

Aufbereitung von Ultraschallsonden

Einleitung

Ultraschallsonden sind fixer Bestandteil eines modernen Gesundheitssystems, wobei bei bestimmten Sonden ein nicht unerhebliches Infektionsrisiko für Patient*innen besteht. Dieses reicht z. B. von Hepatitis B-, Cytomegalie- und Humanen Papilloma-Viren bei transvaginalen Ultraschallsonden über Adeno-, Noro- und Rotaviren bei transrektalen Sonden bis zu Varizella-Zoster-, RS-, Masern- oder Coronaviren bei TEE- Sonden.

Ultraschallsonden müssen daher nach dem Einsatz am Patienten einem standardisierten bzw. - wenn möglich - einem validierten Aufbereitungsverfahren zugeführt werden.

Viele der am Markt verfügbaren Ultraschallsonden sind nicht mit maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen (RDG gemäß ÖNORM EN ISO 15883) aufbereitbar. Manuelle Prozesse mit allen damit verbundenen Problemen (z.B. mangelnde Reproduzierbarkeit und Nachvollziehbarkeit, Chemikalienrückstände, geringer Arbeitnehmer*innenschutz) sind nicht validierbar. Der Reinigungseffekt der Ultraschallsonden ist bei MP der Risikogruppe semikritisch und kritisch A durch visuelle Kontrollen gut überwachbar, für die Desinfektion müssen entsprechende gelistete Desinfektionsmittel bzw. ggf. validierte Prozesse zum Einsatz kommen. Die Sondenhersteller müssen hierzu genaue Angaben zum Einsatz eines für ihre Medizinprodukte geeigneten Desinfektionsverfahrens liefern. Die Aufbereitungsanleitungen der Sondenhersteller haben der ÖNORM EN ISO 17664-1 bzw. -2 zu entsprechen.

Häufig sind für die Teilbereiche Stecker, Bedienteil und Untersuchungsteil unterschiedliche - oft auch manuelle - Aufbereitungsverfahren vom Hersteller der Sonde gefordert, was die Aufbereitung zusätzlich erschwert.

Alle mit der Aufbereitung betrauten Mitarbeiter müssen über die entsprechende Sachkenntnis zur Aufbereitung von Medizinprodukten verfügen (mindestens Fachkundelehrgang 1). Um eine standardisierte einwandfreie Aufbereitung nachvollziehbar und reproduzierbar gewährleisten zu können, müssen entsprechende Arbeitsanweisungen vorliegen und alle zuständigen

MitarbeiterInnen müssen eine schriftlich dokumentierte Einweisung erhalten. Die Angaben der Sonden- und Desinfektionsmittel- Hersteller sind zu beachten.

Einstufung von Sonden

Hinsichtlich der Art der Anwendung und des sich daraus ableitenden Risikos erfolgt für die Ultraschallsonden eine Einstufung in Risikogruppen entsprechend den RKI-Kriterien (s. ÖGSV-Leitlinie 11, Anhang 2).

- 1) **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 zu entfernen. Bei der Reinigung sind die Herstellerangaben zu beachten und die Entfernung des Gels muss rückstandsfrei erfolgen um nachfolgende Desinfektion nicht zu behindern.

Die auf die Reinigung (visuell sauber) folgende Desinfektion muss mit gelisteten Desinfektionsmitteln erfolgen und die Angaben der Sonden- und Desinfektionsmittel- Hersteller sind zu beachten.

Es müssen entsprechend detaillierte Arbeitsanweisungen (SOPs) vorliegen.

- 2) Ultraschallsonden der Gruppe „**SEMIKRITISCH**“ kommen mit Schleimhaut in Berührung, wobei primär Sonden ohne Hohlräume in Verwendung stehen (**Semikritisch A**). Hierbei handelt es sich z.B. um TEE-Sonden (Transösophageale Echokardiographie), Vaginalsonden und Rektalsonden. Der Einsatz dieser Sonden soll unter Anwendung einer Einwegschutzhülle erfolgen. Der Einsatz von Schutzhüllen darf auf keinen Fall dazu führen, dass die Sorgfalt bei der Aufbereitung der Sonden in den Hintergrund gerät. Die Einwegschutzhülle und das Ultraschallgel sind unmittelbar nach der Anwendung zu entfernen. Anhaftende Verschmutzungen sind mittels (feuchtem) Einwegtuch zu entfernen. Die auf die Reinigung (visuell sauber) folgende Desinfektion muss bakterizid, fungizid und viruzid sein, und die Angaben der Sonden- und Desinfektionsmittel- Hersteller sind zu beachten. Mittlerweile stehen vereinzelt validierbare maschinelle Reinigungs- Desinfektionsverfahren für z.B. TEE-Sonden zur Verfügung. Für andere Ultraschallsonden sind maschinelle bzw. automatisierte Desinfektionsprozesse verfügbar, wobei vielfach die Handgriffe dennoch manuell desinfiziert werden müssen.

Die standardisierte manuelle Aufbereitung ist gemäß ÖGSV-Leitlinie 15 jährlich zu überprüfen.

- 3) Intraoperative eingesetzte Ultraschallsonden (die z.B. während eines invasiven oder minimalinvasiven Eingriffs an inneren Organen eingesetzt werden) sind der Risikogruppe „**KRITISCH**“ zuzuordnen, wobei solche ohne Hohlräume als „**kritisch A**“ einzustufen sind. Die erforderliche Sterilisation wird mit Niedertemperatur- (in der Regel NTDF- also Formaldehyd-) Sterilisationsverfahren erfolgen müssen (nicht dampfsterilisierbar). Der Einsatz steriler Schutzhüllen ist möglich, sofern die Qualitätsstandards für die Schutzhüllen eingehalten werden und eine Verletzung der Schutzhülle beim Einsatz auszuschließen ist. In diesem Fall könnte von der Sterilisation abgesehen werden. Ob Perforationsgefahr besteht, muss in Abhängigkeit vom vorgesehenen Einsatz der Sonden im Rahmen einer Risikobewertung geprüft werden.

Sofern bei intraoperativ eingesetzten Sonden Hohlräume oder andere schwer zu reinigende Teile vorhanden sind, sind diese als „**KRITISCH C**“ einzustufen (z.B. Punktions-Ultraschallsonden mit **Führungskanal** für eine Punktionsnadel bzw. auch flexible Endoskope mit Kanälen und Ultraschallkopf). Vorzugsweise werden diese Ultraschallsonden in validierten, maschinellen, chemo-thermischen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen (RDG gemäß ÖNORM EN ISO 15883-4) aufbereitet, bzw. in Sonderfällen der manuellen Reinigung und Desinfektion, basierend auf entsprechenden Arbeitsanweisungen nach Geräte- und Chemieherstellerangaben, zugeführt (s. unten). Die ggf. erforderliche Sterilisation der Ultraschallsonde erfolgt auch in diesem Fall mittels validierten Sterilisationsverfahren.

Allgemeine Anforderungen für die (teil-)manuelle Aufbereitung von Ultraschallsonden der Risikogruppen semikritisch und kritisch A:

- Detaillierte Arbeitsanweisungen müssen vorliegen
- Es müssen geeignete Räumlichkeiten und Arbeitsmittel zur Verfügung stehen
- Die durchführenden Personen müssen dokumentiert geschult sein
- Die Entsorgung bzw. ggf. der Transport muss in geschlossenen Behältnissen erfolgen
- Entsprechende Persönliche Schutzausrüstung (PSA) muss getragen werden
- Bei (teil-)maschinellen Verfahren zur Desinfektion des Einführteils ist die vorherige Reinigung erforderlich
- Da sich Kabel und Handstück außerhalb des Aufbereitungsgeräts befinden, müssen diese wie bei den manuellen Verfahren separat manuell aufbereitet werden.
- Die Entfernung von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen soll vorzugsweise durch Abspülen mit sterilfiltriertem Wasser erfolgen
- Die Lagerung muss staubgeschützt knickfrei hängend oder liegend in geschlossenen Schränken oder Laden erfolgen

Dokumentation

Der Aufbereitungsprozess ist so zu dokumentieren, dass die Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist.

Abschließende Anmerkungen:

- Anwender sollen schon bei der Beschaffung von Medizinprodukten die Aufbereitung als wichtiges Entscheidungskriterium einbeziehen.
- Tauchverfahren sind Wischverfahren vorzuziehen.
- Im Handel erhältliche Ultraschallgele sind nicht immer frei von Mikroorganismen (Sicherheitswarnung des BASG v. 11.12.2024 mit update v. 17.12.2024).
- Nachfüllbare Gelbehälter sind oft verunreinigt und daher abzulehnen.
- Hersteller sind aufgefordert, semikritische Medizinprodukte zu entwickeln, welche eine validierbare maschinelle Reinigung und Desinfektion erlauben.

Weiterführende Literatur

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (101) der DGSV: Aufbereitung von Ultraschallsonden, Zentr.Steril 2017 (3), 195-197.

Mitteilung der Arbeitsgruppe Angewandte Desinfektion der Desinfektionsmittel-Kommission des VAH: Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt, Stand 21. Januar 2019, Hygiene & Medizin | Volume 44 | 1–2/2019.