

AUFBEREITUNG VON ELEKTRODENSCHWÄMMCHEN

Aufbereitung von Medizinprodukten abseits der AEMP

Arno Sorger, W.H.U. GmbH
Markus Hell, medilab
Silvia Schnöll, Medizinisches Zentrum

Mai 24

SORGER / HELL / SCHNÖLL Aufbereitung von Elektrodenschwämmchen

1 /16

ELEKTROTHERAPIE


- Elektrotherapie wird neben Krankenhäusern vor allem in Arztpraxen und physiotherapeutischen Praxen eingesetzt.
- Wichtigste Bestandteile der Elektrotherapie sind
 - das Steuergerät, das die Abgabe des elektrischen Stroms (je nach Therapieart Gleichstrom oder Wechselstrom) regelt und
 - die Elektroden, die für die Übertragung des elektrischen Stroms auf die Haut verantwortlich sind.

Mai 24

SORGER / HELL / SCHNÖLL Aufbereitung von Elektrodenschwämmchen

2 /16

ELEKTRODEN

- Die Übertragung der Energie vom Stromkabel auf die Haut erfolgt mittels leitender Flüssigkeit (Wasser, ggf. unter Zusatz von Elektrolyten)
 - Für die Elektrotherapie haben sich 2 Haupttypen von Elektroden durchgesetzt:
 - Klebeelektroden
 - Schwammelektroden
- 
- Klebeelektroden sind Einmalprodukte, die in der Regel als komplette Kombination Elektrode + Anschlusskabel eingesetzt werden. Nach der Anwendung wird das Produkt entsorgt.
 - Der Strom wird über angefeuchtete Schwämmchen auf die Haut übertragen. Schwammelektroden können mehrfach verwendet werden.

ELEKTRODENSCHWÄMMCHEN

- Nachhaltig: Elektrodenschwämmchen können mehrfach verwendet werden
- Lagerfähig und Verfügbar: Elektrodenschwämmchen können ohne Qualitätsverlust über mehrere Monate /Jahre gelagert werden.
- Elektrodenschwämmchen kommen nur mit der intakten Haut in Berührung.
 - Gemäß Spaulding-Klassifizierung sind sie daher als „**unkritische Medizinprodukte**“ anzusehen.
- Unkritische Medizinprodukte müssen gemäß den üblichen Vorgaben (siehe RKI-KRINKO-Leitlinie zur Aufbereitung von Medizinprodukten) im Zuge der Aufbereitung gereinigt und DESINFIZIERT werden.

REINIGUNG VON ELEKTRODENSCHWÄMMCHEN

- Für die Reinigung reicht ein mehrfaches Ausdrücken – zunächst in Waschlösung und anschließend in Spülwasser – aus.

DESINFEKTION VON ELEKTRODENSCHWÄMMCHEN

- Elektrodenschwämmchen bestehen im wesentlichen aus dem gleichen Material wie Küchenschwammtücher
- Eine Desinfektion kann in der Waschmaschine erfolgen:
 - Thermische Desinfektion: bei $>80^{\circ}\text{C}$ und Mechanik zerfallen die Schwämmchen bereits nach wenigen Aufbereitungen
 - Chemothermische Desinfektion: die Chemie führt bei nur wenigen Aufbereitungen zur Zerstörung der Struktur

Verfahren in der Routine nicht geeignet

DESINFEKTION VON ELEKTRODENSCHWÄMMCHEN

- Auskochen
 - Das Material beginnt zu zerfallen im kochenden Wasser bereits nach ein paar Aufbereitungen.
- Aufbereitung in der Mikrowelle
 - Sehr weit verbreitet ist eine „thermische Desinfektion“ in handelsüblichen Mikrowellenöfen.
 - Die Erwärmung des Wassers in der Mikrowelle ist ungleichmäßig
 - An trockenen Stellen kommt es schnell zu Überhitzung und Beschädigung der Schwämmchen
 - An zu nassen Stellen wird das Wasser nicht ausreichend erwärmt.

DESINFEKTION VON ELEKTRODENSCHWÄMMCHEN

- Wir benötigen ein Desinfektionsverfahren mit folgenden Eigenschaften:
 - sicher
 - schnell
 - einfach
 - kostengünstig



GERÄTE ZUR DESINFEKTION – STRÖMENDER DAMPF

- Medizinische Dampfdesinfektionsgeräte
 - Teuer
 - Wartungsintensiv
 - Verfügbarkeit (Prozessdauer)
- Kommerzielle Dampfgerarer bzw. Kombidämpfer

FÜHRT EIN DAMPFGERARER ZU EINER „SICHEREN“ THERMISCHEN DESINFEKTION?

- In Küchen weit verbreitet
- Aufgrund der Skalierungseffekte kostengünstig
- Strömender Dampf bedeutet:
 - Stabilisierte Temperatur („kochen“)
 - Stabilisierte Feuchtigkeit („Wasserdampf“)
- Eine Zeitschaltuhr – ausgelöst ab „kochen“ - ist in der Regel inkludiert
- Die kritischen Prozessparameter können mit derartigen Geräten ausreichend abgesichert werden.
- Je einfacher das Gerät (möglichst wenig Regelung, wenig Elektronik), desto „sicherer“.

VERSUCHE ZUR INAKTIVIERUNG

- Temperatur über 60°C: Prüfstamm *E. faecium* ATCC 6057
- Anforderung: Reduktion > 5log KBE (nur Desinfektion)
- Ausdrücken der Schwämme in sterilem RO-Wasser
- Tränken der Schwämme in CASO-Bouillon mit $1,2 \times 10^8$ KBE/ml *E. faecium*, offenes Antrocknen für 30 Minuten bei Raumtemperatur, anschließend auspressen. Die verbleibende Kontamination beträgt ca. 10^9 KBE / Schwamm.
- Exposition im Dampfgarer (NEFF HB6B80C0). Die Schwämme werden bei Erreichen der Temperatur ("Ende Aufheizen") in den Dampfgarer gelegt und für 5' bzw. 10' oder 20' im Dampfgarer belassen.
- Nach der jeweiligen Desinfektionszeit: Entnahme der Schwämme und Abkühlen auf offenem - desinfiziertem -Blech.

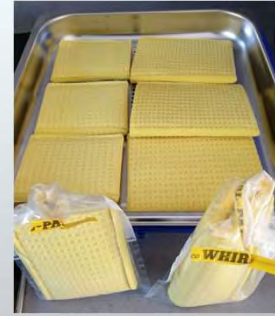
RÜCKGEWINNUNG DER PRÜFORGANISMEN

- Nach dem Abkühlen Verpacken in sterile Beutel, mit 100 ml CASO-Bouillon versetzen und mehrfach durchkneten.
- Nach 30 Minuten Equilibrierzeit die Schwämme in sterile Becher ausdrücken.
 - Die rückgewonnene Flüssigkeitsmenge schwankte zwischen 90 ml und 105 ml.
- Filtrieren / Verdünnen und Einmischen in Bile-Esculin-Agar.
- Restliche Bouillon 7 Tage anreichern bei $37 \pm 1^\circ\text{C}$



ERGEBNISSE DESINFEKTIONSPRÜFUNG (AUSZUG)

| Bezeichnung | Reduktionsfaktor Log ₁₀ KBE |
|--|---|
| Großer Schwamm, Ausgangswert | Ausgangswert: 9,05 |
| Großer Schwamm, Dampfdesinfektion 5' | 7,2 |
| Großer Schwamm, Dampfdesinfektion 10' | 7,7 |
| Großer Schwamm, Dampfdesinfektion 20' | >8,1 (<9,1) |
| kleiner Schwamm, Ausgangswert | Ausgangswert: 8,95 |
| kleiner Schwamm, Dampfdesinfektion 5' | 6,6 |
| kleiner Schwamm, Dampfdesinfektion 10' | 8,0 |
| kleiner Schwamm, Dampfdesinfektion 20' | >8,0 (<9,0) |



Mai 24

SORGER / HELL / SCHNÖLL Aufbereitung von Elektrodenschwämmchen

13 / 16

DAMPFGARER ZUR DESINFEKTION IM EINSATZ

| Bezeichnung | Reduktionsfaktor Log ₁₀ KBE |
|--|---|
| Rohwert kleiner Schwamm | Ausgangswert: 8,7 |
| kleiner Schwamm, untere Etage, Vorne | >8,7 |
| kleiner Schwamm, mittlere Etage, mitte | >7,7 (<8,7) |
| kleiner Schwamm, obere Etage, hinten | >7,7 (<8,7) |



Haltezeit bei 100°C: > 9,8 Minuten



| Bezeichnung | Kontaktkultur [KBE]/dm ² |
|---------------------------------|--|
| großer Schwamm, obere Etage | <5 |
| kleiner Schwamm, mittlere Etage | <5 |
| kleiner Schwamm, untere Etage | <5 |

Seit 4 Jahren in den jährlichen Prüfungen keine auffälligen Ergebnisse

Mai 24

SORGER / HELL / SCHNÖLL Aufbereitung von Elektrodenschwämmchen

14 / 16

ZUSAMMENFASSUNG

- Optimal für die Desinfektion von Elektrodenschwämmchen ist die Aufbereitung in einem als Medizinprodukt zugelassenem Dampfdesinfektionsgerät
- Handelsübliche Dampfgarer oder Kombidämpfer führen ebenfalls zu einer gesicherten Desinfektion.

Dank an meine Mitarbeiter, die den Großteil der Prüfungen durchgeführt haben!

Fragen?