

Ansprechpartner: Manuela Plickat-Kaiser

Telefon: 05661 9147-7573
Fax: 05661 9003-85171
E-Mail: manuela.plickat-kaiser@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.de>

Datum: Januar 2022

Aufbereitung von Ultraschallsonden – Validierung der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten

Sehr geehrte Damen und Herren,

die für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden (AGMP), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Robert Koch-Institut (RKI) haben im Oktober 2021 eine Stellungnahme zur „Validierung der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion“ veröffentlicht. Hiermit werden die Aussagen der Stellungnahme des RKI „Zur Frage der Validierbarkeit der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischtüchern“ aus dem letzten Jahr bekräftigt **und eine manuelle Wischdesinfektion von semikritischen Medizinprodukten wird abgelehnt.**

Dies bedeutet, dass eine Aufbereitung von z.B. Vaginalsonden mit Desinfektionstüchern grundsätzlich kritisch gesehen wird, da diese Art der Aufbereitung als nicht validierbar gilt.

Als Alternativen werden die (validierbare) Tauchdesinfektion oder maschinelle Aufbereitung aufgeführt.

Wir bedauern diese Entwicklung, da aus unserer Erfahrung die Voraussetzungen für eine Umsetzung dieser Anforderungen im niedergelassenen Bereich meist nicht gegeben sind, möchten Ihnen aber gerne die B.Braun Alternative zur Durchführung einer Tauchdesinfektion vorstellen:

- Tauchdesinfektion der Sonden in einer 4%igen Gebrauchslösung **Helipur® H plus N** – Einwirkzeit 15 Minuten oder
- Tauchdesinfektion der Sonden in einer 2%igen Gebrauchslösung **Stabimed® ultra** – Einwirkzeit 10 Minuten

Nach der Tauchdesinfektion erfolgt üblicherweise ein Abspülen der Medizinprodukte mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser (mind. Trinkwasserqualität). Bei der Spülung, Trocknung und anschließenden Lagerung muss eine Rekontamination der desinfizierten Medizinprodukte ausgeschlossen werden. Zur Vorreinigung der Vaginalsonden können **Meliseptol® Wipes sensitive** verwendet werden.

Geschäftsführer
B. Braun Vertriebs GmbH
Frank Kirchner
(Sprecher der Geschäftsführung)
Dr. Thilo Brinkmann
Andreas Walde
Frank Weller

Persönlich haftender Gesellschafter
B. Braun Vertriebs GmbH
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Sitz der Gesellschaft: Melsungen
Reg. Gericht: Amtsgericht Fritzlar
HRB 11 837

Sitz der Gesellschaft: Melsungen
Reg. Gericht: Amtsgericht Fritzlar
HRA 16 437

Adresse
B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Die Herstellerangaben zur Aufbereitung der Sonden sind zu berücksichtigen. Bitte vergewissern Sie sich, dass diese auch grundsätzlich für ein Tauchverfahren geeignet sind. Falls dies nicht der Fall sein sollte, empfehlen wir Ihnen, sich mit der für Sie zuständigen Aufsichtsbehörde abzustimmen, um für den Übergang weiterhin die **Kombination aus Meliseptol® Wipes sensitive und Meliseptol® Wipes ultra** einzusetzen.

Wir hoffen, dass wir Ihnen behilflich sein konnten und stehen Ihnen für weitere Fragen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG

i. A.



Manuela Plickat-Kaiser
Marketing Managerin - Hygienemanagement
Marketing ambulante & stationäre Versorgung

i. A.



Sandra Hilgenberg
Marketing Managerin - Hygienemanagement
Marketing ambulante & stationäre Versorgung