

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (101)

Aufbereitung von Ultraschallsonden

Autoren: B. Amann, T. Appel, F. Aravopoulou, P. Bröcheler, M. Bertram, A. Carter, D. Diedrich, C. Diekmann, R. Frey, B. Früh, J. Graf, M. Härtel, A. Jones, M. Kamer, G. Kirmse, M. Kostrzewa, I. Mock, S. Krüger, R. Otmann, K. Roth, M. Schick-Leisten, M. Schreiner, T. Schwibbe, U. Zimmermann

E-mail: qualitaet@dgs-ev.de

1. Einleitung

Im medizinischen Alltag kann auf Ultraschallsonden nicht mehr verzichtet werden, denn mittels Ultraschall lassen sich zahlreiche Organe und Körperregionen mittels Bildschirm sichtbar und in einigen Anwendungsfällen hörbar machen. Häufig kommt die Oberflächen-Ultraschalluntersuchung zum Einsatz, aber auch das Eindringen in natürliche Körperöffnungen dient der Diagnosestellung und auch der Therapie. Ultraschall dringt umso weiter ins Gewebe ein, je geringer seine Frequenz ist. Es gibt hierbei aber Grenzen, da mit abnehmender Frequenz auch das räumliche Auflösungsvermögen sinkt. Ultraschallsonden müssen nach dem Einsatz am Patienten der Aufbereitung zugeführt werden, damit sie am nächsten Patienten wiederverwendet werden können. Häufig sind für die Teilbereiche Stecker, Bedienteil und Untersuchungsteil unterschiedliche Aufbereitungsverfahren vom Hersteller der Sonde gefordert, was die Aufbereitung zusätzlich komplex macht.

Während die Reinigung der Ultraschallsonden in der Regel durch visuelle Kontrollen gut überwachbar ist, muss bei der Desinfektion ein Mittel zur Anwendung kommen, dessen Wirksamkeit durch entsprechende Prüfungen gutachterlich [1] belegt ist. Die Sondenhersteller müssen hierzu genaue Angaben zum Einsatz eines **→ WIRKSAMEN DESINFEKTIONSVERFAHRENS** für ihre Medizinprodukte liefern (KRINKO-BfArM-Empfehlung [2], Anlage 8/Anhang 7 und 8).

Gerade bei Anwendungen über natürliche Körperöffnungen, bei denen die Eintrittsbarriere gegenüber Krankheitserregern in der Regel geringer ist als auf gesunder Haut, sollte die Anwendung von Schutzhüllen verpflichtend durchgeführt werden. Der Einsatz dieser Schutzhüllen darf aber auf keinen Fall dazu führen, dass die Sorgfalt bei der Aufbereitung der Sonden in den Hintergrund gerät [3].

Alle mit der Aufbereitung betrauten Mitarbeiter müssen über die entsprechende Sachkenntnis zur Aufbereitung von Medizinprodukten verfügen. Für die einwandfreie Aufbereitung muss der Betreiber eine **→ INDIVIDUELLE ANLEITUNG** erstellen. Alle zuständigen Mitarbeiter erhalten eine schriftlich dokumentierte Einweisung (Schulungsnachweis), um einen korrekt durchgeführten Aufbereitungsprozess unter Berücksichtigung der Herstellerangaben zu garantieren. Entsprechend der KRINKO – BfArM Empfehlung [2] (Punkt 1 Grundsätzliches) erfolgt die Aufbereitung nur unter Anwendung validierter Verfahren, die den Erfolg stets nachvollziehbar und reproduzierbar gewährleisten.

2. Einstufung von Sonden

Hinsichtlich der Art der Anwendung und des sich daraus ableitenden Risikos erfolgt für die Ultraschallsonden eine Einstufung entsprechend der KRINKO-BfArM-Empfehlung [2] (Punkt 1.2.1 Risikobewertung und **→ EINSTUFUNG** von Medizinprodukten vor der Aufbereitung). Hiernach werden Medizinprodukte in die Risikogruppen unkritische, semikritische oder kritische Medizinprodukte eingruppiert. Der Aufbereitungsaufwand bzw. Anspruch bezüglich der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation hat entsprechend der jeweiligen Einstufung des Risikos einer Infektion oder Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten zu erfolgen.

→ WIRKSAME DESINFEKTIONSVERFAHREN müssen von den Sondenherstellern angegeben werden.

→ EINE INDIVIDUELLE AUFBEREITUNGSANLEITUNG muss vom Betreiber erstellt werden.

→ DIE EINSTUFUNG der Ultraschallsonden erfolgt entsprechend KRINKO-BfArM-Empfehlung in unkritisch, semikritisch und kritisch.

→ **UNKRITISCH** sind z.B. Ultraschallsonden, die zu Diagnosezwecken nur mit intakter Haut in Berührung kommen.

→ **DIE DESINFEKTION UNKRITISCHER SONDEN** muss bakterizid und levurozid sein.

→ **ALS SEMIKRITISCH** eingruppierte Sonden sollten der Gruppe **SEMIKRITISCH B** zugeordnet werden.

→ **SEMIKRITISCH B** sind Sonden, die in natürliche Körperöffnungen eingeführt und mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Kontakt kommen.

→ **EINWEGSCHUTZHÜLLEN** sollten bei diesen Sonden angewandt werden.

→ **DIE DESINFEKTION SEMIKRITISCHER SONDEN** muss bakterizid, fungizid und viruzid sein.

→ **KRITISCH C** sind z.B. intraoperativ an inneren Organen eingesetzte Sonden, die steril zum Einsatz kommen müssen.

→ **DIE DESINFEKTION VON KRITISCH-C-SONDEN** muss bakterizid, fungizid und viruzid sein.

→ **UNKRITISCH** sind z.B. Ultraschallsonden, die zu Diagnosezwecken nur mit intakter Haut in Berührung kommen (z.B. Standardsonographie Abdomen, Dopplersonographie, Echokardiographie). Unkritische Sonden werden in der Regel ohne Schutzhüllen eingesetzt. Das Ultraschallgel ist unmittelbar nach der Anwendung mittels eines feuchten Einwegtuchs zu entfernen. Bei dieser Vorreinigung sind die Herstellerangaben zu beachten.

Die auf die Reinigung (visuell sauber) folgende → **DESINFEKTION** muss mindestens bakterizid und levurozid sein und die Angaben der Sonden- und Desinfektionsmittel-Hersteller sind zu beachten.

Die zurzeit am Markt verfügbaren Ultraschallsonden sind, soweit bekannt, nicht in maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen (RDG gemäß DIN EN ISO 15883) aufbereitbar.

Aus dieser Sicht müssen validierte, manuelle Verfahren etabliert und angewandt werden, die auf entsprechenden Arbeitsanweisungen (SAA, VA) beruhen. Der Desinfektionsschritt kann durch geeignete Geräte automatisiert bzw. übernommen werden. Hier kann oft nur der Schallkopf (distales Ende) maschinell desinfiziert werden, was eine manuelle Desinfektion des Verbindungsschlauches weiterhin erforderlich macht.

Ultraschallsonden der Gruppe «Semikritisch» kommen mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung. Hierbei handelt es sich z.B. um TEE-Sonden (Transösophageale Echokardiographie), Vaginalsonden und Rektalsonden, die in der Regel in natürliche Körperöffnungen eingeführt werden.

In der Gruppe «Semikritisch A» werden keine besonderen Anforderungen an die Aufbereitung gestellt, weshalb Ultraschallsonden eher der Gruppe → **«SEMIKRITISCH B»** zuzuordnen sind. Anwendungs- und Funktionssicherheit beeinflussende Effekte der Aufbereitung auf das Medizinprodukt und seine Materialeigenschaften sind nicht gänzlich auszuschließen. Neben elektronischen Anteilen (Ultraschallköpfe) handelt es sich um knickempfindliche Medizinprodukte, deren Oberflächen als empfindlich bzw. verletzlich einzustufen sind.

→ **«SEMIKRITISCH B»** sind Ultraschallsonden, welche in natürliche Körperöffnungen eingeführt werden und dadurch mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Kontakt kommen.

Der Einsatz dieser Sonden sollte unter Anwendung einer → **EINWEGSCHUTZHÜLLE** (KRINKO-BfArM-Empfehlung [2], Anlage 8, Anhang 7) erfolgen.

Die Einwegschutzhülle und das Ultraschallgel sind unmittelbar nach der Anwendung zu entfernen. Anhaftende Verschmutzungen sind mittels feuchten Einwegtuch zu entfernen.

Die auf die Reinigung (visuell sauber) folgende → **DESINFEKTION** muss bakterizid, fungizid und viruzid [1] sein, und die Angaben der Sonden- und Desinfektionsmittel-Hersteller sind zu beachten.

Die zurzeit am Markt verfügbaren Ultraschallsonden sind, soweit bekannt, nicht in maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen (RDG gemäß DIN EN ISO 15883) aufbereitbar.

Aus dieser Sicht müssen validierte, manuelle Verfahren etabliert und angewandt werden, die auf entsprechenden Arbeitsanweisungen (SAA, VA) beruhen. Der Desinfektionsschritt kann durch geeignete Geräte automatisiert bzw. übernommen werden. Hier kann oft nur der Schallkopf (distales Ende) maschinell desinfiziert werden, was eine manuelle Desinfektion des Verbindungsschlauches weiterhin erforderlich macht.

Als → **KRITISCH C** sind z.B. intraoperativ eingesetzte Ultraschallsonden, die während eines invasiven oder minimalinvasiven Eingriffs an inneren Organen eingesetzt werden und steril oder mit steriler Schutzhülle zum Einsatz kommen müssen, einzustufen (z.B. Punktions-Ultraschallsonden mit Führungskanal für eine Punktionsnadel oder Ultraschallsonden, welche für minimalinvasive Eingriffe mittels OP-Roboter entwickelt wurden).

Die auf die Reinigung (visuell sauber) folgende → **DESINFEKTION** muss bakterizid, fungizid und viruzid [1] sein, und die Angaben der Sonden- und Desinfektionsmittel-Hersteller sind zu beachten.

Je nach Herstellerangaben werden die Ultraschallsonden in maschinellen, chemo-thermischen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen (RDG gemäß DIN EN ISO 15883-4) aufbereitet, oder der manuellen Reinigung und Desinfektion, basierend auf entsprechenden Arbeitsanweisungen nach Geräte- und ChemiehHerstellerangabe, zugeführt. Eine Sterilisation der Ultraschallsonde ist in diesem Fall erforderlich, mittels Nieder-temperatur-Sterilisation (z.B. Ethylenoxid-Gas-, H₂O₂-, NTDF- oder Plasmasterilisation).

I Dokumentationspflicht

Entsprechend der → **KRINKO-BfArM-EMPFEHLUNG** [2] sind die Ergebnisse des Aufbereitungsprozesses so zu dokumentieren, dass eine Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist. Für MP der Risikogruppe Kritisch C ist eine Rückverfolgbarkeit für das einzelne Instrument gefordert. Für alle anderen Risikogruppen kann die Rückverfolgbarkeit über Setbezeichnung/Setcode erfolgen. Ein Set kann mehrere MP (z.B. in einem Grundsieb, Tray) oder auch nur ein einzelnes Instrument (z.B. Nadelhalter in einem Sterilisationsbeutel) beinhalten [4]. ■

→ **DIE KRINKO-BfArM-EMPFEHLUNG** fordert die Dokumentation Ergebnisse des Aufbereitungsprozesses, für MP der Risikogruppe Kritisch C ist eine Rückverfolgbarkeit für das einzelne Instrument gefordert.

Tabelle: Übersicht Aufbereitung

	unkritisch	semikritisch	kritisch
Einmalhülle	nein	ja	ja
Gel abwischen	ja	ja	ja
Reinigung manuell/ maschinell	ja	ja	ja
Desinfektion manuell/ maschinell	ja	ja	ja
Desinfektion Wirkspektrum [1]	A	AB	AB
Sterilisation	nein	nein	ja

I Literatur

- 1 nach DVV/RKI entsprechend RKI Empfehlung «Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich»
- 2 KRINKO-BfArM-Empfehlung «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten»
- 3 «Durch die Handhabung der Schutzhülle sind Schmierinfektionen bzw. Kreuzkontaminationen nicht auszuschließen, so dass die Sonde nach jeder Untersuchung (nach Entfernung der Schutzhülle) einer Desinfektionsmaßnahme mit bakterizider, fungizider und viruzider und sporozider Wirkung zu unterziehen ist.»
- 4 Fachausschuss Qualität der DGSV e.V. – Empfehlung 100 Rückverfolgung des Aufbereitungsprozesses