

Hamburg, 27. September 2018

Innovation für die sichere Desinfektion von Ultraschallsonden

Einfach intelligenter: der neue trophon^{®2}

Hygiene und Infektionsprävention sind untrennbar miteinander verbunden. Dies gilt insbesondere auch für die Minimierung des Risikos einer Pathogenübertragung durch unzureichend aufbereitete Ultraschallsonden. Nationale wie internationale medizinische Fachgesellschaften greifen dieses Problem derzeit umfassend in neuen oder aktualisierten Leitlinien auf. Im Ergebnis präferieren alle Vertreter ein maschinelles Aufbereitungsverfahren gegenüber einem manuellen. trophon^{®2} setzt daher durch einen validierbaren und digital dokumentierten Prozess neue Maßstäbe zur Desinfektion von Ultraschallsonden.

Eine intelligente Lösung für die effiziente, automatisierte und validierbare Desinfektion von Ultraschallsonden bietet die jüngste Gerätegeneration von Nanosonics. In Zusammenarbeit mit Anwendern aus verschiedenen Fachdisziplinen wurde das neue Produkt entsprechend den Alltagsanforderungen an die Aufbereitung von Ultraschallsonden angepasst und für den täglichen Einsatz in der klinischen Praxis optimiert.

Optimierte Integration in den klinischen Alltag

Der Desinfektionsautomat zeichnet sich durch ein neues Design und eine optimierte Benutzerfreundlichkeit aus. Die Betriebsbereitschaft ist individuell über ein animiertes Farb-Touchscreen einstellbar, eine neue universelle Kabelklammer ermöglicht die Aufbereitung eines breiten SONDENSPEKTRUMS führender Hersteller. Eine entscheidende Neuerung ist der nun nahezu lautlose Betrieb.

Prozessvalidierung: sichert Wirksamkeit und Verlässlichkeit für behördliche Audits

Gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung § 8 (1) ist die Aufbereitung (semi-)kritischer Ultraschallsonden unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen.¹ Während derzeit noch die manuelle Wischdesinfektion in der klinischen Praxis eine breite Anwendung findet, wird diese aufgrund mangelhafter Validierbarkeit und begrenztem Wirkspektrum zunehmend kritisch gesehen.

Das neuartige Verfahren ist vollständig validierbar. Alle kritischen Prozessparameter (Zeit, Temperatur, Dosierung) werden im Rahmen der Betriebsqualifikation mit externen Messinstrumenten geprüft, um

sicherzustellen, dass das installierte Gerät den strengen Herstellerspezifikationen entspricht. Die Qualitätssicherung erfolgt durch hochentwickelte primäre und verifizierende Sensoren im Inneren des Gerätes sowie durch chemische Indikatoren für Routinekontrollen. Somit wird die bakterizide, fungizide und viruzide Desinfektionsleistung für jeden Zyklus sichergestellt. Dem Betreiber wird der Validierungsbericht inklusive mikrobiologischem Gutachten durch ein ZLG akkreditiertes Labor für seine Dokumentation zur Verfügung gestellt, so dass eine rechtliche Absicherung gegenüber den Behörden besteht. Eine automatische Prozessdokumentation kann pro Zyklus mittels Ausdruck erfolgen.

Elektronische Prozessdokumentation: ermöglicht digitalen Datentransfer und vereinfacht rechtliche Verpflichtungen sowie Berichtswesen

Die zukunftsweisende AcuTrace PLUS Technologie von trophon®2 ermöglicht die Rückverfolgbarkeit und Freigabe prozesskritischer Parameter sowie den elektronischen Datentransfer in das hausinterne Prozessdokumentations- oder Krankenhausinformationssystem (KIS). Als Datensatz werden mittels Radio-Frequenz-Identifikation (RFID) die Daten von Nutzer und Ultraschallsonde sowie Charge und Verfallsdatum des Desinfektionsmittels und des chemischen Indikators erfasst. Die kritischen Prozessparameter werden auf dem Bildschirm des Systems angezeigt.

Nach parametrischer Freigabe können diese elektronischen Zyklusdaten über eine Schnittstelle zur Archivierung und Patientenzuordnung in das Dokumentationssystem integriert werden.

Flexibilität: ermöglicht einrichtungsspezifische Konfiguration zur hersteller- und fachbereichsübergreifenden Standardisierung

Ob als Benchtop-Gerät, an einer Wandaufhängung oder auf einem mobilen Kart für die Point-of-Care Nutzung, das neue System ist flexibel einsetzbar. Zur idealen Integration in die Arbeitsabläufe kann das Gerät einrichtungsspezifisch konfiguriert werden. Schließlich erhält der Nutzer die komfortable Lösung, Aufbereitungsprozesse von Ultraschallsonden hersteller- und fachbereichsübergreifend zu standardisieren.

Umweltschonende Technologie: schützt Patienten, Personal und Umwelt

Der trophon®2 ist als ein in sich geschlossenes System konzipiert, so dass eine Exposition gegenüber Chemikalien ausgeschlossen ist.

Nach dem Desinfektionszyklus wird das Wasserstoffperoxid durch ein katalytisches Zersetzungssystem sicher zu Sauerstoff und Wasser reduziert und nach außen abgeleitet. Da trophon®2 nicht nur den Schallkopf sondern die komplette Sonde, einschließlich des Handgriffs, desinfiziert, verringert sich nachweislich das Risiko einer Kreuzkontamination.

Durch Bestätigung in zahlreichen Studien, ist trophon®2 wegweisend durch sein Wirksamkeitsspektrum – es desinfiziert nachweislich bakterizid, fungizid, viruzid (high-level) und sporizid in einem KRINKO/BfArM-konformen, validierbaren Prozess. Gerade für endokavitäre Sonden ein entscheidender Faktor, um eine Inaktivierung von unbehüllten Viren wie z.B. potentiell kanzerogenen Typen des Humanen Papillomavirus (HPV) sicherzustellen. ^{2,3}

DGKH spricht sich für maschinelle Aufbereitungsform aus

In Deutschland wandelt sich das Verständnis und die Akzeptanz gegenüber technisierten Desinfektionsverfahren, 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“ die aktuellen gesetzlichen Vorgaben aufgegriffen und hieraus geschlussfolgert, wenn mehrere Möglichkeiten der Aufbereitung angegeben werden, ist die sicherste Methode anzuwenden.⁴ 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).⁵

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 bei der Aufbereitung von Ultraschallsonden um eine Instrumentendesinfektion handelt. Wichtig zu wissen: in der aktuellen Desinfektionsmittelliste des Verbundes für angewandte Hygiene (VAH, Stand 11.09.2018) ist kein viruzid wirksames Fertigtuch in der Rubrik Instrumentendesinfektion gelistet.

(780 Wörter, 6.930 Zeichen inkl. Leerzeichen)

Bei Abdruck Beleg erbeten.

Quellenangaben

1. Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S.3396), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 7. Juli 2017 (BGBl. I S. 2842) geändert worden ist.
<https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/MPBetreibV.pdf>
2. Heeg P, Gauer J: Automatische, validierte, nicht-toxische High-level-Desinfektion (HLD) von Ultraschallsonden. Zentralsterilisation 2014; 22 (1): 25-31.

3. Becker B, Bischoff B, Brill FHH, Steinmann E, Steinmann J: Virucidal efficacy of a sonicated hydrogen peroxide system (trophonEPR) following European and German test methods. GMS HygInfectControl. 2017; 12: Doc02.
<https://www.egms.de/static/pdf/journals/dgkh/2017-12/dgkh000287.pdf>
4. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte. 5. Auflage 2017. Zentralsterilisation Suppl. 2017.
https://www.krankenhaushygiene.de/ccUpload/upload/files/leitlinien/2017_10_Validierung_und_Routineueberwachung_maschineller_Reinigungs_und_thermischer_Desinfektionsprozesse_f%C3%BCr_Medizinprodukte.pdf
5. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bundesgesundheitsbl 2012; (55) 10:1244–1310.
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile

Weitere Informationen zum trophon®2 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

28. Freiburger Infektiologie- und Hygienekongress 2018

Wir freuen uns auf Ihren Besuch am Stand von Nanosonics

Stand #40

Gern informieren wir Sie zu allen Fragen rund um die automatisierte, validierbare und digital dokumentierbare High-Level-Desinfektion von Ultraschallsonden mit trophon®2.

www.bzh-freiburg.de/Hygienekongress

Abb. 1: Einfach intelligenter: trophon[®]2 mit AcuTraceTM PLUS bietet eine wirksame Desinfektion in einem validierbaren, digital dokumentierten Prozess.

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

Abb. 2: trophon[®]2 zur maschinellen Desinfektion von Ultraschallsonden ist flexibel einsetzbar und ermöglicht eine einrichtungsspezifische Konfiguration zur hersteller- und fachbereichsübergreifenden Standardisierung.

(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