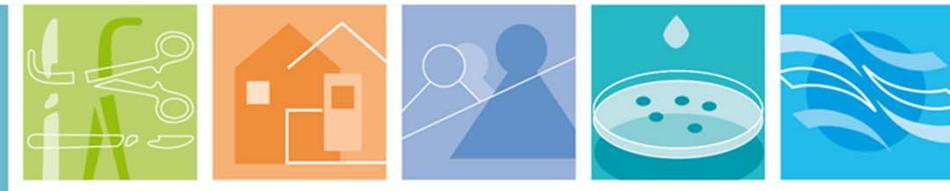


Erstellung einer Anleitung für die Aufbereitung von Ultraschallsonden mittels Wischdesinfektion



DGKH-Kongress 2016

Mehr wissen. Weiter denken.

Ultraschallsonden

- Einsatz in vielen unterschiedlichen medizinischen Fachgebieten
- hohe Untersuchungsfrequenz
- sachgerechte Aufbereitung nach jeder Anwendung erforderlich
- Aufbereitung: zunehmender Einsatz von Desinfektionsmitteltüchern



Aufbereitung von Medizinprodukten

- Medizinproduktebetreiber-Verordnung (MPBetreibV)
 - § 4 Absatz 1 fordert den Einsatz validierter Verfahren zur Aufbereitung
 - § 4 Absatz 2 vermutet eine ordnungsgemäße Aufbereitung, wenn die nachstehende Empfehlung beachtet wird:

- KRINKO/BfArM-Empfehlung: „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

- DGKH, VAH, und andere: Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten



Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (KRINKO/BfArM)

- Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte vor der Aufbereitung
- aus der Risikobeurteilung ergeben sich jeweils die Anforderungen an die Aufbereitung
- Einstufung von Abdominal- und Transvaginalsonden:
 - unkritisch (nur in Kontakt mit Haut)
 - semikritisch A (in Kontakt mit Schleimhaut/ krankhaft veränderter Haut)



Aufbereitung von Medizinprodukten „unkritisch“ und „semikritisch A“ (KRINKO/BfArM)

Verfahrensschritte	unkritisch	semikritisch A
Vorbereitung	nein	optional
Reinigung & Desinfektion	ja	ja
Sterilisation	nein	optional



Voraussetzungen für eine erfolgreiche Aufbereitung

- Restprotein < 100 µg/Instrument
 - Indikator für organische Belastungen wie z.B. Sekrete, Exkrete, infizierte Gewebe nach KRINKO/BfArM

- Abwesenheit von Rückständen verwendeter Prozesschemikalien
 - Durchführung einer Schlusspülung mit Wasser von mindestens Trinkwasserqualität
 - mögliche Indizien für Produktrückstände: Leit- und pH-Wert



Überlegungen zum Versuchsaufbau

- 1. Testobjekt: Abdominalsonde

- Prüfanschmutzung:
 - aktuell: kein Konsens über Zusammensetzung relevanter Prüfanschmutzungen
 - „worst case“-Szenario:
 - Blut
 - aufgebracht an kritischen Stellen
 - 1 h getrocknet



Versuchsvorbereitung

- Vorreinigung der Sonde: Bestimmung des Proteingehalts („Nullwert“)
- Bestimmung des Proteingehalts in der Prüfanschmutzung (100 µl Schafsblut)
- Vorreinigung – Aufbringen der Prüfanschmutzung – Trocknung – Elution der Prüfanschmutzung – Bestimmung des Proteingehaltes im Eluat (Wiederfindung)



Versuchsdurchführung

- Vorreinigung der Sonde
- Aufbringen der Prüfanschmutzung (100 µl Schafsblut)
- Trocknung
- Aufbereitung mit *Cleanisept Wipes forte (CWf)*
- Elution nach der Aufbereitung
- Bestimmung des Proteingehalts im Eluat (organische Verunreinigungen)
- ggf. Bestimmung von Leit- und pH-Wert (Produktrückstände)



Ergebnisse der ersten Versuche: Restproteingehalt

Versuch	Restprotein [µg/Sonde]
Sonde ohne Anschmutzung	< NWG
100 µl Blut	10585 → 100 %
angeschmutzte Sonde ungereinigt	11711 → 110 %
angeschmutzte Sonde aufbereitet mit 1 CWf	200
angeschmutzte Sonde aufbereitet mit 2 CWf	120
angeschmutzte Sonde aufbereitet mit 3 CWf	94
angeschmutzte Sonde aufbereitet mit 4 CWf	111
angeschmutzte Sonde aufbereitet mit 5 CWf	135
angeschmutzte Sonde aufbereitet mit 6 CWf	127



Bestimmung von Leit- und pH-Wert

Versuch	Restprotein [µg/Sonde]	Leitwert [µS/cm]	pH-Wert
Wasser (TVO)	---	572,0	7,3
VE-Wasser	---	2,7	8,7
Sonde ohne Anschmutzung in VE Wasser	< NWG	3,1	8,4
Sonde aufbereitet mit 3 CWf	94,0	73,8	8,4



Schlussfolgerungen aus den ersten Versuchen

- Verwendung von mehr als 2 *CWf* : keine Verbesserung des Reinigungseffektes
 - Fixierung der Proteine auf der Sondenoberfläche ???

- deutlich erhöhter Leitwert: Hinweis auf Produktrückstände ???

- neuer Ansatz:
 - Vorreinigung mit Wasser vor der Wischdesinfektion
 - Keine Schlusspülung, aber Trocknung der Sonde durch Wischen mit einem Einmal-Handtuch

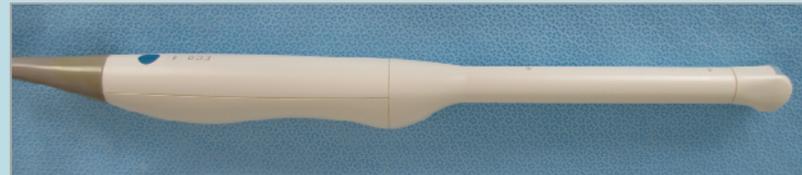


Ergebnisse

Versuch	Restprotein [µg/Sonde]	Leitwert [µS/cm]	pH-Wert
Wasser (TVO)	---	572,0	7,3
VE-Wasser	---	2,7	8,7
Sonde ohne Anschmutzung in VE-Wasser	< NWG	3,1	8,4
Sonde aufbereitet mit 2 CWf	39,6	19,0	9,2
Sonde aufbereitet mit 2 CWf, getrocknet mit Einmal-Handtuch	34,2	5,9	8,3
Sonde gewischt mit angefeuchtetem (TVO) Tuch, aufbereitet mit 2 CWf und getrocknet mit Einmal-Handtuch	34,2	11,8	8,3



Versuche mit einer Transvaginalsonde



Versuch	Restprotein [µg/Sonde]	Leitwert [µS/cm]	pH-Wert
Wasser (TVO)	---	572,0	7,3
VE-Wasser	---	1,2	8,7
Sonde ohne Anschmutzung in VE-Wasser	< NWG	1,8	8,1
Sonde gewischt mit angefeuchtetem (TVO) Tuch, aufbereitet mit 2 <i>CWf</i> , getrocknet mit Einmal- Handtuch	< NWG	5,0	8,1



Zusammenfassung

- Validierungsergebnis der Aufbereitung ausgewählter Schallsonden mittels *Cleanisept Wipes forte*:
 - Restproteinwerte deutlich unter dem Grenzwert von 100 µg
 - Leit- und pH-Wert: auch ohne Schlusspülung nahezu vergleichbar mit denen für VE-Wasser

- Erstellung der Anleitung für die Aufbereitung von Abdominal und Transvaginalsonden mittels *Cleanisept Wipes forte*



Anleitung zur manuellen Aufbereitung von Ultraschallsonden Risikogruppe semikritisch A

- Folgende Artikel müssen für die Aufbereitung bereitgestellt werden: keimarme, fusselfreie Einmal-Handtücher, Dr. Schumacher *Cleanisept Wipes forte*

- Allgemeine Hinweise:
 1. Bitte folgen Sie den Aufbereitungsschritten der Gebrauchsanweisung
 2. Tragen Sie während des gesamten Aufbereitungsprozesses Handschuhe und desinfizieren Sie Ihre Hände
 3. Ein Handschuhwechsel nach der Vorreinigung wird empfohlen
 4. Beachten Sie, dass die Wirkung/Leistung des Produktes nur dann gewährleistet ist, wenn das Datum der Verwendbarkeit nicht überschritten und die Produktverpackung unbeschädigt ist.
 5. Bitte entsorgen Sie die verwendeten Tücher unmittelbar nach jedem Aufbereitungsschritt. Eine Sonderentsorgung der verwendeten Tücher ist nicht notwendig.



1. Vorreinigung der Sonden mit Wasser von mindestens Trinkwasserqualität (TVO)

- a. Nach Entfernen der Schutzhülle wischen Sie über die Sonde mit einem zuvor mit Wasser befeuchteten handelsüblichen, keimarmen und fusselfreien Einmal-Handtuch, indem Sie es in der Handfläche einschließen und 5 Mal mit ein wenig Druck gleichmäßig über die gesamte Oberfläche der Sonde reiben.
- b. Achten Sie darauf, dass die gesamte zu reinigende Fläche mit Wasser benetzt ist.
- c. Anschließend trocknen Sie die Sonde mit einem weiteren handelsüblichen, keimarmen und fusselfreien Einmal-Handtuch.



2. Desinfektion mit Cleanisept Wipe forte

- Entnehmen Sie ein *Cleanisept Wipe forte* der Verpackung und falten Sie es in eine offene Handfläche aus.
- Desinfizieren Sie die Oberfläche der Sonde mit dem Tuch, indem Sie es in der Handfläche einschließen und 5 Mal mit ein wenig Druck gleichmäßig über die Oberfläche reiben. Desinfizieren Sie die Sonde sorgfältig und achten Sie auf die vollständige Benetzung der Oberflächen mit der Desinfektionsflüssigkeit.
- Entnehmen Sie ein zweites Tuch der Spenderdose, wiederholen den Desinfektionsschritt und lassen die Desinfektionsflüssigkeit des Tuches 2 min. auf die Oberfläche des Instrumentes einwirken.



3. Trocknung der Sonden

- Nach Ablauf der Einwirkzeit von *Cleanisept Wipes forte* trocknen Sie die Sondenoberfläche mit einem handelsüblichen, keimarmen und fusselfreien Einmal-Handtuch.

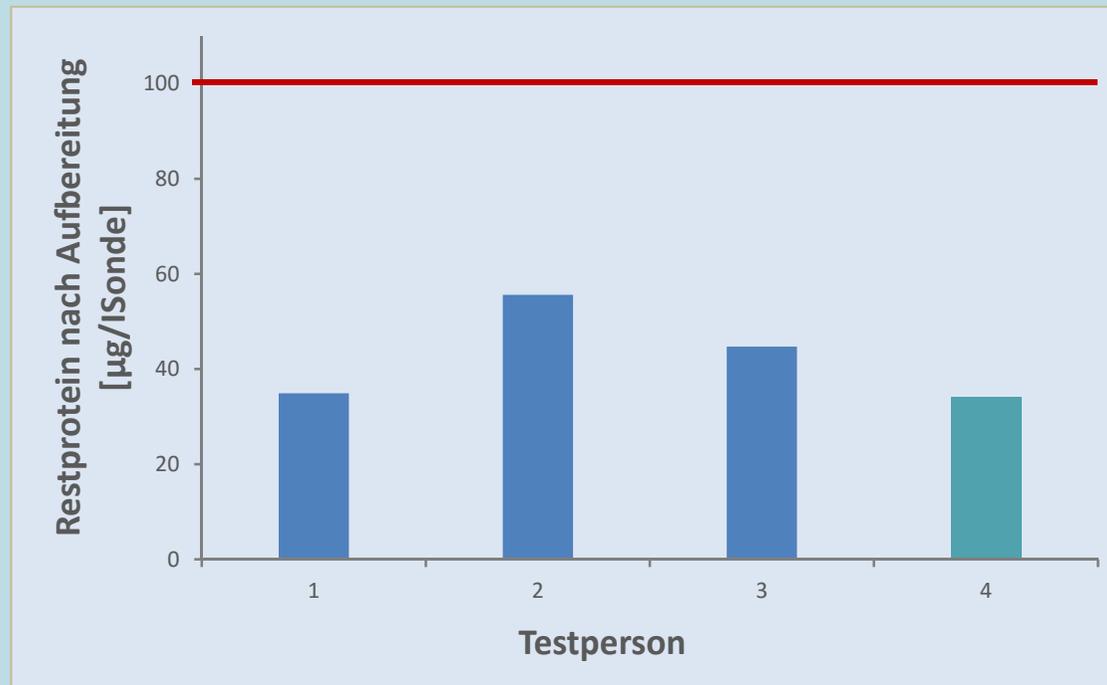


4. Lagerung und Wiederverwendung

- Die aufbereiteten Sonden stehen nach sorgfältiger Durchführung aller drei genannten Prozessschritte zur Lagerung oder zur direkten Wiederverwendung zur Verfügung.



Ergebnisse Aufbereitung nach der erstellten Anleitung durch „Laien“



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Dr. Edyta Stec

HYBETA GmbH | Geschäftsbereich Labor

Nevinghoff 20 | 48147 Münster

T +49 (0)251 2851-0 | F +49 (0)251 2851-129

info@hybeta.com | www.hybeta.com

Mehr wissen. Weiter denken.