



Mitteilung der Deutschen Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-Hygiene e.V.

Zur Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte: Ein Appell zur medizinischen Vernunft

Nils-Olaf Hübner, Maren Eggers, Christof Alefelder, Sabine Gleich, Johannes K. Knobloch, Heike Martiny, Anette Simonis, Johannes Tatzel, Lutz Jatzwauk, Markus Wehrl

Die Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte ist aktuell Gegenstand intensiver Diskussionen. Dabei steht immer wieder die Aufbereitung endovaginaler und endorektaler Ultraschallsonden im Fokus. Dies stellt jedoch eine unangemessene Verkürzung des Problems dar, denn semikritische Medizinprodukte sind in vielen anderen Bereichen im Einsatz: stellvertretend sei hier die Zahnmedizin genannt [1].

Aus unserer Sicht ist dies nur ein Beispiel für eine Reihe die Diskussion prägender Missverständnisse und selektiver Aufmerksamkeit. Wir möchten daher nach intensiver Beratung insbesondere zu zwei Themen Stellung nehmen: zur Frage der Validierung manueller Verfahren mit abschließender Desinfektion und zur Nutzung von Schutzhüllen.

■ 1. Validierung manueller Verfahren zur abschließenden Desinfektion

In einer gemeinsamen Verlautbarung von 2021 kommen die AGMP, das BfArM und das RKI [2] zu der Auffassung, dass „die Validierung manueller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren dokumentierte Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften und auf das Medizinprodukt abgestimmte Mittel und Verfahren voraus[setzt].“ Im Weiteren geht die Stellungnahme aber nur auf die Desinfektion ein. Auf eine validierte Reinigung als essenziellem Schritt zur sicheren Desinfektion wird nicht weiter eingegangen. Hieraus ergibt sich immer wieder die Fehlannahme, dass eine validierte abschließende Desinfektion einem validierten Aufbereitungsverfahren gleichzusetzen wäre. Es ergeben sich ernste Konsequenzen, denn immer wieder gehen Anwender davon aus, dass bei Einsatz validierter, insbesonde-

re maschineller, Verfahren zur abschließenden Desinfektion andere essenzielle Elemente der Aufbereitung, wie z.B. die sorgfältige Reinigung, zum Beiwerk werden. Ein prominentes Beispiel dafür ist die Arbeit von Kyriacou et al. [3]: die Autoren vergleichen zwei Verfahren der Aufbereitung, wobei bei dem einen Verfahren eine abschließende maschinelle Desinfektion mittels UV-C erfolgte. Die vorausgehende manuelle „Reinigung“ erfolgte lediglich durch „Abwischen überschüssigen Ultraschallgels von der [US-]Sonde“ mit einem trockenen Tuch.

Vollständig maschinell aufbereitbare Ultraschallsonden, welche flüssigkeitsdicht sowie unkompliziert von der Konsole trennbar sind und z.B. in RDG-E aufbereitet werden können, sind zwar als Nischenprodukte verfügbar, jedoch zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch kein Standard in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung. Gleiches gilt für viele andere semikritische Medizinprodukte, wie sie z.B. in der Zahnmedizin oder im HNO-Bereich zur Anwendung kommen. Wenn die AGMP, das BfArM und das RKI im o.g. Text für die manuelle Desinfektion zu der Auffassung kommen, dass „[...] durch Wischen für [...] die ausreichende Aufbringung des Desinfektionswirkstoffes auf allen zu desinfizierenden Oberflächen eine manuelle mechanische Krafteinwirkung erforderlich [ist].“ und „dieser manuelle Verfahrensschritt von jeder die Aufbereitung durchführenden Person in der jeweiligen Einrichtung für jedes so aufbereitete Medizinprodukt reproduzierbar belegt werden [müsste]“, so gilt dies analog auch für eine manuelle Reinigung.

In praxisnahen Laboruntersuchungen konnte gezeigt werden, dass insbesondere bei geometrisch komplexen Abschnitten (Fügestellen, Nuten, Vertiefungen, Kerben) der Medizinprodukte

Deutsche Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-Hygiene e.V.

Joachimsthaler Straße 31-32
10719 Berlin, Germany
Tel: +49 30 88727 3730
Fax: +49 30 88727 3737
E-Mail:
info@krankenhaushygiene.de
Internet:
www.krankenhaushygiene.de

ein sehr hoher Aufwand bei der manuellen Reinigung erbracht werden muss [4, 5]. Bei unzureichender Reinigung, d.h. unakzeptablen Verschmutzungsrückständen, scheitert sowohl eine manuelle als auch eine maschinelle Desinfektion [5, 6, 7, 8]. Als Schlüsselemente einer wirksamen Reinigung gelten u.a. ein ausreichendes Reinigervolumen, eine ausreichende Reinigungszeit [4, 6] sowie ggf. die mechanisch unterstützte Reinigung an kritischen Instrumentenbereichen [5, 6].

Da ohne eine validierte Reinigung unsicher bleibt, ob die Vorbedingungen für die abschließende Desinfektion gegeben sind, läuft die Forderung nach einem validierten Verfahren zur abschließenden Wischdesinfektion ins Leere. Aus diesem Grund hat die Validierung der abschließenden Desinfektion für die Sicherheit des Gesamtprozesses und seines Ergebnisses alleine keinen Wert. Wir fordern daher die Behörden, die KRINKO und die Hersteller und Vertreiber maschineller Verfahren zur abschließenden Desinfektion auf, die Anwender über die Vorbedingungen und Grenzen einer validierten abschließenden Desinfektion aufzuklären.

Bei der Argumentation gegen die Wischdesinfektion wird zudem übersehen, dass eine endokavitäre Sonde auch ein Bedienteil und eine Zuleitung besitzt. Zudem ist sie mit einem Sonografiergerät verbunden, welches vom Untersucher über eine Konsole bedient wird.

Bedienteil, Zuleitung und Konsole sind definitionsgemäß unkritische Teile des Medizinproduktes, da sie nicht bzw. nicht direkt (Konsole) oder nur mit der Haut des Patienten (Bedienteil, Zuleitung) in Kontakt kommen, und erfordern deshalb kein validiertes Aufbereitungsverfahren.

Trotzdem müssen diese Teile nach jeder Anwendung gereinigt und viruzid desinfiziert werden, da durch Kreuzkontaminationen auch von diesen Instrumententeilen ein Infektionsrisiko ausgehen kann [9, 10, 11].

Daher ist zu fordern, dass neben einer Reinigung immer auch eine viruzide Desinfektion von Bedienteil, Zuleitung und Konsole erfolgen muss [12].

■ 2. Einsatz von Schutzhüllen

Bei vielen semikritischen Medizinprodukten, wie z.B. endokavitären Ultraschallsonden oder digitalen (zahnärztlichen) Röntgensensoren, ist es üblich, sie stets mit einer Schutzhülle zu ver-

wenden. Dies geschieht mit der Absicht, das Medizinprodukt vor einer Kontamination zu schützen. Juristisch handelt es sich bei der MP-Schutzhülle-Kombination um verbundene Medizinprodukte.

Oft wird die Frage diskutiert, ob und in welchem Umfang die Schutzhülle tatsächlich schützt und den Umfang der Aufbereitung des Medizinproduktes beeinflusst.

Ein wenig beachteter Aspekt ist dagegen die Frage nach der mikrobiologischen Qualität der Schutzhülle selbst: da die Schutzhülle direkt mit der Schleimhaut in Berührung kommt, gelten für sie in jedem Fall dieselben Standards wie für das semikritische Medizinprodukt selbst, d.h. die Schutzhülle ist ein semikritisches Medizinprodukt und muss erregerarm in einem definierten mikrobiologischen Zustand zur Anwendung kommen. Einige Hersteller von Ultraschallsonden empfehlen die Verwendung von sterilen Schutzhüllen.

Die Anwendung von unverpackten „Gummis“ in offenen „Grabbelkisten“ ist daher nicht statthaft: die Überzüge müssen vor Kontamination geschützt gelagert und erregerarm zur Anwendung gebracht werden.

Je nach Disziplin und Medizinprodukt sind die Schutzhüllen dabei sehr unterschiedlich beschaffen: in der Zahnmedizin werden teilweise feste Schutzhüllen mit Materialstärken von 1 mm verwendet. Bei vaginalen Ultraschallsonden kommen als Schutzhüllen oft Kondome [13, 14] zum Einsatz, für TEE-Sonden sind spezielle längere Schutzhüllen erforderlich und verfügbar. Diese Unterschiede in der Bauart zeigen bereits auf, dass generalisierte Aussagen zum Einfluss von Schutzhüllen auf das Kontaminationsrisiko des Medizinproduktes dem Thema nicht gerecht werden.

Die meisten Untersuchungen zur Wirkung von Schutzhüllen beziehen sich zudem lediglich auf die Reduktion der Kontamination des Medizinproduktes. Tatsächlich schützt eine Schutzhülle aber doppelt, denn sie schützt sowohl das Medizinprodukt vor Kontamination durch den Patienten als auch den Patienten vor einem ggf. zuvor kontaminierten Medizinprodukt [15]! Diese doppelte Barrierefunktion wird oft übersehen, ist aber sehr wichtig, denn diese reduziert die Übertragungswahrscheinlichkeiten erheblich, wie folgendes Beispiel zeigt:

Nehmen wir von einer endokavitären Sonde an, dass sie zylinderförmig,

ca. 20 cm lang und ca. 3,9 cm im Durchmesser ist (das ist größer als ein Standardkondom aber noch innerhalb der DIN EN ISO 4074). Damit ergibt sich eine Gesamtoberfläche (Mantelfläche und Deckel) von 257 cm². Nehmen wir weiter an, dass das zu untersuchende Cavum ebenso groß ist.

Für die Anzahl von Viruspartikeln legen wir die Studien von Ozburn et al. [16] und Egawa et al. [17] zur Virusmenge auf menschlichen, HPV-positiven Cervix/Vaginal-Läsionen und zur Abgabe an Sonden zugrunde: danach finden sich auf Läsionen im Mittelwert $7,29 \times 10^7$ Viruspartikel (viral genome equivalents, VGE) pro mm² (Spanne: $1,45 \times 10^0 - 9,72 \times 10^8$ [17]). Sonden, die mit der Läsion in Berührung kamen, wiesen im Median $5,2 \times 10^6$ VGE pro mm² auf. Weiter nehmen wir den unrealistischen Fall an, dass das gesamte Cavum diese hohe Viruslast aufweist. Damit gehen wir davon aus, dass die Schutzhülle mit $5,2 \times 10^6$ VGE pro mm² (bzw. $1,3 \times 10^{11}$ bezogen auf die gesamte Fläche) kontaminiert wird.

Für die Schutzhülle nehmen wir maximal 5 Mikroperforationen (mit bloßem Auge nicht sichtbare Löcher) an, durch die bei der Anwendung jeweils $5,2 \times 10^6$ Viruspartikel (VGE) durchtreten. Das entspricht sämtlichen Partikeln von 1 mm². In Summe ist die Sonde dann mit $5 \times 5,2 \times 10^6$ Viruspartikeln (VGE) kontaminiert. Nach der Anwendung wird die Schutzhülle abgestreift und die Sonde gereinigt. Wir nehmen an, dass es durch die Reinigung zu einer Reduktion um mindestens 1 log₁₀-Stufe und einer gleichmäßigen Verteilung der verbleibenden Viruspartikel kommt, d.h. die verbliebenen $5 \times 5,2 \times 10^5$ Viruspartikel verteilen sich auf 257 cm², wodurch sich ca. $1,01 \times 10^2$ Viruspartikel (VGE) auf einem mm² befinden.

Die Sonde wird nun mit einer neuen Schutzhülle versehen, die erneut 5 Mikroperforationen aufweist, durch die ebenfalls alle Partikel eines mm² durchtreten. Dann ist in diesem worst-case-Szenario, bei dem die Desinfektion weggelassen wurde, mit $5,2 \times 10^2$ Viruspartikeln (VGE) zu rechnen, die übertragen werden könnten.

Folgt man dieser Rechnung, erfolgt durch die Anwendung der Schutzhülle eine Reduktion von $1,3 \times 10^{11}$ auf 506 Viruspartikel (VGE) oder um 8,4 log₁₀-Stufen (RF-Wert)! Entsprechend dieser Modellrechnung wird deutlich, dass sich

durch die Anwendung einer Schutzhülle, selbst wenn sie Perforationen aufweist, der Bioburden auf der Oberfläche des Medizinproduktes bis auf eine solche Anzahl reduzieren lässt, welche in etwa bei den für Aufbereitungsverfahren typischen Reduktionsraten liegt. Bei der Bewertung des von einem Medizinprodukt ausgehenden Infektionsrisikos ist ggf. zusätzlich einzubeziehen, dass vom Medizinprodukt nicht alle Infektionserreger wieder abgegeben werden (verminderte „recovery“). Die Arbeit von Egawa et al. [17] zeigte, dass auch von einer unbehüllten Sonde nicht alle Viren wieder abgegeben werden, sondern ca. $1 \log_{10}$ -Stufe verloren geht.

Was bedeutet das in Bezug auf die Infektiosität? Ozburn et al. [16] konnten zeigen, dass VGE bei Humanen Papillomaviren (HPV) nicht mit infektiösen Viren (focus forming units, FFU) gleichzusetzen sind, sondern um 3–5 \log_{10} -Stufen kleiner sind. Bezogen auf das o.g. Beispiel würden somit praktisch keine infektiösen Viren übertragen werden. Bei anderen Viren, z.B. Hepatitis B-Viren, müssen die jeweiligen Korrelationen zwischen VGE und dem Anteil infektiöser Partikel (FFU) sowie die in der Kontamination vorliegenden Virustiter berücksichtigt werden.

Der hohe infektionspräventive Wert von Kondomen zeigt sich beim bestimmungsgemäßen Gebrauch in der Prävention von sexuell übertragbaren Krankheiten. Bei Nutzung eines Kondoms beim Sex sinkt die Rate von HIV-Infektionen um 95%, die Rate anderer sexuell übertragbarer Krankheiten (STD) wie Syphilis, Gonorrhö, Herpes genitalis, HPV) aber nur um etwa 50%, da hierbei die Übertragung auch über Haut und nicht nur Schleimhaut erfolgt [9–12].

Die o.g. Modellrechnung zeigt, dass qualitativ hochwertige Schutzhüllen zu einer Reduktion von Anschmutzungen und mikrobieller Kontamination der Medizinprodukt-Oberfläche wirksam beitragen. Dies kann bei der Validierung der Reinigungsleistung bzw. -wirkung und der Gesamtprozessleistung bzw. -wirkung berücksichtigt werden. Im Fall der Verwendung von Schutzhüllen stellt das Reißen der Schutzhülle einen möglichen „worst case“ dar, der bei der Aufbereitung speziell zu berücksichtigen ist. Aufgrund fehlender Datenlage schlagen die Autoren sowohl eine doppelte (repetitive) Reinigung als auch Desinfektion vor.

■ 3. Diskussion

Insbesondere um das Thema der abschließenden Wischdesinfektion bei der Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte wird momentan eine heftige Diskussion geführt. Ein Beispiel dafür ist die Fokussierung auf die Ultraschallsonde bei gleichzeitigem Neglect der Vielgestaltigkeit semikritischer Medizinprodukte und Schutzhüllen sowie der unberücksichtigt bleibenden aber relevanten „unkritischen“ Teile von Medizinprodukten mit semikritischem Anteil.

Aus Sicht der Autoren müssen Schutzhüllen als wesentliche Elemente eines Multibarrierenkonzeptes der Infektionsprävention bei der Anwendung semikritischer Medizinprodukte gesehen werden. Es gibt keinen rationalen Grund, die Anwendung von Schutzhüllen als Teil von Multibarrierensystemen bei der Anwendung semikritischer Medizinprodukte, wie sie sich an vielen Stellen zur Infektionsprävention bewähren, abzulehnen.

Diese Betrachtung hat einige Limitationen, die berücksichtigt werden müssen: ausgegangen wurde von Schutzhüllen, die 5 Mikroperforationen aufweisen. Wie viele Perforationen typischerweise auftreten, ist jedoch nicht bekannt. Allerdings bleibt die Grundaussage, d.h. die doppelte hoch wirksame Schutzwirkung der Schutzhülle auch bei mehr Perforationen, z.B. einer Verdopplung der Mikroperforationen, bestehen. Weiter gibt es bei elastischen Schutzhüllen nach Kenntnis der Autoren bislang keine Prüfmethode zur Qualifizierung der Barrierewirkung gegenüber typischen Infektionserregern (Viren, Bakterien). Die für die Prüfung von Kondomen durchgeführte Prüfmethode entsprechend DIN EN ISO 4074 („Kondome aus Naturkautschuk für Männer – Anforderungen und Prüfverfahren“) sieht eine Prüfung auf Wasserdichtheit sowie eine elektrische Prüfung ohne mechanische Beanspruchung, d.h. Verformung des elastischen Schutzhüllenmaterials wie beim Anlegen, bei Nutzung des Medizinproduktes oder Entfernen vom Medizinprodukt vor. Der zulässige Leckage-Strom für Kondome zur Verhütung liegt bei $<5 \mu\text{A}$, also $<5 \times 10^{-6}$ Coulomb. Damit treten bei einem normativ als zulässig geprüften Kondom bis zu $3,1 \times 10^{13}$ Ladungsträger pro Sekunde durch die Schutzhülle durch. Bislang liegen keine experimentellen Daten vor, wie durchtretende Ladungsträger und durchtretende Virus-

partikel korrelieren. Der Durchmesser der zur Prüfung eingesetzten Ionen (Cl: 181 pm) und klinisch relevanter Viren (z.B. Picornaviridae: 22 nm) unterscheidet sich um zwei Größenordnungen. Der Einfluss der elastischen Verformung einer Schutzhülle und der enthaltenen Poren bei der Anwendung im Cavum wurde nach unserer Kenntnis bisher nicht detailliert untersucht. Zudem wird eine gewisse Fehlerrate (sichtbare Löcher, Risse, Überschreitung der elektrischen Leitfähigkeit) mit AQL 0,25 entsprechend Norm akzeptiert, so dass entsprechend der normativen Akzeptanzkriterien bei einer Losgröße von $n=200$ bis zu $n=1$ fehlerhaftes Produkt zulässig ist. Die auf dem Markt für die Gynäkologie für vaginale Ultraschallsonden verfügbaren eingesetzten Latexschutzhüllen sind keine Medizinprodukte der Klasse 2 wie Kondome. Leistungsangaben sind nicht verfügbar, was die Berücksichtigung der Barrierewirkung unmöglich macht. Diesen Lücken stehen umfangreiche Daten zur Schutzwirkung von Kondomen unter realen Bedingungen gegenüber. Die oben erwähnte 95% Schutzwirkung sehen wir als Beleg für unsere Argumentation.

■ 4. Schlussfolgerung

Es ist gefährlich, die sichere Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte auf die Frage nach der Validierung der abschließenden Desinfektion zu verkürzen. Eine Aufbereitung kann nur dann sicher sein, wenn sie alle nötigen Schritte und Teile des Medizinproduktes umfasst.

Aus unseren Ausführungen ergeben sich folgende Kernaussagen:

1. Schutzhüllen sind wesentliche Elemente eines Multibarrierenkonzeptes der Infektionsprävention bei der Anwendung semikritischer Medizinprodukte, für die Schutzhüllen zur Verfügung stehen und angewendet werden können (z.B. Ultraschallsonden). Eine unbegründete Anwendung solcher Medizinprodukte ohne Schutzhülle sollte nicht erfolgen.
2. Schutzhüllen für semikritische Medizinprodukte sind selbst semikritische Medizinprodukte und müssen vor Kontamination geschützt gelagert werden (einzeln verpackt) und erregerarm zur Anwendung kommen.
3. Bei der Anwendung von Medizinprodukten, die semikritische und un-

kritische Teile umfassen, ist neben einer Reinigung immer auch eine viruzide Desinfektion der unkritischen Teile vorzunehmen, wenn von diesen ein Übertragungsrisiko ausgeht.

4. Die Sicherheit der Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte darf nicht auf die Validierung der abschließenden Desinfektion verkürzt werden: eine validierte Aufbereitung setzt eine Validierung aller Teilschritte des Gesamtverfahrens voraus.
5. Reinigung und abschließende Desinfektion sind Teil der Validierung der Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten: wenn nur eine manuelle Reinigung möglich ist und diese nicht bemängelt wird, muss dies analog auch für die manuelle Desinfektion gelten.
6. Die Fokussierung auf die Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte darf nicht dazu führen, das Gesamtkonzept der Infektionsprävention zu missachten und andere Übertragungswege z.B. über die Hände außer Acht zu lassen.
7. Die Behörden, die KRINKO und die Hersteller und Vertreiber maschineller Verfahren zur abschließenden Desinfektion müssen die Anwender über die Vorbedingungen und Grenzen einer validierten abschließenden Desinfektion aufklären.
8. Lösungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten sollten von medizinisch-naturwissenschaftlichen Fakten und der Frage der Sicherstellung der Versorgungssicherheit bestimmt sein.
9. Bis zur flächendeckenden Verfügbarkeit von validierten Verfahren zur manuellen Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten sind die Anwender aufgerufen, alle ihnen möglichen Maßnahmen zu ergreifen, um die Sicherheit und Reproduzierbarkeit der Aufbereitung zu maximieren, hierzu gehören u.a.:
 - Die schriftliche Festlegung der einzelnen Aufbereitungsschritte und der zur Aufbereitung berechtigten Personen
 - Die dokumentierte Einweisung dieser Personen und die regelmäßige Prüfung der Durchführung durch diese Personen durch Beobachtung (4-Augen-Prinzip) und Überprüfung von Verschmutzungsrückständen (z.B. Protein,

Ultraschallgel) sowie eine mikrobiologische Überprüfung im Rahmen der Qualitätssicherung.

- Die Dokumentation der patientenbezogenen Aufbereitung der semikritischen MP.
10. Bis zur flächendeckenden Verfügbarkeit von validierten Verfahren zur Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten, die gegenwärtig nicht vollständig maschinell in Reinigungs-Desinfektionsgeräten aufbereitet werden können, sind die Aufsichtsbehörden aufgerufen, bei ihrer Entscheidung zur Zulässigkeit von Aufbereitungsverfahren die o.g. Punkte zu berücksichtigen und mit der eventuellen Nichtverfügbarkeit medizinisch-diagnostischer Leistungen abzuwägen.

■ Literatur:

1. n.n.: Droht eine neue Bürokratiwelle? zm online 2023. <https://www.zm-online.de/artikel/2023/zm-2023-22/droht-eine-neue-buerokratiewelle>
2. Die für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden (AGMP), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Robert Koch-Institut (RKI). Validierung der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion. *EpidemBull* 2021; 44:13–15.
3. Kyriacou C, Robinson E, Barcroft J, Parker N, Tuomey M, Stalder C, Gould D, Al-Memar M, Bourne T. Time-effectiveness and convenience of transvaginal ultrasound probe disinfection using ultraviolet vs chlorine dioxide multistep wipe system: prospective survey study. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2022; 60:132–138.
4. Michels W. Validierung der manuellen Reinigung von semikritischen Ultraschallsonden. *ZentrSteril* 2023; 31:174–178.
5. Mönch E, Niesalla H, Ruffer M, Tatzel J, Wohlstein-Pecha A, Pahl S, Brill FHH. Vorstellung eines in vitro validierten, praxisnahen Wischdesinfektionsverfahrens zur Qualitätssicherung der manuellen Aufbereitung transvaginaler Ultraschallsonden. *HygMed* 2022; 47:D111–D120.
6. Wehrl M. und Martiny H. Diskussionsbeitrag zu „Validierung der manuellen Reinigung von semikritischen Ultraschallsonden“. *ZentrSteril* 2023; 31:179–181.
7. Gebel J und Ramjoue J. Herausforderungen bei der manuellen Aufbereitung von Ultraschallsonden. *ZentrSteril* 2022; 30 (Supplement):12–13.
8. Pineau L, Radix C, Weber DJ. Comparison of the sporicidal activity of a UV disinfection process with three FDA cleared sterilants. *Am J Infect Con* 2022; 50:1316–1321.
9. Wald A, Langenberg AGM, Link K, Izu AE, Ashley R, Warren T, Tyring S, Douglas JM, Corey L. Effect of condoms on reducing the transmission of herpes simplex virus type 2 from men to women. *JAMA*. 2001; 285:3100–3106.
10. Wald A, Langenberg AGM, Krantz E, Douglas JM, Handsfield HH, DiCarlo RP, Adimora AA, Izu AE, Morrow RA, Corey L. The relationship between condom use and herpes simplex virus acquisition. *Ann Intern Med*. 2005; 143:707–713.
11. Magaret AS, Mujugira A, Hughes JP, Lingappa J, Bukusi EA, DeBruyn G, Delany-Moretwe S, Fife KH, Gray GE, Kapiga S, Karita E, Mugo NR, Rees H, Ronald A, Vwalika B, Were E, Celum C, Wald A. Partners in Prevention HSV/HIV Transmission Study Team: Effect of Condom Use on Per-act HSV-2 Transmission Risk in HIV-1, HSV-2-discordant Couples. *Clin Infect Dis*. 2016; 62:456–461.
12. Liu Z, Rashid T, Nyitray AG. Penises not required: a systematic review of the potential for human papillomavirus horizontal transmission that is non-sexual or does not include penile penetration. *Sex Health*. 2016; 13:10–21.
13. DIN EN ISO 4074:2016-07. Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer – Anforderungen und Prüfverfahren. Beuth-Verlag, Berlin.
14. Schrader C. Vaginalsonden – Einsatz und Aufbereitung. *HygMed* 2005; 30:437–439
15. Gleich S, Lindner B, Heeg P. Aufbereitung von Endosonografiesonden (Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt) – ein unterschätztes Problem? *HygMed* 2017; 42:D127–D135.
16. Ozbun MA, Bondu V, Patterson NA, Sterk RT, Waxman AG, Bennett EC, McKee R, Sharma A, Yarwood J, Rogers M, Eichenbaum G. Infectious titres of human papillomaviruses (HPVs) in patient lesions, methodological considerations in evaluating HPV infectivity and implications for the efficacy of high-level disinfectants. *EBioMedicine*. 2021; 63:103165
17. Egawa N, Shiraz A, Crawford R, Saunders-Wood T, Yarwood J, Rogers M, Sharma A, Eichenbaum G, Doorbar J. Dynamics of papillomavirus in vivo disease formation & susceptibility to high-level disinfection – Implications for transmission in clinical settings. *EBioMedicine* 2021; 63:103177
18. Wehrl M, Brill FHH, Krüger S, Linner M-T, Martiny H, Plevschinski M. Voraussetzungen und Möglichkeiten zur Validierung der manuellen Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten mit abschließender Wischdesinfektion. *ZentrSteril* 2023; 31:266–271.