

## Die Bedeutung von unterschiedlichem Kraftaufwand zwischen Nutzern bei der Desinfektion mit Tristel Duo, einem manuellen Wischprozess

### Zusammenfassung

Das Robert Koch-Institut (RKI) veröffentlichte im November 2021 eine Stellungnahme zu Aufbereitungssystemen von Medizinprodukten, die manuelle Wischprozesse verwenden. Tristel Duo ist ein High-Level-Chlordioxid-Desinfektionsmittel, mit dem in einem manuellen Wischprozess nicht-invasive Medizinprodukte desinfiziert werden. Die Desinfektionslösung wurde anhand einer Vielzahl von Prüfnormen bewertet, einschließlich derer mit und ohne mechanische Einwirkung, d.h. mit oder ohne Wischprozess. Bei dem Prüfverfahren EN 16615 handelt es sich um einen 4-Felder-Test, welcher zur Beurteilung der mikrobioziden Wirksamkeit eines chemischen Desinfektionsmittels mit mechanischer Einwirkung eingesetzt wird. Es wurden zwei maßgeschneiderte Studien in Anlehnung an EN 16615 entwickelt, um zu untersuchen, ob sich Wischkraft und Unterschiede beim Kraftaufwand zwischen den Nutzern auf die mikrobiozide Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels auswirken, und ob der Wischprozess reproduzierbar ist. Die Ergebnisse aller Studien sprechen dafür, dass Unterschiede beim Kraftaufwand zwischen unterschiedlichen Nutzern bestehen. Dennoch zeigen die Daten, die in diesem Artikel aufgeführt werden, dass sich der manuelle Wischprozess nicht auf die mikrobiozide Wirksamkeit von Tristel Duo auswirkt.

### 1. Einführung

Im November 2021 äußerte das Robert Koch-Institut (RKI) die Meinung, dass sie die abschließende Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mit Hilfe von manuellen Wischprozessen derzeit nicht als ein Verfahren ansieht, das validiert werden kann.<sup>1</sup>

Tristel Duo ist eine High-Level-Desinfektionsmittellösung auf Chlordioxidbasis. Da diese als Schaum bereitgestellt wird, kann diese mit Hilfe eines Wischtuchs auf ein Medizinprodukt aufgetragen werden. Der Nutzer bedeckt dabei das gesamte Medizinprodukt mit der Desinfektionslösung und stellt sicher, dass die Oberfläche des Produktes für die angegebene Einwirkzeit feucht bleibt. Die Einwirkzeit von Tristel Duo beträgt 30 Sekunden. Eine mechanische Einwirkung muss angewendet werden, damit dieser Prozess stattfinden kann. Die Verwendung eines Wischtuchs zur Aufbereitung von Medizinprodukten ist nicht ungewöhnlich; so wird die (Vor-)Reinigung vor der Desinfektion z.B. fast immer mit einem Wischtuch durchgeführt, da ein Wischprozess als effektive Methode zur Entfernung von Verschmutzungen auf einem Medizinprodukt mit gleichzeitiger Ausbringung eines Reinigungs-/Desinfektionsmittels anerkannt ist.

Die Europäische Norm (EN) 16615, auch bekannt als 4-Felder-Test, spezifiziert ein quantitatives Prüfverfahren zur

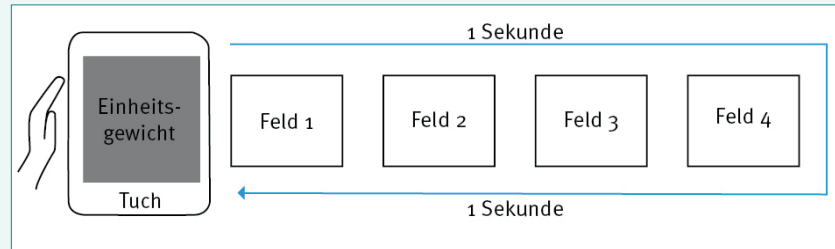


Abbildung 1. EN 16615-Prüfverfahren zur mechanischen Einwirkung.

Beurteilung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit Hilfe mechanischer Einwirkung von Wischtüchern im medizinischen Bereich.<sup>2</sup> Abbildung 1 zeigt die in der Wischphase der Testmethodik verwendete Technik.

Der 4-Felder-Test stellt unter den europäischen Normen derzeit das einzige verfügbare Prüfverfahren dar, das die mikrobiozide Wirksamkeit eines chemischen Desinfektionsmittels, welches mit Hilfe von mechanischer Einwirkung angewendet wird („Wischen“), beurteilt. Die Methode besitzt jedoch Einschränkungen. Es muss ein Einheitsgewicht von 2,3 bis 2,5 kg verwendet werden – dadurch kann der Kraftaufwand beim Wischprozess, der die durchschnittliche Wischkraft eines Nutzers in der Praxis simuliert, standardisiert werden. Die Anwendung einer standardisierten Gewichtsbeschränkung eliminiert die Unterschiede in Bezug auf die Wischkraft, die ein Nutzer anwendet, und ermöglicht einen Vergleich der Wirksamkeit und der Einwirkzeiten zwischen unterschiedlichen Produkten. Dies gilt unter der Annahme, dass alle Nutzer mit derselben Kraft wischen. Dies kann sich letztendlich auf die Menge der Lösung auswirken, die auf eine Oberfläche übertragen wird.

### 2. Prüfmethode, Ergebnisse und Begründung

#### 2.1. Beurteilung der Wirksamkeit von Tristel Duo auf einer Oberfläche ohne mechanische Einwirkung.

##### 2.1.1 Maßgeschneiderte Studie ohne mechanische Einwirkung

Tristel Duo wurde mit einem modifizierten EN 16615-Prüfverfahren geprüft, wobei die Normalkraft ohne mechanische Krafteinwirkung angewandt wurde. Das Prüfverfahren wurde entwickelt, um beurteilen zu können, ob eine ausreichende Menge der Desinfektionslösung auf eine Oberfläche ausgebracht wird, wenn Normalkraft angewendet wird – dies würde die mikrobiozide Wirksamkeit der Lösung auf einer Oberfläche ohne mechanische Krafteinwirkung nachweisen.

Tristel Duo wurde entsprechend den Nutzungshinweisen auf das Duo Wipe aufgebracht und dann auf das Testfeld gegeben, das mit *Enterococcus hirae* beimpft wurde. Unmittelbar danach wurde das standardisierte Einheitsgewicht auf dem Wischtuch platziert, um Kontakt zwischen dem Tuch und dem Testfeld zu gewährleisten. Nach einer Kontaktzeit von einer



Abbildung 2. Maßgeschneiderter Gewichtssatz, von 1 kg bis 3,5 kg.

Sekunde wurden Einheitsgewicht und Wischtuch entfernt, und die 30-sekündige Einwirkzeit der Lösung eingehalten. Das Testfeld wurde dann neutralisiert und mit einem Tupper abgestrichen, um alle verbliebenen Organismen für die Berechnung der log-Reduktion zurückzugewinnen.

Die Tristel Duo-Lösung erreichte bei der Evaluierung ohne Wischen eine log-Reduktion von  $> 5,53$  und kann daher unter den in der maßgeschneiderten Studie gesetzten Parametern als wirksam gegenüber *E. hirae* angesehen werden. Dieses Ergebnis lässt darauf schließen, dass die Tristel Duo-Lösung eine ausreichend mikrobiologische Wirksamkeit besitzt, auch wenn keine mechanische Einwirkung stattfindet und die Desinfektionslösung nur minimalen Kontakt (1 Sekunde) mit der Oberfläche hat. Wenn Tristel Duo während des Wischprozesses minimalen Kontakt mit einer Oberfläche hat, wird folglich dennoch eine ausreichende Menge an Desinfektionslösung ausgebracht, um eine gemäß der Norm EN 16615 erforderliche mikrobiologische Abtötung zu erreichen. Daraus lässt sich feststellen, dass die Bedeutung von mechanischer

Einwirkung für die mikrobiologische Wirksamkeit der Lösung unerheblich ist, da die vollständige Abtötung der Testorganismen auch ohne diese erreicht wurde.

#### 2.1.2 Daten zur mikrobiologischen Wirksamkeit des Produktes ohne mechanische Einwirkung

Tristel Duo wird normalerweise mit Hilfe von mechanischer Einwirkung durch Wischbewegungen auf eine Oberfläche aufgetragen. Ungeachtet dessen, wurde Tristel Duo gemäß normativen Vorgaben geprüft, die keine mechanische Krafteinwirkung verwenden, z.B. EN 13697, einem Oberflächentest der Phase 2, Stufe 2, der die mikrobiologische Wirksamkeit von chemischen Desinfektionsmitteln beurteilt,<sup>3</sup> und DVV 2012, einem quantitativen Test zur Beurteilung der viruziden Wirksamkeit von chemischen Desinfektionsmitteln auf nicht-porösen Oberflächen.<sup>4</sup>

Tristel Duo hat bewiesen, dass es diese Prüfmethode durchweg besteht, mit insgesamt neun unterschiedlichen Testorganismen. Diese Daten zeigen, dass die Tristel Duo-Lösung

**Tabelle 2. Ergebnisse des EN 16615-Prüfverfahrens für Tristel Duo, durchgeführt mit einem modifizierten Einheitsgewicht.**

\*Ausreißer wurde nicht mit in das Endergebnis eingeschlossen.

| Einwirkzeit 30 s |  | Testdurchlauf 1                   |                                     | Testdurchlauf 2   |                                     | Ergebnis  |
|------------------|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-------------------|-------------------------------------|-----------|
| Gewicht (kg)     | Akzeptanzkriterien                             | Testfeld 1 log RF                 | Testfeld 2-4 (KBE/cm <sup>2</sup> ) | Testfeld 1 log RF | Testfeld 2-4 (KBE/cm <sup>2</sup> ) |           |
| 1                | Testfeld 1:<br>log RF $\geq 5$                 | $> 5,57$                          | $< 5$                               | $> 5,57$          | $< 5$                               | bestanden |
| 1,5              |  | $> 5,57$                          | 12,5                                | $> 5,57$          | $< 5$                               | bestanden |
| 2                |  | $> 5,57$                          | $< 5$                               | $> 5,57$          | $< 5$                               | bestanden |
| 2,5              | Testfeld 2-4:<br>$\leq 50$ KBE/cm <sup>2</sup> | 4,05*                             | $< 5$                               | $> 5,5$           | $< 5$                               | bestanden |
| 3                |  | $> 5,5$                           | $< 5$                               | $> 5,5$           | $< 5$                               | bestanden |
| 3,5              |  | $> 5,5$                           | $< 5$                               | $> 5,5$           | $< 5$                               | bestanden |
| Testorganismus   |  | Staphylococcus aureus (ATCC 6538) |                                     |                   |                                     |           |

selbst dann eine mikrobiozide Wirksamkeit besitzt, wenn diese ohne mechanische Einwirkung und Nutzerkraft angewandt wird.

## **2.2. Beurteilung der Wirksamkeit von Tristel Duo auf einer Oberfläche, wenn es mit unterschiedlichem Kraftaufwand durch Nutzer aufgetragen wird.**

### *2.2.1 Pilotstudie*

Eine interne Studie wurde durchgeführt, um identifizieren zu können, ob die Kräfte, die beim Wischen auf eine Oberfläche übertragen werden, bei unterschiedlichen Nutzern ähnlich sind. Dadurch könnte die durchschnittliche Wischkraft, die von dem Nutzer angewandt wird, abgegrenzt werden. Es konnte gezeigt werden, dass es in Bezug auf die Wischkraft der Nutzer viele Unterschiede gibt. Die durchschnittlich aufgewandte Kraft der 30 Teilnehmer betrug dabei 1,6 kg. Dies liegt unter dem standardisierten Einheitsgewicht von 2,3-2,5 kg, das für das EN 16615-Prüfverfahren verwendet wird und „den durchschnittlichen Druck beim Wischen in der Praxis simuliert“, wie in BS EN 16615:2015, Abschnitt 5.3.2.18 aufgeführt.

### *2.2.2 Maßgeschneiderte Studie durchgeführt mit einem modifizierten Einheitsgewicht mit variabler Masse*

Diese Studie wurde entwickelt, um den veränderlichen Kraftaufwand beim Wischen einer Oberfläche zu simulieren. Dadurch kann die unterschiedliche Krafteinwirkung adressiert werden, die ein Nutzer beim Wischen einer Oberfläche, einschließlich Oberflächen von Medizinprodukten, möglicherweise anwendet.

Der 4-Felder-Test wurde mit der Tristel Duo-Lösung unter geringer organischer Belastung nach EN-Standards („clean conditions“) von einem unabhängigen UKAS-akkreditierten Labor durchgeführt. Es wurde die Standardmethode befolgt, mit einer Abweichung in Form eines modifizierten Einheitsgewichts. Tristel Solutions Ltd. hat einen maßgeschneiderten Gewichtssatz erstellt, der als Ersatz für das standardisierte Einheitsgewicht in der Studie genutzt werden soll (siehe Abbildung 2). Das Basisgewicht des Satzes beträgt 1 kg, wobei das Gewicht in Abstufungen von 500 g erhöht werden kann. Dadurch wird eine Auswahl an Gewichten von 1 bis 3,5 kg möglich, die während des Wischprozesses (mechanische Einwirkung) der EN 16615-Prüfung auf die Oberfläche angewandt werden können. Der Sockel des Satzes besteht aus Quarz, der ähnliche physikalische Eigenschaften wie Granit besitzt, aus dem normalerweise das standardisierte Einheitsgewicht besteht, und seine Abmessungen sind identisch mit dem Einheitsgewicht des EN 16615-Prüfverfahrens.

*Staphylococcus aureus* wurde als herausfordernder Testorganismus für diesen Versuch ausgewählt. Für jedes zu prüfende Gewicht wurden doppelte Testdurchläufe im 4-Felder-Test durchgeführt. Das standardisierte Wischmuster, das in Abbildung 1 dargestellt ist, wurde für jeden Durchlauf angewendet. Die log-Reduktion des Testorganismus auf Testfeld 1 wurde berechnet, und die KBE von verblie-

benen Organismen auf den Testfeldern 2 bis 4 wurde gemäß EN 16615:2015, Abschnitt 5.9.1 beurteilt.

Die Ergebnisse in Tabelle 2 zeigen, dass Tristel Duo eine effektive Reduktion der lebensfähigen Testorganismen erreichen kann, wenn es als im Wischverfahren von einem Nutzer angewandt wird – unabhängig von der genutzten Wischkraft. Es zeichnet sich keine Tendenz in Bezug auf diese Ergebnisse ab, da in den meisten Fällen eine vollständige Abtötung aller Testorganismen in Testfeld 1 erreicht wurde.

In allen Fällen war die Ausbreitung der Organismen von Testfeld 1 in die Testfelder 2-4 geringer als das Akzeptanzkriterium mit einem Wert von 50 KBE/25 cm<sup>2</sup>. Dies deutet darauf hin, dass die Bestandteile der Tristel Duo-Lösung die Wahrscheinlichkeit einer Ausbreitung der Organismen in andere Testfelder durch Wischen reduziert. Diese Ergebnisse zeigen, dass sich unterschiedliches Gewicht, d.h. die Kraft, die vom Nutzer angewandt wird, bei der EN 16615-Prüfmethode nicht auf die Gesamtwirksamkeit auswirkt. Somit liefert diese Studie keine Hinweise darauf, dass die Wischkraft die mikrobiozide Wirksamkeit der Tristel Duo-Lösung beeinflusst, wenn diese mit einem manuellen Wischprozess aufgetragen wird.

*Hinweis:* Testdurchlauf 1 zeigt ein Ergebnis bei einem Gewicht von 2,5 kg, welches unter dem Akzeptanzkriterium von  $\geq 5$  log RF liegt. Dieses Ergebnis wurde als unregelmäßiges Ergebnis definiert.

## **2.3. Weitere begutachtete Nachweise, die Tristel Duos Wirksamkeit bekräftigen.**

### *2.3.1 Produktdaten mit mechanischer Einwirkung*

Tristel Duo wurde in unterschiedlichen Prüflaboren anhand der 4-Felder-Test-Methodik geprüft. Zu diesen gehören EN 16615-Standardtestungen, VAH-Methoden- sowie EN 16615-Testungen mit nicht verpflichtenden Testorganismen. Jede Testung repräsentiert dabei einen anderen Labor-techniker, der die Prüfung mit der Produktlösung durchgeführt hat.

Die Tristel Duo-Lösung wurde mit Hilfe des 4-Felder-Test-Prüfverfahrens gegenüber 10 unterschiedlichen Testorganismen geprüft und hat durchweg jeden Oberflächentest mit mechanischer Einwirkung gegen diese unterschiedlichen Testorganismen bestanden. Die EN 16615-Prüfung wurde mit Tristel Duo sechzehn Mal in fünf unterschiedlichen Laboren durchgeführt. In allen Fällen erfüllten die log-Reduktion auf Testfeld 1 und die Ausbreitung der Organismen in den Testfeldern 2 bis 4 die Akzeptanzkriterien. Diese Ergebnisse zeigen, dass die Testergebnisse für Tristel Duo reproduzierbar sind, da eine konsistente log-Reduktion für jede Prüfung erreicht wurde, auch wenn das Verfahren dabei in unterschiedlichen Laboren und von unterschiedlichen Labortechnikern durchgeführt wurde.

### *2.3.2 Produktdaten zur simulierten Anwendung*

Die Wirksamkeit von Tristel Duo zusammen mit dem Duo Wipe als manuell aufgetragenes Desinfektionsmittel wurde in einzelnen Studien unter simulierten Bedingungen bewer-

tet. Die mikrobiozide Wirksamkeit von Tristel Duo wurde in jeder Studie auf einem realen Medizinprodukt (Instrument) geprüft. Für jede Prüfung wurde nach der Aufbereitung der angeschmutzten Instrumente ein Reduktionsfaktor für den Testorganismus/die Testorganismen berechnet.

Mehr als 13 einzelne Prüfungen unter simulierten Bedingungen wurden mit mindestens 38 unterschiedlichen semikritischen Medizinprodukten durchgeführt, die für den Anwendungsbereich von Tristel Duo relevant sind. Dabei haben mehr als 20 Personen die manuelle Desinfektion/Aufbereitung mehr als 595-mal erfolgreich durchgeführt, indem diese Anleitungen, die den Gebrauch von Tristel Duo beinhalteten, befolgt haben. Alle Ergebnisse zeigen, dass Tristel Duo alle Kriterien erfüllt, wenn die Lösung als High-Level-Desinfektion gemäß der Gebrauchsanleitung verwendet wird. Dies belegt die Reproduzierbarkeit erfolgreicher Desinfektionsergebnisse über verschiedenen Personen. Unterschiedliche Nutzer in verschiedenen Laboren haben das Produkt auf einer Vielzahl von Medizinprodukten angewandt und dabei ähnliche Ergebnisse erzielt - die Wirksamkeitsanforderungen an die Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten wurden dabei allesamt erfüllt.

### 3. Diskussion

Es bestehen Unterschiede im Wischprozess. Diese haben jedoch keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Produkts, auch wenn unterschiedliche Kräfte ausgeübt werden. Tristel Duo hat die standardisierten Prüfmethode für ein chemisches Desinfektionsmittel, mit und ohne mechanische Einwirkung, durchweg bestanden, einschließlich Studien unter simulierten Bedingungen auf realen Medizinprodukten.

Die Ergebnisse der maßgeschneiderten EN 16615-Studie, aufgeführt in Abschnitt 2.1.1, zeigen, dass eine angemessene Menge der Desinfektionslösung auf die Oberfläche abgegeben wird, um eine ausreichende mikrobiozide Abtötung zu erreichen, auch bei minimaler Kraft, minimaler Einwirkzeit und ganz ohne mechanische Einwirkung. Die zusätzliche mechanische Einwirkung des Wischens ist aus diesem Grund nicht für die Wirksamkeit des Produktes erforderlich und kann stattdessen als Ausbringungsmethode der Lösung auf einer Oberfläche angesehen werden. Die Studienergebnisse in Abschnitt 2.1.2 zeigen die mikrobiozide Wirksamkeit der Tristel Duo-Lösung, wenn diese gemäß gängigen, standardisierten Methoden geprüft wird, zu denen keine mechanische Einwirkung gehört.

In der maßgeschneiderten Studie in Abschnitt 2.2.2 wurde für Tristel Duo ein nicht beständenes Ergebnis für Testfeld 1 bei der Verwendung einer Gewichtskraft von 2,5 kg im ersten Testdurchlauf erhalten. Dies kann als ungewöhnliches Ergebnis verifiziert werden, da in Testdurchlauf 2 eine vollständige Abtötung der Testorganismen in derselben Gewichtskraftkategorie erreicht wurde. Es wurden keine Organismen auf andere Testfelder weitergegeben, was nicht zu erwarten gewesen wäre, wenn sich noch immer Organismen auf der Oberfläche im ersten Test-

feld befunden hätten. Tristel Duo wurde in mehreren Laboren zahlreich mit demselben Testorganismus und dem standardisierten Einheitsgewicht von 2,3 bis 2,5 kg geprüft. In allen Fällen wurden die Akzeptanzkriterien erfüllt. Dieses ungewöhnliche Ergebnis entstand möglicherweise aufgrund einer natürlichen Variabilität, die bei der EN 16615-Prüfmethode genau wie bei anderen Prüfmethode zur mikrobioziden Wirksamkeit besteht. Ungeachtet dessen, konnte die Tristel Duo-Lösung dennoch eine konsistente mikrobiozide Wirksamkeit vorweisen, auch wenn unterschiedliche Kräfte während des Wischprozesses angewandt wurden. Es wurde kein Zusammenhang zwischen der angewandten Wischkraft und der erzielten mikrobioziden Wirksamkeit nachgewiesen.

Es bestehen Unterschiede zwischen der von unterschiedlichen Nutzern angewandten Kraft. Unsere Daten zeigen jedoch, dass sich diese nicht auf die mikrobiozide Wirksamkeit von Tristel Duo auswirken, wenn die Lösung manuell mit einem Wischtuch aufgetragen wird. Tristel Duo hat in mehreren Fällen gezeigt, dass es eine mikrobiozide Wirksamkeit mit und ohne mechanische Wirkung besitzt; und wenn unterschiedliche Kräfte gegeben sind, können Bedenken, dass die Variabilität des Wischens zwischen den Benutzern den Wischvorgang und letztendlich die mikrobiozide Wirksamkeit des Produkts bei Verwendung auf einer (Medizinprodukte-) Oberfläche beeinflusst, aufgehoben werden. Wird das Produkt in Testungen gemäß etablierter Standards oder in Studien unter simulierten Bedingungen verwendet, kann ein reproduzierbares Ergebnis bestimmt werden.

Die ganze Studie hier zum Nachlesen - einfach Code scannen:



### 4. Referenzen

- 1 Robert Koch-Institut (RKI) - Epidemiologisches Bulletin (Epid-Bull) 44|2021, p13-15.
- 2 British Standards Institution, (BSI) (2015). Brussels: European Committee for Standardisation (CEN). EN 16615 - Chemical Disinfectants and Antiseptics - Quantitative Test Method for the Evaluation of Bactericidal and Yeastocidal Activity on non-porous Surfaces with Mechanical Action Employing Wipes in the Medical Area (4-Field test) - Test Method and Requirements (phase 2, step 2).
- 3 British Standards Institution, (BSI) (2019). Brussels: European Committee for Standardisation (CEN). EN 13697 - Chemical disinfectants and antiseptics, Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas. Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2).
- 4 Holger F. Rabenau et al, DVV 2012. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. - Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin). Hyg Med 2012; 37(3): 78-85.

► [www.tristel.com](http://www.tristel.com)