

Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt

Nach Veröffentlichung der gemeinsamen Stellungnahme des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Robert-Koch-Institutes (RKI) zur Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie (**Empfehlung vom 17.02.2005**) wurden wir von verschiedenen medizinischen Fachdisziplinen darüber informiert, dass die zum Teil unzureichenden Angaben der Hersteller zur Aufbereitung von Ultraschallsonden sowie Unklarheiten zum erforderlichen Procedere bei den Anwendern nicht auf deren transvaginalen Anwendung beschränkt sind, sondern ein generelles Problem bei Anwendung der Sonden mit Schleimhautkontakt darstellen.

Wir haben erneut Ultraschallsonden-Hersteller und Medizinprodukte-Herstellerverbände angeschrieben und aufgefordert, umgehend, sofern nicht bereits vorliegend, mindestens ein wirksames und materialverträgliches Desinfektionsverfahren mit bakterizider, fungizider und viruzider Wirkung in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen und die erforderlichen Informationen zur Desinfektion den Anwendern dieser Ultraschallsonden zeitnah zur Verfügung zu stellen.

Unabhängig davon weisen wir darauf hin, dass, unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers, die Verantwortung für die fachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten und deren sachgemäße, d.h. die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdende Anwendung beim Betreiber bzw. Anwender liegt.

Bei etwaigen Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Telefon: (0228) 207-5306 (Aktive Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika)
Telefax: (0228) 207-5300
E-Mail: medizinprodukte@bfarm.de

Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie

Gemeinsame Stellungnahme des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Robert-Koch-Instituts

BfArM und RKI wurden von Gesundheitsämtern und Gynäkologen über das Problem der unzureichenden Aufbereitung von Ultraschallsonden zur transvaginalen Anwendung in der täglichen Praxis informiert. Dem gemäß ist es allgemein üblich, als einzige Schutzmaßnahme entsprechende Ultraschallsonden mit einer Latexschutzhülle zu versehen und letztere nach der Untersuchung zu entsorgen. Diese Vorgehensweise entspricht nicht der erforderlichen Sorgfalt, die bei der Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten gemäß der gemeinsamen Empfehlung¹ des BfArM und der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI notwendig ist und stellt einen Verstoß gegen den notwendigen Patienten- und Anwenderschutz dar. Durch die Handhabung der Schutzhülle sind Schmierinfektionen bzw. Kreuzkontaminationen nicht auszuschließen, so dass die Sonde nach jeder Untersuchung (nach Entfernen der Schutzhülle) einer Desinfektionsmaßnahme mit bakterizider, fungizider und viruzider² Wirkung zu unterziehen ist.

Gemäß den Grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, Abschnitt 13.6) muss die Gebrauchsanweisung von wieder zu verwendenden Produkten geeignete Aufbereitungsverfahren enthalten. Die Hersteller von Ultraschallsonden zur transvaginalen Anwendung sind demzufolge verpflichtet, mit der Gebrauchsanweisung Angaben zu mindestens einem wirksamen und materialverträglichen Desinfektionsverfahren mit o. g. Wirkungsspektrum zu machen. Der Nachweis der Wirksamkeit mit anerkannten Methoden muss durch Gutachten belegt sein.

Von dieser Forderung unberührt sollte der zusätzliche Gebrauch einer Schutzhülle während der Anwendung beibehalten werden. Aus gegebenem Anlass weisen wir darauf hin, dass wir Angaben in der Gebrauchsanweisung zum alternativen Einsatz von Desinfektionsmitteln oder Schutzhüllen mit der Betonung, dass letzteres Verfahren keinen Einfluss auf den Materialalterungsprozess hat und somit die Langlebigkeit des Produktes fördert, als Irreführung im Sinne des erforderlichen Anwender- und Patientenschutzes betrachten, da hiermit indirekt die Unterlassung einer Desinfektion empfohlen wird.

Die Hersteller von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie wurden mit Schreiben vom 21.01.2005 aufgefordert, umgehend aktiv zu werden, sofern die für den Anwender bestimmten Informationen zum transvaginalen Gebrauch von Ultraschallsonden nicht den o. g. Forderungen entsprechen. Die Gebrauchsanweisungen sollten unverzüglich geändert und den Anwendern die notwendigen Angaben in geeigneter Weise schnellstmöglich übermittelt werden.

¹ Bundesgesundheitsblatt 44 (2001): 1115-1126

² Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Bundesgesundheitsblatt 47 (2004): 62-66

Bei etwaigen Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Telefon: (0228) 207-5306 (Aktive Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika)
Telefax: (0228) 207-5300
E-Mail: medizinprodukte@bfarm.de