

trophon®: geschlossenes, automatisiertes Desinfektionssystem entwickelt für die chemische Sicherheit

Kritische Zusammenfassung

- Das trophon-System maximiert die Sicherheit für Mitarbeiter und Patienten durch die Reduzierung der chemischen Exposition.
- Das Desinfektionsmittel des trophon ist in einer Patrone umschlossen, die nur durchstochen wird, wenn sie korrekt eingesetzt und innerhalb des trophon-Gerätes verschlossen ist.
- Wasserstoffperoxid wird bevorzugt in Umgebungen eingesetzt, in denen Toxizität und Sensibilisierung ein entscheidendes Anliegen darstellen, wie beispielsweise für Ergebnisse in der In-Vitro-Fertilisation-Praxis.
- Darüber hinaus bietet das trophon-System eine automatisierte hochwirksame Desinfektion, wodurch eine reproduzierbare Wiederaufbereitung für jeden einzelnen Patienten sichergestellt wird.



trophon® gilt als internationaler Versorgungsstandard für die Wiederaufbereitung von Ultraschallsonden am Untersuchungsort. Zur trophon-Familie gehören die Geräte trophon EPR und trophon2, die auf der gleichen Kerntechnologie von per Ultraschall aktiviertem Wasserstoffperoxid basieren. trophon erzeugt mittels hochfrequenten Ultraschallschwingungen einen Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Nebel, der Bakterien, Pilze, Viren und Mykobakterien abtötet. Das trophon-System wurde auf Sicherheits- und Designmerkmale getestet und validiert, um zu gewährleisten, dass Patienten und Mitarbeiter lediglich einem minimalen Risiko einer chemischen Exposition ausgesetzt sind.

Chemikalien werden verschlossen und gebrauchsfertig bereitgestellt

Das trophon-System erfordert keine Vermischung oder Verdünnung von desinfizierenden Chemikalien. Das gebrauchsfertige, 35 % Wasserstoffperoxid enthaltende Desinfektionsmittel trophon NanoNebulant® bleibt bis zum Beladen in das trophon-System in der Patrone eingeschlossen. Die Patrone wird erst durchstochen, nachdem sie den korrekten Sitz aufweist und im Inneren des trophon-Systems versiegelt ist. Es gibt keine Anwenderinteraktion mit der Patrone, bis die Flasche leer ist und ausgewechselt werden muss.

Eingehend auf das Austreten von Dämpfen getestet

Bei dem trophon-Gerät handelt es sich um ein geschlossenes Desinfektionssystem. Deshalb besteht lediglich ein minimales Risiko einer gefährlichen Exposition gegenüber Wasserstoffperoxid-Dämpfen während und nach eines Desinfektionszyklus. Es wurden umfassende Dichtheitsprüfungen sowie Risikobewertungen durchgeführt, um nachzuweisen, dass sowohl der Bediener wie auch der Patient lediglich einem minimalen Risiko ausgesetzt sind gegenüber einer gefährlichen Exposition durch Wasserstoffperoxid-Dämpfe gemäß TRGS 900 Arbeitsplatzgrenzwerte, der Transposition von EH40/2005, die mit der Richtlinie der Europäischen Kommission (EU) 2017/2398 eingeführt wurde.^{1,2}

Eingehend auf Rückstände getestet

Eine große Vielzahl an endokavitären und Oberflächensonden wurde nach dem trophon-Desinfektionszyklus unter Anwendung einer validierten Testmethodik auf Wasserstoffperoxid-Rückstände getestet.³ Diese Tests werden durchgeführt, um zu gewährleisten, dass die Sonde sicher für die Anwendung an Patienten ist, ohne diese einer Gefährdung durch chemische Exposition während der Untersuchung auszusetzen.

Gemäß der internationalen Norm ISO 10993-1 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1“ hat Nanosonics Sicherheitsbewertungen zu den Wasserstoffperoxid-Rückständen auf den mit dem trophon-System desinfizierten Sonden durchgeführt. Die Sicherheitsbewertung berücksichtigt dabei das Worst-Case-Szenario, einschließlich der Verwendung von 50%igem

Wasserstoffperoxid (anstelle der üblichen 35 %), die Anwendung der maximalen Dosierung, die Anwendung von alten und abgenutzten Sonden mit Oberflächenunebenheiten, die Durchführung von 5 aufeinander folgenden Desinfektionszyklen ohne Abwischen (entgegen der Gebrauchsanweisung). Es galt die Annahme, dass weder Sonden-Schutzhülle noch Ultraschall-Koppelgel verwendet wurden. Basierend auf einer umfangreichen Literaturrecherche wurde unter diesen Worst-Case-Bedingungen festgestellt, dass die Rückstände von Wasserstoffperoxid selbst bei chronischer Exposition ein zu vernachlässigendes Biokompatibilitätsrisiko darstellen. Da im klinischen Alltag die Sonden sowohl mit Gel als auch mit Schutzhülle verwendet werden, würde die tatsächliche klinische Exposition extrem gering ausfallen.

Umweltfreundliche Abfallprodukte

Als Nebenprodukte produziert das trophon-System lediglich Wasser und Sauerstoff. Der flüssige Abfall wird in einem im Gerät befindlichen Abfallfach gesammelt. Wenn das Abfallfach entleert werden muss, erfolgt eine Bedienermeldung. Dies kann einfach erledigt werden, indem man Handschuhe anzieht, das Fach herausnimmt und den Inhalt gemäß den lokalen Richtlinien entsorgt. Da das Abfallfach einen geringen Umfang aufweist, besteht kein Risiko einer Verletzung oder chemischen Exposition, welche häufig mit der Entsorgung von flüssigen Desinfektionsmitteln im Großvolumen in Verbindung steht.

Das trophon-System wurde mit der Patientenumgebung im Sinn entwickelt, um Anwendern eine Ultraschalllösung zur Perfektionierung der Arbeitsabläufe über multidisziplinäre Fachrichtungen hinweg zu bieten. Das Hauptmerkmal des trophon-Systems, das Risiko einer chemischen Exposition für Mitarbeiter und Patienten zu minimieren, bildet einen integralen Bestandteil des Designs, um das Sicherheitslevel zu maximieren.

IM FOKUS: Die hochwirksame Desinfektion für Ergebnisse in den In-Vitro-Fertilisation-Versorgungsbereichen

In IVF-Versorgungsbereichen sind die Anforderungen komplex und verlangen spezielle Verfahren, um die Patientensicherheit und die sichere Handhabung der empfindlichen Embryonen und Oozyten zu gewährleisten.

Wasserstoffperoxid ist deshalb ein bevorzugtes Desinfektionsmittel für Ergebnisse bei In-Vitro-Fertilisation-Anwendungen

- Bei der Wahl einer hochwirksamen Desinfektionsmethode für Ergebnisse bei In-Vitro-Fertilisation-Anwendungen muss ein besonderes Augenmerk auf Toxizitätsrisiken gelegt werden.
- Wasserstoffperoxid hat laut der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Reproduktions- und Entwicklungstoxizität:

„Deshalb ist es unwahrscheinlich, dass eine toxikologisch bedeutsame und systemische Verfügbarkeit von Wasserstoffperoxid sowie ein Transport der Substanz durch den Blutkreislauf entsteht. Diese Sicht wird durch die verfügbaren Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe gestützt, welche keine primär systemischen Wirkungen ergaben. Daraus kann geschlossen werden, dass keine Datenlücken in Bezug auf die Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität vorhanden sind.“⁴

- Wasserstoffperoxid ist eine im Körper natürlich vorkommende Substanz. Die kommensal in der Vagina vorkommenden Laktobazillen produzieren Wasserstoffperoxid, das wiederum eine antibakterielle Rolle spielt, indem es das Wachstum von mit einer bakteriellen Vaginose assoziierten Bakterienarten hemmt.⁵ Wasserstoffperoxid kann außerdem schnell in Sauerstoff und Wasser in Gewebe und Schleimhäuten abgebaut werden.^{6,7}

Die Automatisierung gewährleistet eine reproduzierbare Wiederaufbereitung nach jedem Patienten

- Automatisierte Desinfektion von Ultraschallsonden wird nachdrücklich in ganz Europa empfohlen.⁸⁻¹⁶ Eine automatisierte Wiederaufbereitung eliminiert unsichere Variablen, die mit manuellen Methoden wie Abwischen verbunden sind und etabliert somit rückverfolgbare und reproduzierbare Prozesse. Außerdem sind die automatisierten Verfahren validiert, als Nachweis, dass die erwarteten Leistungsergebnisse kontinuierlich bei jedem Vorgang erbracht werden. Dies trägt dazu bei, dass Patienten jedes Mal vor dem Risiko einer Infektionsübertragung geschützt sind.

Erhöhte Sicherheit durch das trophon-System

- Das trophon-System vermindert das Risiko einer chemischen Exposition. Nachweislich verbleiben lediglich die geringsten Restmengen an Wasserstoffperoxid, die unterhalb des toxischen Grenzwertes liegen.^{1,3} Da Wasserstoffperoxid auch natürlich im Körper vorkommt und schnell in Gewebe und Schleimhäuten abgebaut wird, stellt es die erste Wahl für die hochwirksame Desinfektion von Ultraschallsonden für Ergebnisse bei In-Vitro-Fertilisation-Anwendungen dar.
- Das trophon-System ist außerdem automatisiert und validiert, was bedeutet, dass die kritischen Parameter (z. B. Kontaktzeit, Temperatur, Konzentration) kontrolliert werden und alle Oberflächen des Sondenkopfs und -handgriffs jedes Mal mit desinfiziert werden.
- In alltäglichen Versorgungsbereichen kann trophon durch „von schmutzig zu sauber“-Arbeitsabläufe in patientennahen Umgebungen verwendet werden. Ergebnisse der In-Vitro-Fertilisation-Anwendungen sind komplex und benötigen spezielle Verfahren, um die sichere Handhabung von empfindlichen Embryonen und Oozyten zu gewährleisten. Daher wird empfohlen, die Bereiche, wo Wiederaufbereitung stattfindet, von denen zu trennen, wo Embryonen und Oozyten bearbeitet werden.

Fazit

Das Hauptmerkmal des trophon-Systems, das Risiko einer chemischen Exposition zu minimieren, bildet einen integralen Bestandteil des Designs, das darauf abzielt, die Kompatibilität mit und Sicherheit in der Patientenumgebung zu gewährleisten. Darüber hinaus wies das Wasserstoffperoxid einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Reproduktions- und Entwicklungstoxizität bei einer Bewertung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf. Wasserstoffperoxid erweist sich als ideal geeignet für Anwendungen, wo kritische Toxizitätsbedenken entstehen könnten, wie bei Ergebnissen der In-Vitro-Fertilisation-Anwendungen. In diesen empfindlichen Umgebungen bietet trophon darüber hinaus validierte, automatisierte hochwirksame Desinfektion, um bei jedem einzelnen Patienten eine reproduzierbare Desinfektion sicherzustellen.

Wenden Sie sich noch heute an uns, um Ihre speziellen Bedürfnisse zur Wiederaufbereitung am Behandlungsort zu klären, Informationen über den besten Zeitpunkt zur hochwirksamen Desinfektion zu erhalten oder Ihren Wunsch nach einer Fortbildungsveranstaltung in Ihrer Einrichtung zu erörtern.



Literaturhinweise 1. Health and Safety Executive. (2020). EH40/2005 Workplace exposure limits (4. Auflage). 2. Nanosonics interne Berichte über Leckagetests. 3. Nanosonics interne Berichte über Wasserstoffperoxidrückstände. 4. Europäische Chemikalienagentur. 2015. Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten: Bewertungsbericht Wasserstoffperoxid (März 2015). 5. Hillier SL, et al. Clin Infect Dis. 1993;16 Suppl 4:S273-81. 6. Halliwell B, et al. FEBS letters. 2000;486(1):10-3. 7. Europäisches Zentrum für Ökotoxikologie und Toxikologie der Chemikalien (ECETOC). Sonderbericht-Nr. 10: Dokument mit OEL-Kriterien für Wasserstoffperoxid. 1996. 8. European Society of Radiology (Europäische Gesellschaft für Radiologie, ESR). (2017). Insights Imaging 8(6): 523-535. 9. Society and College of Radiographers and British Medical Ultrasound Society (2017). 10. Health Service Executive Quality Improvement Division (2017). Dokument: QPSD-GL-028-1. 11. Health Protection Scotland (2016). NHS/Scotland Guidance for Decontamination of Semi-Critical Ultrasound Probes; Semi-invasive and Non-invasive Ultrasound Probes. 12. KRINKO und BiARM (2012). Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz: 66. 13. Ministère des Solidarités et de la Santé (2019). Proposition technique du groupe de travail national:28. 14. Ministère des Solidarités et de la Santé (2019). NOTE D'INFORMATION N° 79 du 19 juillet 2019 relative à la désinfection des sondes endocavitaires: 4. 15. Werkgroep Infectie Preventie (2017). Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik niet-kritisch, semi-kritisch of kritisch gebruik: 56. 16. World Federation for Hospital Sterilisation Sciences (2019). Guideline for Reusable Medical Devices. <https://wfhs-guidelines.com/>.

Nanosonics Limited 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australien, Tel.: +61 2 8063 1600 E-Mail: info@nanosonics.com.au www.nanosonics.com.au

Nanosonics Europe Limited Unit 2, Linfit Court, Colliers Way, Clayton West, Huddersfield, HD8 9WL, Großbritannien, Tel.: +44 1484 860581 E-Mail: ukinfo@nanosonics.co.uk www.nanosonics.co.uk

Nanosonics Europe GmbH (EU-Vertretung) Poppenbütteler Bogen 66, 22399 Hamburg, Deutschland, Tel.: +49 40 46856885 E-Mail: info@nanosonics.eu www.nanosonics.eu

Nanosonics France 2, route de la Noue 91190 Gif-sur-Yvette, Frankreich, Tel.: +33 (0)1 64 86 58 59 E-Mail: info@nanosonics.eu www.nanosonics.fr