

Tristel Trio™

Wipes System



Sporicidal Wipes

Praxistests und Validierungen

Validierung am Intubationsendoskop
EN 17664
Enterococcus hirae

Validierung eines Video-Laryngoskops
und Video-Kabels
EN 17664
Enterococcus hirae

Validierung am
Video-Naso-Pharyngo-Laryngoskop
EN 17664
Enterococcus faecium

Validierung an der TEE-Sonde
EN 17664
Enterobacter cloacae



Praxistests und Validierungen

Validierung am Intubationsendoskop
EN 17664
Candida albicans

Validierung eines Video-Laryngoskops
und Video-Kabels
EN 17664
Candida albicans



Praxistests und Validierungen

Validierung an Transvaginalsonden
Praxistest
Polyomavirus SV40 (Surrogat für HPV)

Validierung an der TEE-Sonde
Praxistest
Murines Norovirus (Surrogat für Norovirus)



Praxistests und Validierungen

Validierung an der TEE-Sonde
Praxistest
Mycobacterium terrae

Validierung des Wischens
einer Stahloberfläche
Praxistest
Mycobacterium avium
Mycobacterium terrae
Mycobacterium tuberculosis



Praxistests und Validierungen

Validierung des Wischens
einer Stahloberfläche
Praxistest
Bacillus subtilis



Die Validierungen wurden in unabhängigen und akkreditierten Laboren durch die folgenden Gutachter durchgeführt:

- PD Dr. rer. nat. Maren Eggers, Stuttgart
- Dr. rer. med. Torsten Koburger, Greifswald
- Dr. rer. nat. Oliver Riebe, Schwerin
- Dr. Corinne Benoliel, Paris
- David Coates, Preston

Einleitung

Als europäischer Desinfektionsmittelhersteller folgen wir der Norm EN 14885, um die Auslobung der mikrobioziden Wirksamkeit unserer Produkte abzusichern. Dies bedeutet, dass Tristel-Produkte gemäß den erforderlichen Prüfungen zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mykobakteriziden, viruziden und sporiziden Wirkung sowohl für die Instrumenten- als auch Flächendesinfektion im humanmedizinischen Bereich anhand der europäischen Normen, auf die die o.g. Norm verweist, getestet wurden – und dies vollumfänglich.

Zudem haben wir ergänzend die VAH-Listung durchgeführt; hier wird für Wischverfahren eine Flächenprüfung verlangt. Selbstverständlich wurden auch die Testungen nach deutschen Leitlinien zur Deklaration der viruziden Wirksamkeit gemäß Suspensionsversuch nach RKI/DVV (Instrumentendesinfektion, vgl. KRINKO/BfArM-Empfehlung) und auch im praxisnahen Keimträgertest gemäß DVV 2012 (Flächendesinfektion) durchgeführt. Es ist allgemein anerkannt, dass der Carriertest bessere Aussagen zur viruziden Wirksamkeit am Instrument ermöglicht und Stand der Technik ist, was die aktuelle Empfehlung des RKI 02/2017, Bundesgesundheitsbl 2017 · 60:353–363, bestätigt.

Festzuhalten ist, dass die Prüfung der Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels am realen Medizinprodukt keine rechtliche Anforderung an den Desinfektionsmittelhersteller ist. Wir gehen an dieser Stelle einen Schritt weiter und validieren, in Zusammenarbeit mit Medizinprodukte- (Instrumenten-) Herstellern, die Aufbereitung von Medizinprodukten mit unseren Produkten in akkreditierten Laboren.

Wir haben uns im Vorfeld der Testungen ausführlich mit publizierten Studien zum Thema realer Verschmutzungsgrade in Bezug auf die biologische Belastung im klinischen Alltag beschäftigt. Die für das Labor gewählte Anschmutzung (organische Belastung + Keime) der Instrumente wurde allerdings um ein Vielfaches erhöht, sowohl in ihrer Menge, als auch in ihrem Inhalt an KBE bzw. Virenzahl und weicht erheblich von der in der Praxis anzufindenden Verschmutzung (vor Beginn der Aufbereitung) ab. Dies dient zum einen der Darstellung einer „worst case“ Situation und hat auch den Hintergrund, dass wir uns für das Bestehen der Validierung an den in den nationalen und europäischen Desinfektionsmittel-Prüfnormen genannten Reduktionsfaktoren orientieren, so dass vorab auch eine ausreichend Menge an Prüfkeimen auf dem Instrument aufgebracht werden muss, um anschließend die Wirksamkeit (Keimzahlreduktion) nachzuweisen. Zudem wurden die in unseren Testungen verwendeten angeschmutzten Instrumente nicht, wie in der Praxis üblich, vorgereinigt, sondern die Anschmutzung (Gemisch aus Testorganismen und organischer Belastung, z.B. Blut, Proteine und/oder Muzin) wurde angetrocknet, um den Schwierigkeitsgrad noch weiter zu erhöhen und möglichst viele Aspekte des klinischen Alltags mit einzubeziehen.

Wenn man im Fazit die in den Validierungen angewandten Voraussetzungen in Relation zur Praxis betrachtet, ist ein sehr hoher Wirksamkeitsgrad unserer Produkte belegt – und die manuelle Aufbereitung mit unseren Produkten (Wischtuchverfahren) gemäß Anleitung an realen Medizinprodukten praxisnah validiert.

Aus unserer Sicht haben wir hier als Hersteller in den vergangenen Jahren Maßstäbe gesetzt und zudem durch die durchgeführten Validierungen die Notwendigkeit und Sinnhaftigkeit von sogenannten „Phase 3“ Testungen aufgezeigt.

Im Folgenden werden die Validierungen des Tristel Trio Wipes Systems zusammengefasst.

Nasopharyngoskope

Video-Naso-Pharyngo-Laryngoskope sind flexible Endoskope ohne Kanal und werden in der Schluckdiagnostik und der HNO im Nasen- und Rachenbereich eingesetzt. Demzufolge wurde als Anschmutzung eine Mischung aus Albumin, Blut und Muzin verwendet (zur Nachbildung der Schleimhäute im Bereich der Mundhöhle). *Enterococcus faecium* wurde als bekannter Testkeim gewählt. Die Anschmutzung betrug 3×10^7 KBE/ml und wurde am distalen Ende des Einführschlauchs und der Kontrolleinheit (inkl. der Bedienknöpfe) verteilt. Die deutlich sichtbare Anschmutzung wurde 60 min getrocknet. Nach der groben Vorreinigung wurde das Instrument abermals 60 min gelagert, um eine klinische Verweildauer zu simulieren. Anschließend wurde das Instrument analog der Bedienungsanleitung aufbereitet.

Nach dem gesamten Prozess konnte eine durchschnittliche Keimzahlreduktion von $>5,51$ log-Stufen gegenüber der Positivkontrolle nachgewiesen werden. In Bezug auf die gängigen europäischen Normen für Desinfektionsmitteltestungen ist eine Wirksamkeit gegenüber Bakterien von mehr als 5 log-Stufen als bestanden anzusehen. Die Reinigungsleistung wurde mittels Protein- und Endotoxintest beurteilt, wobei alle Testläufe mit Ergebnissen unterhalb der Nachweisgrenze verliefen.

Transoesophageale Echokardiographie- (TEE-) Sonden

Im Rahmen einer Testung mit zwei TEE-Sonden verschiedener Hersteller, wurde die Wirksamkeit von Tristel Trio gegen *Enterobacter cloacae* untersucht. Dieses Bakterium wird mit der Besiedlung von Medizinprodukten assoziiert, welche mit nosokomialen Ausbrüchen in Verbindung gebracht wird.

Für die Testung wurde der Einführschlauch (inkl. Schallkopf) der TEE-Sonde kontaminiert, indem er für 60 Minuten in eine Mischung aus den Bakterien und einer interferierenden organischen Belastung aus Proteinen und Blut eingetaucht wurde. Die Anschmutzung wurde danach für 60 Minuten angetrocknet. Anschließend wurde der Einführschlauch der TEE-Sonde mit Tristel Trio (jeweils 1 Tuch) aufbereitet.

In jeweils drei Testläufen an beiden Sonden betrug die Reduktion der Bakterien >5 log Stufen, so dass eine entsprechende Wirksamkeit gezeigt werden konnte.

Eine Testung mit ähnlichem Vorgehen wurde mit TEE-Sonden am Ende deren Produktlebenszykluses durchgeführt. Der Einführschlauch wurde dabei für 60 Minuten in ein Gemisch aus *Mykobakterium terrae* (ca. 48,5 Mio. KBE) und hoher Proteinbelastung eingetaucht. Nach der Entnahme aus der Lösung fand eine erste Vorreinigung mit einem Tristel Pre-Clean Wipe statt, um die in der klinischen Umgebung stattfindende Vorreinigung der Sonde direkt nach Entnahme aus dem Patienten zu simulieren. Die TEE-Sonde wurde dann für 60 Minuten getrocknet und anschließend mit Tristel Trio (jeweils 1 Tuch) aufbereitet.

Es wurden drei Testläufe durchgeführt und dabei jeweils eine Reduktion von >6 log Stufen erreicht (99.999942%).

In einer weiteren Validierung wurde eine TEE-Sonde an 4 verschiedenen Stellen (Handstück, Einführschlauch, Schallkopf) mit jeweils etwa 100 Mio. Noroviren, zusammen mit einer interferierenden organischen Belastung, bestehend aus Protein, Schleim und Hefeextrakt (OECD-Belastung) kontaminiert und angetrocknet. Anschließend wurde die TEE-Sonde, ohne weitere Vorreinigung, mit Tristel Trio (jeweils 1 Tuch) aufbereitet.

Es konnte in allen drei Testläufen gezeigt werden, dass nach 30-sekündiger Einwirkzeit an keinem der kontaminierten Punkte noch Restvirus nachweisbar war, was einer Reduktion von mehr als 99,999 % entspricht, d.h. eine Reduktion von >6 log-Stufen, was deutlich mehr als die geforderte 4 log-Stufen-Reduktion ist. Zudem wurde auch untersucht, ob durch das Wischen ggf. eine Verteilung auf nicht-kontaminierte Bereiche der Sonde erfolgt ist. Aber auch an diesen Stellen konnte nach der Aufbereitung mit Tristel Trio jeweils kein Restvirus mehr nachgewiesen werden.

Laryngoskopspatel und Intubationsendoskop

Laryngoskopspatel und Intubationsendoskope sind Instrumente zumeist aus Stahl, welche im Rettungsdienst, der Anästhesiologie und im Atemwegsmanagement Anwendung finden und im Mund- und Rachenraum Schleimhautkontakt haben. Wir haben bisher die manuelle Aufbereitung von Instrumenten dreier verschiedener Hersteller mit dem Tristel Trio Wipes System validiert.

Ein Intubationsendoskop und ein Videolaryngoskop wurden mit Albumin, Blut und Muzin, zusammen mit *Enterococcus hirae* und *Candida albicans* als Testkeime, angeschmutzt – wobei die Ausgangskeimzahl bei 10^7 bzw. 10^8 KBE/ml lag. Beim Intubationsendoskop wurden drei Sektionen der Einführteile angeschmutzt und 60 min angetrocknet. Anschließend wurde das Instrument komplett mit einem Set Trio aufbereitet.

Der durchschnittliche Reduktionsfaktor lag bei 6,40 log für das Bakterium und 6,53 log für den Hefepilz, wodurch die Validierung als bestanden gilt.

Das zweite Videolaryngoskop wurde an verschiedenen exponierten Stellen, wie z.B. Ecken, Kanten, Materialübergängen und eingravierten Buchstaben, kontaminiert und mit Tristel Trio gemäß Bedienungsanleitung aufbereitet.

Nach der Reinigung, Desinfektion und Spülung mit dem Tristel Trio Wipes System wurden die ausgewählten Testorganismen um mindestens 4 log- (*Candida albicans*) bzw. 5 log-Stufen (*Enterococcus hirae*) reduziert.

Ein weiteres Videolaryngoskop eines anderen Herstellers wurde in Anlehnung an EN 15883 mit 10^9 KBE/ml *Enterococcus hirae* und heparinisiertem Schafsblut an verschiedensten Stellen angeschmutzt. Für die Vorreinigung und die Reinigung wurde jeweils ein Pre-Clean Wipe genutzt, gefolgt von einem Sporidical Wipe und Rinse Wipe.

Die drei Wiederholungen ergaben beim Bakterium eine durchschnittliche Reduktion von 6,83 log, wobei alle drei Testläufe über den geforderten 5 log-Stufen lagen. Beim Hefepilz wurde in allen drei Wiederholungen eine vollständige Abtötung erreicht. Die Überprüfung der Reinigungsleistung mit Hilfe der modifizierten OPA-Methode lag unter dem in der KRINKO-Empfehlung angegebenen Grenzwert.

Transvaginalsonden

Die transvaginale Ultraschallsonde ist ein in der Gynäkologie eingesetztes Medizinprodukt der Risikoeinstufung semikritisch A. Dem Anwendungsbereich entsprechend wurde eine Cervixschleim-Nachbildung, bestehend aus Protein, Schleim und Hefeextrakt (OECD-Belastung), als organische Anschmutzung gewählt. Aufgrund der klinischen Relevanz von HPV wurde die Prüfung mit dem Polyomavirus SV40 als Surrogat durchgeführt. Die Ultraschallsonden wurden 15 Sekunden in das Virus-Belastungs-Gemisch eingetaucht und anschließend 60 min getrocknet. Für die Aufbereitung wurden drei Ultraschallsonden nur mit dem Desinfektionstuch abgewischt (Vorreinigung und Spülung entfielen), um einen „praxisnahen“ worst-case zu simulieren.

Im Ergebnis konnten von den 13 Mio. applizierten Viren nach 30 Sekunden 99,99 % inaktiviert werden, was den geforderten 4-log Stufen genügt. Demzufolge kann eine komplette Virusfreiheit bei Anwendung des Tristel Trio (also inkl. Reinigung und Spülung) vermutet werden.

Fazit

Das Tristel Trio Wipes System ist für die manuelle Aufbereitung von semikritischen Instrumenten ohne Kanal geeignet. Neben den vorgeschriebenen Nachweisen in Suspensions- und Keimträgertests wurde die Wirksamkeit analog der Bedienungsanleitungen und Wandposter an realen Medizinprodukten nachgewiesen.

Wir verstehen diese Validierungen als eine Art „proof of concept“ in Bezug auf die gesetzlich definierten Prüfungen, da die Anwendung auf verschiedenen Materialien und die Menge und Art des Aufbringens des Desinfektionsmittels eine nicht unerhebliche Rolle spielen.

So haben wir bisher, in der Gesamtheit aller Validierungen, eine Vielzahl relevanter Keime geprüft (Bakterien, Hefepilze, Viren und Mykobakterium) und damit die Übertragbarkeit der Resultate aus den Standardtests auf die Praxis und unterschiedliche Instrumente nachgewiesen. Fünf verschiedene Anschmutzungen (nach OECD, gerinnendes Schafsblut, nach Pitten et al., nach EN clean und dirty) stellten unterschiedliche Herausforderungen an die Produkte. Obwohl Publikationen zu Anschmutzungen bzw. Keimen in der Praxis äußerst geringe Belastungen vermuten lassen, wurde in jeder Validierung der Maßstab der europäischen und deutschen Normen angelegt. Die geprüften Instrumente bestehen aus Edelstahl, flexiblem Kunststoff, Silikon, hochpoliertem Plastik und Glas, Hartplastik und Membranen. Die in den Standardtests belegte Wirksamkeit ist somit auf diverse Materialien semikritischer Instrumente unterschiedlichsten Aufbaus übertragbar.

Die Validierungen haben uns gezeigt, dass die Anwendung des Desinfektionsmittels (Methodik der Applikation aber auch Befolgen des Standardaufbereitungsprozesses) eine Rolle spielt. So haben wir in einigen Prüfungen das Risiko einer fehlerhaften Nutzung der Produkte einfließen lassen, zum Beispiel durch das Weglassen des Reinigungsschrittes. Hier konnten wir zeigen, dass unter Berücksichtigung bzw. im Vergleich der zu erwartenden Anschmutzung in der Praxis auch in diesem Fall mit unseren Produkten dennoch ein gutes Ergebnis erreicht werden konnte.

Sorgfalt und Gewissenhaftigkeit sind in der manuellen Aufbereitung äußerst wichtig. Wir versuchen, u.a. durch die Schulung des Anwenders in der Nutzung unserer Produkte und durch die Bewerbung der Dokumentation, bei der man mit seiner Unterschrift bestätigen muss, die Aufbereitung korrekt durchgeführt zu haben, die Sorgfaltspflicht in das Bewusstsein der Anwender zu rücken und an die obliegende Verantwortung zu appellieren.

Im Fazit kann man sagen, dass der Nachweis einer geeigneten Aufbereitung sich immer aus drei Faktoren zusammensetzen sollte: Einem wirksamen Desinfektionsmittel, einem in der Praxis umsetzbaren und an realen Instrumenten nachgewiesenem sowie einem materialverträglichen Verfahren.