

Hamburg, 31. August 2015

## **Infektionsrisiken bei Ultraschalldiagnostik minimieren**

# **Neue Technologie bietet Ärzten erstmals rechtssichere validierte Aufbereitung von Ultraschallsonden**

**Ultraschallsonden sind komplexe Medizinprodukte, die häufig bei transvaginalen, transrektalen, abdominalen und intraoperativen Untersuchungen eingesetzt werden. Da die Sonden in Kontakt mit Schleimhaut, geschädigter Haut, infiziertem Gewebe und Blut in Kontakt kommen können, unterliegen sie strengen Aufbereitungsrichtlinien. Mit dem trophon® EPR ist es jetzt erstmals möglich, eine automatisierte und validierte viruzide (high level) Desinfektion nach RKI/DVV 2012 durchzuführen. So kann die Übertragung von Pathogenen minimiert und die Patientensicherheit deutlich erhöht werden. Weitere Vorteile der maschinellen Aufbereitung sind die Zeitersparnis und der Verzicht auf umweltbelastende Chemikalien. Im Ergebnis ein Anliegen, das die Mehrzahl der befragten Gynäkologen und Urologen im Rahmen einer Marktstudie geäußert hat. Diese Ziele lassen sich nun seit kurzem mit dem neuen Desinfektionssystem in Praxis und Klinik realisieren – unter Berücksichtigung aktueller rechtlicher Vorgaben und ärztlicher Bedürfnisse.**

Ultraschalluntersuchungen werden im klinischen Alltag sehr verbreitet eingesetzt und als diagnostische Maßnahme ohne Komplikationen und potentielle Nebenwirkungen wahrgenommen. Dafür ist es nötig, entsprechende hygienische Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten, denn jeder Patient ist als möglicher Träger pathogener Erreger anzusehen, von dem ein Infektionsrisiko für andere Patienten wie auch für das medizinische Personal ausgehen kann.

## **Desinfektionsmethode entscheidet über Patientensicherheit**

Aus diesem Grund werden Ultraschallsonden 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. Dadurch unterliegen sie strengen Aufbereitungsrichtlinien – eine Mindestanforderung für diese Geräte ist eine viruzide (high level) Desinfektion nach jedem untersuchten Patienten gemäß RKI und Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) von 2012.

## **Wisch- und Tauchdesinfektion bergen medizinische wie juristische Risiken**

Traditionelle Methoden bei der Aufbereitung von Ultraschallsonden sind allgemein mit einer manuellen Aufbereitung verbunden, wie dem Tauchverfahren oder der Verwendung von Wischtüchern. Manuelle

Prozesse sind jedoch anfällig für Inkonsistenzen. Dies betrifft zum einen ein erhöhtes Übertragungsrisiko von Erregern durch Anwendungsfehler, wie z. B. bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln mit begrenztem oder mittlerem Wirkungsspektrum. Zum anderen können potenzielle Nachteile im Qualitätsmanagement entstehen, da beide Desinfektionsverfahren nicht bzw. nur eingeschränkt hinsichtlich Sicherheit, Konsistenz und Reproduzierbarkeit ihrer Ergebnisse validiert werden können. Doch letztlich gilt auch für Ultraschallsonden, dass deren Aufbereitung mit geeigneten validierbaren Verfahren durchzuführen ist, um die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht zu gefährden (MPBetrVO §4 (2)).

### **trophon<sup>®</sup> EPR: evidenz-basierter neuer Stand nach Wissenschaft und Technik**

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 7min-Desinfektionszyklus direkt im Untersuchungsraum die Ultraschallsonde bakterizid, fungizid und viruzid (high level) desinfiziert. Nach dem Desinfektionszyklus ist die Sonde sofort am Patienten einsetzbar.

Im Gegensatz zu bisherigen Aufbereitungsmethoden von Ultraschallsonden, bietet der trophon<sup>®</sup> EPR drei entscheidende Vorteile gegenüber bisherigen manuellen Desinfektionsverfahren:

#### **□ 1. Mikrobiologisches Wirkungsspektrum**

trophon<sup>®</sup> EPR ist nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid (high level). Die High-Level-Viruzidie wurde nicht nur im Carrier-Test nach RKI/DVV 2012 nachgewiesen, sondern alle entsprechenden Prüfviren konnten praxisnah während des Desinfektionszyklus in der trophon-Kammer gemäß den Vorgaben der Leitlinie reduziert werden. Dies ist von besonderer klinischer Relevanz, da nur die komplette Abdeckung des geforderten Wirkspektrums die Patientensicherheit bei der Anwendung von Ultraschallsonden garantiert.

#### **□ 2. Rechtssicherheit durch Validierung**

trophon<sup>®</sup> EPR ist ein validierbares Verfahren. Alle kritischen Prozessparameter (Zeit, Temperatur und 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 und durch chemische Indikatoren. Somit wird die Desinfektionsleistung für jeden Zyklus sichergestellt und der vollautomatische Aufbereitungsprozess gilt als validierbar. Dem Betreiber wird der Validierungsbericht für seine Dokumentation zur Verfügung gestellt, so dass eine rechtliche Absicherung besteht. Eine automatische Prozessdokumentation kann pro Zyklus mittels Ausdruck erfolgen.

### □ 3. Umweltschonende, sichere Technologie

Durch das in sich geschlossene System wird eine Exposition gegenüber toxischen oder gefährlichen Chemikalien ausgeschlossen. Nach dem Desinfektionszyklus wird das Wasserstoffperoxid durch ein katalytisches Zersetzungssystem sicher zu Sauerstoff und Wasser reduziert und nach außen abgeleitet. Da das Gerät nicht nur den Schallkopf sondern die komplette Sonde, einschließlich des Handgriffs, desinfiziert, verringert sich nachweislich das Risiko einer Kreuzkontamination. Dabei unterstützt das System nahezu alle Modelle von Ultraschallsonden, da diese in Zusammenarbeit mit den Herstellern während der Entwicklungsphase umfangreichen Kompatibilitätsprüfungen unterzogen worden sind.

Dass diese Aspekte einen hohen Stellenwert bei Ärzten haben, wurde durch die Befragung von Gynäkologen und Urologen im Rahmen einer durch die Gelszus Unternehmensberatung durchgeführten Studie belegt. Rund 80% der Mediziner sehen ein Risiko in der Übertragung von Keimen, für mehr als die Hälfte ist die Absicherung gegen Klagen von Patienten ein entscheidendes Kriterium für die Nutzung des trophon® EPR. Über 65% der Anwender von Tauchverfahren zur Desinfektion nennen die Verkürzung der Aufbereitungszeit sowie den Verzicht auf Chemikalien als weitere Vorteile mit Blick auf Optimierung der Arbeitsorganisation.

#### **Orientierung am ärztlichen Bedarf: Patienten-, Rechts- und Arbeitssicherheit**

trophon® EPR ist das einzige Software-gesteuerte, maschinelle, validierte, von allen führenden Herstellern freigegebene Desinfektionssystem für Ultraschallsonden, das in Deutschland erhältlich ist und nachweislich eine viruzide (high level) Desinfektion von (semi-)kritischen Ultraschallsonden mit einem Desinfektionszyklus von sieben Minuten ermöglicht und somit für den Einsatz in der täglichen Routineanwendung von Klinik und Praxis geeignet ist. Das neue Medizinprodukt erfüllt alle Anforderungen an die High-Level-Desinfektion (HLD), die, basierend auf der Medizinprodukte-Einstufung gemäß der KRINKO/BfArM-Empfehlung, in Deutschland gesetzlich vorgeschrieben sind.

Mehrjährige Praxiserfahrungen liegen bereits aus verschiedenen Kliniken der USA – darunter der Mayo Clinic und dem Johns Hopkins Hospital – vor. Bis zur Markteinführung von trophon® EPR wurden in den USA Ultraschallsonden ausschließlich mittels Tauchdesinfektion aufbereitet, da die FDA eine HLD fordert.

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 wird der trophon® EPR über Miele Professional vertrieben.

*(935 Wörter, 7.776 Zeichen inkl. Leerzeichen)*

Bei Abdruck Beleg erbeten.

Weitere Informationen zum trophon<sup>®</sup> 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)

**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:**

Mit dem trophon<sup>®</sup> EPR ist es jetzt erstmals möglich, Ultraschallsonden durch eine automatisierte und validierte viruzide (high level) Desinfektion nach RKI/DVV 2012 aufzubereiten. So kann die Übertragung von Pathogenen minimiert und die Patientensicherheit deutlich erhöht werden. Weitere Vorteile der maschinellen Aufbereitung sind die Zeitersparnis und der Verzicht auf umweltbelastende Chemikalien. *(Veröffentlichung für redaktionelle Zwecke honorarfrei mit Bitte um Quellenangabe: Nanosonics Ltd)*

**Abb. 2:**

Infektionsrisiken bei Ultraschalldiagnostik minimieren: Eine zukunftsfähige Lösung für die schnelle, automatisierte und validierte Desinfektion von Ultraschallsonden bietet der trophon<sup>®</sup> EPR an. So kann die Übertragung von Pathogenen minimiert und die Patientensicherheit deutlich erhöht werden. *(Veröffentlichung für redaktionelle Zwecke honorarfrei mit Bitte um Quellenangabe: Nanosonics Ltd.)*