

Hamburg, 29. September 2015

**Ultraschallsonden hygienisch sicher aufbereiten**

## **Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene verleiht Prüfstat an trophon<sup>®</sup> EPR**

**Erstmals ist es möglich, durch eine automatisierte und validierte viruzide (high level) Desinfektion von Ultraschallsonden das Risiko der Pathogenübertragung bei Patienten zu minimieren. Mit dem trophon<sup>®</sup> EPR können Sonden nach transvaginalen, transrektalen, abdominalen und intraoperativen Untersuchungen hygienisch sicher desinfiziert werden. Dies hat die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) jetzt mit dem Prüfstat ihrer Fachkommission „Hygienische Sicherheit medizintechnischer Produkte und Verfahren“ bestätigt.**

Ultraschallsonden sind komplexe Medizinprodukte, die mit Schleimhaut, geschädigter Haut, infiziertem Gewebe und Blut in Kontakt kommen können. Aus diesem Grund werden die Sonden entsprechend den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als kritische oder semi-kritische Medizinprodukte der Klasse A eingestuft. Sie unterliegen strengen Aufbereitungsrichtlinien – eine Mindestanforderung für diese Geräte ist gemäß einer gemeinsamen Mitteilung des Fachausschusses Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) und der Desinfektionsmittelkommission im Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) aus 2013 eine viruzide Desinfektion nach jedem untersuchten Patienten gemäß Leitlinie der DVV 2012.

### **Prüfstat für die hygienische Sicherheit des trophon<sup>®</sup> EPR**

Eine zukunftsfähige Lösung für die schnelle, automatisierte und validierte Desinfektion von Ultraschallsonden bietet der trophon<sup>®</sup> EPR an. Mittels eines H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Aerosols wird in einem validierten 7-Minuten-Desinfektionszyklus direkt im Untersuchungsraum die Ultraschallsonde bakterizid, fungizid und viruzid (high level) desinfiziert. Nach dem Desinfektionszyklus ist die Sonde ohne weitere Spülung sofort am Patienten einsetzbar.

Die hygienische Eignung des trophon<sup>®</sup> EPR wurde aktuell von der Fachkommission „Hygienische Sicherheit medizintechnischer Produkte und Verfahren“ der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene bestätigt und mit dem Prüfzeichen 372583 testiert. „Wir sind sehr stolz auf dieses Prüfzeichen“, betont Ralf Schmähling, Deutschlandmanager von Nanosonics Europe. „Das Testat ist für uns eine wichtige Bestätigung, dass wir durch das erstmalige Angebot eines validierbaren, viruzid

wirksamen Desinfektionsverfahrens Ärzten und Patienten in Praxis und Klinik genau die hygienische Sicherheit bieten können, die gesetzlich von den Medizinern gefordert wird.“ Somit wird durch die Vergabe des Prüftestats, welches für den trophon® EPR zunächst bis Juni 2017 gültig ist, ein wesentlicher Beitrag zur Qualitätssicherung in der Hygiene geleistet.

### **Vor- und Hauptprüfung durch die Fachkommission der DGKH**

Aufgabe der im Jahr 1992 gegründeten unabhängigen Fachkommission der DGKH ist es, gemäß dem jeweils aktuellen Stand des Wissens und der Technik auf Antragstellung des Herstellers die hygienische Eignung von Medizinprodukten und Aufbereitungsverfahren, für die derzeit noch keine eindeutigen Normenstandards vorliegen, kostenpflichtig zu begutachten und Prüfzeichen zu vergeben.

Während einer Vorprüfung werden die hygienischen Risiken beim Einsatz des Produkts beurteilt und auf dieser Basis ein produktspezifisches Evaluierungsschema entwickelt. Im Rahmen der anschließenden Hauptprüfung werden die grundlegenden Eigenschaften des Produkts mit den Anforderungen des Evaluierungsschemas verglichen. Die erforderlichen Untersuchungsergebnisse werden von den Herstellern vorgelegt, da die Fachkommission diese Untersuchungen nicht selbst durchführt.

### **Evaluierungsschema der Fachkommission vollständig erfüllt**

Für den trophon® EPR als H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-basiertes Desinfektionsgerät für Ultraschallsonden forderte das Evaluierungsschema als Voraussetzung für eine positive Bewertung neben den gesetzlichen Konformitätsnachweisen, Gerätedokumentationen, Fachpublikationen sowie Gebrauchs- und Serviceanweisungen insbesondere auch die viruzide (high level) Wirksamkeit des validierten Desinfektionsprozesses in der Desinfektionskammer des trophon® EPR. Durch die erfolgreiche Reduktion der Koloniezahlen am praxisnahen Carrier Modell konnte das Verfahren seine Viruzidie (high level) gemäß DVV 2012 nachweisen.

Ferner mussten Angaben zur Prozessdokumentation und parametrischen Freigabe gemacht werden, um den jeweiligen Desinfektionserfolg entsprechend der KRINKO-Vorgaben nachvollziehbar, reproduzierbar und dokumentiert zu gewährleisten.

Entwickelt wurde das neue Desinfektionssystem von Nanosonics Ltd. mit Sitz in Sydney. Das Medizintechnikunternehmen ist ISO 13485 zertifiziert und produziert an seinem australischen Standort für den Weltmarkt. In Deutschland und Österreich wird der trophon® EPR über Miele Professional vertrieben.

*(573 Wörter, 4.798 Zeichen inkl. Leerzeichen)*

Bei Abdruck Beleg erbeten.

Weitere Informationen zum trophon® EPR unter [www.miele-professional.de/trophon](http://www.miele-professional.de/trophon)

**Über Nanosonics:** Nanosonics Ltd. ist ein an der australischen Börse (ASX:NAN) notiertes Unternehmen mit Hauptsitz in Sydney, Australien. Mit dem Ziel, Infektionen und deren Übertragung zu reduzieren, entwickelt Nanosonics auf Basis einer weltweit einmaligen Technologie Anwendungen zur Desinfektion und Sterilisation von wiederverwendbaren medizinischen Instrumenten. Das erste Produkt von Nanosonics dient der automatisierten, validierten Desinfektion von Ultraschallsonden. Weitere Informationen über Nanosonics erhalten Sie unter [www.nanosonics.com.au](http://www.nanosonics.com.au)

## **MEDICA 2015**

**Wir freuen uns auf Ihren Besuch**

**bei der International Conference on Disaster and Military Medicine am Di., 17.11.2015;  
14.00 - 14.45 Uhr**

Sitzung: Infectious diseases

Mary Jane Pool, Director, Infection Prevention and Control (IPaC) (Landstuhl Regional Medical Center, Germany): Infection prevention and control approach to ultrasound high-level disinfection practices

## **MEDICA 2015**

**Wir freuen uns auf Ihren Besuch**

**bei der MEDICA EDUCATION CONFERENCE am Do., 19.11.2015; 10.45 - 12.00 Uhr**

Thementag: Infektiologie, Entzündung und Labormedizin

Sitzung: Infektiologie/Medizintechnik: Ein unterschätztes Problem – Infektionsrisiken durch Ultraschallsonden

Dr. Sebastian Werner (Schwerin): Hygienische Anforderungen an die Aufbereitung von Ultraschallsonden – Stand des Wissens und der Technik

Dr. Jochen Steinmann (Bremen): Anforderungen an die Viruzidie von Desinfektionsmitteln und -verfahren bei der Aufbereitung von Ultraschallsonden

### **Pressekontakt:**

life sciences communications  
Nina Passoth  
Kastanienallee 14  
14050 Berlin

Tel.: +49 (0)30-305 23 73  
Fax: +49 (0)30-304 22 16  
E-Mail: [passoth@gmx.net](mailto:passoth@gmx.net)

**Abb. 1: Der trophon<sup>®</sup> EPR zeigt in einer Vielzahl internationaler Studien seine bakterizide, mykobakterizide, sporizide, fungizide und viruzide Effektivität entsprechend anerkannter Standards für die High-Level-Desinfektion.**

Der trophon<sup>®</sup> EPR besteht aus einer versiegelten Desinfektionskammer, in welcher die komplette Sonde mit Schallkopf und Sondenhandgriff vollautomatisch in einem geschlossenen System sicher aufbereitet und so das Risiko einer Kreuzkontamination deutlich verringert wird.

*(Veröffentlichung für redaktionelle Zwecke – nur im Zusammenhang mit der Abbildung des trophon<sup>®</sup> EPR – honorarfrei mit Bitte um Quellenangabe: Nanosonics Ltd.)*

**Abb. 2: Prüftestat der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene für den trophon<sup>®</sup> EPR.**

Der trophon<sup>®</sup> EPR hat sich mit seinem Verfahren zur High-Level-Desinfektion von Ultraschallsonden der Prüfung durch die Fachkommission „Hygienische Sicherheit medizintechnischer Produkte und Verfahren“ der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) unterzogen und darf ab sofort das Prüfzeichen für hygienische Sicherheit tragen.

*(Veröffentlichung für redaktionelle Zwecke – nur im Zusammenhang mit der Abbildung des trophon<sup>®</sup> EPR – honorarfrei mit Bitte um Quellenangabe: DGKH)*