

Hamburg, 7. Februar 2018

Sicherheitskommission der Europäischen Ultraschallgesellschaft (EFSUMB) empfiehlt automatisierte Aufbereitung

Automatisierte Desinfektion von Ultraschallsonden – ein globaler Trend setzt Maßstäbe auch für Deutschland

Hygiene und Infektionsprävention sind untrennbar miteinander verbunden. Dies gilt insbesondere auch für die Minimierung des Risikos einer Pathogenübertragung durch unzureichend aufbereitete Ultraschallsonden. Diese häufig als semikritisch eingestuften Medizinprodukte können jetzt mit einem automatisierten und validierbaren Desinfektionsverfahren aufbereitet werden. Mit der Neuentwicklung von trophon® EPR bietet die Firma Nanosonics einen Lösungsansatz, der die Übertragung von Bakterien und Viren signifikant reduziert und damit zur Verbesserung der Patientensicherheit beiträgt. Das hochwirksame Verfahren des australischen Medizintechnikunternehmens setzt mit diesem innovativen technologischen Ansatz weltweit neue Maßstäbe – auch in Deutschland. Über 14.000 Geräte sind derzeit international in Gebrauch.

Das Risiko einer möglichen Übertragung von Infektionserregern durch unzureichend aufbereitete Ultraschallsonden ist seit langem bekannt. Nationale wie internationale medizinische Fachgesellschaften greifen dieses Problem derzeit umfassend in neuen oder aktualisierten Leitlinien auf. Im Ergebnis präferieren alle Vertreter eine maschinelle Aufbereitung gegenüber einer manuellen. Mit dem trophon® EPR können die Anwender rechtssicher den Empfehlungen folgen, da dieses Gerät eine High-Level-Desinfektion als automatisiertes und validierbares Verfahren ermöglicht.

European Committee for Medical Ultrasound Safety erwähnt trophon® EPR als bevorzugtes Verfahren

Im Juli 2017 veröffentlichte das European Committee for Medical Ultrasound Safety (ECMUS) im Namen der European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology (EFSUMB) eine Best-Practice-Empfehlung für die Aufbereitung von Ultraschallsonden. Hierin empfiehlt die Kommission für Ultraschallsicherheit der Europäischen Gesellschaft für Ultraschall in Medizin und Biologie dringend für Ultraschallsonden, die durch die Art ihrer Anwendung mit nicht intakter Haut, Schleimhaut oder Blut während endosonographischer Untersuchungen, Biopsien oder intraoperativer Prozeduren in Kontakt kommen, eine automatisierte Methode zur Aufbereitung, die von den Herstellern der Ultraschallsonde freigegeben ist. trophon® EPR wird hierin explizit als ein bevorzugt anzuwendendes Verfahren erwähnt. Das ECMUS stützt mit dieser Veröffentlichung die World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), welche bereits im Februar 2017 entsprechende Leitlinien publiziert hatte.

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene spricht sich für maschinelle Aufbereitungsform aus

Auch in Deutschland wandelt sich der Markt, nachdem führende Fachgesellschaften zu dem Thema Stellung bezogen haben. So hat die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) in der Mitteilung des Vorstands „Hinweise für die Aufbereitung ausgewählter semikritischer Medizinprodukte“ im Dezember 2016 die aktuellen gesetzlichen Vorgaben aufgegriffen und hieraus geschlussfolgert, wenn mehrere Möglichkeiten der Aufbereitung angegeben werden, ist die sicherste Methode anzuwenden. Dies ist im Allgemeinen die maschinelle Form, falls diese möglich ist. Damit stärkt die DGKH-Empfehlung die Richtlinien der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Ferner betont die DGKH, dass der Betreiber sowohl einen maschinellen als auch einen manuellen Aufbereitungsprozess validieren muss. Grundsätzlich umfasst eine Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte die Arbeitsschritte Reinigung, Desinfektion, Verpackung, Kennzeichnung und dokumentierte Freigabe. Die Herstellerangaben sind hierbei zu beachten. Im Weiteren weist die DGKH darauf hin, dass nicht selten die Aufbereitung im Untersuchungsraum und mit Desinfektionstüchern bzw. -verfahren erfolgt, die nur für eine Flächendesinfektion gelistet sind, obwohl es sich um eine Instrumentendesinfektion handelt. In der aktuellen Desinfektionsmittelliste des Verbundes für angewandte Hygiene (VAH – Stand 02.2018) ist kein viruzid wirksames Fertigtuch in der Rubrik Instrumentendesinfektion gelistet.

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung klassifiziert endokavitäre Ultraschallsonden als semikritische Medizinprodukte Klasse B

Im Februar 2017 hat der Fachausschuss Qualität der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) eine Empfehlung zur Aufbereitung von Ultraschallsonden herausgegeben. Es wird betont, dass entsprechend der KRINKO-BfArM Empfehlung die Aufbereitung nur unter Anwendung validierter Verfahren, die den Erfolg stets nachvollziehbar und reproduzierbar gewährleisten, erfolgen soll. Da die DGSV endokavitäre Ultraschallsonden als „semikritisch B“ klassifiziert, gelten erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung mit der Option, den Desinfektionsschritt durch geeignete Geräte automatisiert zu übernehmen. Die Desinfektion muss bakterizid, fungizid und viruzid sein und die Angaben der Sonden- und Desinfektionsmittel-Hersteller sind zu beachten.

Aktualisierte Ultraschall-Vereinbarung der KBV erhöht Hygieneanforderungen

Wichtig für niedergelassene Vertragsärzte sind auch die Änderungen zu den Hygieneanforderungen für Endosonographie-Sonden, die mit der am 01.10.2016 in Kraft getretenen aktualisierten Ultraschall-Vereinbarung wirksam geworden sind. Vor der erstmaligen Inbetriebnahme von Ultraschallsonden zur Endosonographie durch einen Arzt ist sicherzustellen, dass der Hersteller in der Gebrauchsanweisung

Angaben zu mindestens einem wirksamen und materialverträglichen Desinfektionsverfahren mit bakterizider, fungizider und viruzider Wirkung zur Verfügung stellt. Der Nachweis der Wirksamkeit mit anerkannten Methoden muss vom Hersteller durch ein Gutachten belegt sein und wird im Rahmen der Gewährleistungserklärung nachgewiesen.

trophon® EPR entspricht als automatisiertes, validierbares Verfahren allen regulatorischen Anforderungen

Auch in Deutschland ist ein grundsätzliches Umdenken bei der Aufbereitung von Ultraschallsonden erkennbar. Der internationale Trend zur automatisierten Desinfektion ist inzwischen in deutschen Arztpraxen und Kliniken zu spüren. Mit trophon® EPR steht jetzt eine bakterizid, fungizid und viruzid wirksame High-Level-Desinfektion nach DVV 2012 zur Verfügung – das automatisierte, validierbare und dokumentierbare Verfahren entspricht damit allen Anforderungen, die an eine rechtssichere Aufbereitung von Ultraschallsonden gestellt werden.

(754 Wörter, 6.423 Zeichen inkl. Leerzeichen)

Bei Abdruck Beleg erbeten.

Weitere Informationen zum trophon® EPR unter www.nanosonics.eu/de

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

14. Kongress für Krankenhaushygiene der DGKH

Wir freuen uns auf Ihren Besuch des Lunch-Symposium am Di., 20.03.2018 um 12:30 Uhr

„Aufbereitung von semikritischen Ultraschallsonden – Wie ist der Stand?“

Vorsitz: Dr. Bärbel Christiansen (Kiel)

Rechtliche und praktische An- und Herausforderungen bei der Aufbereitung

Dr. Bärbel Christiansen (Kiel)

Prozessvalidierung eines semi-automatisierten Aufbereitungsprozesses

Dr. Wolfgang Kohnen (Mainz)

Fachbereichsübergreifende Implementierung eines validierten Aufbereitungsprozesses

Dr. Jürgen Hinkelmann (Frankfurt)

Abb. 1: Aus Gründen der Anwender- und Patientensicherheit empfehlen nationale wie auch internationale Fachgesellschaften in ihren Leitlinien eine maschinelle Desinfektion von Ultraschallsonden.

(Veröffentlichung für redaktionelle Zwecke honorarfrei mit Bitte um Quellenangabe: Nanosonics Ltd.)

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

Nanosonics Europe GmbH

(EU Representative)
Ralf Schmähling
Country Manager Deutschland
Poppenbütteler Bogen 66
D-22399 Hamburg

Tel: +49 (0)40 468 568 85
Email: r.schmaehling@nanosonics.eu
www.nanosonics.eu/de