

Ein rationaler Ansatz für die Desinfektion von Ultraschallsondenkopf, Handgriff und Kabel

Kritische Zusammenfassung

- Verschiedene Teilkomponenten der Ultraschallsonden weisen unterschiedliche Infektionsrisiken auf.
- Die mikrobiologische Keimbelastung, der sog. Bioburden, der mit jedem dieser Bereiche auf den Ultraschallsonden verbunden ist, kann Patienten verschiedenartigen Risiken aussetzen.
- Deutsche Leitlinien orientieren sich für Anforderungen an die Dekontamination an der Spaulding-Klassifikation.



Ultraschallsonden sind wiederverwendbare Medizinprodukte, die zwischen Patienten wiederaufbereitet werden müssen, um das Risiko einer Infektionsübertragung zu minimieren. Eine typische Ultraschall-sonde kann in verschiedene Bereiche wie Kabel, Handgriff und Sondenkopf unterteilt werden.

In diesem Klinischen Bulletin wird erörtert, wie die Anforderungen an die Desinfektion oder Sterilisation dieser Komponenten auf Grundlage der Klassifizierung nach Spaulding am besten zu ermitteln sind.

Typische Komponenten von Ultraschallsonden

In der Regel bestehen Ultraschallsonden aus drei grundlegenden Komponenten: dem Schallkopf, der das Ultraschallsignal sendet, dem Handgriff, mit dem der Benutzer die Sonde positioniert, und dem Kabel, das an die Konsole angeschlossen wird.

Zu den typischen, hier angesprochenen Ultraschallsonden gehören solche, die bei endokavitären Verfahren wie transvaginalen und transrektalen Untersuchungen verwendet werden, sowie Oberflächensonden zur Sonografie der Bauch- und Beckenorgane. Aufgrund der komplexeren Form werden transösophageale Sonden hier außen vor gelassen.

Sondenkopf

Der Sondenkopf kommt in der Regel direkt mit dem Patienten in Kontakt. Es kann vorkommen, dass endokavitäre Sondenköpfe die intakte Schleimhaut berühren; bei invasiven Verfahren kommen sie möglicherweise auch mit sterilem Gewebe oder Blut in Kontakt. Köpfe von Oberflächensonden können je nach Verfahren mit sterilem Gewebe, Blut, krankhaft veränderter Haut oder intakter Haut in Kontakt kommen.

Sondenhandgriff

Der Handgriff befindet sich direkt neben dem Kopf und könnte aufgrund dieser Nähe ein Risiko für eine Kreuzkontamination darstellen. Obwohl der Handgriff selbst nicht für den Patientenkontakt vorgesehen ist, könnte jedoch ein direkter oder indirekter Kontakt auftreten. So könnten beispielsweise die behandschuhten Hände des Ultraschallwandlers durch Kontamination am Handgriff verunreinigt und Verunreinigungen so auf den Patienten übertragen werden.

Klassifizierung nach Spaulding

Bei der Klassifizierung nach Spaulding handelt es sich um risikobasierte Rahmenbedingungen, in denen die Anforderungen an die Dekontamination für Medizinprodukte festgelegt sind.¹ Die KRINKO/BfArM Leitlinie basiert auf der Klassifizierung nach Spaulding.²

Bei unkritischen Medizinprodukten handelt es sich um „Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung

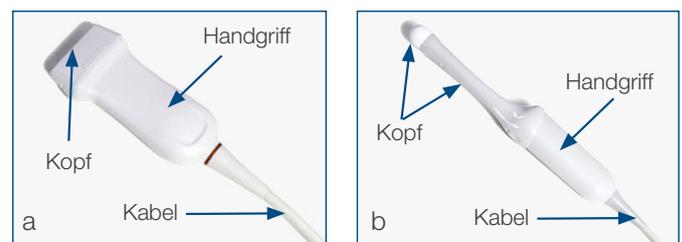


Abbildung 1: Die verschiedenen Komponenten von Ultraschallsonden bei (a) Oberflächensonden und (b) endokavitären Ultraschallsonden.

Kabel

Das Kabel kommt in der Regel nicht mit dem Patienten in Kontakt. Gelegentlich kann beim Positionieren der Sonde die intakte Haut des Patienten berührt werden. Außerdem können außergewöhnliche Umstände auftreten, wie z. B. Unfälle und Notfälle, bei denen das Kabel mit sterilem Gewebe in Kontakt kommt, wenn es versehentlich über eine offene Wunde gezogen wird.

kommen.“ Oberflächen, die nicht für den Patientenkontakt in einer Gesundheitseinrichtung vorgesehen sind, können ebenfalls als unkritisch betrachtet werden. Gemäß den Leitlinien von KRINKO und DEGUM sollten diese Medizinprodukte oder Oberflächen gereinigt und desinfiziert werden.¹⁻³ Unkritische Ultraschallsonden sollten einer bakteriziden und levuroziden Desinfektion unterzogen werden.³ In Europa werden Desinfektionsmittel, die gegen Bakterien, einige Pilze, Hefen und Viren wirksam sind, als niedrigwirksame

Desinfektion eingestuft.⁴⁻⁶ Bei semikritischen Medizinprodukten handelt es sich um „Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen“. In Deutschland ist es eine Anforderung, dass diese Medizinprodukte gereinigt und einer validierten validierten bakteriziden (inkl. mykobakteriziden), fungiziden und viruziden Desinfektion unterzogen werden.^{2,3} Darüber hinaus ist die Compliance mit den Leitlinien zur viruziden Desinfektion gemäß der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. verpflichtend.² In Europa wird dieses Aktivitätsspektrum eines Desinfektionsmittels unter dem Begriff „hochwirksame Desinfektion“ zusammengefasst.⁴⁻⁶

In Deutschland werden kritische Medizinprodukte definiert als „Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen.“^{1,2}

Alle intraoperative eingesetzten oder bei Eingriffen verwendeten Ultraschallsonden gelten bei Kontakt mit sterilem Gewebe, Blut oder Durchdringung von (Schleim-)Haut als kritische Medizinprodukte. Kritische Medizinprodukte müssen zwischen jedem Einsatz gereinigt, desinfiziert und mit feuchter Hitze sterilisiert werden. Allerdings handelt es sich bei Ultraschallsonden um thermosensitive Medizinprodukte. Daher wird von der DEGUM empfohlen, überall dort, wo keine Sterilisation möglich ist, zusätzlich zur ggf. vorhandenen sporiziden Aktivität eine hochwirksame Desinfektion in Kombination mit einer sterilen Hülle durchzuführen.³ In Europa ist eine hochwirksame Desinfektion unter Verwendung einer sterilen Hülle zulässig.⁴⁻⁶

Die Rationale für diese Klassifizierung ist in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1: Zusammenfassung der Klassifizierung nach Spaulding

SPAULDING-KLASSIFIZIERUNG	KONTAKTSTELLE	FINALE AUFBEREITUNG ERFORDERLICH	DESINFIZIERUNGSWIRKSAMKEIT
Kritische Medizinprodukte (a, b, c)*	Bestimmungsgemäße Durchdringung von Haut oder Schleimhaut, bei Kontakt mit Blut, bzw. inneren Geweben oder Organen	Sterilisation mit feuchter Hitze. (KRINKO-BfArM) ² Ist eine Sterilisation nicht möglich, muss das Desinfektionsmittel (DEGUM) ³ Hochwirksame Desinfektion mit steriler Hülle (ESR/ ECMUS) ⁴⁻⁶	zur kompletten Inaktivierung aller Mikroorganismen (inkl. bakterieller Sporen) bakterizid (einschließlich Mykobakterien) levurozid, fungizid und viruzid (ggf. sporizid) sein bakterizid (einschließlich Mykobakterien) levurozid, fungizid und viruzid
Semikritische Medizinprodukte (a, b)*	Berührung mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut	Desinfektion (KRINKO-BfArM) ² or HLD (ESR & ECMUS) ⁴⁻⁶	bakterizid (einschließlich Mykobakterien) levurozid, fungizid und viruzid (DVG 2012)
Unkritische Medizinprodukte	Berührung mit lediglich intakter Haut	Desinfektion (KRINKO-BfArM) ² or LLD (ESR & ECMUS) ⁴⁻⁶	tötet vegetative Bakterien, einige Pilze und Viren, aber keine Mykobakterien oder bakterielle Sporen ab

* Weitere Informationen zu den Kategorien a, b & c für Medizinprodukte finden Sie in deutschen Normen und Leitlinien.^{2,3,7}

Anwendung der Klassifizierung nach Spaulding auf Ultraschallsonden

Deutsche Normen wenden die Klassifizierung nach Spaulding an, um Nutzer dabei zu unterstützen, die Anforderungen an die Dekontamination von Medizinprodukten wie Ultraschallsonden festzulegen.²⁻⁶ Die Klassifizierung nach Spaulding kann sinngemäß auch auf jeden Bereich der Ultraschallsonde angewendet werden.

Der Kopf der Ultraschallsonde sollte je nach der Art des Kontakts, der mit seiner Verwendung verbunden ist, als kritisch, semikritisch oder unkritisch eingestuft werden. Aufgrund der Nähe des Sondenhandgriffs zum Sondenkopf und zur Kontaktstelle am Patienten ist es sinnvoll, dieselbe Klassifizierung nach Spaulding auch auf den Sondenhandgriff anzuwenden.⁸

Bei diesem Ansatz sollte die Ultraschallsonde (d. h. Kopf und Handgriff) basierend auf dem mit der Patienten-Kontaktstelle verbundenen Risiko dekontaminiert werden. Studien haben gezeigt, wie wichtig eine angemessene Desinfektion von Handgriffen ist, da dieser Teil der Sonde stark kontaminiert sein kann. ≥ 80 % der Handgriffe weisen eine Restkontamination an den Stellen auf, an

denen sie nicht desinfiziert wurden.^{9,10}

Da das Sondenkabel nicht für den Patientenkontakt vorgesehen ist, könnte es neben der Ultraschallkonsole, allen Arbeitsflächen oder anderen Gegenständen in der Nähe des Patienten als Teil der allgemeinen klinischen Umgebung betrachtet werden. Das Kabel kommt voraussichtlich nur mit der intakten Haut des Patienten in Berührung. DGKH und VAH empfehlen, die Kabel der Ultraschallsonden einmal täglich bzw. unmittelbar nach sichtbarer Kontamination zu reinigen und zu desinfizieren.^{11,12}

Werden Ultraschallsonden in Umgebungen verwendet, in denen das Kabel mit sterilem Gewebe, Schleimhäuten oder verletzter Haut in Kontakt kommen könnte, kann eine zusätzliche Dekontamination des Kabels erforderlich sein. Desinfizieren Sie das Kabel der Ultraschallsonde gemäß den Anweisungen des Ultraschallsondenherstellers. Sterile Hüllen, die bis zum Sondenkabel reichen, können in diesen Umgebungen ebenfalls in Betracht gezogen werden.

Wenden Sie sich bei Fragen zur Aufbereitung von Ultraschallsonden sowie zur Unterstützung bei Ihrer internen Risikobewertung gerne an uns.



Literaturhinweise 1. Spaulding EH (1968). Chemical disinfection of medical and surgical materials. Disinfection, sterilization, and preservation. Lawrence C, Block SS. Philadelphia (PA), Lea & Febiger: 517-531. 2. Society and College of Radiographers (SCoR), and British Medical Ultrasound Society (BMUS) 2019. Guidelines for Professional Ultrasound Practice. 3. Nyhsen CM, Brady A, D'Onofrio M, Sidhu P, Humphreys H, Nicolau C et al. Infection prevention and control in ultrasound - best practice recommendations from the European Society of Radiology Ultrasound Working Group. Insights Imaging. 2017;8(6):523-35. 4. Ministère des Solidarités et de la Santé. Proposition technique du groupe de travail national. Prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaire. 2019. 5. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2012, S. 66. 6. Alfa MJ. Infect Control Hosp Epidemiol. 2015;36(5):585-6. 7. Buescher DL et al. Ultrasound Obstet Gynecol. 2016;47(5):646-51. 8. Ngu A et al. Infect Control Hosp Epidemiol. 2015;36(5):1-4.

Nanosonics Limited 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australien, Tel.: +61 2 8063 1600 E-Mail: info@nanosonics.com.au URL: www.nanosonics.com.au

Nanosonics Europe Limited Unit 2, Linfit Court, Colliers Way, Clayton West, Huddersfield, HD8 9WL, Vereinigtes Königreich, Tel.: +44 1484 860581 E-Mail: ukinfo@nanosonics.co.uk URL: www.nanosonics.co.uk

Nanosonics Europe GmbH (EU-Vertretung) Poppenbütteler Bogen 66, 22399 Hamburg, Deutschland, Tel.: +49 40 46856885 E-Mail: info@nanosonics.eu URL: www.nanosonics.eu