

HARTMANN



Transvaginale
Ultraschallsonden
manuell aufbereiten

Validierte Anleitung für
die manuelle Desinfektion mit
Mikrobac® Virucidal Tissues



Patientinnen-Sicherheit im gynäkologischen Praxisalltag maximieren

Nach einem vaginalen Ultraschall ist die Reinigung der Sonde visuell gut kontrollierbar. Doch die nachfolgende Desinfektion muss mit einem wirksamen Desinfektionsmittel und Verfahren erfolgen. Denn auch der Einsatz von Schutzhüllen bietet nicht die verlangte Sicherheit. Zum einen können diese undicht sein. Zum anderen kann die Sonde beim Abstreifen der Hülle mit Krankheitserregern kontaminiert werden.

Für reproduzierbare Erfolge

Daher ist eine sorgfältige Desinfektion der Sonde nach der Sonographie unerlässlich. Neben der Angabe eines geeigneten Desinfektionsmittels, ist der Hersteller des Medizinproduktes auch verpflichtet, Angaben zu einem wirksamen Aufbereitungsverfahren zu machen [1]. Nur

so können die Grundsteine für eine nachvollziehbare und reproduzierbare Aufbereitung gelegt werden. Vaginalsonden werden in der Regel als semikritisch A eingestuft [2]. Doch für die Aufbereitung von transvaginalen Ultraschallsonden gilt eine Ausnahme: Abweichend zu anderen Medizinprodukten die als semikritisch A eingestuft sind, gilt dass transvaginale Ultraschallsonden bakterizid, levurozid und viruzid aufzubereiten sind [3].

Validiertes Produkt – validiertes Verfahren

Für die manuelle Aufbereitung von vaginalen Ultraschallsonden stellen wir Ihnen die Mikrobac® Virucidal Tissues vor und ein validiertes manuelles Verfahren, wie die Mikrobac® Virucidal Tissues im Aufbereitungsprozess zu verwenden sind – für höchste Sicherheit im Praxisalltag.

Unser Prüfverfahren zur Validierung

Die manuelle Aufbereitung wurde in Anlehnung an die folgenden Methoden geprüft:

- Ph. Eur. 9. Ausgabe, Grundwerk 2017, Methode 2.6.12
- DIN EN 16615:2015 „Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)“
- prEN ISO 17664:2016
- WI 00216104: „Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der viruziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)“



Quellen:

- 1 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR.)
OJ L 117, 5.5.2017, p. 1–175 (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, GA, HR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV)
- 2 https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile
- 3 https://vah-online.de/files/download/vah-mitteilungen/VAH_Sonden_HM_1-2_19.pdf

Mikrobac® Virucidal Tissues – Vorgetränkte gebrauchsfertige Desinfektionstücher für die Aufbereitung von transvaginalen Ultraschallsonden

Mikrobac® Virucidal Tissues sind dank ihrer umfassenden Wirksamkeit perfekt abgestimmt auf die Reinigung und Desinfektion von transvaginalen Ultraschallsonden.

- ✓ **Umfassende und schnelle Wirksamkeit für die Aufbereitung von transvaginalen Ultraschallsonden**
 - Wirksam gegen Bakterien und Pilze
 - Viruzid

Bakterien und Pilze				
Wirksam nach EN	Wirksamkeit gegenüber Bakterien und Pilzen nach EN Phase 2 / Stufe 1 und Stufe 2	Bakterizidie/Levurozidie (EN 16615)	- hohe Belastung	2 Min.
		Fungizidie (EN 16615)	- hohe Belastung	5 Min.
		Bakterizidie (EN 13727)	- hohe Belastung	30 Sek.
		Levurozidie (EN 13624)	- hohe Belastung	30 Sek.
		Fungizidie (EN 13624)	- hohe Belastung	30 Sek.
VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) Zertifizierte Anwendungsempfehlung zur Flächendisinfektion basierend auf Suspensions- und praxisnahen Versuchen)		Bakterizidie/Levurozidie	- hohe Belastung	2 Min.
		Fungizidie	- hohe Belastung	5 Min.
Viren				
Wirksam nach EN 14476	Wirksamkeit gegenüber Viren nach EN Phase 2 / Stufe 1 (Suspensionsversuche)	Viruzidie		30 Sek.
Wirksam gegen Viren DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.)		Viruzidie		2 Min.
		Begrenzt viruzid PLUS		1 Min.
		Begrenzte Viruzidie (inkl. HBV, HIV, HCV)		30 Sek.

- ✓ **Frei von**
 - Alkohol und Aldehyden
 - Parfüm und Farbstoffen
- ✓ **Rückstandsarm**
 - dank geringem QAV-Wirkstoffanteil
- ✓ **Hohe Materialverträglichkeit**



Die Teilschritte des validierten Aufbereitungs-Prozesses

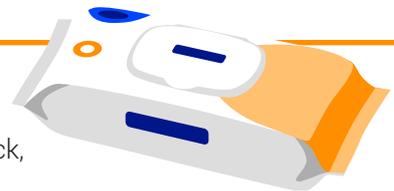
Abgleich mit dem Risikomanagement notwendig

Gleichen Sie vor Anwendung des Prozesses gemäß des Risikomanagements für Medizinprodukte ab, ob dieses manuelle Verfahren mit Mikrobac® Virucidal Tissues für die in Ihrer Praxis verwendete und zu desinfizierende Sonde geeignet ist. Dafür sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen. Zu klären ist, ob die Wirkstoffgruppe für die Sonde geeignet ist, und ob das Verfahren aufgrund spezieller Konstruktionsmerkmale (z. B. keine vorhandene Einkerbung) auf die Sonde übertragbar ist oder ggf. adaptiert werden muss.

Die Wirksamkeit dieses Prozesses für die manuelle Aufbereitung von Vaginalsonden ist validiert. Für eine sichere Wiederaufbereitung ist es wichtig, die im Prozess angegebenen Wisch- und Einwirkzeiten zu berücksichtigen. Jeder Teilschritt sieht eine Wischzeit von 10 Sekunden vor. Diese Minimal-Dauer ist unbedingt einzuhalten. Jeder Schritt kann unmittelbar nach dem anderen ausgeführt werden. Eine abschließende Einwirkzeit von 2 Minuten nach der Desinfektionsphase ist zu berücksichtigen.

Vorbereitung

Für das Verfahren benötigt werden Mikrobac® Virucidal Tissues im Flowpack, Tupfer (z. B. Heinz Herenz Tupfer) und ein Protokollbogen.



Nach gründlicher Händedesinfektion sind Handschuhe anzuziehen. Schutzhülle abnehmen und Kontaktgel von der Sonde entfernen.

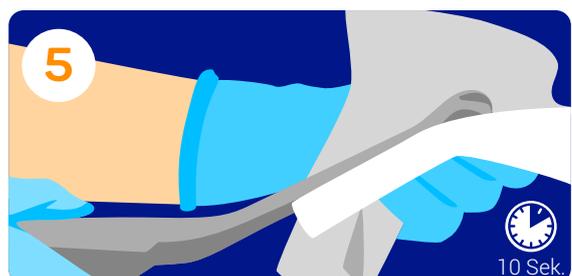
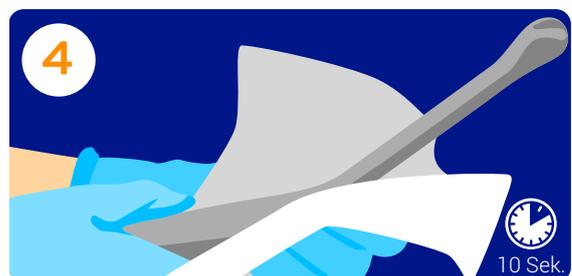
Reinigung

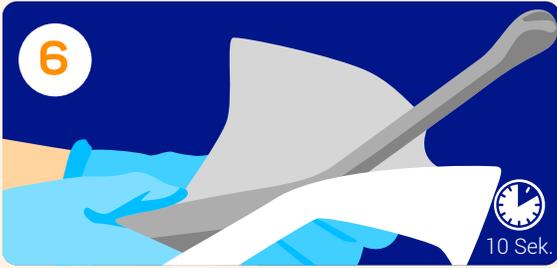
Tissue 1:



Für die Reinigung die Desinfektionsflüssigkeit mit Wischbewegungen verteilen. Am Griff beginnend verläuft die Bewegung über den Schaft bis zum Sondenkopf und zurück. Dabei ist auf eine lückenlose Benetzung zu achten. Wischzeit: 10 Sekunden.

Anschließend den Sondenkopf weitere 10 Sekunden lang gründlich benetzen.





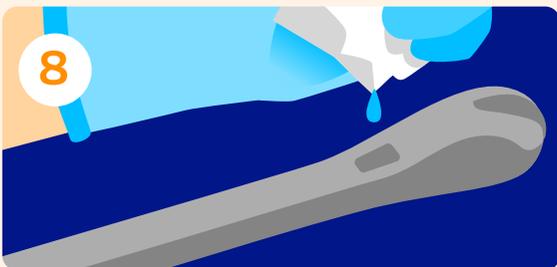
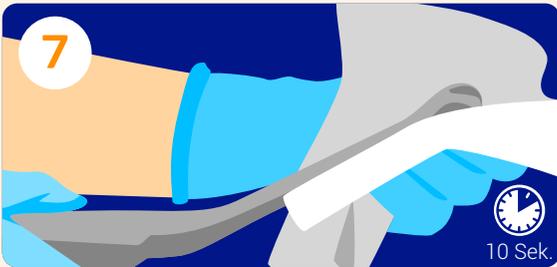
Desinfektion

Tissue 2:



Für die Desinfektion den Schaft mit einem neuen Tuch erneut 10 Sekunden lang gründlich benetzen.

Anschließend den Sondenkopf weitere 10 Sekunden lang gründlich durch Wischbewegung desinfizieren.

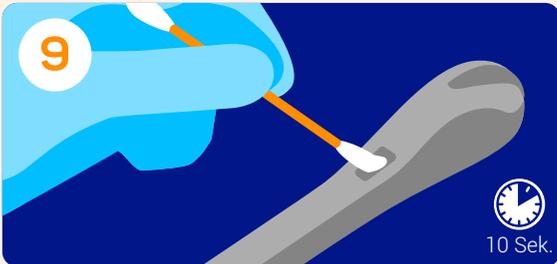


Tissue 3:



Die Desinfektionsflüssigkeit des dritten Tuches direkt in die Vertiefung drücken, so dass diese vollständig ausgefüllt ist.

Die ausgedrückte Flüssigkeit mit einem Tupfer 10 Sekunden lang in der Vertiefung verteilen.



Einwirkzeit



Abschliessend, nach Durchführung der Schritte 4 bis 9, ist eine Einwirkzeit von 2 Minuten zu berücksichtigen.

Nachbereitung



Die Sondenoberfläche mit einem entweder trockenen oder einem mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) angefeuchteten Tuch abwischen. Tipp: Bei empfindlichen Materialien ist ein feuchtes Tuch zu empfehlen. Nach dem Ausziehen der Handschuhe ist eine Händedesinfektion durchzuführen.

Anwendung & Dokumentation leicht gemacht

Laut Gesetzgeber ist die Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels validierter Verfahren durchzuführen, um die Sicherheit und Gesundheit von Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwendern und Dritten zu bewahren. Die hierfür erstellte Vorgabe sieht eine Dokumentation jeder erfolgten manuellen Aufbereitung vor. Damit auch in Ihrer Praxis diese Anforderung bestmöglich und einfach erfüllt werden kann, haben wir einen Protokollbogen entwickelt. Des Weiteren stellen wir ein Poster bereit, das den manuellen Aufbereitungsprozess visuell darstellt.

Manuelle Aufbereitung von transvaginalen Ultraschallsonden mit Mikrobac® Virucidal Tissues

Vorbereitung
Für das Verfahren benötigt werden Mikrobac® Virucidal Tissues im Flowpack, Tupfer (z. B. Heinz Herenz Tupfer), Protokollbogen. Nach gründlicher Händedesinfektion sind Handschuhe anzuziehen. Schutzkappe abnehmen und Kontaktgel von der Sonde entfernen.

Reinigung
Tissue 1:
Für die Reinigung die Desinfektionsflüssigkeit mit Wischbewegungen verteilen. Am Griff beginnend verläuft die Bewegung über den Schaft bis zum Sondenkopf und zurück. Dabei ist auf eine lückenlose Benetzung zu achten. Wischzeit: 10 Sekunden. Anschließend den Sondenkopf weitere 10 Sekunden lang gründlich benetzen.

Desinfektion
Tissue 2:
Für die Desinfektion den Schaft mit einem neuen Tuch erneut 10 Sekunden lang gründlich benetzen. Nachfolgend den Sondenkopf für weitere 10 Sekunden desinfizieren.

Tissue 3:
Die Desinfektionsflüssigkeit des dritten Tuches in die Vertiefung drücken, so dass diese vollständig ausgefüllt ist. Die ausgedrückte Flüssigkeit mit einem Tupfer 10 Sekunden lang in der Vertiefung verteilen.

Einwirkzeit
Abschliessend, nach Durchführung der Schritte 4 bis 9, ist eine Einwirkzeit von 2 Minuten zu berücksichtigen.

Nachbereitung
Die Sondenoberfläche mit einem entweder trockenem oder einem mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) angefeuchteten Tuch abwischen. Tipp: Bei empfindlichen Materialien ist ein feuchtes Tuch zu empfehlen. Nach dem Ausziehen der Handschuhe ist eine Händedesinfektion durchzuführen.

www.hartmann.de

(03.21) 0844160

Protokollbogen

Standardisierte manuelle Aufbereitung von transvaginalen Ultraschallsonden mit Mikrobac® Virucidal Tissues

	Aufbereitung	Aufbereitung	Aufbereitung
Gerätename Sonde	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Seriennummer	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Datum Untersuchung	20	20	20
Uhrzeit	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Name der Patientin (optional) beschriften oder aufkleben	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Mikrobac® Virucidal Tissues			
LOT Nummer	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Halbbar bis:	20	20	20
Geöffnet haltbar bis:	20	20	20
STANDARDISIERTE VERFAHREN:			
VORBEREITUNG			
Schutzkappe/Gel von der Sonde entfernen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REINIGUNG			
10 Sek. Schaft/10 Sek. Kopf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DESINFIZIERUNG			
10 Sek. Schaft/10 Sek. Kopf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OPTIONAL:			
Einkerbung 10 Sek.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EINWIRKZEIT: 2 Min.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NACHBEREITUNG			
Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen, der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parameter erfolgt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durchgeführt von (Name):	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Datum/Uhrzeit	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Unterschrift	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

www.hartmann.de

(03.21) 0844161

Langfristig (chronisch) gewässergefährdend Kategorie 3 - H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Weitere sicherheitsrelevante Informationen entnehmen Sie bitte den Sicherheitsdatenblättern.

PAUL HARTMANN AG
Postfach 14 20
89504 Heidenheim
Deutschland

Telefon +49 7321 36-0
Telefax +49 7321 36-3636
info@hartmann.info

www.hartmann.de

(03.21) 0844159

HARTMANN

