TE E

EINLEITUNG

Im Waadtländer Kantonsspital (CHUV) werden jährlich rund 300 Herzklappeneingriffe vorgenommen, von denen etwa 200 die Aortenklappe betreffen.



Dieser komplexe spitzentechnologische Eingriff setzt eine sorgfältige Vorbereitung des OP-Teams voraus. Es verfügt ferner über mehrere technische Hilfsmittel für eine präzise pathologische Analyse jedes einzelnen Patienten zur Bestimmung der ihn bestmöglichen Lösung. Diese Analyse umfasst eine MRT, einen Scanner, klassische



Automatische Wiederaufbereitung von TEE-Sonden

Sylvain Gouyette und Gregoire Jaquet

Kardioechografien sowie ein weiteres Schlüsselelement: die Transösophageale Echokardiografie (TEE).

Diese medizinische Untersuchung ermöglicht eine gesamtheitliche Visualisierung des Herzens. Mit ihr können anatomische Malformationen sowie Probleme mit der internen Blutzirkulation nachgewiesen werden.

Diese vollständige Bilanz liefert wertvolle Informationen und indiziert dem Chirurgen die anzuwendende Operationstechnik, wenn es zu einem Eingriff kommt.

Das OP-Team verwendet bei Eingriffen vor allem folgende drei Haupttechniken:

- Klappenplastik (Korrektur einer Malformation durch anatomische Wiederherstellung, ohne Implantat)
- Mechanische Klappenprothese (Ersatz der anatomischen Klappe durch eine industriell gefertigte mechanische Klappe)
- Biologische Klappenprothese (Ersatz der anatomischen Klappe durch eine Tierklappe)

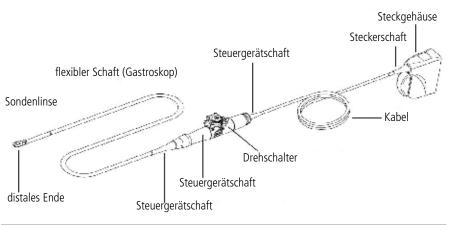
TEE-SONDE UND UNTERSUCHUNG

Diese Sonde zählt zur Familie der sogenannten thermolabilen Medizinprodukte. Sie besteht aus einem distalen Ende mit Linse, einem flexiblen Schaft (Gastroskop), einem Steuergerät sowie einem Kabel mit Steckverbindung.

Bei der Untersuchung wird der flexible Schaft in die Speiseröhre eingeführt und das distale Ende direkt hinter dem Herz platziert. Die Positionierung der Sonde unmittelbar neben dem Organ liefert deutlich präzisere Bilder als mit einer herkömmlichen Echografie. Der Patient muss die Sondenextremität bei vollem Bewusstsein schlucken. Es handelt sich um eine mit hohem Stress verbundene Untersuchung, die eine besondere

Transesophageal echocardiogram (TE





Elemente der TEE-Sonde

Versorgung in einem ruhigen und stressfreien Umfeld benötigt.

SPEZIFISCHES TEE-SONDEN-RDG

Derzeit ist auf dem Markt nur ein spezielles Reinigungs- und Desinfektionsgerät verfügbar: das Soluscope TEE.

Das CHUV hat diese Maschine nach einer dreimonatigen Testphase gekauft und liefert nun die ersten Erfahrungsberichte.

INSTALLATION

Es handelt sich um ein relativ kleines Gerät (450x900x(h)1700mm). Dennoch will der Aufstellungsort gut überlegt sein, da das Gerät nur über eine Tür verfügt. Wo aufstellen? In der Schmutzzone oder im Reinraum? In einer spezielle Räumlichkeit? Wird der Materialfluss eingehalten?

Schliesslich darf man auch nicht vergessen, dass diese Sonden manipuliert und verpackt werden müssen. Es braucht folglich eine Arbeitsfläche sowie Stauraum für Verbrauchsgüter (drei unterschiedliche Kanister, Material für manuelle Aufbereitung der nicht eintauchbaren Teile, Material für die Verpackung etc.

Maschine braucht auch technische Anschlüsse für Strom und Wasser, d.h. es gilt zu überprüfen, ob es einen 230-Volt-Anschluss sowie einen Wasserzu- und -abfluss gibt.

Um sicherzustellen, dass all diese Installationsbedingungen erfüllt sind, liefert der Hersteller eine Vorbedingungstabelle mit allen spezifischen Anforderungen bezüglich Platzbedarf, Speisewassergualität, Abfluss und Stromversorgung. Bemerkung: Es braucht eine Mischbatterie für das Speisewasser aus dem Netz, um 40°Grad

warmes Wasser in die Maschine zu pumpen sowie einen Abfluss auf 110 cm Höhe.

WIEDERAUFBEREITUNGSVERFAHREN

Das Verfahren kombiniert:

- Mechanische Reinigung: Sprüharme in der Kammer
- Chemische Reinigung: 3 Produkte als fester Bestandteil der Verfahrensvalidierung
 - Reinigungs- und Vordesinfektonsmittel
 - Desinfektionsmittel mit 5% Peressigsäure
 - Korrosionsschutzmittel
- Wärmebehandlung

Diese Verfahren ist mit einer Software für Wiederaufbereitungsmanagement und -kontrolle gekoppelt, das eine hochgradige Desinfektion ermöglicht.

Es wurde strikten wissenschaftlichen Bewertungen (auf Wunsch erhältlich) unterzogen und darf vom Anwender nicht verändert werden. Obwohl es mit den meisten Sondenmarken kompatibel ist, wird vor der Anschaffung des Geräts eine Kompatibilitätskontrolle empfohlen.

VERFÜGBARE PROGRAMME

Es gibt zwei Programmtypen:

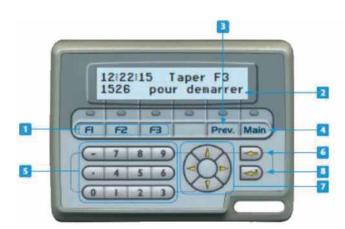
- Wiederaufbereitungsprogramme für Son-
 - Zyklus 1: einfache Reinigung (vom CHUV gewählt)
 - 14 min Zyklus 2: doppelte Reinigung 17 min
 - Zyklus 4: nur Desinfektion 10 min 4 min
 - Zyklus 11: zusätzliche Spülung
- Wiederaufbereitungsprogramme für die Maschine:
 - Zyklus 6: Autodesinfektion 75 min
 - Zyklus 10: Aufblasen Deckeldichtung (Reinigung Dichtung)
 - Zyklus 12: Prioneninaktivierung 80 min

ANWENDUNG

Vor Tagesbeginn und Einsatz der Maschine muss der Zyklus 6 (Autodesinfektion) vollendet werden, der bereits am Vortag oder bei der letzten Verwendung ausgelöst wurde, um die Maschine zu reinigen und zu desinfizieren. Rechnen Sie mit rund 30 Minuten bevor die Maschine einsatzbe-

Während dieses Zeitraums gilt es die Verfalldaten der Chemikalien, den Füllgrad jedes Kanisters sowie das Verfalldatum des Luft- und der Wasserfilter zu überprüfen.

Einmal startbereit, ist der Einsatz der Maschine relativ simpel:



- Menüauswahl: F1/ F2/F3,
- LCD-Bildschirm,
- Rückkehr zum vorherigen Text,
- Rückkehr zum Ausgangsmenü
- Tastatur für Zahleneingabe
- Löschen
- Curser bewegen 7.
 - Bestätigen (Enter))

Steuertafel für das Soluscope TEE



Halbschalen gegengleich positionieren



Sonde von oben einführen. Der Schaft wird automatisch im Geräteinneren platziert



Konische Dichtung durch Schlitz auf Sondenschaft positionieren



Schaft und Sonde in die Halbschalen drücken

Einführen der TEE-Sonde und Platzieren von Halbschalen sowie konischer Dichtung

Die Einstellung erfolgt über ein kleines Steuergerät, leider ohne Touchscreen und folglich auch nicht sehr intuitiv ...

Einführung des Distalendes der Sonde in die Kammer und Platzierung der Halbschalen sowie der konischen Dichtung als Garant für Wasserdichtigkeit der Kammer während des Aufbereitungsprozesses. Alle drei Elemente werden doppelt geliefert, was eine Reinigung des Sets nach Gebrauch gleichzeitig mit der der nächsten Sonde ermöglicht.

Anschliessend Programmwahl und Start. Zyklus 1 dauert 14 Minuten. Am Zyklusende wird ein Ticket mit allen Zyklusparametern ausgedruckt, anhand dessen man einen korrekten Ablauf des Programms überprüfen kann.

Am Tagesende muss die tägliche Wartung, d.h. die Reinigung von Sieb, Kammer, Deckel und Deckeldichtung vorgenommen werden. Vergessen Sie nie das Auslösen der Autodesinfektionszyklus! Wird es vergessen, muss man diesen zu Beginn des nächsten Arbeitstages auslösen und insgesamt 75 Minuten warten, bis die Maschine betriebsbereit ist.

WARTUNG

Wie bei allen Geräten ist die Wartung von grosser Bedeutung, um ein reibungsloses Funktionieren sicherzustellen, abgesehen davon, dass es gemäss Artikel 49 des HMG auch eine gesetzliche Pflicht ist. Der Anwender muss, abgesehen von der täglichen Wartung, monatlich den Luftfilter wechseln und Spülwasserproben zur Analyse geben. Alle drei Monate müssen zudem die Wasserfilter ausgetauscht werden. Das Wasserfilterkit kostet CHF 1000.—.

Ferner gilt es alle 2000 Zyklen (oder einmal pro Jahr) eine jährliche Wartung durch das Unternehmen des Verkäufers durchführen zu lassen.

KOSTEN

Kauf: CHF 28 500.—
Installation, QI + QO: CHF 1400.—
Validierung QP (1 Familie): CHF 3600.—
Insgesamt: CHF 33 500.—

Wartung jährlich oder

max. 2000 Zyklen: CHF 1500.—

Dank der vom Vertreiber gelieferten Excel-Tabelle, die auch den Verbrauch an Konsumgütern und Energien berücksichtigt, kann der Preis pro Zyklus berechnet werden. Bei 75 Zyklen pro Monat beläuft sich der Preis auf CHF 45.—.

FAZIT

Im Vergleich zur manuellen Aufbereitung kann mit diesem Gerät nur sehr geringfügig Zeit eingespart werden. Die nicht eintauchbaren Teile müssen in beiden Fällen von Hand aufbereitet werden und die Dauer eines manuellen Tauchbads des Distalendes ist mit der Aufbereitungszeit in der Maschine identisch. Den grossen Vorteil macht vor allem die automatische Wiederaufbereitung des Distalendes der Sonde aus, die reproduzierbar und folglich dementsprechend besser ist. Ausserdem handelt es sich um ein « validierbares » Verfahren. Besonders wichtig ist es, die richtigen Fragen bezüglich Aufstellungsort, Materialkreislauf und Einhaltung der Vorwärtsbewegung zu stellen und vorab eine Kostenanalyse je nach Bedarf der Gesundheitseinrichtung und Anzahl Wiederaufbereitungen anzufertigen.

