

Europäische Leitlinien stimmen überein: für endokavitäre Sonden ist HLD erforderlich

Gemäß europäischen und internationalen Richtlinien werden endokavitäre Sonden (einschließlich transvaginale Ultraschallsonden) als semikritische Medizinprodukte eingestuft. Zusätzlich zur Verwendung einer Schutzhülle zwischen den Patienten erfordern semikritische Produkte eine bakterizide, mykobakterizide, fungizide und viruzide (HLD) Desinfektion. Viele heben auch die Vorteile automatisierter Desinfektionsverfahren hervor.¹⁻¹⁰

Europa – ESR 2017¹

„HLD für endokavitäre Ultraschallsonden ... und Ultraschallsonden, die bei allen größeren und kleineren interventionellen Eingriffen (z. B. ultraschallgesteuerte Injektionen und Gewebeentnahmen) verwendet werden ... unabhängig von der Verwendung von Abdeckungen.“

„Automatisierte HLD-Systeme sind als standardisierte, reproduzierbare Prozesse anerkannt.“

Europa – ECMUS 2017²

„Alle internen Schallköpfe (z. B. vaginale, rektale, transösophageale Schallköpfe) ... und intra-operative Sonden werden vor der Verwendung bei einem neuen Patienten gereinigt und anschließend einer HLD unterzogen.“

„Automatisierte, vom Hersteller validierte Prozesse werden bevorzugt, solange eine vollständige Dokumentation des Prozesses (d. h. Rückverfolgbarkeit) verfügbar ist.“

WFUMB 2017³

„Saubere und mit HLD behandelte transvaginale Ultraschallsonden zwischen einzelnen Patienten. Zwischen einzelnen Patienten sollte jedes Mal eine neue Sondenhülle verwendet werden, jedoch hebt die Verwendung einer Sondenhülle die Notwendigkeit einer HLD nicht auf, da Sondenhüllen beschädigt werden können.“

Vereinigtes Königreich – AXREM, BMUS, SCoR 2020⁴

„Mit Desinfektionsmittel imprägnierte Wischtücher, die ein wirksames Desinfektionsmittel enthalten, sind weit verbreitet, aber die Gewissheit, dass alle Oberflächen für die erforderliche Zeit mit flüssigem Desinfektionsmittel in Kontakt sind, ist nicht so leicht zu erreichen wie ein standardisierter und automatisierter Prozess zur Qualitätssicherung. Die optimale Methode ist daher der Einsatz eines automatisierten Systems.“

Schottland – HPS/HFS 2017⁵

Irland – HSE 2017⁶

„Dieses Dekontaminationsverfahren [HLD] reduziert die mikrobielle Kontamination (d. h. Mykobakterien, Pilze, Viren und Bakterien) erheblich und macht die Wiederverwendung sicher, obwohl eine geringe Anzahl von Bakteriensporen noch immer vorhanden sein kann.“^{5,6}

Frankreich – Ministère des Solidarités et de la Santé 2019⁷

„Alle endokavitären Ultraschallsonden müssen einer Desinfektion mittlerer Stufe unterzogen werden (bakterizid, mykobakterizid, fungizid und viruzid – äquivalent zur HLD anderswo), auch wenn eine Hülle verwendet wird.“

„Automatisierung bietet weniger Bedienerabhängigkeit und mehr Leichtigkeit.“

England – SCoR/BMUS 2017⁸

„Semikritische Sonden, die mit Schleimhäuten in Kontakt kommen, und nicht-invasive Sonden, die mit nicht-intakter/verletzter Haut in Kontakt kommen, sollten entweder manuell oder mit automatisierten Systemen auf hoher Stufe desinfiziert werden, auch wenn eine Schutzhülle verwendet wird.“

Niederlande – WIP 2017⁹

„Semikritische Medizinprodukte geraten in Kontakt mit intakten Schleimhäuten oder nicht-intakter Haut. Wenn eine thermische Sterilisation nicht möglich ist, muss eine chemische bakterizide, mykobakterizide, fungizide, viruzide und sporizide Desinfektion durchgeführt werden ...“

„Die Automatisierung wird bevorzugt, da die Methode reproduzierbar ist und daher validiert werden kann.“

Deutschland – KRINKO/BfArM 2012¹⁰

„Semikritische Ultraschallsonden geraten in Kontakt mit Schleimhäuten und pathologisch veränderter Haut wie Wunden, infizierte Haut und Hautausschläge, und sollten einer bakteriziden, mykobakteriellen, fungiziden und hochgradig viruziden Desinfektion unterzogen werden.“

„Die bei der letzten Desinfektion semikritischer Medizinprodukte verwendeten Desinfektionsmittel müssen nachweislich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid sein.“

Italien – Direzione Sanitaria AUSL Pescara¹¹

„Semikritische Medizinprodukte geraten in Kontakt mit Schleimhäuten oder nicht-intakter Haut: Diese Gebilde müssen völlig frei von Mikroorganismen sein; eine begrenzte Anzahl bakterieller Sporen ist jedoch zulässig. Semikritische Gebilde erfordern ein hohes Maß an Desinfektion ...“

Belgien – Hoge Gezondheidsraad¹²

„Die Wiederaufbereitung betrifft endovaginale starre Ultraschallsonden. Die Verwendung einer Schutzhülle für diese Sonden ist obligatorisch. Eine High-Level-Desinfektion zwischen Untersuchungen ist erforderlich. Nach dem Entfernen der Schutzhülle ist es notwendig, die Sonde mit einem trockenen und sauberen Tuch abzuwischen. Waschreinigung und Desinfektion auf hoher Stufe sind obligatorisch.“

**High-Level-Desinfektion (HLD)
= bakterizide, mykobakterizide,
fungizide und viruzide Desinfektion**

Europäische Richtlinien stimmen überein – HLD ist für interventionelle Verfahren mit Ultraschallsonden erforderlich

Internationale Richtlinien klassifizieren Ultraschallsonden, die mit sterilem Gewebe in Kontakt geraten, als kritische Medizinprodukte. Kontakt mit sterilem Gewebe kann bei Verfahren, die die Haut durchdringen, wie Biopsien, Drainagen und Gefäßzugänge, sowie bei intraoperativen Verfahren auftreten. Zusätzlich zur Verwendung einer sterilen Hülle erfordern diese Geräte Sterilisation oder mindestens HLD.^{1,2,5,6,8}



Europa – ESR 2017¹

„High-Level-Desinfektion ist obligatorisch für ... alle Interventionen.“¹

„Der allgemeine Konsens ist, dass diese Verfahren [alle ultraschallgesteuerten interventionellen Verfahren, einschließlich Injektionen, Gewebeentnahmen, Einsatz im OP] HLD von Ultraschallköpfen, einschließlich des Handgriffs, erfordern.“¹

„Die Verwendung von Schallkopfdeckungen ist kein Ersatz für eine gründliche Dekontamination.“¹

Europa – ECMUS 2017²

„Alle internen Schallköpfe (z. B. vaginale, rektale, transösophageale Schallköpfe) und intra-operativen Schallköpfe müssen vor der Operation hochgradig desinfiziert werden, bevor sie bei einem neuen Patienten eingesetzt werden können.“

Vereinigtes Königreich – SCoR/BMUS 2017⁸

„Alle kritischen Sonden (Sonden, die mit sterilem Gewebe oder Blut in Kontakt kommen) sollten vorzugsweise sterilisiert werden, aber wenn eine Sterilisation nicht möglich ist, sollten sie mindestens hochgradig desinfiziert und mit einer sterilen Hülle verwendet werden.“

Niederlande – WIP 2017⁹

„Kritische Medizinprodukte, die mit sterilem Gewebe in Kontakt geraten, sollten unabhängig davon, ob dies über nicht-intakte Haut oder Schleimhäute geschieht, steril sein. Thermolabile wiederverwendbare Medizinprodukte (z. B. Ultraschallsonden) können nicht mit Wärme sterilisiert werden und müssen daher chemisch bakterizid, mykobakterizid, fungizid, viruzid und sporizid desinfiziert werden.“

Deutschland – KRINKO/BfArM 2012¹⁰

„Kritische Ultraschallsonden geraten mit Blut und sterilem Gewebe in Kontakt und sollten sterilisiert werden.“

Schottland – HPS/HFS 2017⁵

Irland – HSE 2017⁶

„Der Fortschritt auf dem Gebiet der Ultraschalluntersuchung bedeutet, dass diese Verfahren für das Scannen der Haut, die durch das Einführen von Gefäßgeräten durchbrochen sein kann, oder für die Untersuchung komplexer Wunden eingesetzt werden, zunehmen. Dies erhöht das Risiko einer Kontamination der Sonde mit Blut, was einen High-Level-Desinfektionsprozess erfordert.“^{5,6}

„Die Verwendung einer Hülle oder eines Kondoms schließt die Notwendigkeit nicht aus, dass die Sonden einer manuellen Reinigung und HLD unterzogen werden, da es nur wenige Belege für ihre Wirksamkeit als Barriere zur Verringerung des HAI-Risikos gibt.“^{5,6}

**High-Level-Desinfektion (HLD)
= bakterizide, mykobakterizide,
fungizide und viruzide Desinfektion**

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. ECMUS: Europäisches Komitee für medizinische Ultraschallsicherheit (European Committee for Medical Ultrasound Safety). ESR: Europäische Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Radiology). HFS: Gesundheitseinrichtungen Schottland (Health Facilities Scotland). HLD: High-Level-Desinfektion. HPS: Gesundheitsschutz Schottland (Health Protection Scotland). HSE: Exekutive des Gesundheitsdienstes Irland (Health Service Executive). KRINKO: Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. NHS: Nationale Gesundheitsdienste (National Health Services). SCR&BMUS: Gesellschaft und College für Röntgentechniker und britische Ultraschallgesellschaft (Society and College of Radiographers and British Medical Ultrasound Society). WFUMB: Weltverband für Ultraschall in Medizin und Biologie (World Federation for Ultrasound in Medicine & Biology). WIP: Werkgroep Infectie Preventie. **Literaturhinweise:** 1. Nyhsen CM et al. Insights Imaging 2017;8(6): 523–535. 2. Kollmann, C. und K. Salvesen. European Committee for Medical Ultrasound Safety (ECMUS), 2017. 3. Abramowicz JS et al. Ultrasound Med Biol 2017;43(5): 1076–1079. 4. AXREM, BMUS, SCoR. Ultrasound Transducer Decontamination-Best Practice Summary 2020. Seite 8. 5. HPS, HFS Decontamination Services, and NHS Scotland. 2017. NHS Scotland Guidance for Decontamination of Semi-Critical Ultrasound Probes; Semi-invasive and Non-invasive Ultrasound Probes. Dokument: QPSD-GL-028-1. 7. Ministère des Solidarités et de la Santé. Proposition technique du groupe de travail national. Prevention du risque infectieux associe aux actes d'échographie endocavitaire, 2019: 28. 8. SCoR/BMUS 2017. Guidelines for Professional Ultrasound Practice. Revision 2, Dezember 2017. 9. Werkgroep Infectie Preventie. Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik niet-kritisch, semi-kritisch of kritisch gebruik, 2017:56. 10. KRINKO and BfArM Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2012;55(19):1244–1310. 11. Direzione Sanitaria AUSL Pescara. Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali", 2009:88. 12. Hoge Gezondheidsraad (2019). AANBEVELINGEN INZAKE DE INFECTIEPREVENTIE EN HET BEHEER VAN WARMTEGEVOELIGE ENDOCAVITAIRE ENDOSCOPEN EN MEDISCHE HULPMIDDELEN: 104.

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, Linifit Court, Colliers Way, Clayton West, Huddersfield, HD8 9WL, Vereinigtes Königreich. Tel.: 01484 860581. E-Mail: ukinfo@nanosonics.co.uk. URL: www.nanosonics.co.uk. Nanosonics Europe GmbH (EU-Vertretung), Poppenbuteler Bogen 66, 22399 Hamburg, Deutschland. Tel.: +49 40 46856885. E-Mail: info@nanosonics.eu. URL: www.nanosonics.eu. © 2020 Nanosonics Limited. Alle Rechte vorbehalten. NAN0129A. MM01470-DE-BR. Mai 2020.