

Aufbereitung von vaginalen Ultraschallsonden

Mitteilung des FA Arzt- und Zahnarztpraxen der DGSV e. V.

I. Hiller

Vaginale Ultraschalluntersuchungen sind Standard in der bildgebenden Diagnostik auch in der Gynäkologie. Beim Umgang mit vaginalen Ultraschallsonden – d. h. Reinigung, Desinfektion, Lagerung und Wiederverwendung wird in der Praxis nicht immer ausreichend beachtet, dass Übertragungen von Krankheitserregern im Zusammenhang mit Ultraschalluntersuchungen möglich sind. Schmierinfektionen bzw. Kreuzkontaminationen bei der Handhabung der Schutzhülle, unzureichende Desinfektionswirkung durch nicht viruzid wirksame Desinfektionsverfahren sowie Erregerkontaminationen des Ultraschallgels werden in der Literatur beschrieben (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7).

Die Diskussionen in Internetforen über die in der Praxis getroffenen oder beobachteten Maßnahmen zum Infektionsschutz spiegeln die Unklarheiten im richtigen Umgang bei der Ultraschalluntersuchung in der Gynäkologie wider (8, 9).

In der gemeinsamen Stellungnahme des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Robert Koch-Instituts wurden bereits 2005 die Hersteller von Ultraschallsonden aufgefordert: «...Die Gebrauchsanweisungen sollten unverzüglich geändert und den Anwendern die notwendigen Angaben in geeigneter Weise schnellstmöglich übermittelt werden...» (10)

Im Anhang 8 «Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt» aus der novellierten Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten 2012 wird diese Aufforderung wiederholt:

«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.» (11)

Eine eigene stichprobenmäßige Anfrage bei einigen Herstellern ergibt aus unserer Sicht:

1. die Angaben der ausgewählten Hersteller entsprechen nicht den in DIN EN ISO 17664 ausgeführten Anforderungen
2. bei Hinweisen auf die empfohlene Anwendung von Desinfektionsmitteln (DM) wird nicht eindeutig auf die notwendige mikrobielle Wirksamkeit der DM sondern im Wesentlichen auf ihre Materialverträglichkeit Bezug genommen
3. die Hinweise sind nicht anwenderfreundlich. Sie verwirren z. B. durch einen Wust von aufgeführten Desinfektionsmitteln, man muss sich durch verschiedene Links durchklicken etc.

Unsere Anfrage beim BfArM zum gegenwärtigen Stand der angemahnten Herstellerangaben ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Mitteilung noch in Bearbeitung.

Der Fachausschuss Arzt- und Zahnarztpraxen empfiehlt darum folgende Handlungsschritte zur Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt in der Gynäkologie:

Voraussetzung ist die Einhaltung der Anforderungen an eine fachlich korrekte Basishygiene gemäß des praxiseigenen Hygieneplans (13) insbesondere in Bezug auf die hygienische Händedesinfektion.

Nach Gebrauch der Sonde:

1. Schritt:

- nach jedem Gebrauch werden nach Entfernung der Schutzhülle die Kontaktgelreste am Schallkopf mit einem trockenen, fusselfreien Tuch entfernt

SCHLÜSSELWÖRTER

- Vaginaler Ultraschall
- Verhütung der Erregerübertragung
- Reinigung, Desinfektion
- Herstellerangaben
- Medizinproduktebetriebsverordnung

2. Schritt:

- visuell-optische Prüfung der Reinigung

3. Schritt:

- wenn erforderlich, zusätzlich Reinigung von Schallkopf und ggf. Kabel

4. Schritt:

- Desinfektion mit einem VAH-gelisteten Desinfektionsverfahren mit nachgewiesener bakterizider, fungizider und (voll) viruzider Wirkung

Hinweis: Angaben der Hersteller

- a. zu Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels und
- b. zur Materialverträglichkeit des Desinfektionsmittels sind zu beachten

5. Schritt:

- Entnahme der Schutzhülle aus einem geschlossenen Lagerbehälter sowie Auftragen des Ultraschall-Gels unter Beachtung der Basishygiene
- Hinweise auf Haltbarkeit der Schutzhüllen beachten

Für den FA Arzt-/Zahnarztpraxen:

Dr. med. Ines Hiller, Karlsruher Str. 4, 10711 Berlin
E-mail: arztpraxen@dgsv-ev.de oder zahnarztpraxen@dgsv-ev.de

- Ultraschall-Gel-Behälter zur Mehrfachnutzung nach Gebrauch verschließen. Originalgebinde verwenden
- Herstellerangaben sind zu beachten.

6. Schritt:

- Reinigung und Desinfektion des Ultraschallgeräts:
 - Handkontaktflächen (z. B. Tastatur) nach Gebrauch mit einem VAH-gelisteten Desinfektionsmittel wischdesinfizieren. Angaben zu Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittel-Herstellers beachten
 - Materialverträglichkeit des Desinfektionsmittels prüfen
- Einmaldesinfektionstücher am Gerät bereithalten
- bei Kontamination: Sofortige Wischdesinfektion mit einem VAH-gelisteten Flächendesinfektionsmittel mit nachgewiesener bakterizider, fungizider und (voll) viruzider Wirkung (Herstellerangaben zu Konzentration und Einwirkzeit beachten!)
- die periodische Reinigung und Desinfektion des gesamten Geräts ist in den Reinigungsplan der Einrichtung zu integrieren.

Hinweis:

Voraussetzung für eine sachgerechte Aufbereitung ist die Risikoeinstufung der MP (hier: semikritisch B) und die Erarbeitung von SAA (Standardarbeitsanweisungen), die die in der Praxis

getroffenen Aufbereitungsmaßnahmen beschreiben und dabei einer kritischen Prüfung unterziehen (10).

Es wird darauf hingewiesen, dass die Verantwortung beim Umgang mit Medizinprodukten generell beim Betreiber und Anwender liegt.

Aus praktischer Sicht für den Betreiber/Anwender nicht reproduzierbare, praxisinkompatible Herstellerangaben sollen der zuständigen Bundesoberbehörde mitgeteilt werden.

Der Betreiber/Anwender kann dafür die Vorkommismeldung nutzen. Diese ist zu richten an das Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM). Die entsprechenden Formulare sind abrufbar unter: www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Medizinprodukte/_node.html ■

Literatur

1. U. Heudorf, H. Hofmann, G. Gutzke, U. Otto: «Aufbereitung von Ultraschallsonden im Krankenhaus – ein nicht zu vernachlässigendes Thema» Hyg. Med. 2007; 32 (5)
2. GBE-Praxisbericht «Überwachung der Hygiene in gynäkologischen Praxen in Bremen» November 2008, Herausgeber Gesundheitsamt Bremen
3. Erfahrungsbericht aus dem Referat für Gesundheit und Umwelt in München: «zur Aufbereitung von transvaginalen Ultraschallsonden» Epidemiologisches Bulletin 27. Mai 2005/Nr. 21
4. G. Schrader: «Vaginalsonden – Einsatz und Aufbereitung» Hyg. Med. 2005; 30 (1)
5. Leroy, S. Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and meta-analysis. J Hosp Infect, 2012.
6. Casalegno, J S et al., High risk HPV contamination of endocavity vaginal ultrasound probes: an underestimated route of nosocomial infection? PLoS One, 2012. 7(10): S. e48137.
7. Ma et al.: Transvaginal ultrasound probe contamination by the human papillomavirus in the emergency department, Emerg Med J, 2012
8. Internetforum Mammacommunity (www.mamacommunity.de)
9. Internetforum Hygienefachkraft eu (www.hygieneforum.eu)
10. Gemeinsame Stellungnahme des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Robert Koch-Instituts vom 17.02.2005 (www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/risikoerfassung/empfehlungen/ultraschallsonden-2.htm)
11. «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bundesgesundheitsblatt 2012 55: 1214–1538.
12. Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist § 3, §4
13. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfGS) in der aktuellen Fassung