

Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt - Wischdesinfektion laut Robert-Koch-Institut kein validiertes Verfahren

Das Robert-Koch-Institut (RKI) hat am 20. November 2020 in einer Veröffentlichung klargestellt, dass es sich bei der Aufbereitung der Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt mittels Wischtüchern um **kein** validiertes Verfahren handelt.

Das Robert-Koch-Institut sieht eine Validierbarkeit der abschließenden Wischdesinfektion von semikritischen Medizinprodukten derzeit nicht als gegeben an. Die Vertreter der Bezirksregierungen werden die Aufbereitung der Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt mittels Wischtüchern bei behördlichen Befragungen/Begehungen nicht mehr akzeptieren.

Bitte nehmen Sie als Anwender daher Kontakt mit dem Hersteller Ihrer Ultraschall-Sonde(n) auf, wenn dieser ausschließlich eine Wischdesinfektion als Aufbereitungsverfahren der Sonde vorgibt.

Fordern Sie den Hersteller darüber hinaus auf, umgehend mindestens ein validiertes, wirksames und materialverträgliches Desinfektionsverfahren mit bakterizider, fungizider und viruzider/sporizider Wirkung (lt. VAH-Liste) in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen und die erforderlichen Informationen zur Desinfektion dieser Ultraschallsonden zeitnah zur Verfügung zu stellen.

Zum Hintergrund:

Gemäß § 8 Abs. 1 Medizinproduktebetreiber-Verordnung soll die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchgeführt werden, dass der Erfolg dieser Ver-

fahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Nach der Empfehlung „**Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten**“, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), sind *insbesondere maschinelle Verfahren validierbar und vorrangig anzuwenden.*

Alternativ kann als validiertes, *manuelles* Reinigungs- und Desinfektionsverfahren von semikritischen Medizinprodukten die Tauchdesinfektion durchgeführt werden. Bei Tauchverfahren ist ein Desinfektionsmittel, dessen Wirksamkeit z.B. durch entsprechende Gutachten bzw. Aufnahme in die VAH-Liste belegt wurde, einzusetzen. Da keine mechanische Komponente bei der Tauchdesinfektion der Sonden vorgesehen ist, sind dort allenfalls Prüfungen der vollständigen Benetzung des Medizinproduktes für eine sachgerechte Validierung erforderlich.

Weiterführende Informationen finden Sie hier:

- **Robert-Koch-Institut „Epidemiologisches Bulletin“**
Validierung der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion (siehe Epidemiologisches Bulletin 44/2021 auf www.rki.de)
 - **Robert-Koch-Institut: Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“**
(siehe Punkt 1.3 Validierung der Aufbereitungsverfahren/-prozesse im Bundesgesundheitsbl 2012, 55:1244–1310 auf www.rki.de)
- Wenn Sie Fragen zur Aufbereitung von Medizinprodukten haben, wenden Sie sich bitte an das Service-Center der KVWL unter

Tel.: 0231 / 94 32 10 00. ☎