

Risikobewertung von Wischdesinfektionsverfahren anhand von Wirksamkeitsprüfungen an realen Medizinprodukten („Simulated-Use-Tests“) am Beispiel Tristel Trio Wipes System und Tristel Duo

1. Einleitung

Desinfektionsmittelhersteller folgen der Norm EN 14885:2022 [1], um auf europäischer Ebene die Auslobung der mikrobioziden Wirksamkeit ihrer Produkte abzusichern. Die in der EN 14885 referenzierten Prüfungen zur Auslobung der Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels simulieren Einsatzbedingungen wie Einwirkzeit, Temperatur und organische Verschmutzung in gut standardisierter Weise, um Reproduzierbarkeit und Vergleichbarkeit zu gewährleisten. Dabei erfolgt die Prüfung für Desinfektionstücher, welche auf Medizinprodukten Anwendung finden, in einem ersten Schritt in einem Suspensionstest und in einem zweiten Schritt als Vier-Felder-Test bzw. als Keimträgerstest (Carrier-test), sollte ein Vier-Felder-Test (noch) nicht publiziert sein.

Die in den Prüfungen verwendeten Organismen sind standardisiert, für die Labormitarbeiter wenig gefährlich und wurden in Ringversuchen bei unterschiedlichen Laboren auf Stabilität und Suszeptibilität (Resistenz bzw. Empfindlichkeit gegenüber Desinfektionsmitteln) getestet.

Auch die Ausgangsbelastungen (organische Belastung in Qualität und Quantität, Anzahl der koloniebildenden Einheiten (KBE) im Ausgangsmedium) und die zu erzielenden Reduktionen sind standardisiert, um gleichbleibende Prüfungen mit vergleichbaren Ergebnissen zu erzielen. Die organische Belastung ist über alle europäischen Normen hinweg dieselbe. Für eine Desinfektion von vorgereinigten Oberflächen wird mit einer organischen Belastung von 0,3 g/l bovinem Albumin getestet, für die Desinfektion von verschmutzten Oberflächen prüft man mit 3,0 g/l bovinem Albumin und 3 ml/l Schaferthryozyten.

Für die Auslobung eines Desinfektionstuches zur Anwendung an semikritischen Medizinprodukten (abschließende Desinfektion) ist das Bestehen aller in Tabelle 1 genannten Prüfungen gegenüber allen genannten Organismen nötig.

Die Standardisierung ist notwendig, um alle Desinfektionstücher anhand der gleichen Herausforderungen zu messen und eine Einschätzung geben zu können, ob ein

Tabelle 1: Standardisierungen in EN 14885 bezogen auf Wischdesinfektionen für semikritische Medizinprodukte

Auslobung	Organismen		Norm(en)	Vorgegebene Einwirkzeit	Log-Reduktion
Bakterien	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i>	S	EN 13727:2012 +A2:2015	Maximal 5 Minuten für Flächen mit Personal- oder Patientenkontakt	≥ 5
		V	EN 16615:2015	Mindestens 1 Minute; Maximal 5 Minuten für Flächen mit Personal- oder Patientenkontakt	≥ 5 (Feld 1) und eine Verteilung auf Felder 2-4 von ≤ 50 KBE/25cm ²
Hefen	<i>Candida albicans</i>	S	EN 13624:2021	Maximal 5 Minuten für Flächen mit Personal- oder Patientenkontakt	≥ 4
		V	EN 16615:2015	Mindestens 1 Minute; Maximal 5 Minuten für Flächen mit Personal- oder Patientenkontakt	≥ 4 (Feld 1) und eine Verteilung auf Felder 2-4 von ≤ 50 KBE/25cm ²
Pilze	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	S	EN 13624:2021	Maximal 5 Minuten für Flächen mit Personal- oder Patientenkontakt	≥ 4
Viren	Poliovirus Typ 1, Adenovirus Typ 5, Murines Norovirus	S	EN 14476:2013 +A2:2019	Maximal 5 Minuten für Flächen mit Personal- oder Patientenkontakt	≥ 4
	Adenovirus Typ 5, Murines Norovirus	K	EN 16777:2019 (Instrumentendesinfektion)		
Mykobakterien	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium terrae</i>	S	EN 14348:2005	60 Minuten, erlaubt sind zudem 5, 15 und 30 Minuten	≥ 4
		K	EN 14563:2009 (Instrumentendesinfektion)		

S = Suspensionstest, K = Keimträgerstest, V = Vier-Felder-Test

Tabelle 2: Bewertung erreichter Wirksamkeit von Tristel Trio und Tristel Duo in Simulated-Use-Tests

Auslobung	Medizinprodukt	Organismus/en	Referenznormen für zu erreichende Log-Reduktion	Normativ geforderte Log-Reduktion	Erreichte (mittlere) Log-Reduktion*
Bakterien	Intubationsendoskop	<i>Enterococcus hirae</i>	EN 13727:2012 +A2:2015 EN 16615:2015 EN 14561:2006 (Instrumentendesinfektion)	≥ 5	6,40
	Starre Optik	<i>Staphylococcus aureus</i>			> 6
	Videolaryngoskop	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>			6,98 5,68
	Nasopharyngoskop	<i>Enterococcus faecium</i>			> 5,5
	Tonometermesskörper	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Enterococcus faecium</i>			> 6
	Vaginale Drucksonde	<i>Staphylococcus aureus</i>			5,84
	Intrakavitäre Kamera	<i>Staphylococcus aureus</i>			> 6
	Transkutane Ultraschallsonde	<i>Staphylococcus aureus</i>			> 6
	Transvaginale/transrektale Ultraschallsonden	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>			> 6,65 > 5
	Transoesophageale Echokardiographie (TEE)-Sonden	<i>Enterobacter cloacae</i>			> 5
	Hefen	Intubationsendoskop			<i>Candida albicans</i>
Videolaryngoskop		> 6 5,28			
Tonometermesskörper		> 6			
Vaginale Drucksonde		5,84			
Intrakavitäre Kamera		> 5,8			
Transvaginale/transrektale Ultraschallsonden		> 4			
Viren	Nasopharyngoskop	HPV16 HPV18	EN 14476:2013 +A2:2019 EN 16777:2019 (Instrumentendesinfektion)	≥ 4	> 4 > 6
	Tonometermesskörper	Adenovirus Typ 5			> 6
	Intrakavitäre Kamera	Vacciniavirus (MVA)			> 5
	Transvaginale/transrektale Ultraschallsonden	SV40			> 4
	Transvaginale/transrektale Ultraschallsonden	HPV16 HPV18			> 4
	Transoesophageale Echokardiographie (TEE)-Sonden	Murines Norovirus (MNV)			> 6
Mykobakterien	Transrektalsonde	<i>Mycobacterium terrae</i>	EN 14348:2005 EN 14563:2009 (Instrumentendesinfektion)	≥ 4	4,63
	Transoesophageale Echokardiographie (TEE)-Sonden				> 6

* vgl. Abschnitte 3.1 - 3.10

Produkt zur Desinfektion eines semikritischen oder unkritischen Medizinproduktes geeignet ist. Zudem schafft es eine Vergleichbarkeit unter den verfügbaren Produkten, was Einwirkzeiten und notwendige chemische Konzentrationen anbelangt.

2. Standardvalidierungen für Tristel-Produkte

Das Tristel Sporicidal Wipe (Desinfektionstuch des Tristel Trio Wipes Systems) und das Tristel Duo wurden anhand der

genannten europäischen Normen zur Auslobung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, mykobakteriziden und viruziden sowie ergänzend sporiziden Wirkung für Flächen-desinfektionsmittel (Wischtücher) im humanmedizinischen Bereich vollumfänglich getestet und konnten ihre Wirksamkeit über den gesamten Wirkungsbereich entsprechend bestätigen.

Trotz aller Normung gibt es unvermeidliche Unterschiede zwischen den in den Desinfektionsmittel-Prüfungen

verwendeten Bedingungen und der tatsächlichen Anwendung eines Desinfektionsmittels in der Praxis. Es stellt sich die Frage, welches Desinfektionsverfahren und/oder -mittel verlässlich an einem konkreten Medizinprodukt wirkt. Hersteller von Medizinprodukten sind daher laut EN ISO 17664-1:2021 [2] angehalten, mindestens ein validiertes Verfahren zur Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten zu benennen. So kann die Leistung eines Desinfektionstuchs über die oben genannten Tests hinaus an einem realen Medizinprodukt festgestellt werden. Man spricht auch von „Simulated-Use-Tests“.

Die Ergebnisse dieser Testungen fließen in das Risikomanagement des Medizinprodukteherstellers ein und dienen als Basis zur Minderung der mit der Anwendung verbundenen Risiken (vgl. DIN EN ISO 14971:2022 „Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“). Hersteller von Desinfektionstüchern spiegeln die Ergebnisse solcher Prüfungen in spezifizierten Anwendungsempfehlungen wider.

In Zusammenarbeit mit Medizinprodukteherstellern und unabhängigen, akkreditierten Laboren hat Tristel Simulated-Use-Testungen an realen Medizinprodukten entwickelt und durchgeführt. Da es keine europäischen Vorgaben bzw. Normen gibt, die detaillierte Parameter für derartige mikrobiologische Prüfungen definieren, bestand die Herausforderung darin, die Testbedingungen für ein Labor reproduzierbar zu gestalten, in dem man genormte Verfahren nutzt, aber dennoch reale Kontaminationspunkte und Testorganismen auswählt. Im Vorfeld der Testungen waren einige strukturelle Überlegungen notwendig, um Parameter für die sinnvolle Validierung festzulegen. Kernpunkte waren hierbei

- die Auswahl der geeigneten Vergleichsnorm aus dem Regelwerk der EN 14885 als Basis,
- die Einbeziehung bauartspezifischer Besonderheiten durch Auswahl der anzuschmutzenden Flächen und
- die tatsächliche Applikation des Desinfektionsmittels in seiner Darreichungsform (Flüssigkeit, Schaum, Tuch) auf dem realen Medizinprodukt.

Als Wirksamkeitsreferenz dienten hierbei die bewährten Standardtests (vgl. Tabelle 1). Das Tristel Trio Wipes System (Tristel Trio) und das Tristel Duo wurden mehrfach geprüft, um die Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit auf Medizinprodukten unterschiedlichen Aufbaus und unterschiedlicher Größe zu zeigen. Exemplarisch untersucht und bestätigt wurde die wirksame Aufbereitung bzw. Desinfektion an den semikritischen Medizinprodukten, die im Anwendungszweck ausgelobt sind (Tabelle 2).

3. Risikoanalyse mit Praxisbezug

Als Medizinproduktehersteller stellt sich Tristel seit jeher die Aufgabe, Risiken zu identifizieren, die die Nutzung seiner Produkte in der medizinischen Praxis beeinflussen könnten und diese Szenarien zu validieren und - basierend auf den Ergebnissen - mögliche Risiken zu mitigieren. Der Ansatz einer Risikoanalyse aus anderen Teilen des Qualitätsmanagements wird auf die Simulated-Use-Tests übertragen, und so werden verschiedene Herausforderungen, die in der Praxis entstehen könnten, in den Prüfungsansatz

eingebaut, wie etwa ungenügend gereinigte Medizinprodukte, komplexer Medizinproduktaufbau oder verschiedene Wischtechniken.

Im Folgenden stellen wir einige der identifizierten und validierten Szenarien vor.

3.1 Hoher Grad der Anschmutzung

Um das Risiko abzuschätzen, welches bei einem erhöhten Grad der Anschmutzung bestehen könnte, wurden publizierte Studien gesichtet, um die reale biologische Belastung im klinischen Alltag zu erfassen. So belegten Chu et al. (1999), dass chirurgische Instrumente nach klinischer Nutzung zwischen 0 und 4.415 koloniebildende Einheiten (KBE) auf ihrer Oberfläche aufwiesen [3]. Bei 88% der Instrumente lag die biologische Belastung unter 1.000 KBE. 1998 publizierten Chu et al. eine Untersuchung zur realen Verschmutzung an Koloskopen, wobei am Außenmantel maximal $5,1 \times 10^5$ KBE zu finden waren [4]. Das entspricht einer vorgefundenen Verschmutzung von 510.000 KBE. Lowman et al. (2013) zeigten, dass die mikrobiologische Belastung von Laryngoskop-Spateln nach der Benutzung bei etwa 10^3 KBE pro Medizinprodukt liegt [5]. Bei starren und flexiblen Laryngoskopen bzw. starren Endoskopen ist zu erwarten, dass diese zwischen 10^1 und 10^4 KBE pro Medizinprodukt liegt - vgl. Abramson et al. (1993) [6] bzw. Chan-Myers et al. (1997) [7]. Pitten et al. schrieben 2003, dass die Anschmutzung im Mund- und Rachenraum aus Blut, Muzin und Proteinen besteht und etwa bei 1.000 KBE liegt [8]. Die Untersuchung von Transvaginal- und Transrektalsonden aus dem klinischen Alltag durch Kac et al. (2009) [9] zeigte, dass nach der Entfernung von genutzten Schutzhüllen noch bis zu 10^3 KBE potenziell pathogener Bakterien auf den Sonden vorhanden waren.

Um die extrem hohe Anschmutzung (organische Belastung und KBE), die in den Validierungen verwendet wurden, bewerten zu können, ist es am sinnvollsten, sie mit der belegten klinischen Realität zu vergleichen (Tabelle 3).

Ein sehr viel größerer Anschmutzungsgrad, sowohl in der Qualität als auch der Quantität, wurde in den Simulated-Use-Tests verwendet. Das zeigen auch die folgenden Beispiele:

VAL 1004: Ein Videolaryngoskop wurde mit einer Mischung aus 8×10^8 KBE *Enterococcus hirae* bzw. 1×10^6 KBE *Candida albicans* und heparinisiertem Schafsblut an verschiedensten Stellen stark angeschmutzt. Nach der Vorreinigung wurde ein vollständiger Aufbereitungsprozess mit Tristel Trio durchgeführt.

Drei Testwiederholungen ergaben beim Bakterium eine durchschnittliche Reduktion von 6,98 log. Beim Hefepilz wurde in allen drei Wiederholungen eine vollständige Abtötung (d.h. 5 log- bzw. 6 log-Stufen) erreicht.

VAL 921: Im Rahmen einer anderen Testung wurde ein Videolaryngoskop an vier verschiedenen Punkten (Spatel, Kamerafenster, zwei relevante Bereiche des Handstücks) mit 10^6 - 10^7 KBE *Staphylococcus aureus* bzw. *Candida albicans* unter einer hohen organischen Belastung, bestehend aus Albumin, Blut und Muzin, angeschmutzt. Nach einer Antrocknungszeit von 60 Minuten wurde vorgereinigt und

Tabelle 3: Beispielhafter Vergleich reale Verschmutzung und Anschmutzung in den Simulated-Use Tests

Validiertes Medizinprodukt	vergleichbares Medizinprodukt/ Anwendungsbereich aus Literatur	Vergleich auf Basis	Wissenschaftlich belegte Anschmutzung in der Praxis	beispielhafte Anschmutzung pro Medizinprodukt in der Validierung	Vervielfachung des Inokulums (KBE) in Validierung	
Intubationsendoskop	starre Endoskope	Material, Größe, Anwendungsbereich: Rachenraum	1×10^3 KBE	3 Sektionen - 50 µl / Sektion appliziert; $6,16 \times 10^6$ KBE	6.160-fach	
	starre Laryngoskope	Material, Anwendungsbereich: Rachenraum	zwischen 1×10^1 und 10^4 KBE		≥ 616 -fach	
	chirurgische Instrumente	Material	bis zu $4,4 \times 10^3$ KBE		≥ 1.400 -fach	
Starre Optik	starre Endoskope	Material, Größe, Anwendungsbereich	zwischen 1×10^1 und 10^4 KBE	1 Sektion - 50 µl appliziert; $1,08 \times 10^7$ KBE	≥ 1.080 -fach	
	starre Laryngoskope	Material, Größe, Anwendungsbereich: Rachenraum				
	Laryngoskop-Spatel	Material, Anwendungsbereich: Rachenraum	bis zu 1×10^3 KBE		≥ 10.800 -fach	
Nasopharyngoskop	flexible Laryngoskope	Material, Größe, Anwendungsbereich: Rachenraum	zwischen 1×10^1 und 10^4 KBE	3 Sektionen - 900 µl insgesamt appliziert; $3,23 \times 10^7$ KBE	≥ 3.230 -fach	
	Mund- und Rachenraum	Anwendungsbereich	1×10^3 KBE		32.300-fach	
Transkutane Ultraschallsonde	TV-Sonden	Material, Größe	bis zu 1×10^3 KBE	3 Sektionen - 50 µl insgesamt appliziert; $2,83 \times 10^6$ KBE	≥ 2.830 -fach	
Vaginale Drucksonde		Material, Größe, Anwendungsbereich: Vagina		2 Sektionen - 100 µl insgesamt appliziert; $3,7 \times 10^6$ KBE	≥ 3.700 -fach	
Intrakavitäre Kamera				3 Sektionen - 300 µl insgesamt appliziert; $2,2 \times 10^6$ KBE	≥ 2.200 -fach	
Transvaginale Ultraschallsonden				Material, Größe, Anwendungsbereich: Rektum	2 Sektionen; $5,7 \times 10^8$ KBE	≥ 570.000 -fach
Transrektale Ultraschallsonden						
Transoesophageale Echokardiographie (TEE)-Sonden	Außenmantel Koloskop	Material und Größe	bis zu $5,1 \times 10^5$ KBE	1 Sektion - Einführschlauch gesamt; $1,38 \times 10^8$ KBE	≥ 270 -fach	
	flexible Laryngoskope	Material und Anwendungsbereich: Rachenraum (tw.)	zwischen 1×10^1 und 10^4 KBE		≥ 13.800 -fach	
Videolaryngoskop/ Laryngoskopspatel	Laryngoskopspatel	Material, Größe, Anwendungsbereich: Rachenraum	bis zu 1×10^3 KBE	3 Sektionen - 50 µl / Sektion appliziert; $8,7 \times 10^8$ KBE	≥ 870.000 -fach	
	starre Laryngoskope	Anwendungsbereich: Rachenraum	zwischen 1×10^1 und 10^4 KBE		≥ 87.000 -fach	
	Mund- und Rachenraum	Anwendungsbereich	1×10^3 KBE		870.000-fach	

dann das gesamte Videolaryngoskop mit dem Tristel Trio aufbereitet.

Der durchschnittliche Reduktionsfaktor lag bei 5,68 log für das Bakterium und 5,28 log für den Hefepilz.

Die Anschmutzungen der Medizinprodukte in den erfolgreich bestandenen Validierungen sind um ein Vielfaches höher als die anzunehmenden Anschmutzungsgrade aus der Praxis, welche aus der wissenschaftlichen Literatur hervorgehen. Daher kann geschlossen werden, dass bei Einhaltung der Standardarbeitsanweisung kein erhöhtes Patientenrisiko besteht, sollte ein Medizinprodukt besonders stark

angeschmutzt sein, da die Tristel-Produkte auch bei starker Anschmutzung wirksam sind.

3.2 Falsche Wischrichtung

Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Medizinprodukt während der Aufbereitung falsch herum gewischt wird, ist zwar gering, dennoch sollte die Wirksamkeit bestätigt werden, käme es zu diesem Fall.

VAL 922: Für die Wirksamkeitstestung wurde an einem Nasopharyngoskop eine hohe organische Anschmutzung aus einer Mischung aus Albumin, Blut und Muzin verwendet (zur

Nachbildung der Schleimhäute im Bereich der Mundhöhle) und *Enterococcus faecium* (3×10^7 KBE/ml) als Testorganismus gewählt. Die Anschmutzung wurde am distalen Ende des Einführschlauchs und der Kontrolleinheit inkl. der Bedienelemente verteilt. Die deutlich sichtbare Anschmutzung wurde 60 Minuten angetrocknet. Nach der groben Vorreinigung wurde das Nasopharyngoskop abermals 60 Minuten gelagert, um eine klinische Verweildauer zu simulieren. Anschließend wurde das Endoskop analog der Bedienungsanleitung mit dem Tristel Trio Wipes System aufbereitet. Allerdings wurde nicht, wie in der Praxis üblich und normalerweise in den Herstellerangaben des Medizinprodukteherstellers verankert, das Endoskop beginnend vom Handstück in Richtung des distalen Endes des Einführschlauchs abgewischt, sondern in entgegengesetzte Richtung.

Nach dem gesamten Prozess konnte trotz der falschen Wischrichtung eine durchschnittliche Reduktion von $>5,5$ log gegenüber der Positivkontrolle nachgewiesen werden.

Es konnte gezeigt werden, dass die Wirksamkeit des Tristel Trio unabhängig von der Wischrichtung gegeben ist.

3.3 Medizinprodukt am Ende des Lebenszyklus

Die Sorgfaltspflicht gebietet, dass Medizinprodukte mit sichtbaren Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung bei der Kontrolle während der Aufbereitung nicht zur Wiederverwendung freigegeben werden, sondern über die Medizintechnik aus dem Verkehr gezogen und ggf. repariert oder ersetzt werden. Dies dient der Sicherheit der Patienten und Anwender und minimiert bereits mögliche resultierende Risiken wie die Verletzung der Patientengesundheit und auftretende Kreuzkontaminationen durch versteckte pathogene Mikroorganismen.

VAL 1490: Eine Prüfung stark gebrauchter Medizinprodukte wurde mit TEE-Sonden am Ende deren Produktlebenszyklus durchgeführt. Der Einführschlauch wurde dabei jeweils für 60 Minuten in ein Gemisch aus *Mycobacterium terrae* (ca. 4×10^7 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-Sonden wurden dann für 60 Minuten getrocknet und anschließend die Einführschläuche mit Tristel Trio aufbereitet.

Es wurden drei Testläufe durchgeführt und dabei jeweils eine Reduktion von >6 log-Stufen erreicht (99,999942%).

Das Auftreten von Oberflächenveränderungen und minimalen Schäden während des Gebrauchs ist ein fortlaufender Prozess und nicht gänzlich auszuschließen. Die durchgeführte Studie bestätigt die nachhaltige Wirksamkeit des Tristel Trio für eine effektive Aufbereitung von Medizinprodukten bis zum Ende ihres Produktlebenszyklus.

3.4 Komplexer Aufbau des Medizinprodukts

Unter den wischdesinfizierbaren semikritischen Medizinprodukten finden sich gelegentlich auch solche, deren Design erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellt, aber bei

denen die Wirksamkeit der Reinigung dennoch visuell beurteilbar ist (semikritisch A). Zur Abminderung des Risikos einer unzureichenden Aufbereitung sind dann ergänzende Maßnahmen (Hilfsmittel) erforderlich, welche der Hersteller des Medizinproduktes im Rahmen seiner Validierung definiert.

VAL 1487: Eine hohe organische Anschmutzung aus Albumin und Blut zusammen mit *Mycobacterium terrae* (3×10^8 KBE/ml) wurde an drei kritischen Stellen (Handstück, Vertiefung für Biopsiezubehör und Schallkopfmembran) einer Transrektalsonde mit einem sehr anspruchsvollen Aufbau aufgetragen und für 60 Minuten angetrocknet. Die Aufbereitung sah eine Vorreinigung der Sonde durch Abspülen mit Wasser vor, wie es in der Praxis geschehen würde. Die Sonde wurde dann mit einem Tristel Pre-Clean Wipe gereinigt – gemäß Herstellervorgaben gefolgt von einem Bürstenschritt zur Nachbehandlung der komplexen Vertiefungen. Anschließend wurde die Sonde mit dem Tristel Sporidical Wipe desinfiziert und dem Tristel Rinse Wipe gespült.

Der durchschnittliche Reduktionsfaktor von drei durchgeführten Testläufen betrug 4,63 log; der Test ist damit bestanden.

Tristel-Produkte können auch zur Aufbereitung von komplexeren Medizinprodukten genutzt werden, solange diese keine Kanäle aufweisen.

3.5 Keine Vorreinigung

Was passiert, wenn ein Teil der Standardarbeitsanweisung nicht oder nicht ausreichend durchgeführt wird? Die Wahrscheinlichkeit, dass der Vorreinigungsschritt direkt nach der Anwendung des Medizinprodukts vergessen wird, ist nicht von der Hand zu weisen, was bedeutet, dass organische Substanzen auf dessen Oberfläche antrocknen, bevor die Aufbereitung durchgeführt wird. Daher erfolgten mehrere Simulated-Use-Validierungen unter der Voraussetzung, dass die Vorreinigung nicht vorgenommen wird. Zur Beurteilung dieses Risikos wurde eine hohe Anschmutzung für längere Zeit auf dem Medizinprodukt angetrocknet und die Vorreinigung weggelassen.

VAL 103: Ein Videolaryngoskop wurde an drei verschiedenen Punkten (Videomonitor, Handstück und Spatel) mit $1-6 \times 10^9$ KBE/ml des Bakteriums *Staphylococcus aureus* zusammen mit einer hohen organischen Belastung bestehend aus Protein und Blut angeschmutzt. Nach einer Antrocknungszeit von 60 Minuten wurde das gesamte Videolaryngoskop mit dem Tristel Trio gemäß Bedienungsanleitung aufbereitet.

Der ausgewählte Testorganismus wurde um >5 log-Stufen reduziert.

VAL 919: Ein Intubationsendoskop (starres Endoskop ohne Kanal) wurde unter einer hohen organischen Belastung, bestehend aus Albumin, Blut und Muzin, zusammen mit *Enterococcus hirae* bzw. *Candida albicans* als repräsentative Testorganismen an drei Sektionen des Einführteils angeschmutzt, wobei das Ausgangsinokulum bei 2×10^8 bzw.

1 x 10⁸ KBE/ml lag, und 60 Minuten angetrocknet. Anschließend wurde das komplette Endoskop mit Tristel Trio aufbereitet.

Der durchschnittliche Reduktionsfaktor lag bei 6,40 log für das Bakterium und 6,53 log für den Hefepilz.

VAL 1518: Auf eine vaginale Drucksonde wurden *Staphylococcus aureus* (3 x 10⁶ KBE) und *Candida albicans* (1 x 10⁶ KBE) in einer repräsentativen organischen Anschmutzung an in der Risikobewertung erkannte kritische Stellen appliziert. Nach einer Antrocknungszeit von 60 Minuten wurde die Sonde beginnend vom Knickschutz des Handstückes zur Sondenspitze gemäß Anleitung sequenziell mit Tristel Trio abgewischt.

Die ursprünglich aufgetragenen Mikroorganismen wurden nach der kompletten Aufbereitung bei jeweils drei Testläufen um durchschnittlich 5,84 log für das Bakterium bzw. 5,55 log für den Hefepilz reduziert.

VAL 834: Die Aufbereitung von Tonometermesskörpern mittels Tristel Duo wurde in zwei verschiedenen Validierungen durchgeführt. Analog dem Qualitätsmanagement des Medizinprodukteherstellers wurde als Prüfanschmutzung gerinnendes Schafsblut und als Testorganismen die Bakterien *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecium* (jeweils 10⁶ -10⁷ KBE) sowie der Hefepilz *Candida albicans* (6 x 10⁵ KBE) verwendet. Nach 60 Minuten Antrocknung auf den Tonometermesskörpern wurde mit der Aufbereitung begonnen: Für die Reinigung wurde ein Reinigungstuch von Tristel verwendet. Anschließend wurden die Tonometermesskörper mit Tristel Duo eingeschäumt. Zum Schluss wurden die Tonometermesskörper mit einem Tristel-Spültuch vom verbliebenen Schaum befreit und getrocknet.

Der mittlere Reduktionsfaktor nach drei Aufbereitungen lag bei allen verwendeten Testorganismen bei mehr als 6 log-Stufen.

Angetrocknete organische Belastungen sind häufig im praktischen Alltag vorzufinden. Diese stellen prinzipiell eine Herausforderung dar. Dennoch bewiesen Tristel-Produkte ihre Wirksamkeit unter diesen schwierigen Bedingungen.

3.6 Komplexer Aufbau bzw. großes Medizinprodukt UND keine Vorreinigung

VAL 954: Eine TEE-Sonde wurde an vier verschiedenen Stellen (Handstück, zwei Stellen des Einführschlauchs, Schallkopf) mit jeweils etwa 100 Mio. Noroviren, zusammen mit einer interferierenden organischen Belastung, bestehend aus Protein, Muzin und Hefeextrakt (OECD-Belastung) kontaminiert und angetrocknet. Anschließend wurde die gesamte TEE-Sonde, vom Stecker beginnend zum Schallkopf, ohne weitere Vorreinigung, mit Tristel Trio 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 99,9999% entspricht, d.h. eine Reduktion von >6 log-Stufen. Zudem wurde untersucht, ob durch das Wischen ggf. eine Verteilung auf nicht-kontami-

nierte Bereiche der Sonde erfolgt ist. Aber auch hier konnte nach der Aufbereitung jeweils kein Restvirus mehr nachgewiesen werden.

VAL 101/102: Die Validierung der Aufbereitung von Transvaginal- und Transrektalsonden erfolgte anhand ausgewählter worst-case-Sonden, welche insbesondere Vertiefungen für Biopsieaufsätze/-nadeln aufweisen und aufgrund ihres Designs jeweils repräsentativ für eine ganze Gruppe von Sonden mit ähnlichen Designparametern stehen (vgl. EN ISO 17664).

Als Prüforganismen wurden in allen Testungen an allen Sonden die Bakterien *Staphylococcus aureus* und *Enterococcus hirae* (2 x 10¹⁰ KBE), der Hefepilz *Candida albicans* (1 x 10⁹ KBE) und das Polyomavirus SV40 (5-10 Mio.) verwendet. Diese wurden auf die Sonden mit einem Belastungsgemisch bestehend aus Protein und Muzin aufgebracht, der Schallkopf und die Vertiefung direkt kontaminiert und anschließend 15 Minuten angetrocknet. Die Sonden wurden gereinigt und die Desinfektion anschließend in zwei Schritten durchgeführt: Zunächst wurde ein Hub Tristel Duo direkt auf die Vertiefung gegeben. In dem überlaufenden Schaum wurde ein Wattestäbchen getränkt und die Vertiefung damit desinfiziert (mechanische Wirkung). Anschließend wurden zwei Hübe Tristel Duo auf ein trockenes Tuch (Duo Wipe) gegeben und die Sonde, beginnend vom Handstück Richtung Schallkopf, abgewischt.

Pro Sondenmodell wurden jeweils drei Testdurchgänge mit je drei Parallelen betrachtet.

Im Zuge dieser Testreihen wurden so 504 Aufbereitungen durchgeführt.

Die mittleren Reduktionsfaktoren lagen bei >5 log-Stufen für die Bakterien bzw. >4 log-Stufen für den Hefepilz und die Viren, so dass eine Wirksamkeit entsprechend bestätigt werden konnte.

VAL 1486: Für die Aufbereitungsvalidierung einer transkutanen Ultraschallsonde (Abdominalsonde) wurde diese mit dem Bakterium *Staphylococcus aureus* (3 x 10⁷ KBE/ml) und einer geringen organischen Proteinbelastung an drei Stellen angeschmutzt. Nach einer Antrocknungszeit von 60 Minuten wurde die Sonde anhand der Gebrauchsanleitung des Tristel Trio aufbereitet, unter Zuhilfenahme geeigneter Wattestäbchen für die Reinigung und Desinfektion vorhandener Vertiefungen.

Jeder der drei durchgeführten Testläufe erreichte eine Reduktion des Bakteriums von >6 log-Stufen gegenüber der Positivkontrolle.

Basierend auf diesen Testungen und der belegten Reproduzierbarkeit der Ergebnisse haben die jeweiligen Hersteller die Aufbereitung mit dem Tristel Trio bzw. Tristel Duo als validiertes Verfahren in ihr Qualitätsmanagement und die Gebrauchsanleitungen der Medizinprodukte übernommen. Sofern alle Oberflächen mit der Desinfektionsflüssigkeit in Kontakt kommen, können auch Medizinprodukte mit unebener Oberflächenstruktur ordentlich und ohne erhöhtes Patientenrisiko im manuellen Verfahren mittels Wischdesinfektion mit Tristel-Produkten aufbereitet werden.

3.7 Desinfektion mit und ohne Wischen

Tristel Duo ist ein Schaum, welcher mittels Tuchs auf ein Medizinprodukt aufgetragen wird. Wie wird die Wirksamkeit beeinflusst, wenn der Schaum lediglich auf das Medizinprodukt gegeben wird, ohne im Desinfektionsschritt mechanisch zu wischen?

VAL 858: Bei dem Versuch mit Tonometermesskörpern wurde die klinische Relevanz des Adenovirus berücksichtigt. 10–45 Mio. Viren wurden zusammen mit einer hohen organischen Belastung aus Protein, Schleim und Hefe auf die Tonometermesskörper appliziert und mit drei verschiedenen Aufbereitungsvarianten bewertet. Bei allen Varianten erfolgte eine Reinigung durch Abspülen mit 2 ml sterilem Wasser. Die erste Variante beinhaltete ein Einschäumen des Tonometermesskörpers mit Desinfektionsmittel, aber ohne mechanische Einwirkung, gefolgt von einem Nachwischen mit einem wassergetränkten Tuch (Abspülen). In der zweiten Variante wurde Tristel Duo auf ein Tuch gegeben und der Tonometermesskörper damit abgewischt. Ein Abspülen oder Nachwischen erfolgte bei dieser Variante nicht. Die dritte Variante kombinierte sowohl die Anwendung des Tristel Duo mit Tuch und mechanischer Einwirkung als auch das Nachwischen mit einem wassergetränkten Tuch.

Alle drei Varianten erreichten mittlere Reduktionsfaktoren von über 6 log-Stufen. Die Anwendungsempfehlung des Gutachters fällt auf Variante 3, weil hier eine komplette Virusfreiheit (komplette Inaktivierung) in allen Versuchsdurchläufen (zwei Durchgänge, drei Parallelen) erreicht werden konnte.

Sollte von der vorgegebenen Prozessmethodik, wie z.B. der Applikationsform des Tristel Duo, abgewichen werden, ist immer noch derselbe hohe Wirkungsgrad gegeben.

3.8 Gar keine Reinigung, nur Desinfektion

Der Reinigungsschritt ist essenzieller Bestandteil eines jeden Aufbereitungsprozesses und bildet eine der wesentlichen Grundlagen, um die Wirksamkeit der anschließenden Desinfektion nicht zu verringern. Um das Risiko einer fehlenden Reinigung abschätzen zu können, wurden Simulated-Use-Tests mit hoher Anschmutzung aber ohne jedwede Reinigung durchgeführt.

VAL 920: Dem Anwendungsbereich einer Transvaginalsonde entsprechend wurde eine Cervixschleim-Nachbildung, bestehend aus Protein, Muzin und Hefeextrakt, als organische Anschmutzung für diesen Test gewählt. Aufgrund der klinischen Relevanz von Humanen Papillomaviren (HPV) wurde die Prüfung mit dem Polyomavirus SV40 als anerkanntes Surrogat durchgeführt. Die Ultraschallsonde wurde 15 Sekunden in das Virus-Belastungs-Gemisch eingetaucht und dieses anschließend 60 Minuten angetrocknet. In drei Testdurchläufen wurde die Ultraschallsonde jeweils nur mit dem Desinfektionstuch des Tristel Trio abgewischt. Vorreinigung, Reinigung und Spülung entfielen somit.

Im Ergebnis konnten von den 13 Mio. applizierten Viren nach 30 Sekunden 99,99% inaktiviert werden, was den geforderten 4 log-Stufen genügt. Dem Gutachter zufolge kann eine

komplette Virusfreiheit bei Anwendung des gesamten Tristel Trio Wipes Systems (also inkl. Reinigung und Spülung) vermutet werden.

VAL 868: Zur Überprüfung der Desinfektionsleistung des Tristel Duo wurde eine transvaginale Ultraschallsonde entlang des Einführteils mit $3-6 \times 10^7$ KBE/ml des Bakteriums *Staphylococcus aureus* in einer hohen organischen Belastung (5% FBS) angeschmutzt. Nach einer Antrocknungszeit von 60 Minuten wurde die Ultraschallsonde mittels zwei Hüben Tristel Duo, aufgetragen auf ein Duo Wipe, abgewischt.

Es konnte eine vollständige Abtötung des Bakteriums in allen drei durchgeführten Testdurchgängen erreicht werden. Der durchschnittliche Reduktionsfaktor lag bei $>6,65$ log-Stufen.

VAL 099: In einem weiteren Simulated-Use-Test an Ultraschallsonden wurde die Methodik des 4-Felder-Tests (EN 16615) angewandt. Hierzu wurden vier Felder auf einer Sonde definiert und Feld 1 kontaminiert (Unterseite Schallkopf). Die Validierung gilt als erfolgreich, wenn auf diesem Feld eine ausreichend hohe Reduktion der Testorganismen erreicht wird und durch das Wischen keine Verschleppung auf die Felder 2–4 (Oberseite Schallkopf, zwei Stellen Oberseite Einführstück) erfolgt. Im Test wurde mit den Bakterien *Staphylococcus aureus* und *Enterococcus hirae* (4×10^{10} bzw. 3×10^{10} KBE/ml) und dem Hefepilz *Candida albicans* (7×10^9 KBE/ml) gearbeitet, welche zusammen mit einem repräsentativen Belastungsgemisch aus Protein und Muzin nach Aufbringen auf Feld 1 für 15 Minuten angetrocknet wurden. Die Sonden wurden dann desinfiziert, indem zwei Hübe Tristel Duo mittels eines Duo Wipes von der Spitze ausgehend auf der ganzen Sonde verteilt wurden.

Nach einer Einwirkzeit von einer Minute gemäß EN 16615 konnten Reduktionsfaktoren von mehr als 7,60 log-Stufen für die Bakterien und mehr als 6,70 log-Stufen für den Hefepilz erreicht werden und es gab keine signifikante Verschleppung der Testorganismen auf andere Bereiche der Sonde.

VAL 278: Zur Überprüfung der Desinfektionsleistung des Tristel Duo an starren Endoskopen, wurde ein solches am Einführteil mit $2 \times 10^6 - 1 \times 10^7$ KBE/ml des Bakteriums *Staphylococcus aureus* in einer hohen organischen Belastung (5% FBS) angeschmutzt. Nach einer Antrocknungszeit von 60 Minuten wurde das Endoskop mittels zwei auf ein Duo Wipe aufgetragene Hübe Tristel Duo desinfiziert.

Der mittlere Reduktionsfaktor der drei durchgeführten Testdurchgänge lag bei >6 log-Stufen.

Tristel Duo und das Tristel Sporicidal Wipe erreichen auch bei Abwesenheit des Reinigungsschrittes die erforderliche Wirksamkeit. Dies bedeutet jedoch nicht, dass keine Reinigung bei Nutzung von Tristel-Produkten erfolgen muss.

3.9 Wirksamkeit gegenüber realen, klinischen Mikroorganismen

REF 018: Das Tristel Trio wurde in einer Studie von Dr. Craig Meyers des Penn State Hershey Medical Center, USA, einer

praxisnahen Prüfung zum Nachweis der Desinfektionswirkung gegenüber nativen Humanen Papillomaviren (HPV) der Typen 16 und 18 unterzogen. Insgesamt wurden 1×10^7 HPV 16- oder HPV 18-Partikel mit organischer Anschmutzung (5% FBS) vermischt und auf ein Nasopharyngoskop getrocknet. Dieses wurde anschließend mit dem Tristel Trio gemäß Gebrauchsanleitung aufbereitet.

Gegenüber den Positivkontrollen konnte eine Reduktion der Infektiosität von >4 log-Stufen für HPV 16 bzw. >6 log-Stufen für HPV 18 gezeigt werden.

REF 018: Auch Tristel Duo wurde in dieser Studie untersucht – auf transvaginalen Ultraschallsonden. Allerdings wurde hier zudem der Reinigungsschritt ausgelassen und lediglich desinfiziert.

Gegenüber den Positivkontrollen konnte eine Reduktion der Infektiosität von >4 log-Stufen für HPV 16 und für HPV 18 gezeigt werden.

Die Methodik und die spezifischen Ergebnisse dieser Studie sind publiziert worden [10].

VAL 1005: 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 werden. Für die Testung wurde der Einführschlauch (inkl. Schallkopf) der TEE-Sonden kontaminiert, indem er für 60 Minuten in eine Mischung aus den Bakterien ($8 \times 10^7 - 1 \times 10^8$ KBE/ml) und einer hohen interferierenden organischen Belastung aus Proteinen und Blut eingetaucht wurde. Die Anschmutzung wurde danach für 60 Minuten angetrocknet. Anschließend wurden die Einführschläuche der TEE-Sonden mit Tristel Trio aufbereitet.

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

Zusätzlich zum Nachweis der Wirksamkeit von Tristel Trio gegen einen mit einem klinischen Ausbruch assoziierten Organismus zeigt diese Studie, dass auch Sonden, welche ohne Überzieher und für längere Zeit im Patienten Anwendung finden, also potenziell eine erhöhte Kontaminationslast tragen, erfolgreich mit Tristel Trio aufbereitet werden können.

3.10 Anwendung durch verschiedene Personen

Um die Wirksamkeit des Wischens als Applikationsform zu beurteilen, hat Tristel eine Studie durchgeführt [11], in der die Bedeutung von unterschiedlichem Kraftaufwand zwischen Nutzern bei der Desinfektion mit Tristel Duo untersucht wurde. Es konnte gezeigt werden, dass Unterschiede zwischen der von unterschiedlichen Nutzern angewandten Kraft beim Wischen bestehen. Jedoch bestand kein Zusammenhang zwischen der angewandten Wischkraft und der erzielten mikrobioziden Wirksamkeit. Die Daten zeigen, dass die mikrobiozide Wirksamkeit von Tristel Duo nicht von der Person abhängt, welche das Wischtuch nutzt.

Diese und die korrespondierende Studie zum Tristel Trio Wipes System belegen, dass Tristel-Produkte eine effektive mikro-

biozide Reduktion unabhängig von der genutzten Wischkraft erreichen.

4. Risikobeurteilung

Validierungen an realen Medizinprodukten sind ein „Proof of Concept“ in Bezug auf die gesetzlich definierten Prüfungen. In der Gesamtheit aller Validierungen wurden eine Vielzahl möglicher Abweichungen von den eigentlichen Vorgaben einer Standardarbeitsanweisung geprüft. Damit wurde nicht nur die Übertragbarkeit der Resultate aus den standardisierten Wirksamkeitstestungen von Desinfektionsmitteln auf die Praxis und unterschiedliche reale, und für den Anwendungsbereich der Tristel-Produkte relevante Medizinprodukte nachgewiesen. Vor allem wurden verschiedene Risiken und Herausforderungen bewertet, welche negativen Einfluss auf das Aufbereitungsergebnis haben könnten. Wenn man die in den Validierungen angesetzten Parameter in Relation zur Praxis betrachtet, ist ein sehr hoher Wirksamkeits- und Sicherheitsgrad des Tristel Trio Wipes Systems und des Tristel Duos belegt. Die Tristel Wischverfahren sind für den vorgesehenen Anwendungszweck, die manuelle Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten ohne Kanal, geeignet und die Wirksamkeit an realen Medizinprodukten ist praxisnah validiert. Risikobewertungen belegen, dass die Nutzung von Tristel-Produkten ausreichend gegen Fehlerquellen abgesichert ist.

5. Referenzen

- 1 EN 14885:2022 Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
- 2 EN ISO 17664-1:2021 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices, Part 1: Critical and semi-critical medical devices
- 3 Chu et al. (1999): "Levels of naturally occurring microorganisms on surgical instruments after clinical use and after washing"
- 4 Chu et al. (1998): "Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning"
- 5 Lowman et al. (2013): "Bacterial contamination of re-usable laryngoscope blades during the course of daily anaesthetic practice"
- 6 Abramson et al. (1993): "Microbial Adherence to and disinfection of laryngoscope used in office practice"
- 7 Chan-Myers et al. (1997): "Natural bioburden levels detected on rigid lumened medical devices before and after cleaning"
- 8 Pitten et al. (2003): "A standardized test to assess the impact of different organic challenges in the antimicrobial activity of antiseptics"
- 9 Kac et al. (2009): "Evaluation of Ultraviolet C for Disinfection of Endocavitary Ultrasound Transducers Persistently Contaminated despite Probe Covers"
- 10 „Die Fähigkeit von zwei Chlordioxid-Produkten, Humane Papillomaviren auf endokavitären Ultraschallsonden und Nasopharyngoskopen zu inaktivieren“. Hyg Med 2020; 45(10): D129-D133.
- 11 „Die Bedeutung von unterschiedlichem Kraftaufwand zwischen Nutzern bei der Desinfektion mit Tristel Duo, einem manuellem Wischprozess“. Hyg Med 2023; 48(1-2): 32-35 (Advertorial)