



13. KONGRESS FÜR KRANKENHAUSHYGIENE
Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.



Berlin, 11.4.2016

Schallkopphygiene – Sichtweise des Gynäkologen – meine Sorgen, meine Forderungen



E. Merz

Zentrum für Ultraschall und Pränatale Medizin
Frankfurt/Main

Tägliche Routine



Ultraschallsonden in Gynäkologie und Geburtshilfe

- Abdominalsonden
- Mammasonden
- Vaginalsonden
- Rektalsonden

Tägliche Routine

Vaginale Ultraschallsonden in Gynäkologie und Geburtshilfe

- Gynäkologie
- Reproduktionsmedizin
- Frühgravidität
- Spätgravidität (Cervixbeurteilung, ggf. auch Beurteilung des fetalen Gehirns)

Warum Sondendesinfektion?

Während **vaginaler Ultraschalluntersuchungen** kann es durch Blut und Genitalsekret zu Infektionen kommen:

- HIV,
- HBV, HCV,
- Cytomegalievirus,
- Neisseria gonorrhoea,
- Chlamydia trachomatis,
- Trichomonas vaginalis und
- Papilloma-Virus.

Warum Sondendesinfektion?

Grundsätzliches Problem jeder Ultraschallschutzhülle ist, dass sie vor und nach der Anwendung Perforationen aufweisen kann.

50% aller Kondome weisen Undichtigkeiten für virale Kleinpartikel auf, mit einer Rate von 4% für Herpes simplex (Lytle et al. (1990) und Voeller et al. (1994)).

Bei der endovaginalen Eizellentnahme wurden Kondomundichtigkeiten von 81% nachgewiesen (Higlett und Claman, 1995).

Warum Sondendesinfektion?

Ebenso kann es bei **abdominalen Punktionen**,
wie auch bei **Mammapunktionen**,
zu einer Kontamination der Ultraschallsonde mit Blut
oder Sekreten und damit auch zu Infektionen kommen.

Forderungen der Gynäkologen bezüglich der Sondendesinfektion

1. Möglichst einfach zu handhabendes Verfahren
2. Hohe Desinfektionssicherheit (bakterizide, fungizide und viruzide Wirkung)
3. Möglichst kurze Einwirkzeit
4. Keine toxische Gefährdung von Patientin und Untersucher
5. Gute Materialverträglichkeit

Medizinprodukterichtlinien

EU-Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und deren Aktualisierung in 2007/47/EC:

Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Zuletzt geändert durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG, Abl. L 247 vom 21. September 2007 S. 21-55, in Kraft getreten am 11. Oktober 2007.

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). Bundesgesundheitsbl 2012;55:1244-1310

Medizinprodukte

| | |
|--|---|
| Medizinprodukte werden hinsichtlich des Verwendungszweckes unterschieden: | |
| Unkritisch | Berührung lediglich mit intakter Haut |
| Semikritisch | Berührung mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut |
| Kritisch | Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten und Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder die Schleimhaut durchdringen und in Kontakt mit Blut oder Wunden kommen oder an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen |
| Und hinsichtlich der Aufbereitung : | |
| A | Keine besonderen Anforderungen, z. B. glatte, massive Instrumente |
| B | Mit erhöhten Anforderungen, z. B. aufgrund eines komplexen Aufbaus, Lumina (Hohlräumen) oder rauen, schwer zu reinigende Oberflächen |
| C | Mit besonders hohen Anforderungen, da keine Dampfsterilisation möglich, z.B. aufgrund fehlender Hitzebeständigkeit |
| Sowie nach den Aufbereitungsverfahren : | |
| Unkritisch | Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Mitteln |
| Semikritisch A | Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Mitteln |
| Semikritisch B | Vorreinigung (unmittelbar nach Anwendung), Reinigung und Desinfektion, ggf. Sterilisation; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion |
| Kritisch A | Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion, grds. Dampfsterilisation |
| Kritisch B | Grundsätzlich maschinelle Reinigung/ thermische Desinfektion im RDG und Dampfsterilisation |
| Kritisch C | I. d. R. erfolgt keine Aufbereitung in der Praxis |

Medizinprodukte

Bei **Vaginalsonden** handelt es sich um
Medizinprodukte der Risikoklasse „**semikritisch A**“.

Dies bedeutet, dass diese Produkte nach Verwendung am
Patienten einer **Reinigung und Desinfektion** zu unterziehen sind.

Hygienemaßnahmen bei semikritischen Sonden

- A. Sondenhülle**
- B. Reinigung**
- C. Desinfektion**

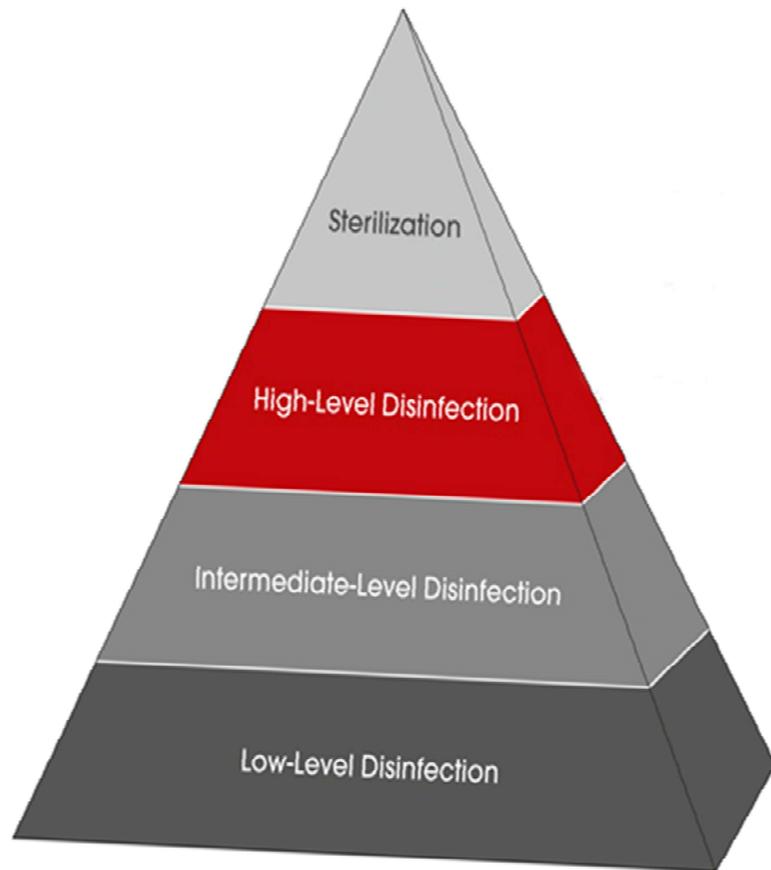
Anforderungen an eine Sondendesinfektion

Die Desinfektion muss ein breites Spektrum an Krankheitserregern erfassen:

- vegetative Bakterien einschließlich Mykobakterien
- Sprosspilze
- Viren

Vor allem solche Krankheitserreger,
die bevorzugt durch Blut übertragen werden.

Desinfektionsstufen



Courtesy of Nanosonics

- **Sterilisation:** Dekontaminierung von Objekten, die Infektionen übertragen können (z.B. Substanzen, die in steriles Gewebe eindringen)
- **High-Level-Desinfektion (HLD):** Vollständige Eliminierung aller Mikroorganismen in oder auf einem Instrument, mit Ausnahme von einer geringen Anzahl von bakteriellen Sporen (z.B. Endoskope, Ultraschallvaginalsonden)
- **Intermediate-Level-Desinfektion:** Krankenhausdesinfektionsmittel, die Tuberkuloseerreger abtöten
- **Low-Level-Desinfektion (LLD):** Zonen, die oft von Händen berührt werden. Kann mit haushaltsüblichen Reinigungsprodukten erreicht werden

Maßnahmen zur Sondendesinfektion

- A. Wischdesinfektion**
- B. Tauchdesinfektion**
- C. Vollautomatisches Desinfektionssystem
mit mikrobizidem Aerosol**

Wischdesinfektion

Häufig: quaternäre Ammoniumverbindungen

- Einfache Handhabung
- Gut reinigend
- Ist viruswirksam bei HPV
- Hohe Hautverträglichkeit
- Kurze Einwirkzeit (30 sec - 5 min. laut Herstellerangabe)



Glucoprotamin



Chlordioxid

Wischdesinfektion (Produktinformation **Tristel**)

Tristel Duo ist ein hoch effektiver Chlordioxid-Schaum zur viruziden und sporiziden Desinfektion von Medizinprodukten der Risikoeinstufung unkritisch oder semikritisch A. Gemäß der EU-Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und deren Aktualisierung in 2007/47/EC ist Tristel Duo als Medizinprodukt der Klasse IIa CE-zertifiziert und als Instrumentendesinfektionsmittel zugelassen.

ANWENDUNGSBEREICH

Tristel Duo für Ultraschall dient im Speziellen der Desinfektion von Medizinprodukten der Kategorie semikritisch A, zum Beispiel Transrektal- oder Transvaginalsonden.

WIRKUNGSSPEKTRUM

Bakterizid, fungizid, viruzid, mykobakterizid und sporizid mit einer Einwirkzeit von nur 30 Sekunden. Tristel Duo wurde ausgiebig nach sämtlichen aktuell gültigen EN-, DGHM- und RKI/DVV-Methoden sowohl im Suspensions- als auch im Keimträgertest auf seine Wirksamkeit geprüft und begutachtet. Es entspricht somit dem Wirkungsspektrum, welches in der RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten der Kategorie semikritisch A gefordert wird (Bundesgesundheitsblatt 2012, 55:1244-1310).

Nachteile der Wischdesinfektion

- **Vorwiegend Low-level-Desinfektion**
(Ausnahme: Tristel 3 Wipe-System – in Europa für **HLD** zugelassen)
- Bei einem Low level-Desinfektionsprozess werden nicht alle Mikroorganismen beseitigt
- Nicht validierbar
- Entsorgung der Tücher als Sondermüll



Tauchdesinfektion

High-level-Desinfektion (HLD)

Arten von Chemikalien:

- Glutaraldehyd
- Bernsteinsäurealdehyd
- Peressigsäure
- Ortho-Phthalaldehyd (OPA)

Charakteristika der Methoden:

- Verschiedene Konzentrationen
- Zeit und Temperatur basiert
- Weniger Zeit in Chemikalien erfordert höhere Temperaturen, um HLD zu erreichen

Nachteile der Tauchdesinfektion

- Großer Zeitaufwand > 15-30 min mit anschließendem Trocknungsprozess
- Aufbereitung außerhalb des Untersuchungsraumes
- Geringe Materialverträglichkeit
- Hohe Umweltbelastung

Nachteile der Tauchdesinfektion im praktischen Ablauf

1. Das Verfahren ist nicht validierbar.
2. Die mit dem Gerät fest verbundene Sonde muss in einer am Gerät separat anzubringenden Halterung mindestens 15 min lang desinfiziert werden, was im Routinebetrieb einer Klinik bzw. einer Ambulanz oder Praxis mit hohen Untersuchungszahlen praktisch kaum durchführbar ist.
3. Die Sonde ist nach diesem Desinfektionsverfahren gründlich mit Wasser, das mindestens Trinkwasserqualität aufweist, abzuspülen, um Rückstände von allergisierenden bzw. lokal toxischen Substanzen zu entfernen.
4. Die Untersuchung erfolgt oft in kleinen, innenliegenden und schlecht belüfteten Räumen, so dass für den Anwender unter Umständen eine inhalative Gesundheitsgefährdung besteht.
5. Die geforderte Viruzidie wird häufig innerhalb von 15 min nicht erreicht.

Nach: Klett S, Heeg P. HygMed 2006;31:348-349

Materialverträglichkeit



Linsenabdeckung
Verbindungsschichten
Verbundstoff PZT
Trägermaterial

Schädigungsmöglichkeiten von Ultraschallsonden

- Delaminierung (bei langem Einweichen in Chemikalien)
- Kabelbruch
- Überhitzungsschaden

Courtesy of Nanosonics

Vollautomatisches Desinfektionssystem trophon® EPR

- High level-Desinfektion (gesamte Sonde incl. Schalkopfgriff)
- Relativ kurzer Zeitaufwand von 7 min
- Aufbereitung direkt neben dem Ultraschallgerät
- Keine Abkopplung der Sonde vom Ultraschallgerät erforderlich
- Umweltfreundliches Verfahren
- Hohe Materialverträglichkeit
- Ultraschallsonde nach der Desinfektion direkt wieder einsetzbar



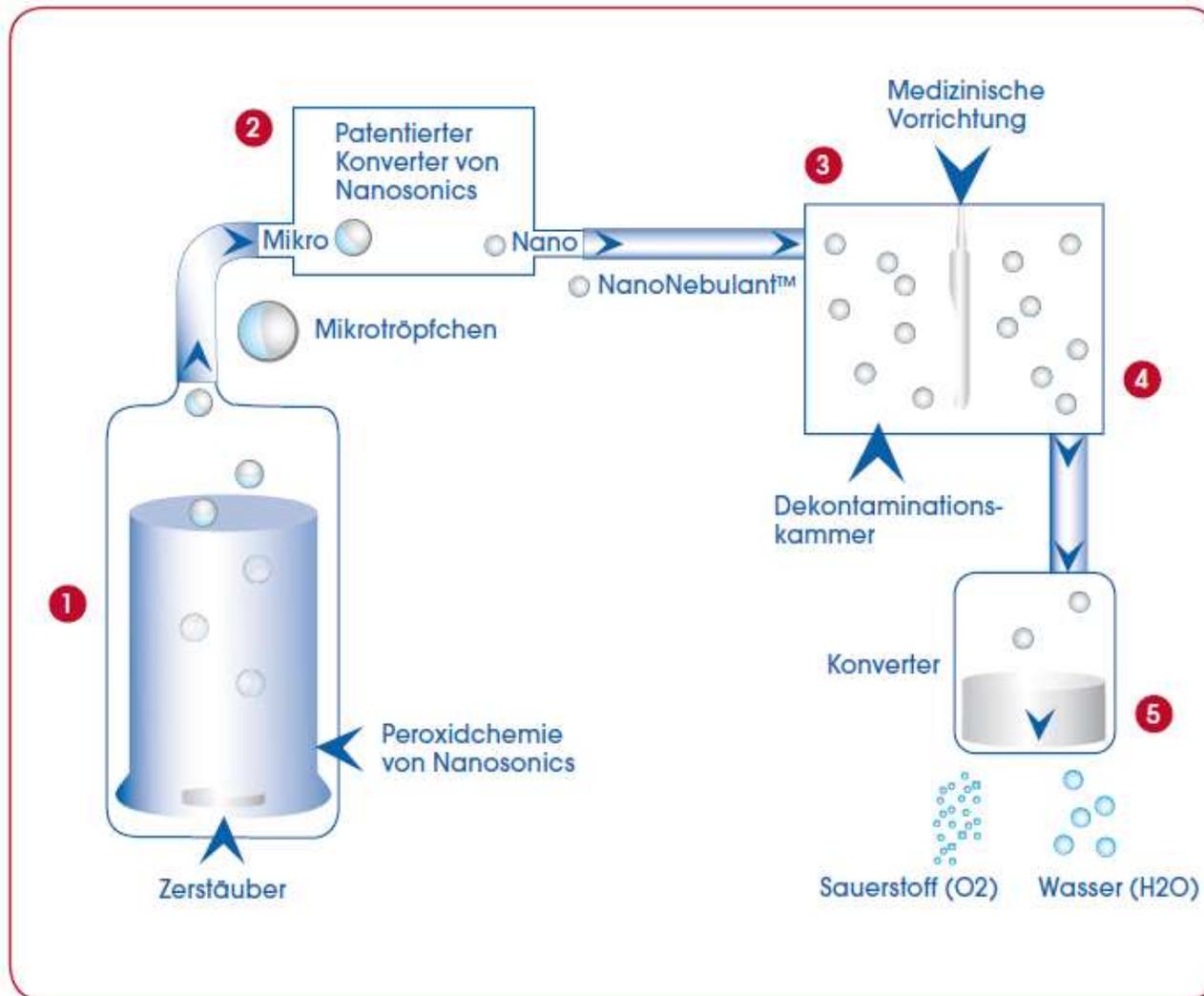
Desinfektionsmittel
(35% Wasserstoff-
peroxid)

Desinfektion mit trophon[®] EPR

Das Desinfektionsgerät trophon[®] EPR
(Nanosonics Europe GmbH, Hamburg)
dient der Desinfektion von Ultraschallsonden mit Hilfe eines
Wasserstoffperoxid-Nebels
mit einer Wirkstoff-Konzentration von 34,9 bis 35,5%
(NanoNebulant[™]).

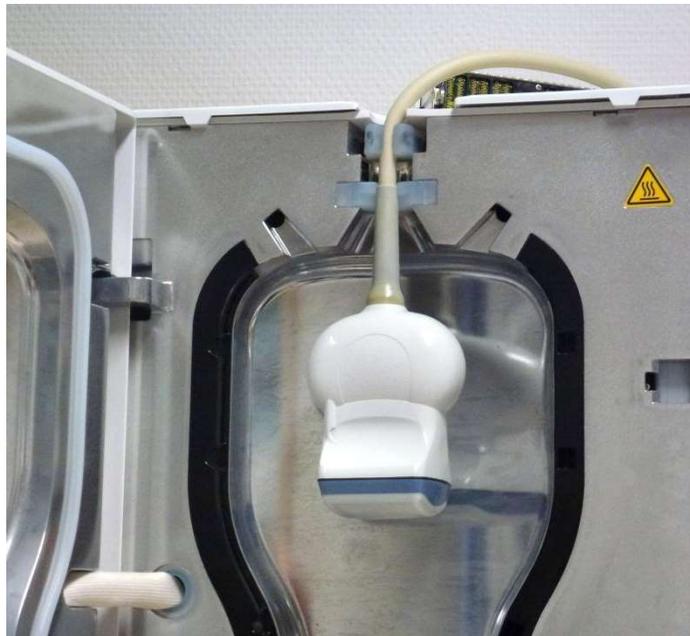
Während des Desinfektionsprozesses wird **Wasserstoffperoxid**
als sehr feines Aerosol (Teilchengröße nach Herstellerangabe
unter 1 µ, „Trockennebel“) in der Gerätekammer bzw. **auf der**
Oberfläche des zu behandelnden Objekts verteilt.

NanoNebulant™ (Wasserstoffperoxid als Aerosol)



Courtesy of Nanosonics

Vorteile des vollautomatisches Desinfektionssystems trophon® EPR



Hochwirksame Desinfektion+
(HLD+):
tötet vegetative Bakterien,
Mykobakterien, Pilze, behüllte und
unbehüllte Viren (mit und ohne
Lipidhülle) und bakterielle Sporen ab.

Nachteile des trophon® EPR

- Das Gerät benötigt eine Aufwärmphase (ca. 15 min).
- Es kann jeweils nur eine Sonde desinfiziert werden.
- Sofern nur ein Desinfektionsgerät für mehrere Ultraschallgeräte zur Verfügung steht, müssen die Sonden immer vom Ultraschallgerät abgekoppelt werden oder das Gerät muss zum nächsten Ultraschallgerät gefahren werden.
- Bei hohem Patientinnenaufkommen (z.B. bei morgendlicher Follikulometrie) ist selbst ein 7 minütiger Desinfektionszyklus zwischen zwei Patientinnen meist zu lang.
- Anschaffungskosten: Bei mehreren Ultraschallgeräten braucht man idealerweise mehrere trophon® EPR-Geräte.



Was ist derzeit ein realisierbares Routinevorgehen?

1. Reinigung und Wischdesinfektion des Ultraschallkopfes nach jedem Gebrauch der Sonde
2. Vollautomatische High level-Desinfektion
 - nach jedem Einreißen der Sondenöhle
 - nach jeder Kontamination der Sonde mit Blut oder Sekret
 - bei bekannter HPV-Infektion
3. Vollautomatische High level-Desinfektion der Ultraschallsonden der Risikoklasse „**semikritisch A**“ 1-2 mal pro Tag

Is Transducer Hygiene sufficient when Vaginal Probes are used in the Clinical Routine?

Ist die Schallkopfhigiene beim Einsatz von Vaginalsonden in der gynäkologischen Routine ausreichend?

Merz E. Ultraschall in Med 2016; 37: 137–139

**Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit !**