



KUNDENINFORMATION

Hamburg, 28.04.2021

Stellungnahme zur manuellen Aufbereitung von transvaginalen Ultraschallsonden mit Mikrobac® Virucidal Tissues

Sehr geehrte Damen und Herren,

aus aktuellem Anlass möchten wir Sie gerne über die rechtlichen Bestimmungen zur manuellen Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten informieren.

Auf Basis gesetzlicher Normen (§ 8 MPBetreibV) ist für die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten grundsätzlich ein validiertes Verfahren vorgeschrieben, welches unter Berücksichtigung der Herstellerangaben einen nachvollziehbaren Erfolg der Aufbereitung ermöglicht [1]. Eine manuelle Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten wird dabei generell nicht ausgeschlossen.

Die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut gibt in ihren Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten an, maschinelle Verfahren vorrangig zur Desinfektion und Reinigung zu verwenden, da insbesondere diese validierbar sind. Daneben kann anhand der Empfehlung auch ein manuelles Aufbereitungsverfahren auf Basis einer Risikoanalyse oder für Medizinprodukte, die nicht maschinell gereinigt oder desinfiziert werden können, als ordnungsgemäße Aufbereitung i.S.v. § 8 MPBetreibV gewertet werden, wenn diese Verfahren nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und auf Wirksamkeit geprüft durchgeführt werden [2].

Der Stellungnahme des Robert Koch-Instituts vom 20.11.2020 ist zu entnehmen, dass dem Gremium nach aktuellem Stand keine Leitlinie oder Norm bekannt ist, welche diese rechtlichen Bestimmungen abdeckt und eine reproduzierbare, belegbare manuelle Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten in Form einer Wischdesinfektion validierbar gewährleistet. Insbesondere der menschliche Faktor beim manuellen Aufbereitungsverfahren wird kritisch gesehen, da der Aufbereitungserfolg von jeder durchführenden Person belegt werden und die ausreichende Benetzung auch von schwer zugänglichen Flächen oder Kratzern sichergestellt sein müsste [3].

Das BODE SCIENCE CENTER hat daher in Zusammenarbeit mit Dr. Brill + Partner GmbH, Institut für Hygiene und Mikrobiologie, für Mikrobac® Virucidal Tissues im Labor ein standardisiertes, manuelles Verfahren zur Aufbereitung transvaginaler Ultraschallsonden, die nicht per Tauchbadverfahren oder mittels eines validierten maschinellen Verfahrens aufbereitet werden können, validiert [4].

Dieses Verfahren kann für die Validierung des Prozesses in Ihrer Einrichtung genutzt werden und ermöglicht nach Prüfung der Anwendbarkeit auf die vor Ort verwendete Sonde(n) eine



BODE SCIENCE CENTER

Wir forschen für den Infektionsschutz.
www.bode-science-center.de



KUNDENINFORMATION

wirksamkeitsgeprüfte Aufbereitung und Dokumentation durch qualifiziertes und nachvollziehbar geschultes Personal.

Grundvoraussetzung für die Anwendung ist, dass das Verfahren vor Ort validiert und mit dem einrichtungsinternen Risikomanagement abgeglichen wird. Zusätzlich kann eine Abstimmung mit den lokalen Aufsichtsbehörden hilfreich sein.

Freundliche Grüße

BODE Chemie GmbH

Dr. Sebastian Blockus
Applied Science

Steffi Dölchow
Product Manager Surface Disinfection

Referenzen:

1. § 8 Abs. 1 S. 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/_8.html (abgerufen am 20.04.2021).
2. KRINKO (2012) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.
Bundesgesundheitsbl 55:1244–1310.
3. Robert Koch-Institut, Aufbereitung von Medizinprodukten: Häufig gestellte Fragen und Antworten
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd/Aufb_MedProd.html
(abgerufen am 20.04.2021).
4. Data on file, unpublished study (2020)

Desinfektionsmittel vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformation lesen.

Die Aussagen in dem Dokument entsprechen dem aktuellen Stand des Wissens. Zukünftige Änderungen sind möglich, ohne dass Sie davon in Kenntnis gesetzt werden.