

Dringende Sicherheitsinformation

**Korrektive Maßnahme
betreffend
der Aufbereitung von Ultraschallsonden mit
Mikrobac® Virucidal Tissues**

BODE Chemie GmbH
Ein Unternehmen der HARTMANN GRUPPE
Melanchthonstr. 27
22525 Hamburg
Deutschland
T +49 40 54006-0
F +49 40 54006-200
bode-chemie.de
info@bode-chemie.de



11.07.2019

Absender:

██████████
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte § 30 MPG der BODE Chemie GmbH

Adressat:

Anwender, die Ultraschallsonden, insbesondere mit Mikrobac® Virucidal Tissues aufbereiten.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Sehr geehrter Anwender,

BODE Chemie GmbH betrachtet die Sicherheit ihrer Produkte als höchste Priorität. Aufgrund aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse [1] teilen wir Ihnen hiermit diese neuen wichtigen sicherheitsrelevanten Auffassungen mit. Diese betreffen **alle Chargen** der gebrauchsfertigen **Desinfektionstücher Mikrobac® Virucidal Tissues**.

Fazit:

Die Mikrobac® Virucidal Tissues **erfüllen** die Anforderungen an die antimikrobielle Wirksamkeit zur Aufbereitung von **Transvaginalen** und **Transrektalen Ultraschallsonden** entsprechend den Empfehlungen des VAH [1].

Zur Aufbereitung von **TEE-Sonden** (Ultraschallsonden zur transösophagealen Echokardiografie) und **Augensonden** sind die Mikrobac® Virucidal Tissues aufgrund des erweiterten Wirkungsspektrums, welches die KRINKO-Empfehlung [2] und die Empfehlungen des VAH [1] bezüglich **Tuberkulozidie** und **Mykobakterizidie** fordern, **nicht ausreichend**.

Welche Maßnahmen sind durch den Anwender zu ergreifen?

Nutzen Sie bitte Mikrobac® Virucidal Tissues **nicht** für die Aufbereitung von **TEE- und Augensonden**. Die geforderte Tuberkulozidie und Mykobakterizidie wird von Mikrobac® Virucidal Tissues **nicht erreicht**.

Bitte überprüfen Sie diesbezüglich auch Ihre betreffenden Prozessbeschreibungen bzw. Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung von Sonden.

Es bestehen keine besonderen Empfehlungen zur Behandlung oder Nachsorge bei Patienten, bei denen mit Mikrobac® Virucidal Tissues-desinfizierte TEE- oder Augensonden zur Diagnostik eingesetzt wurden.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme und Bestätigung des Erhalts dieser Sicherheitsinformation und Rückmeldung mit dem beiliegendem Rückantwortformular (Anlage 1 Empfangsbestätigung / Rückantwortformular) bis **Freitag den 02. August 2019**.

Identifikation der betroffene Medizinprodukte:

Bezeichnung	Verpackung / Inhalt	Artikel-Nr. (Ref)*
Mikrobac® Virucidal Tissues	Flowpack / 80 Tücher	981531

Beschreibung des Sicherheitsproblems:

Gemäß den aktuellen **Produktinformationen** zu **Mikrobac® Virucidal Tissues**, können diese für die Aufbereitung von Ultraschall- und **TEE-Sonden** (Ultraschallsonden zur transösophagealen Echokardiografie) verwendet werden.

Die **Produktkennzeichnung** (Gebrauchsanweisung) schließt die Aufbereitung von **TEE- und Augensonden** nicht explizit aus.

Eine aktuelle Mitteilung der deutschen Arbeitsgruppe Angewandte Desinfektion der Desinfektionsmittel-Kommission des VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) führt die Mindestanforderungen an das Wirkungsspektrum von Desinfektionsverfahren zur Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt unter Berücksichtigung des epidemiologischen Risikos und des jeweiligen Einsatzbereichs der Ultraschallsonden auf [1].

Nach dem VAH sind folgende Wirkungsspektren relevant:

Sondenart	Wirkungsspektrum						
	Bakterizid	Levurozid	Viruzid	Fungizid	Sporizid (<i>C. difficile</i>)	Tuberkulozid	Myko- bakterizid
Transvaginale Ultraschallsonden	X	X	X	Ø	Ø	Ø	Ø
Transrektalsonden	X	X	X	Ø	X	Ø	Ø
TEE-Sonden	X	X	X	Ø	Ø	X	X
Augen- Ultraschallsonden	X	X	X	X	Ø	Ø	X

X ... Wirksamkeit gefordert Ø ... Wirksamkeit nicht relevant

In (anamnestisch) begründeten Ausnahmefällen muss das Wirkungsspektrum angepasst werden [1].

Die Mikrobac® Virucidal Tissues sind vorgetränkte Tücher auf Basis von quartären Ammoniumverbindungen. Sie sind VAH-zertifiziert und als Medizinprodukt der Klasse IIb zugeordnet. Die Mikrobac® Virucidal Tissues decken die Wirksamkeiten der Bakterizidie, Levurozidie und Fungizidie nach VAH-Prüfmethoden, die Sporizidie gegen *C. difficile* nach EN 13704 sowie die volle Viruzidie nach DVV und EN 14476 ab.

Mögliche Risiken für Patienten, Anwender und Dritte bei der weiteren Nutzung zur Aufbereitung von TEE- und Augensonden:

Obwohl das Risiko als sehr gering eingestuft wird, bestünde potenziell das **Risiko einer Infektion mit Mykobakterien**, würden **TEE- und Augensonden** mit Mikrobac® Virucidal Tissues desinfiziert. Derartige Meldung aus dem Markt liegen uns bis heute nicht vor.

Schließlich übersteigt das Risiko für eine Infektion mit Mykobakterien den Nutzen für eine Aufbereitung von **TEE- und Augensonden** mit Mikrobac® Virucidal Tissues (siehe Anlage 2 Bewertung des Risikos).

Korrekturmaßnahmen durch die BODE Chemie GmbH:

Die Anwendung bzw. das Anwendungsgebiet von Mikrobac® Virucidal Tissues wurde präzisiert. Demnach werden Mikrobac® Virucidal Tissues zur Reinigung und Desinfektion alkohol-empfindlicher invasiver und nicht-invasiver Medizinprodukte und Oberflächen verwendet und können zur **Aufbereitung von Ultraschallsonden** für **transvaginale, transrektale** und **abdominale** Untersuchungen eingesetzt werden.

Die Produktinformationen, betreffende Werbematerialien inkl. Webseiten sowie die Produktkennzeichnung werden entsprechend angepasst.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender von Mikrobac® Virucidal Tissues und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Kontaktperson:

Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Servicerepräsentanten.

IVF HARTMANN AG
Victor-von-Bruns-Strasse 28
Postfach 634
8212 Neuhausen

Telefon: 052 674 31 11 / Fax: 052 672 74 41 / E-Mail: info@ivf.hartmann.info

Wir bitten um Ihr Verständnis für diese Maßnahme und bedanken uns für Ihre Unterstützung und Ihr Vertrauen in unsere Produkte.

Mit freundlichen Grüßen

BODE Chemie GmbH



Geschäftsführung



Sicherheitsbeauftragter
für Medizinprodukte § 30 MPG

Anlagen:

Anlage 1: Empfangsbestätigung / Rückantwortformular

Anlage 2: Bewertung des Risikos

Die Quellenangaben befinden sich in Anlage 2



Anlage 1: Empfangsbestätigung / Rückantwortformular

Kundennummer:

Organisation:

Straße:

PZL, Ort:

Empfangsbestätigung / Rückantwortformular

➔ Bitte ausgefüllt zurücksenden **bis Freitag den 02.08.2019** als Email an:

IVF HARTMANN AG

David Wolf

Email: vigilanceivf@hartmann.info

**Wichtiger Hinweis / Dringende Sicherheitsinformation der Firma BODE Chemie GmbH
betreffend Mikrobac® Virucidal Tissues, Artikel 981531**

Hiermit bestätigen wir die Kenntnisnahme der Dringenden Sicherheitsinformation der Firma BODE Chemie GmbH vom 11.07.2019 betreffend Mikrobac® Virucidal Tissues, Artikelnummer 981531 und die Weiterleitung der Dringenden Sicherheitsinformation an alle betroffenen Personen und Organisationen.

Datum:

Stempel/ Unterschrift:

Name:

Unterschrift:

Anlage 2: Bewertung des Risikos

Bewertung des Risikos:

Die Inzidenz für Tuberkulose in Deutschland ist leicht rückläufig und liegt bei ca. 6,7 Neuerkrankungen pro 100.000 Einwohner, mit einer Mortalität von durchschnittlich 0,12 Todesfällen je 100.000 Einwohner. Für das Jahr 2017 wurde die höchste Inzidenz bei jungen Erwachsenen in der Altersgruppe der 20 – 24-Jährigen registriert (18,2). Hier waren junge Männer mehr als doppelt so häufig betroffen wie junge Frauen in dieser Altersgruppe (25,4 vs. 10,1). Bei ausländischen Staatsangehörigen betrug die Inzidenz 40,6 pro 100.000 Einwohner und war damit rund 18-mal so hoch wie in der deutschen Bevölkerung (Inzidenz 2,2) [3]. Diese Krankheit stellt somit nach wie vor ein ernst zu nehmendes Gesundheitsproblem dar, welches vorwiegend Risikogruppen betrifft.

Grundsätzlich ist jeder Patient mit einer offenen Tuberkulose kontagiös, wobei von Patienten mit mikroskopisch nachweisbarer Keimausscheidung das höchste Risiko ausgeht. Etwa 60 % der Tuberkuloseerkrankungen in Deutschland präsentieren sich als offene Lungentuberkulose (Inzidenz 3,8) [3]. Die Infektion erfolgt im Regelfall über erregershaltige Tröpfchen, die aus den Atemorganen (z. B. Lunge, Kehlkopf) stammen. Würden TEE-Sonden mit Mikrobac® Virucidal Tissues desinfiziert, könnte es somit zu einer Übertragung von Mykobakterien von der Sonde auf den Patienten bzw. vom infizierten Patienten auf die Sonde kommen. Entscheidend für das Infektionsrisiko ist einerseits die Zahl und Virulenz der Tuberkulosebakterien und andererseits die Abwehrlage des Infizierten. Besonders gefährdet für eine Infektion sind immunsupprimierte Patienten (z. B. HIV-Infizierte, Krebspatienten). Bei immunkompetenten Infizierten kommt es jedoch nur in 5 – 10 % der Fälle zur Erkrankung. Von Patienten mit einer latenten oder extrapulmonalen Tuberkulose geht dagegen in der Regel kein Infektionsrisiko aus.

Die primäre okuläre Tuberkulose (Auge ist Eintrittspforte) ist sehr selten und manifestiert sich ausschließlich an den Konjunktiven, der Kornea oder den Adnexen. Im Tierexperiment konnte nachgewiesen werden, dass der Erreger nicht die Fähigkeit besitzt, aktiv in intaktes Konjunktival- oder Kornealepithel einzudringen, sondern, dass hierzu ein Epitheldefekt Voraussetzung ist. In einem anderen Tierexperiment konnte jedoch gezeigt werden, dass es dem Erreger aber gelingen kann, intaktes Epithel zu überwinden, in dem er bei Vorhandensein einer chronischen Konjunktivitis passiv innerhalb eines Phagozyten in das subepitheliale Gewebe eindringen kann. Insgesamt ist eine systemische Beteiligung hier äußerst selten und die Erkrankung bleibt in den allermeisten Fällen auf das Auge beschränkt. [4]

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass das Risiko für eine Infektion mit Mykobakterien den Nutzen für eine Aufbereitung von **TEE-** und **Augensonden** mit Mikrobac® Virucidal Tissues übersteigt.

Quellen:

[1] Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt. Mitteilung der Arbeitsgruppe Angewandte Desinfektion der Desinfektionsmittel-Kommission des VAH, Stand 21. Januar 2019

[2] KRINKO (2012) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt 55:1244–1310

[3] RKI-Bericht zur Epidemiologie der Tuberkulose in Deutschland für 2017.

[4] E. Jakob, R. Max, F. Mackensen: Okuläre Tuberkulose - Diagnostik und Therapie.