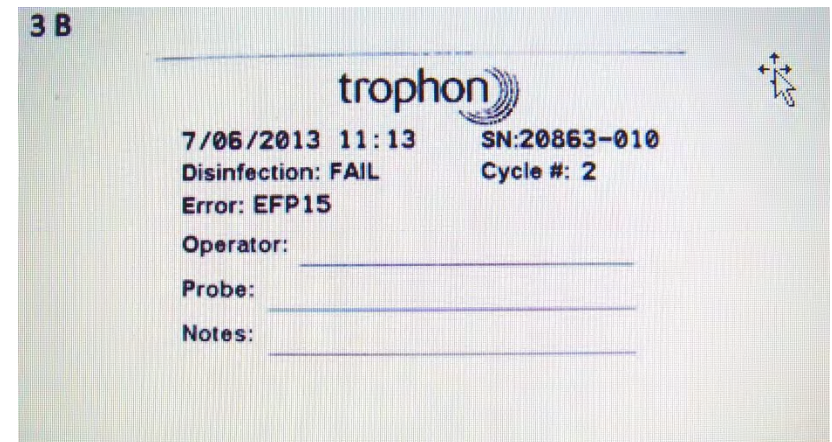
Prozessparameter

Parameter	Range	Period
Temperature	< 75.6°C	---
Dosage of H ₂ O ₂	1.7±0.7g	---

Priming	56 – 75.2 °C	60 s
Disinfect 1	56 – 75.2 °C	60 s
Suspend 1	<75.2 °C	57s
Disinfect 2	56 – 75.2 °C	60s
Suspend 2	Not applicable	Not applicable
Final Destruct Cycle	<75.2 °C	240s



- Akustisches Signal
- Fehlermeldung auf dem Display
- Ausdruck der Fehlermeldung



Desinfektionsvalidierung

Miele
PROFESSIONAL

trophon

SMP GmbH
Prüfen Validieren Forschen

Zentralblatt für Bakteriologie 107/14

ORIGINALIA | 25

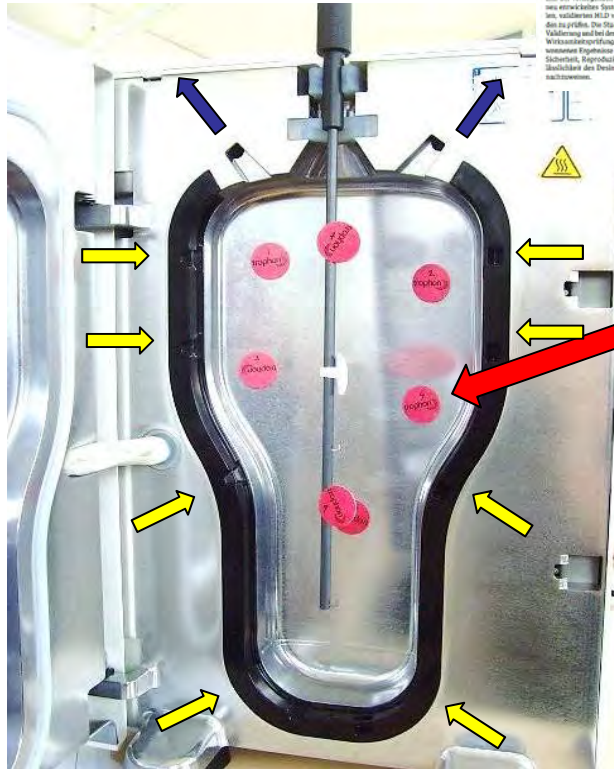
Automatische, validierte, nicht-toxische High-level-Desinfektion (HLD) von Ultraschallsonden

Ein neuartiger Ansatz zur Minimierung des Infektionsrisikos
P. Heug, J. Gaur

Ultraschallsonden sind komplexe Medizinprodukte, die häufig bei verschiedenen, rezistenten, chronischen und intermittierenden Infektionen eingesetzt werden. In die Ultraschallsonden in Kontakt mit Schleimhaut, geschädigter Haut, infizierten Geweben und Blut kommen können, verleiern sie einen Aufwandsaufwand. Die Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten der Klasse von kritisch A, wie es bei vielen Ultraschallsonden, bestehen aus mehreren Reinigungsprozessen, der sterilen Lagerung und dem Einsatz von Antiseptika. Diese sind jedoch nicht ausreichend, um die physikalischen, chemischen und biologischen Risiken zu reduzieren. Ziel der vorliegenden Studie war es, ein neu entwickeltes System zur automatisierten, validierten HLD von Ultraschallsonden zu prüfen. Die Studie fand die bei der Validierung und der Wirksamkeitsprüfung mit dem Zertifizierungsprozess zusammen, um die Sicherheit, Zugänglichkeit und Flexibilität des Desinfektionsprozesses nachzuweisen.

Anwendung von Ultraschallsonden verleiern Infektionsrisiko werden drei Kategorien von Medizinprodukten unterschieden: kritisch, semikritisch und nicht-kritisch. Diese Klassifizierung ist allgemein anerkannt und wird auch von der Food and Drug Administration (FDA) und dem Centers for Disease Control and Prevention (CDC) verwendet (1). In Deutschland ist die Aufbereitung von Medizinprodukten in der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankheitsübertragungs- und Infektionsprävention (KIWI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geregelt (2). Diese Empfehlung ist rechtlich bindend sowohl durch die Erhebung im Infektionsmanagement (IGM) (3) als auch im Medizinproduktegesetz (MPDG) in Kombination mit der Medizinprodukte-Richtlinienverordnung (4) (5) (6) (7) (8). Anforderungen an die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten der Klasse A, wie endovaskuläre Interventionen, bestehen aus mehreren Reinigungsprozessen, der sterilen Lagerung und dem Einsatz von Antiseptika. Diese sind jedoch nicht ausreichend, um die physikalischen, chemischen und biologischen Risiken zu reduzieren. Ziel der vorliegenden Studie war es, ein neu entwickeltes System zur automatisierten, validierten HLD von Ultraschallsonden zu prüfen. Die Studie fand die bei der Validierung und der Wirksamkeitsprüfung mit dem Zertifizierungsprozess zusammen, um die Sicherheit, Zugänglichkeit und Flexibilität des Desinfektionsprozesses nachzuweisen.

Die Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten der Klasse von kritisch A, wie es bei vielen Ultraschallsonden, bestehen aus mehreren Reinigungsprozessen, der sterilen Lagerung und dem Einsatz von Antiseptika. Diese sind jedoch nicht ausreichend, um die physikalischen, chemischen und biologischen Risiken zu reduzieren. Ziel der vorliegenden Studie war es, ein neu entwickeltes System zur automatisierten, validierten HLD von Ultraschallsonden zu prüfen. Die Studie fand die bei der Validierung und der Wirksamkeitsprüfung mit dem Zertifizierungsprozess zusammen, um die Sicherheit, Zugänglichkeit und Flexibilität des Desinfektionsprozesses nachzuweisen.



Chemo-Indikatoren

Eintrittsöffnungen für H₂O₂

Austrittsöffnungen für H₂O₂



Homogenität der H_2O_2 Verteilung in der Desinfektionskammer

Sensitivität der Chemoindikatoren



420 s

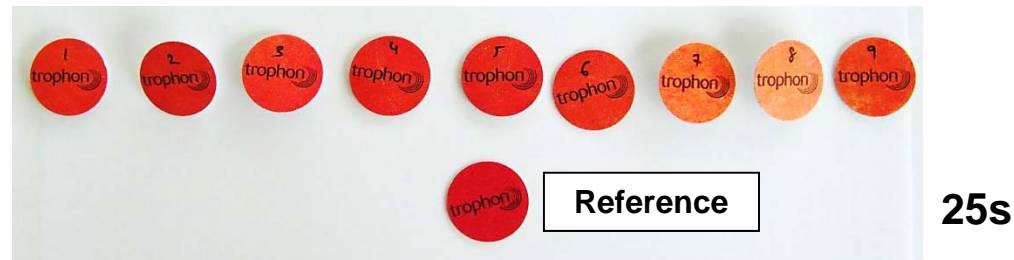
60 s

20 s

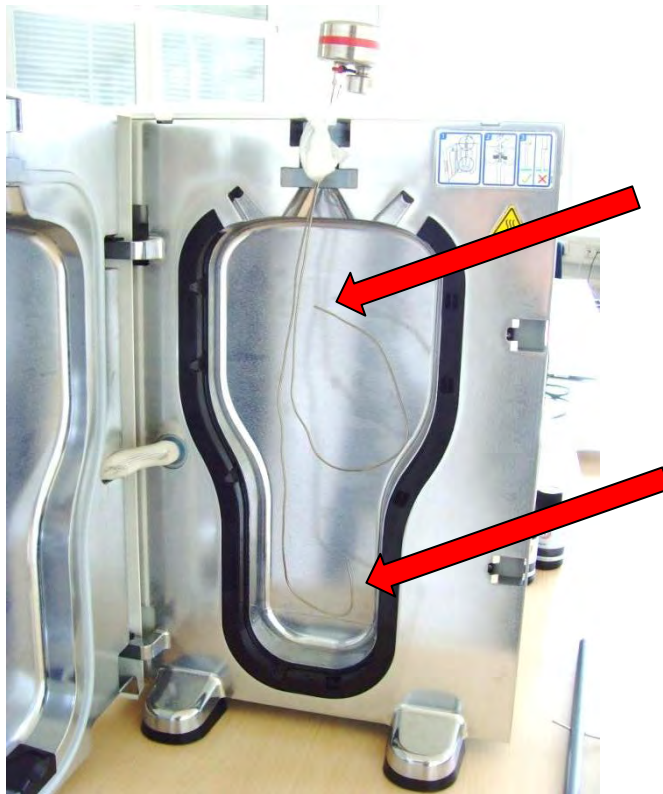
0 s

[Begasungszeit]

Homogenität der H_2O_2 Verteilung in der Desinfektionskammer



Temperaturverteilung in der Desinfektionskammer

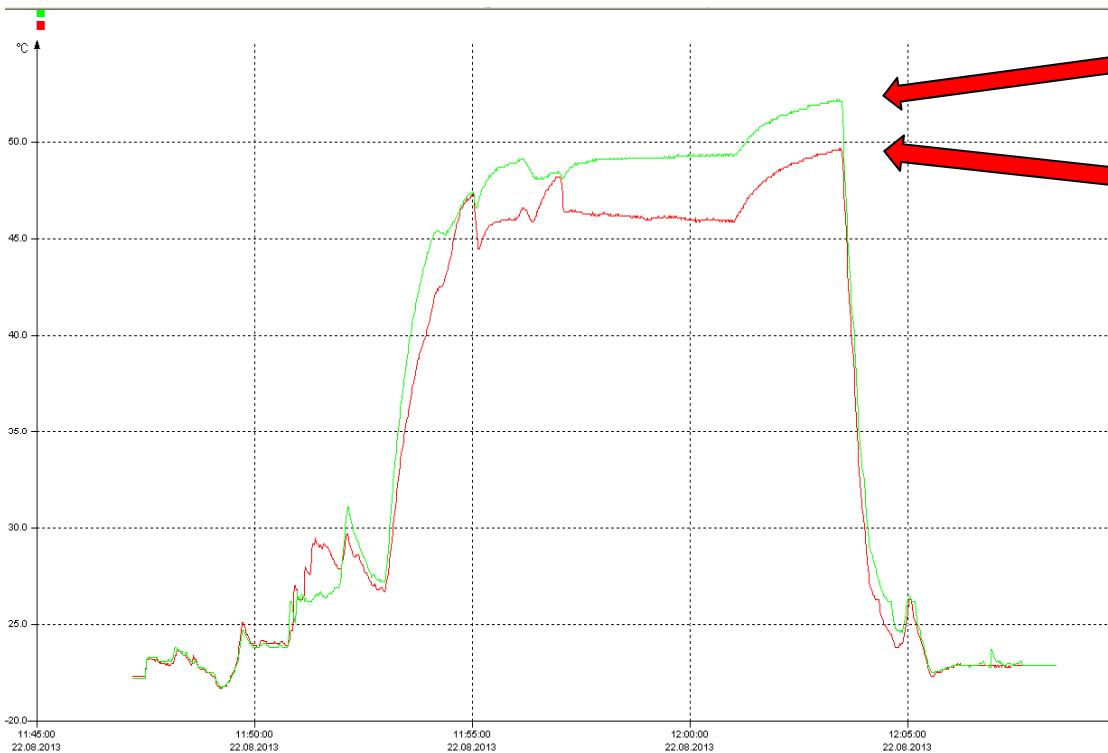


Position 1

Position 2

**Gemessen mit einem
Ebro Logger in 2
Bereichen der
Desinfektionskammer**

Temperaturverteilung in der Desinfektionskammer



Position 1

Position 2

Differenz 2°C

Dokument	Logger #	Messwerte	Von	Bis	Grenzwert...	Grenzwert...	Min	Max	Mittel	Varianz	Std. Abw.	M...	Zeitraum (Max.Diff)	Zeitra
22-08-13 geändretes pro...														
Kanal 1 (Druck)	10140771	1275	22.08.2013 11:47:12	22.08.2013 12:08:26	0 mBar	1000 mBar	889.6 mBar	894.0 ...	891.6 m...	0.6 mBar	0.8 mBar	4...	0 00:01:10	00 Tag
Kanal 2 (Temperatur)	10140771	1275	22.08.2013 11:47:12	22.08.2013 12:08:26	0 °C	200 °C	21.7 °C	49.7 °C	35.2 °C	119.9 °C	11.0 °C	2...	0 00:14:14	00 Tag
Kanal 3 (Temperatur)	10140771	1275	22.08.2013 11:47:12	22.08.2013 12:08:26	0 °C	200 °C	21.7 °C	52.2 °C	36.5 °C	147.9 °C	12.2 °C	3...	0 00:14:09	00 Tag

Mikrobiologischer Wirksamkeitstest

Änderung der Prozessparameter :

Test - Parameter :

Parameter	Range	Average Reading	Period
Temperature	42.4 -55.2°C	---	---
Dosage of H ₂ O ₂	~0.9g	---	---

Disinfect 1	50 - 50.4°C	49.6°C	60s
Suspend 1	50 - 50.4°C	50°C	56s
Disinfect 2	50 - 50.4 °C	49.6°C	59s
Final Destruct Cycle	49.6 - 50.4°C	49.6°C	238s

Standard - Parameter :

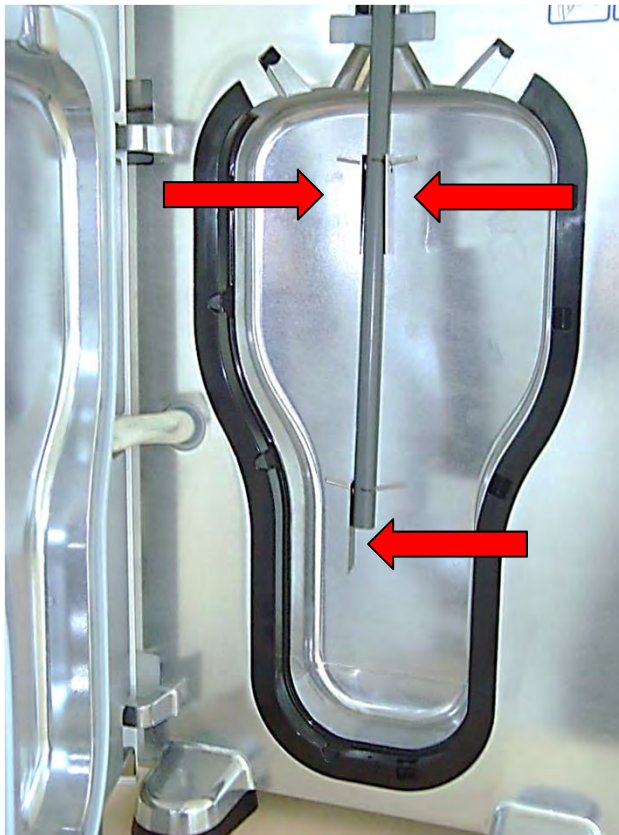
Parameter	Range	Period
Temperature	< 75.6°C	---
Dosage of H ₂ O ₂	1.7±0.7g	---

Priming	56 - 75.2 °C	60 s
Disinfect 1	56 - 75.2 °C	60 s
Suspend 1	<75.2 °C	57s
Disinfect 2	56 - 75.2 °C	60s
Suspend 2	Not applicable	Not applicable
Final Destruct Cycle	<75.2 °C	240s

Software Version: V1.2.3

Software Version: V 1.2.3

Mikrobiologischer Wirksamkeitstest



Position der Bioindikatoren

Jeder Bioindikator ist mit 10^7 KBE des Testkeims: *Geobacillus stearothermophilus* kontaminiert

Edelstahl Bioindikator:



Mikrobiologischer Wirksamkeitstest

Mikrobiologische Auswertung der Bioindikatoren

SMP-BI No.	Disinfection cycle No.	cfu / plate ¹⁾	Incubation of TLHTh eluate ²⁾	cfu / BI
1	1	0	(-)	0
2	1	0	(-)	0
3	1	0	(-)	0
4	2	0	(-)	0
5	2	0	(-)	0
6	2	0	(-)	0
7	3	0	(-)	0
8	3	0	(-)	0
9	3	0	(-)	0

Mikrobiologisches Wirkspektrum

Miele
PROFESSIONAL

trophon

Test	Kontaminant/ Organismus	Log- Reduktion	Testmethode	Testlabor
Bakterizid	S. aureus	6 log	Standardisierte Testmethode, validiert in Übereinstimmung mit EN 14561	Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene, Universitätsklinikum Tübingen, Deutschland, Prof. Dr. Peter Heeg
	E. hirae	6 log		
	P. aeruginosa	6 log		
Mykobakterizid	M. terrae	5 log	Standardisierte Testmethode, validiert in Übereinstimmung mit EN 14563	Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene, Universitätsklinikum Tübingen, Deutschland, Prof. Dr. Peter Heeg
	M. avium	5 log		
Fungizid	C. albicans	5 log	Modifizierte Testmethode auf der Grundlage von EN 14562	AMS Laboratories, Australien
	A. niger	5 log		Biotech Germande, Frankreich AMS Laboratories, Australien
Viruzid	Poliovirus	4 log	Modifizierte Testmethode auf der Grundlage von ASTM- E-1053	Biotech Germande, Frankreich AMS Laboratories, Australien
	Herpes Simplex Virus	4 log		AMS Laboratories, Australien
Viruzid (NanoNebulant)	Poliovirus	4 log	Testmethode nach RKI/DVV und EN 14476	MikroLab GmbH, Bremen, Deutschland, Dr. Jochen Steinmann
	Vacciniavirus	4 log		
	Adenovirus	4 log		
	Polyomavirus	4 log		
SpORIZID	Geobacillus stearothermophilus	5 log	Modifizierte Testmethode auf der Grundlage von EN 14561	AMS Laboratories, Australien

Suspensionstest
(RKI/DVV 2008)

Carrier-Test
(RKI/DVV 2012)



The experiments showed that infectivity of all 3 test viruses on stainless less steel discs under clean conditions in the trophon® EPR. was reduced a 4 log₁₀ steps thus demonstrating efficacy.

Therefore, after evaluation with MNV, adenovirus type 5 and murine parvovirus (MVM = minute virus of mice) the instrument disinfectant Trophon NanoNebulant® in trophon® EPR can be declared as having "high level virucidal" properties following the Guideline of DVV.

Dr. Jochen Steinmann

viruzid (High-Level)
nach RKI/DVV 2012
(Phase 3)



DR. BRILL + DR. STEINMANN

Dr. Brill - Partner GmbH, Nordseeopt 2, D-26119 Buxtehude

Tel: +49 (0)21 2762102
Fax: +49 (0)21 2762103
E-mail: jochen.steinmann@brillsteinmann.com
http://www.brillsteinmann.com

Nanoosonic Limited

Unit 24, 556 Gorchowka Road
Alexandria, NSW 2015
Australia

View: 2/2/2015, 10:03:20 AM

Summary: virus-inactivating properties of Trophon NanoNebulants of Nanoosonic Limited in trophon® EPR using a quantitative test for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants on non-porous surfaces according to Guideline of DVV (2012)

This summary is based on the following test reports of Dr. Brill - Partner GmbH for the instrument disinfectant Trophon NanoNebulant® in trophon® EPR:

MNV test report 23.09.2014

adenovirus test report 30.10.2014

parvovirus test report 06.02.2015

The tests were carried out following the Guideline of DVV (1) in the trophon® EPR device. This device creates a aerosol of concentrated hydrogen peroxide. This is quickly and evenly distributed over the surface of the probe, including very small cavities.

Stainless steel discs were prepared with the virus inoculum according to Guideline of DVV (2012). After drying, the discs were placed in an attachment simulating the probe in trophon® EPR. For each test virus 3 discs per level in the device (top - middle - bottom) plus control discs were prepared. The inactivative experiments were run in two independent assays (two different days). After the run, a portion of the product on the carrier was stopped by immediate dilution with 10 ml ice-cold medium in a separate container (25 cm with cap). Container was vented for 60 seconds to re-suspend the virus. Directly after dilution, series of ten-fold dilutions of the slurry in ice-cold maintenance medium were prepared and inoculated on cell culture. Infectivity was determined by means of the end point dilution method according to Guideline of DVV.

In-Field Validierung: Betriebsqualifikation

Miele
PROFESSIONAL

- Sichtkontrolle
- Funktionstests
- Alarmmeldungen

„Consumption“

- Betriebstests
 - Temperatur
 - Dosierung
 - Zeit

The screenshot displays the 'Factory Setup' interface of the Tropion EPR Nanosonics Software. The device name is '18144-002' and the disinfection cycles are set to 42. A table lists cycle data:

Cycle Num	Dosage
Cycle # 00031	34034
Cycle # 00034	33764
Cycle # 00035	32305
Cycle # 00036	31770
Cycle # 00037	32583
Cycle # 00038	37873
Cycle # 00039	38341

Additional metrics shown include 'Amount of Nebulant Used' (Enter mass before: 137.51 grams, Enter mass after: 120.23 grams, Consumption per cycle: 17.28 grams) and 'Suggested Strength' (Current Strength: 39 bits (61.9%), Recommended: 30 bits (60.3%)).



In-Field Validierung: Leistungsqualifikation



6-log *Geobacillus stearothermophilus*



Ergebnis \times \times \times

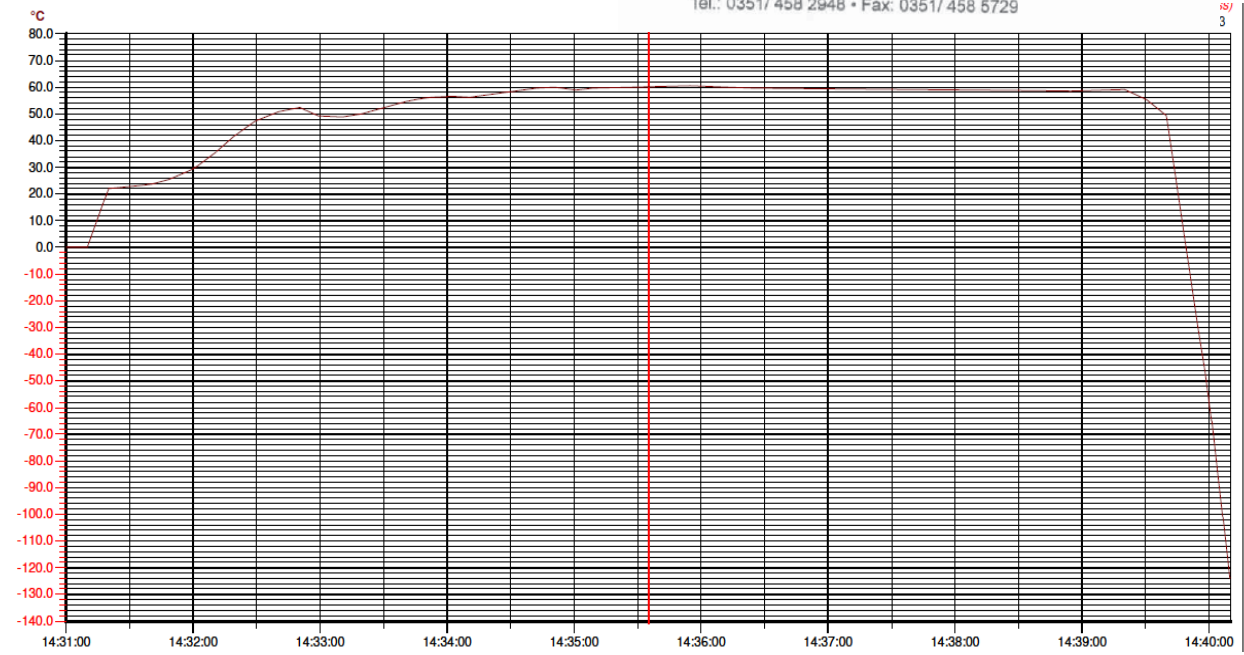
Befund:	-	-	-														
Bio-Indikator Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Kontr.				

Befund
 + Wachstum - kein Wachstum N nicht auswertbar
Hinweise für den Betreiber der Instrumentenwaschmaschine:
 Der mikrobiologische Befund gibt keine Hinweise auf eine unzureichende Desinfektionswirkung aufgrund der vorliegenden Prüfung weiterbetrieben werden.

Der mikrobiologische Befund weist auf eine unzureichende Desinfektion hin. Das geprüfte Gerät d. vorliegenden Prüfung lediglich als Reinigungsgerät weiterbetrieben werden. Das Instrumentarium (z.B. chemisch) zu desinfizieren. Es wird eine Überprüfung des Gerätes, der Bedienung und der Instrumente sowie eine nochmalige Überprüfung empfohlen. (eine entsprechende Beratung ist d. Krankenhaushygiene möglich Tel.: 0351 - 458 2948 od. 3830)

Bei positivem Befund tel. Meldung an Einsender erfolgt am: durch:

Stempel und Unterschrift
 Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
 an der Technischen Universität Dresden
 Bereich KH-Hygiene und Umweltschutz
 Leiter: Prof. Dr. Lutz Jatzwauk
 Fetscherstr. 74 • 01307 Dresden
 Tel.: 0351/ 458 2948 • Fax: 0351/ 458 6729



- Aktuell: Drucker (RS 232)
 - Datum/Uhrzeit/Zyklus/Seriennummer
 - Desinfektionserfolg
 - manuell: Freigabe/Sondentyp
- aktuell in Arbeit
 - Krit. Prozessparameter (IST/SOLL)
 - Elektronische Schnittstelle mit optionaler Anbindung an Netzwerk
- Outlook
 - RFID: Sonde, Anwender



Herstellerfreigabe

Miele
PROFESSIONAL



SIEMENS

TOSHIBA
Leading Innovation >>>

HITACHI
Inspire the Next



PHILIPS

mindray

BK Medical

8809e	8814	8816	8819	8822
8811	8815	8818	8820e	8824

Esaote

AC2541	CA123	IOT332	LA533	SB2C41	SP2430
AL2442	CA430	IOT342	PA023	SC3123	SP2442
BC431	CA431	LA332	PA121	SE3123	
BC441	CA541	LA424	PA122	SL1543	
BE1123	CA631	LA435	PA220	SL2325	
BL433	EC1123	LA522	PA230	SL3235	
CA1123	EC123	LA532	PA240	SL3332	

GE

http://www3.gehealthcare.com/en/Products/Categories/Ultrasound/Ultrasound_Probes#tab=6C92FAEDA4654533887110B86EECA68C

10L	4C-A	9L-D	E8CS	M12L	RAM3-8
10LB	4C-D	9L-RS	E8CS-RC	M12L-H	RIC5-9
10Lb-RS	4C-RS	AB2-5	E8CS-SC	M12L-MIH	RIC5-9-D
11L	4C-SC	AB2-7	ERB	M3S	RIC5-9-RS
11L-D	4D10L	AB2-7-D	ERB7	M4S	RIC5-9H
12L	4D16L	AB2-7-RS	G3S	M4S-D	RIC5-9W
12L-RS	4D3C-L	AB4-8	I12L	M4S-RS	RIC5-9W-RS
12L-SC	4D5C-L	AC2-5	I12L-RS	M50c-D	RIC6-12-D
12S-D	4D8C	BE9C	I739	M6C	RM14L
12S-RS	4DE7C	BE9CS	I739-RS	M7C	RM6C
2.5PPA	4S	C1-5-D	ICS-9	M7C-H	RNA5-9
3.5C	4V-D	C1-5-RS	ICS-9-D	ML6-15	RNA5-9-D
3.5C gray lens	546L	C1-6-D	ICS-9H	ML6-15-D	RNA5-9RS
3.5CS	5C	C2-5-RC	ICS-9W-RS	ML6-15-RS	RRE5-10-D
348C gray lens	5CS	C2-9-D	L3-12-D	MTZ	RRE6-10
3C	5S	C31	L39	MZ	RRE6-10-D
3C-RS	5S-02	C358	L4-12-RS	PA2-5	RSM5-14
3Cb	5S-LC	C36	L546	PA2-6P	RSP5-12
3CRF	5S-RS	C364	L6-12-RC	PA4-7	RSP6-12
3CRF-D	6S	C386	L6-12-RS	PA6-8	RSP6-16
3S	6S-D	C4-8-D	L76	PA6-8-D	RSP6-16-D
3S-02	6S-RS	C55	L764	PCW4.0	RSP6-16-RS
3S-D	739L	C551	L8-18-D	RAB2-5	S220
3S-LC	7L	C721	L8-18-RS	RAB2-5-D	S222
3S-RC	7S	CAE	L8-18-SC	RAB2-5-RS	S316
3S-RS	7S-02	CBF	LA39	RAB2-5L	S317
3S-SC	7S-RS	CS	LB	RAB2-6-RS	S611
3S0-RS	8C	CZB	LD	RAB4-8-D	SCW2.0
3SR	8C-RS ^T	E72	LE	RAB4-8-RS	SP6-12
3V	8L	E721	LH	RAB4-8L	T739
3V-D	8L-RS	E8C ^T	LI	RAB4-8P	T739-RS
4C	9L	E8C-RS	LT	RAB6-D	UII

DGKH-Prüftestat: "Listungsersatz"

Miele
PROFESSIONAL

trophon



- High-Level viruzid gem. RKI/DVV 2012 (35% H₂O₂-Aerosol), sporizid, bak./fung
- automatisierter, validierter 7min Zyklus
- Prozessdokumentation (aktuell: Drucker)
- Umweltfreundlich
- Herstellerübergreifende Kompatibilität (kritische und semikritische Sonden)
- Betrieb: 230V Steckdose



Von Äpfeln und Birnen...

Miele

PROFESSIONAL

trophon



	Manuell	Trophon EPR
Risikofaktor Mensch	ja	nur Reinigung
Viruzidie nach RKI/DVV 2012	Phase 2/Stufe 2??	OK – Phase 3
Validierbarkeit	??	OK
Prozessdokumentation	manuell??	OK, in Arbeit
Herstellerfreigabe	??	OK
Stand nach Wissenschaft	alt	neu
Patientensicherheit	??	hoch



Trophon EPR evidenz-basierter neuer Stand nach Wissenschaft und Technik, da generell validierte Prozesse angewandt werden müssen (MPBetrVO §4 Abs.1)

Kritisch: Gamma Sonden



Empfehlungen des BfArM



Aufbereitung von Gammasonden mit intraoperativem Gewebekontakt

Ref.-Nr.: 5720-V-11661

BfArM weist in Abstimmung mit dem RKI darauf hin, dass bei intraoperativer Anwendung der o. g. Sonden die Vermeidung einer Kreuzkontamination sicherzustellen ist. Sofern die Sonden nicht steril zur Anwendung kommen, ist nach der Reinigung eine abschließende Desinfektion der Sonden mit einem Verfahren, das nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid wirkt, durchzuführen und die Sonde vor der Anwendung mit einem sterilen Überzug zu versehen. Die hohen Anforderungen an die Desinfektion resultieren auch aus der Überlegung, dass die Verletzung der Integrität des Überzuges während der Anwendung nicht ausgeschlossen werden kann.

Nach den Vorgaben der RL 93/42/EWG Anhang I Ziff. 13.6 h) sind vom Hersteller Angaben über validierte Aufbereitungsverfahren zu machen, die nachweisbar zum Erfolg führen. Dies ist notwendiger Bestandteil der Produktkonformität.

- große Akzeptanzprobleme des Themas im Allgemeinen (Bfarm/RKI: 2005!!)
- Entscheidung: Hygiene vs Anwender
- Personal – MFA vs Arzt
- Finanzierung / Vergütung vs Qualität und Patientensicherheit
- Aufsichtsbehörden: Klinik vs niedergelassen

Vielen Dank!



Was würden Sie als
Patient wohl wählen?

Kontakt:
Ralf Schmäling
Nanosonics Europe GmbH
r.schmaehling@nanosonics.eu
www.miele-professional.de/trophon