

# Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt

Mitteilung der Arbeitsgruppe Angewandte Desinfektion der Desinfektionsmittel-Kommission des VAH, Stand 21. Januar 2019\*

## ■ Vorbemerkung

In der vorliegenden Publikation geht es um Ultraschallsonden der Risikoklasse semikritisch A. Grundlage für die Aufbereitung von Medizinprodukten ist in Deutschland die gemeinsame Empfehlung der KRINKO und des BfArM aus dem Jahr 2012 [1], die der maschinellen Aufbereitung grundsätzlich den Vorzug gibt und bei manueller Aufbereitung die Tauchdesinfektion empfiehlt. Die Hersteller von Ultraschallsonden sind gehalten, Aufbereitungsverfahren für ihre Geräte bzw. Sonden zu beschreiben und zu validieren. Die Betreiber der Ultraschallgeräte müssen die herstellereitigen Empfehlungen beachten. Sie dürfen nur dann davon abweichen, wenn sie ein alternatives Verfahren durch qualifizierte Fachkräfte validieren und damit den Wirksamkeitsnachweis erbringen.

In der Praxis werden für die Aufbereitung von Ultraschallsonden der Kategorie semikritisch A unterschiedliche Verfahren angewendet: Für transvaginale und transrektale Ultraschallsonden sowie für TEE-Sonden und Augen-Ultraschallsonden wird häufig eine Wischdesinfektion mit Fertigtüchern durchgeführt [2]. Bei diesem Verfahren ergeben sich eine Reihe wichtiger

Fragestellungen, die für die Arbeitsgruppe „Angewandte Desinfektion“ im VAH Anlass waren, sich eingehender mit einer guten Praxis der Wischdesinfektion für Ultraschallsonden zu beschäftigen.

Die hier formulierten Hinweise beziehen sich auf den Ist-Stand im medizinischen Alltag und haben keinen normativen Empfehlungscharakter, können aber eine Hilfestellung bei der Erarbeitung von Standardarbeitsanweisungen sein. Die Fokussierung auf das Wischverfahren in dieser Veröffentlichung bedeutet auch nicht, dass dieses als bevorzugtes Desinfektionsverfahren für semikritisch-A-Ultraschallsonden angesehen wird. Immer dann, wenn es angewendet wird, soll jedoch ein höchstmöglicher Sicherheitsstandard für die Patienten erreicht werden.

Diese Publikation wurde von der Arbeitsgruppe Angewandte Desinfektion der Desinfektionsmittel-Kommission sowie externen Koautoren erstellt und gibt die Meinung dieser Autorengruppe, aber nicht notwendigerweise der Desinfektionsmittel-Kommission (DMK) wieder. Es soll hiermit eine Diskussion angeregt werden, sich diesem Thema gemeinsam zu stellen und weitere Entwicklungen voranzutreiben.

\*überarbeitete Version der Mitteilung aus HygMed 2018; 43 (1/2): 22-30

### Diese Mitteilung wurde erarbeitet von Mitgliedern des Arbeitskreises „Angewandte Desinfektion“ der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH:

Prof. Dr. Peter Heeg (Vorsitz), Priv.-Doz. Dr. med. Christian Brandt, Priv.-Doz. Dr. Maren Eggers, Dr. Jürgen Gebel, Dr. med. Bertram Geisel, Bernarda Lindner, Dr. med. Sabine Gleich, Carola Ilchner (Protokoll, Redaktion).

### Unter fachlicher Beratung von:

Prof. Dr. med. Hans Hoerauf (Augenklinik, Universitätsmedizin Göttingen), Sigrud Thieme-Ruffing (Hygienefachkraft, Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene, Univ.-Klinikum des Saarlandes), Dr. med. Elisabeth Maier (Fachärztin für Frauenheilkunde u. Geburtshilfe, München), Dr. med. Thomas Regnath (Labor Enders, Stuttgart).

**Verbund für Angewandte Hygiene e.V.  
Desinfektionsmittel-Kommission**

Verantwortlich:  
Prof. Dr. med. Martin Exner  
(Vorsitzender)  
Dr. rer. nat. Jürgen Gebel  
(Schriftführer)

**Verbund für Angewandte Hygiene e.V.  
Desinfektionsmittel-Kommission**

c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit der Universität Bonn  
Sigmund-Freud-Str. 25  
53127 Bonn  
Tel: 0228 287-14022  
Fax: 0228 287-19522  
E-Mail: info@vah-online.de  
Internet: www.VAH-online.de

**■ 1. Einleitung und Hintergrund**

Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt sind potenzielle Überträger von Krankheitserregern [3]. Sie sind durch den Betreiber in der Regel als Medizinprodukte der **Kategorie semikritisch A** einzustufen und entsprechend aufzubereiten. Das Zusatzinstrumentarium für die Punktions- und Biopsieführung bei den Transrektalsonden ist als kritisch B einzuordnen. Grundlage für die Einstufung ist die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Aufbereitung von Medizinprodukten aus dem Jahr 2012. In der mitgeltenden **Anlage 8** zu dieser Empfehlung, „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“, wird in **Anhang 7** auch auf die Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie eingegangen, **Anhang 8** beschäftigt sich mit der Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt [1]. Die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) hat zur Veranschaulichung der Aufbereitungsprozesse von Medizinprodukten ein Flussdiagramm veröffentlicht [4].

In der Praxis ergeben sich bei Anwendern und Überwachungsbehörden häufig Detailfragen zur Auswahl eines geeigneten Desinfektionsmittels und zur sachgerechten Durchführung der Aufbereitung. Darüber hinaus werden immer mehr Medizinprodukte zur Diagnostik mit thermolabilen und empfindlichen Oberflächen auf den Markt gebracht, die sich nicht mit den herkömm-

lichen maschinellen Verfahren im Reinigungs-Desinfektions-Gerät (RDG) aufbereiten lassen.

In dieser Mitteilung werden für die folgenden Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt Empfehlungen zur manuellen Aufbereitung gegeben, wenn die maschinelle Aufbereitung nicht möglich ist bzw. vom Hersteller nicht empfohlen wird:

- Transvaginale Ultraschallsonden,
- Transösophageale Echokardiografie-(TEE-)Sonden,
- Transrektale Ultraschallsonden,
- Augen-Ultraschallsonden.

**■ 2. Mindestanforderungen an das Wirkspektrum von Desinfektionsmitteln für Ultraschallsonden**

**Unkritische Ultraschallsonden/Ultraschallsonden zur perkutanen Sonographie (z.B. Abdominalsonden)**

In der KRINKO-/BfArM-Empfehlung [1] werden keine besonderen Anforderungen an das Wirkspektrum von Desinfektionsverfahren für unkritische Medizinprodukte definiert. Nach medizinischer Risikobewertung der Arbeitsgruppe „Angewandte Desinfektion“ der DMK sind für unkritische Ultraschallsonden bei der Auswahl von Desinfektionsmitteln mindestens folgende Wirkspektren zu fordern: bakterizid, levurozid.

Die Definition dieser Wirkspektren bezieht sich auf die europäischen Normen sowie die Methoden für Desinfektionsmittel-Testung des Verbunds für Angewandte Hygiene (VAH) [5]. Das Wirkspektrum „bakterizid“ schließt

demnach die bakteriellen Sporen nicht mit ein und auch nicht die Erreger der Tuberkulose (*M. tuberculosis*) oder atypische Mykobakterien. Diese werden mit den Wirkspektren „tuberkulozid“ bzw. „mykobakterizid“ abgedeckt, die Sporen mit der Angabe „sporizid“. Die Levurozidie schließt Hefen und Sprosspilze ein, aber nicht Fadenpilze (z.B. *Aspergillus*), die im Wirkspektrum Fungizidie enthalten sind.

**Semikritische Ultraschallsonden/Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt**

Für die Aufbereitung der semikritischen Ultraschallsonden sind nach medizinischer Risikobewertung der Arbeitsgruppe „Angewandte Desinfektion“ der DMK die Mindestanforderungen an das Wirkspektrum von Desinfektionsverfahren unterschiedlich und im jeweiligen Kapitel separat aufgeführt.

Da gerade bei der Viruswirksamkeit beim Anwender große Unsicherheiten bestehen, wird in den Tabellen 1–4 das zu erwartende virale Erregerspektrum für die vier hier abgehandelten Sondenkategorien im Sinne einer Risikobewertung dargestellt.

Teilweise weichen die hier gegebenen Empfehlungen für die Wirkspektren von anderen Empfehlungen ab. Dies ist entsprechend vermerkt. So fordert die KRINKO-/BfArM-Empfehlung beispielsweise für semikritische Medizinprodukte eine bakterizide (einschließlich mykobakterizide), viruzide und fungizide Wirksamkeit (vgl. Tabelle 1 der Empfehlung [1]). Dem folgt die Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin

**Tabelle 1: Mögliche virale Kontamination der transvaginalen Ultraschallsonden und Zuordnung zur erforderlichen Viruswirksamkeit des Desinfektionsmittels.**

Begrenzt viruzid	Begrenzt viruzid PLUS	Viruzid
<p><i>Erreger blutübertragener Infektionen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hepatitis-B-Virus</li> <li>• Hepatitis-C-Virus</li> <li>• Humanes Immundefizienz-Virus (HIV)</li> </ul> <p><i>Lokal reaktivierende Viren:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cytomegalie-Virus (CMV)</li> <li>• Herpes-simplex-Virus (HSV)</li> </ul> <p><i>Erreger reiseassoziiertes Infektionen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ZIKA-Virus</li> </ul>		Humane Papillomviren*

\*Zur Sonderstellung der Einordnung Humaner Papillomviren siehe auch Anmerkung in Kapitel 4 transvaginalen Ultraschallsonden.

**Tabelle 2: Mögliche virale Kontamination der TEE-Sonde und Zuordnung zur erforderlichen Viruswirksamkeit des Desinfektionsmittels.**

Begrenzt viruzid	Begrenzt viruzid PLUS	Viruzid
<p><i>Erreger respiratorischer Infektionen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Influenza-Virus</li> <li>• Metapneumovirus</li> <li>• Respiratory syncytial virus (RSV)</li> <li>• Varizella-Zoster-Virus (VZV)</li> </ul> <p><i>Erreger blutübertragener Infektionen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hepatitis-B-Virus</li> <li>• Hepatitis-C-Virus</li> <li>• Humanes Immundefizienz-Virus (HIV)</li> </ul> <p><i>Erreger impfpräventabler Infektionen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Masernvirus</li> <li>• Mumpsvirus</li> <li>• Rötelnvirus</li> </ul> <p><i>Erreger reiseassoziiertes Infektionen, z.B.:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Middle East Respiratory Syndrome Corona-Virus (MERS)</li> <li>• ZIKA-Virus</li> </ul> <p><i>Lokal reaktivierende Viren:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cytomegalie-Virus (CMV)</li> <li>• Herpes-simplex-Virus (HSV)</li> <li>• Herpes Virus 6, 7</li> <li>• Epstein-Barr-Virus (EBV)</li> </ul>	<p><i>Erreger viraler Gastroenteritiden:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adenovirus</li> <li>• Norovirus</li> <li>• Rotavirus</li> <li>• (Astrovirus)</li> </ul> <p><i>Erreger respiratorischer Infektionen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adenovirus</li> </ul>	<p><i>Erreger respiratorischer Infektionen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bocavirus</li> <li>• (Enterovirus)</li> <li>• Rhinovirus</li> </ul> <p>Enterovirus D68 Parvovirus B19</p>

**Tabelle 3: Mögliche virale Kontamination der transrektalen Ultraschallsonde und Zuordnung zur erforderlichen Viruswirksamkeit des Desinfektionsmittels.**

Begrenzt viruzid	Begrenzt viruzid PLUS	Viruzid
<p><i>Erreger blutübertragener Infektionen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hepatitis-B-Virus</li> <li>• Hepatitis-C-Virus</li> <li>• Humanes Immundefizienz-Virus (HIV)</li> </ul> <p><i>Lokal reaktivierende Viren:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cytomegalie-Virus (CMV)</li> </ul>	<p><i>Erreger viraler Gastroenteritiden:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adenovirus</li> <li>• Astrovirus</li> <li>• Norovirus</li> <li>• Rotavirus</li> </ul>	<p><i>Erreger respiratorischer Infektionen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enterovirus</li> <li>• Enterovirus D68</li> </ul> <p>Hepatitis-A-Virus Hepatitis-E-Virus Humane Papillomviren</p>

**Tabelle 4: Mögliche virale Kontamination der Augen-Ultraschallsonde und Zuordnung zur erforderlichen Viruswirksamkeit des Desinfektionsmittels.**

Begrenzt viruzid	Begrenzt viruzid PLUS	Viruzid
<p><i>Erreger blutübertragener Infektionen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hepatitis-B-Virus</li> <li>• Hepatitis-C-Virus</li> <li>• Humanes Immundefizienz-Virus (HIV)</li> </ul> <p><i>Lokal reaktivierende Viren:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cytomegalie-Virus (CMV)</li> <li>• Herpes-simplex-Virus (HSV)</li> <li>• Varizella-zoster-Virus (VZV)</li> </ul> <p>Molluscum-contagiosum-Virus</p>	<p>Adenovirus</p>	<p>Humane Papillomviren (selten)</p>

(DEGUM [6]) mit Verweis auf die Viruzidieprüfung gemäß DVV und RKI. Die Leitlinie zur manuellen Reinigung und manuellen Desinfektion von DGKH, DGSV, AKI und VAH fordert für semikritische Medizinprodukte eine bakterizide, levurozide, tuberkulozide und viruzide Wirksamkeit, sofern keine Sterilisation nach der Desinfektion erfolgt [Ziffer 2.3.1 der Anlage 10 „Prozesschemikalien“ der Leitlinie, 7].

In der vom Vorstand der DGKH publizierten Mitteilung „Hinweise für die Aufbereitung ausgewählter semikritischer Medizinprodukte“ wird auf einen weiteren Aspekt eingegangen: Es werden hierin Zweifel geäußert, dass die Betreiber oder Anwender (z.B. Ärzte) dieser Produkte über die für eine Aufbereitung erforderliche Fach- oder Sachkunde verfügen. In den Hinweisen wird daher u. a. auch auf die Notwendigkeit einer Validierung sowohl für maschinelle als auch für manuelle Prozesse fokussiert [8]. Besonders die Themen Qualifikation der Aufbereiter und Validierung von manuellen Prozessen werden kontrovers diskutiert [9].

In einer aktuellen DGSV-Empfehlung zur Aufbereitung von Ultraschallsonden wird vorgeschlagen, Ultraschallsonden, die in natürliche Körperöffnungen eingeführt werden und mit Schleimhaut in Berührung kommen, generell als semikritisch B einzustufen [10]. Die in dieser Empfehlung genannten Kriterien für die Einstufung entsprechen jedoch nicht der KRINKO/BfArM-Empfehlung. Eine grundsätzliche Einstufung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt als Medizinprodukte der Kategorie semikritisch B wäre unabhängig hiervon nach KRINKO/BfArM-Empfehlung mit einer bevorzugt maschinellen Reinigung und Desinfektion verbunden (Tabelle 1, [1]).

Es ist für Betreiber, Anwender und auch Überwachungsbehörden problematisch, dass von den verschiedenen Gremien Empfehlungen herausgegeben werden, die sich in wichtigen Details voneinander unterscheiden. Die DMK-Arbeitsgruppe „Angewandte Desinfektion“ möchte mit der vorliegenden Veröffentlichung eine praxisnahe, auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen basierende Orientierung für die Erarbeitung von Standardarbeitsanweisungen für die manuelle Desinfektion geben, insbesondere wenn sie als Wischdesinfektion durchgeführt wird.

Risikobewertung der viralen Kontamination von Ultraschallsonden

Für die Risikobewertung können orientierend die Tabellen 1 – 4 herangezogen werden. Die Tabellen erheben jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit bezüglich der zu erwartenden viralen Erreger.

### ■ 3. Allgemeine Hinweise für alle Ultraschallsonden

Angaben der Ultraschallsondenhersteller  
Die Herstellerangaben zur Aufbereitung sind grundsätzlich zu beachten und die Aufbereitungsverfahren sind zu validieren. Werden andere Verfahren eingesetzt als vom Hersteller empfohlen, müssen diese in Verantwortung des Anwenders validiert werden. Dies kann z.B. bedeuten, ein akkreditiertes Prüflabor mit Anerkennung durch die ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (<https://www.zlg.de/>)) zu beauftragen. Abweichungen von Herstellerangaben können erhebliche rechtliche Konsequenzen nach sich ziehen.

#### Sachkenntnisnachweis

Alle Personen, die semikritische und kritische Medizinprodukte aufbereiten, müssen einen entsprechenden Sachkenntnisnachweis (z.B. nach DGSV) erbringen. Dies gilt grundsätzlich für Ärztinnen/Ärzte genauso wie für medizinisches Assistenzpersonal. Die aktuelle Sachkenntnis kann Bestandteil der Ausbildung sein (vgl. Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV §§ 5, 7, 8; Stand 29.11.2018). TEE-Sonden sind von speziell qualifiziertem Fachpersonal aufzubereiten [2].

#### Standardarbeitsanweisung

Für die Aufbereitung aller Medizinprodukte muss eine schriftliche Standardarbeitsanweisung vorliegen, die vom fachlich verantwortlichen Arzt (z.B. Krankenhaushygieniker) bzw. von der Hygienekommission freigegeben wird. Auch bei der manuellen Aufbereitung ist eine detaillierte Beschreibung aller Arbeitsschritte erforderlich.

#### Wasserqualität

Das Schlusspülwasser muss mikrobiologisch mindestens Trinkwasserquali-

tät aufweisen. Die Empfehlung des Umweltbundesamtes für *Pseudomonas aeruginosa* < 1 KBE in 100 ml Trinkwasser ist zu beachten [11].

#### Dokumentation und Rückverfolgung

Die Aufbereitung ist objektiv nachvollziehbar zu dokumentieren. Die Dokumentation ist mindestens 10 Jahre aufzubewahren.

#### Validierung

Alle Aufbereitungsprozesse, unabhängig davon, ob sie maschinell oder manuell durchgeführt werden, müssen validiert sein. Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte erfolgen (MPBetreibV § 8 Abs.4).

#### Haftung

Der Betreiber haftet bei Nichtberücksichtigung der oben genannten Punkte. Im Schadensfall kann es dann zur Beweislastumkehr kommen. Dies bedeutet, dass der Betreiber nachweisen muss, dass die Abweichung nicht ursächlich für den Schaden (am Patienten) war.

#### Aufbereitungsempfehlungen für **alle** Sonden

1. Vor dem Kauf der hier genannten Sondenarten ist darauf zu achten, dass Angaben zur validierten Aufbereitung (einschl. Aufbereitung der Kabel) vorliegen.
2. Die Aufbereitung des Ultraschallgeräts und der Kabel soll mindestens arbeitstäglich bzw. sofort nach sichtbarer Kontamination oder nach Untersuchung von Patienten mit bekannter Besiedlung mit multiresistenten Erregern bzw. Patienten mit manifesten Infektionen erfolgen.
3. Alle Ultraschallsonden sind unmittelbar nach jeder Patientenuntersuchung aufzubereiten. Sie müssen immer mechanisch vorgereinigt werden. Dafür müssen unmittelbar nach der Untersuchung der Überzug entfernt und evtl. Gelreste sowie anhaftende Körperflüssigkeiten und Sekrete abgereinigt werden. Die Desinfektion muss danach zeitnah erfolgen.
4. Handkontaktflächen (z.B. Tastatur, Ultraschallgel-Flasche, Haltegriff)

sind ebenfalls nach jedem Patienten aufzubereiten.

5. Ultraschallsondenhersteller sind dazu aufgerufen, Ritzen, Einkerbungen und andere schwer zugängliche Oberflächenbereiche bei der Konstruktion der Geräte zu vermeiden. Sind dennoch Fugen und Kan-

ten vorhanden, ist besonders darauf zu achten, dass auch diese vollständig von Prozesschemikalien benetzt werden.

Generell ist die Entwicklung volltauchbarer, maschinell aufbereiteter Ultraschallsonden dringend erforderlich.

Hinweis: Gele für Ultraschallsonden können ebenfalls eine Kontaminationsquelle sein [12]. Deshalb soll die Entnahme nur aus Originalgebinden erfolgen. Da auch in Originalgebinden bei Mehrfachentnahme Erreger enthalten sein können, ist die Verwendung von ggf. einzeln konfektionierten Portionsbeuteln zu empfehlen.

#### ■ 4. Transvaginale Ultraschallsonden

Bezeichnung: Transvaginale Ultraschallsonde (TVUS)		
<b>Schutzhülle</b>	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vor dem Aufziehen der Schutzhülle Händedesinfektion durchführen oder Einmalhandschuhe anlegen.</li> <li>• Es sind jeweils einzeln verpackte Schutzhüllen zu verwenden.</li> <li>• Schutzhülle erst unmittelbar vor der Untersuchung aufziehen.</li> <li>• Bei Aufziehen der Schutzhülle die Reihenfolge beachten: Sonde – Gel – Schutzhülle – Gel.</li> </ul>
<b>Erforderliches Wirkspektrum nach Risikobewertung durch den Betreiber (bzgl. Virusspektrum s. Tabelle 1)</b>	Bakterizid, levurozid, viruzid	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das erforderliche Wirkspektrum muss in jedem Fall die Levurozidie umfassen (<i>C. albicans!</i>), jedoch nicht die Fungizidie (Fadenpilze).</li> <li>• Die Tuberkulozidie ist aufgrund der epidemiologischen Situation in Deutschland außer in (anamnestisch) begründeten Ausnahmefällen nicht grundsätzlich erforderlich. Anmerkung: Die Inzidenz für die Urogenital-Tbc liegt bei ca. 0,1 auf 1.000.000 Einwohner [13].</li> <li>• Die Mykobakterizidie ist ebenfalls aufgrund der epidemiologischen Situation und den üblichen Übertragungswegen (Aerosole, Wasser, Staub) für NTM bei TVUS nicht grundsätzlich erforderlich [14].</li> <li>• Viruzidie: Onkogene humane Papillomviren sind relevant. Deshalb ist die Wirksamkeit gegen SV40, dem Surrogatvirus für HPV, explizit im Prüfumfang zu berücksichtigen.</li> <li>• Sporizidie: Von der Möglichkeit einer Besiedlung der Vaginalflora mit <i>C. difficile</i> wird beispielsweise im Zusammenhang mit der Untersuchung von Schwangeren vor der Geburt berichtet [15, 16]. Eine generell geltende Indikation für die sporizide Wirksamkeit wird von der Arbeitsgruppe Angewandte Desinfektion der DMK jedoch nicht gesehen.</li> </ul>
<b>Empfehlungen und Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• KRINKO-/BfArM 2012, Anlage 8, Anhang 7 [1]</li> <li>• Empfehlung der DEGUM [6]</li> <li>• Leitlinie DGKH, DGSV, AKI, VAH [7]</li> <li>• DGKH-Leitfaden Hygienische Aspekte in der gynäkologischen Praxis [17]</li> <li>• Qualitätssicherungsvereinbarung zur Ultraschalldiagnostik [18]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die hier empfohlenen Wirkspektren weichen von der KRINKO-/BfArM-Empfehlung, Anlage 8, Anhang 7, ab. Die Empfehlung fordert eine bakterizide (d.h. nach KRINKO einschl. mykobakterizide), fungizide und viruzide Wirkung.</li> <li>• In der DEGUM-Empfehlung und der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Ultraschalldiagnostik wurden diese Wirkspektren übernommen.</li> <li>• Die Leitlinie von DGKH, DGSV, AKI und VAH fordert eine bakterizide, tuberkulozide, levurozide und viruzide Wirksamkeit gemäß EN/VAH-Definition.</li> </ul>

**Anmerkungen zu HPV-Viren**

In der Gynäkologie sind die humanen Papillomviren (HPV) von höchster Bedeutung, da sie bei der Entstehung von Gebärmutterhalskrebs eine wichtige Rolle spielen [19]. Deshalb fragen Anwender und Aufsichtsbehörden häufig nach der Wirksamkeit von chemischen Desinfektionsmitteln gegenüber diesen Viren. Das unbehüllte Virus SV40 ist in Deutschland bei Desinfektionsmittel-Testungen das Surrogat für humane Papillomviren. Es unterscheidet sich von anderen unbehüllten Testviren hinsichtlich der Resistenz gegenüber chemischen Desinfektionsmitteln und weist einige Besonderheiten auf. SV40 besitzt z.B. eine ausgeprägte Stabilität gegenüber Alkoholen und gegenüber Formaldehyd im quantitativen Suspensionsversuch. Gegenüber QAV-basierten Wirkstoffen und Alkylaminen ist SV40-empfindlich [20].

Grundsätzliche Anforderungen an den Aufbereitungsprozess für transvaginale Ultraschallsonden im Wischverfahren

Hinweis: Herstellerangaben können von dem nachfolgend dargestellten Prozess abweichen. Für die manuelle Aufbereitung der Ultraschallsonden kann auch ein Eintauchverfahren oder eine teilmaschinelle Aufbereitung angewendet werden. Im Folgenden wird auf Grund der hohen Praxisrelevanz beispielhaft der Aufbereitungsprozess für ein Wischverfahren beschrieben. Auch bei Eintauchverfahren sowie teilmaschineller Aufbereitung wird im Rahmen des Prozesses ein Wischverfahren erforderlich.

1. Es muss eine detaillierte Arbeitsanweisung erstellt werden, aus der das validierte Aufbereitungsverfahren in seinen Schritten eindeutig hervorgeht und reproduzierbar ist. Die Personen, die das Verfahren durchführen, müssen entsprechend dokumentiert geschult sein.
2. Unmittelbar vor der Untersuchung ist die Tuchentnahme aus der Spenderbox des Reinigungs-/Desinfektionsprodukts vorzubereiten. Es muss eine kontaminationsfreie Entnahme möglich sein:
  - Tuch etwas aus der Spenderöffnung herausziehen, so dass das Abreißen eines einzelnen Tuches mit einer Hand möglich ist;
  - Spenderbox dazu in eine Halterung stellen;
  - die Tücher müssen ausreichend nass sein, d.h. beim Zusammendrücken muss Desinfektionsflüssigkeit austreten, damit auch schwer zugängliche Oberflächenstrukturen erreicht werden.
3. Aufbereitung unmittelbar nach Beendigung der Benutzung beginnen.
4. Schutzhülle unmittelbar nach Untersuchung abziehen (Handschuhe verwenden).
5. Mit trockenem, fussel freiem Tuch das Gel entfernen.
6. Tuch verwerfen.
7. Einzelnes Tuch aus Spenderbox eines VAH-zertifizierten Tuchsystems (s.o.) entnehmen. (Hinweis: Die VAH-Zertifizierung bezieht sich nur auf die Desinfektionswirkung, Reiniger werden derzeit nicht zertifiziert). Von proximal nach distal abwischen und auf Fugen und Kanten achten (Reinigungsschritt).
8. Tuch verwerfen.
9. Mit frischem Tuch erneut von proximal nach distal abwischen. Dabei gleichmäßige Benetzung sicherstellen, beispielsweise durch mehrmaliges Abwischen mit rotierender Bewegung. Es ist besonders darauf zu achten, dass auch Fugen und Kanten von Desinfektionslösung benetzt werden (Desinfektionsschritt).
10. Einwirkzeit abwarten.
11. Mit frischem Tuch desinfizierte Ultraschallsonde in der einen Hand halten, um Rekontamination zu vermeiden. Mit der zweiten Hand ein weiteres Tuch nehmen und den Griff abwischen.
12. Sonde danach in Halterung zurückhängen. Bei der Positionierung der Halterung darauf achten, dass (versehentliche) Kontamination, z.B. durch Kleidung, vermieden wird.
13. Handschuhe ausziehen und entsorgen.
14. Hygienische Händedesinfektion mit VAH-zertifiziertem Produkt durchführen.
15. Schutzhülle erst unmittelbar vor der nächsten Untersuchung aufziehen.

**Allgemeine Hinweise zur maschinellen Aufbereitung**

Es existieren (teil-)maschinelle Verfahren zur Desinfektion der Ultraschallsonden (ohne Kabel und Stecker). Bei diesen ist ebenfalls eine vorherige Reinigung erforderlich.

Da sich Kabel und Handstück außerhalb des Aufbereitungsgeräts befinden, müssen sie wie auch bei den manuellen Verfahren separat aufbereitet werden.

**■ 5. TEE-Sonden**

Bezeichnung: Ultraschallsonde zur transösophagealen Echokardiografie (TEE)		
<b>Schutzhülle</b>	Ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vor dem Aufziehen der Schutzhülle Händedesinfektion durchführen oder Einmalhandschuhe anlegen.</li> <li>Es sind jeweils einzeln verpackte Schutzhüllen zu verwenden.</li> <li>Schutzhülle erst unmittelbar vor der Untersuchung aufziehen.</li> <li>Bei Aufziehen der Schutzhülle die Reihenfolge beachten: Sonde - Gel - Schutzhülle - Gel.</li> </ul>
<i>Fortsetzung Seite 15</i>		

<b>Fortsetzung: Ultraschallsonde zur transösophagealen Echokardiografie (TEE)</b>		
<b>Erforderliches Wirkspektrum nach Risikobewertung durch den Betreiber (bzgl. Virusspektrum s. Tabelle 3)</b>	Bakterizid, levurozid, tuberkulozid, mykobakterizid, viruzid	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine fungizide (d.h. über die Levurozidie hinausgehende) und sporizide Wirksamkeit ist außer in (anamnestisch) begründeten Ausnahmefällen nicht erforderlich.</li> </ul>
<b>Empfehlungen und Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• KRINKO-/BfArM 2012, Anlage 8, Anhang 8 [1]</li> <li>• Empfehlung der DEGUM [6]</li> <li>• Leitlinie DGKH, DGSV, AKI, VAH [7]</li> <li>• Qualitätssicherungsvereinbarung zur Ultraschalldiagnostik [18]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die hier empfohlenen Wirkspektren weichen von der KRINKO-/BfArM-Empfehlung, Anlage 8, Anhang 8, ab. Die Empfehlung fordert eine bakterizide (d.h. nach KRINKO einschl. Mykobakterizidie), fungizide und viruzide Wirkung.</li> <li>• In der DEGUM-Empfehlung und der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Ultraschalldiagnostik wurden diese Wirkspektren übernommen.</li> <li>• Die Leitlinie von DGKH, DGSV, AKI und VAH fordert eine bakterizide, tuberkulozide, levurozide und viruzide Wirksamkeit gemäß EN/VAH-Definition.</li> </ul>
<b>Lagerung, Räumlichkeiten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entsprechend der TRBA 250 [21] sind für eine Aufbereitung geeignete Räumlichkeiten erforderlich, d.h. auch hier braucht man Arbeitsflächen, bei denen reine und unreine Bereiche getrennt sind, ein Waschbecken und Dokumentationsbereiche.</li> <li>• Die Lagerung der aufbereiteten TEE-Sonden muss in geschlossenen Schränken erfolgen.</li> </ul>	

Grundsätzliche Anforderungen an den Aufbereitungsprozess für TEE-Sonden

1. Es muss eine detaillierte Arbeitsanweisung erstellt werden, aus der das Aufbereitungsverfahren in seinen Schritten eindeutig hervorgeht. Die Personen, die das Verfahren durchführen, müssen entsprechend (dokumentiert) geschult und die Reproduzierbarkeit der Wirksamkeit des Verfahrens (Validierung) dargestellt sein.
2. Die Aufbereitung von TEE-Sonden stellt Anwender vor große Herausforderungen. Infektionen oder Häufungen u.a. mit multiresistenten Erregern im Zusammenhang mit der Verwendung von TEE-Sonden sind dokumentiert [22, 23].
3. Konstruktionsbedingt ist eine vollständige Eintauchdesinfektion in der Regel nicht möglich (s. Abbildung 1–3, Schematische Darstellung der teilmaschinellen Aufbereitung bzw. Desinfektion von TEE-Sonden).

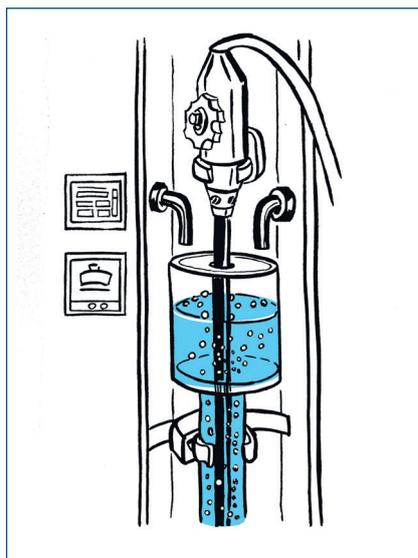


Abbildung 1: Teilmaschinelle Aufbereitung

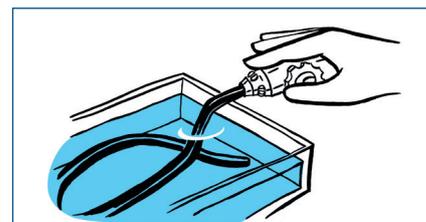


Abbildung 2: Manuelle Tauchdesinfektion

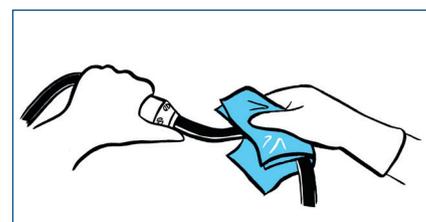


Abbildung 3: Manuelle Wischdesinfektion

*Hinweis:* Bei 1 und 2 muss auch der Bereich vom Steckergehäuse bis Flexionssteuerung mittels Wischdesinfektion desinfiziert werden, da die TEE-Sonden nicht komplett tauchbar sind und keine Flüssigkeit durch den Knickschutz, den Stecker, die elektrischen Kontakte oder die Bereiche um den Sperrhebelschaft oder den Knickschutz eindringen darf. (Abbildungen: Sibylle Maier, Stuttgart)

Auf folgende weitere Punkte ist zu achten:

1. Entsorgung/Transport in geschlossenen, aufbereitbaren Behältnissen.
2. Personalschutz bei der Aufbereitung (z.B. Handschuhe mit langen Stulpen, Einmalschürze oder Augenschutz bei Aufbereitung durch Eintauchen) und geeignete Räumlichkeiten (s.o.).
3. Unmittelbar nach der Untersuchung: Einzelnes Tuch aus Spenderbox eines VAH-zertifizierten

- Tuchsystems (s.o.) entnehmen. Von proximal nach distal abwischen. (Reinigungsschritt).
4. Tuch verwerfen.
5. Mit frischem Tuch erneut von proximal nach distal abwischen. Dabei gleichmäßige Benetzung sicherstellen, beispielsweise durch mehrmaliges Abwischen mit rotierender Bewegung (Desinfektionsschritt) oder Eintauchdesinfektion/teilmaschinelle Aufbereitung.
6. Einwirkzeit abwarten.

- Hinweis: Bei allen Verfahren (Eintauchen, Wischen, Halbautomatik) wird die Ultraschallsonde nur bis zum Knickschutz aufbereitet!
7. Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen, z.B. durch Abspülen unter laufendem Wasser (Trinkwasserqualität)
  8. Trocknung mit fusselfreien Tüchern.
  9. Lagerung: Geschlossen, staubgeschützt, knickfrei hängend oder liegend. Kennzeichnung mit maximaler Lagerdauer.

■ 6. Transrektale Ultraschallsonden

Bezeichnung: Transrektale Ultraschallsonde (TRUS)		
<b>Schutzhülle</b>	Ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vor dem Aufziehen der Schutzhülle Händedesinfektion durchführen oder Einmalhandschuhe anlegen.</li> <li>Es sind jeweils einzeln verpackte Schutzhüllen zu verwenden.</li> <li>Schutzhülle erst unmittelbar vor der Untersuchung aufziehen.</li> <li>Bei Aufziehen der Schutzhülle die Reihenfolge beachten: Sonde - Gel - Schutzhülle - Gel.</li> </ul>
<b>Erforderliches Wirkspektrum nach Risikobewertung durch den Betreiber (bzgl. Virusspektrum s. Tabelle 2)</b>	Bakterizid, levurozid, sporizid ( <i>C. difficile</i> ), viruzid	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eine tuberkulozide Wirksamkeit ist außer in (anamnestisch) begründeten Ausnahmefällen nicht erforderlich. Die Darmtuberkulose ist extrem selten [13, 24].</li> <li>Eine fungizide (d.h. über die Levurozidie hinausgehende), mykobakterizide und sporizide Wirksamkeit ist außer in (anamnestisch) begründeten Ausnahmefällen nicht erforderlich. Fadenpilze (Dermatophyten) gehören nicht zur Darmflora.</li> </ul>
<b>Empfehlungen und Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>KRINKO-/BfArM 2012, Anlage 8, Anhang 8 [1]</li> <li>Empfehlung der DEGUM [6]</li> <li>Leitlinie DGKH, DGSV, AKI, VAH [7]</li> <li>Qualitätssicherungsvereinbarung zur Ultraschalldiagnostik [18]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die hier empfohlenen Wirkspektren weichen von der KRINKO-/BfArM-Empfehlung, Anlage 8, Anhang 8, ab. Die Empfehlung fordert eine bakterizide (d.h. nach KRINKO einschl. Mykobakterizidie), fungizide und viruzide Wirkung.</li> <li>In der DEGUM-Empfehlung und der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Ultraschalldiagnostik wurden diese Wirkspektren übernommen.</li> <li>Die Leitlinie von DGKH, DGSV, AKI und VAH fordert eine bakterizide, tuberkulozide, levurozide und viruzide Wirksamkeit gemäß EN/VAH-Definition.</li> </ul>

**Grundsätzliche Anforderungen an den Aufbereitungsprozess**

1. Siehe transvaginale Ultraschallsonden.
2. Das Zusatzinstrumentarium für die Biopsie- und Punktionsführung ist immer als kritisch B einzuordnen.

Das erfordert eine maschinelle Aufbereitung einschließlich Sterilisation, sofern es sich nicht um Einmalprodukte handelt.

Hinweis: Parasiten und Wurmeier können durch chemische Desinfektion nicht entfernt bzw. abgetötet werden.

Sie werden durch sachgerecht durchgeführte Reinigung, also durch Wischen und ggf. Nachspülen mechanisch entfernt.

## ■ 7. Augen-Ultraschallsonden

Bezeichnung: Augen-Ultraschallsonde	
Schutzhülle/-kappe	Ggf. für B-Sonden oder Ultraschall-Biomikroskopie (UBM); Herstellerangaben beachten
Erforderliches Wirkspektrum nach Risikobewertung durch den Betreiber (bzgl. Virusspektrum s. Tabelle 4)	Bakterizid, mykobakterizid, fungizid einschl. levurozid, viruzid
Empfehlungen und Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• KRINKO-/BfArM 2012, Anlage 8, Anhang 8 [1]</li> <li>• Empfehlung der DEGUM [6]</li> <li>• Leitlinie DGKH, DGSV, AKI, VAH [7]</li> <li>• Qualitätssicherungsvereinbarung zur Ultraschalldiagnostik [18]</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die hier empfohlenen Wirkspektren weichen <b>nicht</b> von der KRINKO-/BfArM-Empfehlung, Anlage 8, Anhang 8, ab. Die Empfehlung fordert eine bakterizide (d.h. nach KRINKO einschl. Mykobakterizidie), fungizide und viruzide Wirkung.</li> <li>• In der DEGUM-Empfehlung und der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Ultraschalldiagnostik wurden diese Wirkspektren übernommen.</li> <li>• Die Leitlinie von DGKH, DGSV, AKI und VAH fordert eine bakterizide, tuberkulozide, levurozide und viruzide Wirksamkeit gemäß EN/VAH-Definition.</li> </ul>

Zur Ultraschall-Untersuchung des Auges gibt es grundsätzlich zwei Verfahren:

1. Beim A-Scan (Verwendung einer A-Ultraschallsonde) wird auf einer Ebene gemessen, so dass eine besonders gute Vermessung der Augengänge vorgenommen werden kann.
2. Beim B-Scan (Verwendung einer B-Ultraschallsonde) wird ein zweidimensionales Bild gewonnen, auf dem strukturelle Veränderungen im und am Auge zu erkennen sind.

### Grundsätzliche Anforderungen an den Aufbereitungsprozess für Augen-Ultraschallsonden (Beispiel Tauchdesinfektion)

Vor Reinigung und Desinfektion muss sichergestellt werden, dass das Gerät vom Strom getrennt wurde. Danach ist die Ultraschallsonde vom Gerät zu lösen.

1. Reinigung: Proteolytisch wirksame, alkalische Reinigung sofort nach der Untersuchung (Vermeiden des Antrocknens von Rückständen):
  - 1.1 A-Sonde: Eintauchen der Ultraschallsonde und des Kabels (ohne Stecker!) in die Reinigungslösung (Konzentration und Einwirkzeit nach Herstelleran-

gabe). Anschließend Reinigung der Sonde für ca. 60 Sekunden mit einer weichen Bürste. Dabei muss sichergestellt werden, dass die Optik nicht beschädigt wird. Abschließend Säuberung mit geeignetem, mit dem Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch.

- 1.2 B-Sonde: Eintauchen der Ultraschallsonde (max. 5 cm) in die Reinigungslösung (Konzentration und Einwirkzeit nach Herstellerangabe). Weiteres Vorgehen wie 1.1.
- 1.3 Visuelle Kontrolle auf Restverschmutzung; erforderlichenfalls erneute mechanische Reinigung der Ultraschallsonde.
2. Zwischenspülung: Zur Entfernung der Reinigungsmittel mit entmineralisiertem oder destilliertem Wasser (Cave: mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) spülen (bei A-Sonde Ultraschallsonde und Kabel, bei B-Sonde nur Schallkopf).
3. Desinfektion:
  - 3.1 A-Sonde: Eintauchen der Ultraschallsonde mit Kabel (ohne Stecker!) in die Desinfektionslösung (produktspezifische Konzentration und Einwirkzeit einhalten). Zum Spülen sterilisiertes entmineralisiertes oder steriles destil-

liertes Wasser verwenden. Abschließend mit sterilem Tuch oder sterilen Kompressen abtrocknen.

- 3.2 B-Sonde: Eintauchen der Ultraschallsonde (max. 5 cm, ohne Kabel, ohne Stecker) in die Desinfektionslösung (produktspezifische Konzentration und Einwirkzeit einhalten). Weiteres Vorgehen wie 3.1.
4. Optische Kontrolle auf Materialschäden.
5. Technisch-funktionelle Kontrolle.
6. Kontaminationsgeschützte Lagerung.

Auf Grund der Praktikabilität der Eintauchdesinfektion wird nicht auf eine grundsätzlich ebenfalls mögliche Wischdesinfektion eingegangen.

Hinweis: Erreger von Keratitiden sind Adenoviren, Molluscum-contagiosum-Virus, *Aspergillus* spp. sowie Akanthamöben. Mit Ausnahme der Akanthamöben werden alle Erreger durch die oben genannten Wirkspektren erfasst. Parasiten (Akanthamöben) können durch chemische Desinfektion nicht entfernt bzw. abgetötet werden. Sie werden durch sachgerecht durchgeführte Reinigung, also durch Wischen und ggf. Nachspülen mechanisch entfernt.

## ■ Literatur

1. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012;55:1244–1310. Abrufbar unter: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod\\_Rili\\_2012.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile)
2. Gleich S, Lindner B, Heeg P. Aufbereitung von Endosonografiesonden (Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt) – ein unterschätztes Problem? Hyg Med 2017; 42(10): D127–D135.
3. Bloomfield S, Exner M, Flemming HC, Goroncy-Germes P, Hartemann P, Heeg P, Ilschner C, Krämer I, Merckens W, Oltmanns P, Rotter M, Rutala W, Sonntag HG, Trautmann M. Lesser-known or hidden reservoirs of infection and implications for adequate prevention strategies: Where to look and what to look for. GMS Hyg Infect Control. 2015; 10: Doc04. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4332272/>
4. Fachausschuss Qualität der DGSV. Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten 2013. ZentrSteril 2013;1:64ff. Abrufbar unter: [http://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/AKQ\\_ZT\\_1\\_2013-3.pdf](http://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/AKQ_ZT_1_2013-3.pdf)
5. Verbund für Angewandte Hygiene (VAH). Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren, mhp-Verlag: Wiesbaden 2015; Stand: mit 3. Lieferung Oktober 2018. Hinweis: Die Wirkspektren sind auch in der VAH-Liste erklärt.
6. Müller T, Martiny H, Merz E et al. DEGUM-Empfehlungen zur Hygiene in Sonographie und Endosonographie. Ultraschall in Med 2018; 39(03): 284–303. Abrufbar unter: <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/pdf/10.1055/s-0044-102006.pdf?articleLanguage=de>
7. DGKH, DGSV, AKI in Kooperation mit dem VAH. Leitlinie zur Validierung der manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten. ZentrSteril 2013. Supplement. Abrufbar unter: [http://www.ihph.de/vah-online/uploads/PDF/2013\\_Manuelle\\_Aufbereitung\\_Leitline.pdf](http://www.ihph.de/vah-online/uploads/PDF/2013_Manuelle_Aufbereitung_Leitline.pdf)
8. DGKH. Mitteilung des Vorstands der DGKH. Hinweise für die Aufbereitung ausgewählter semikritischer Medizinprodukte. HygMed 2016; 41(12): 317–318. Abrufbar unter: [https://www.krankenhaushygiene.de/ccUpload/upload/files/2016\\_12\\_DGKH\\_Mittelung\\_Semikritisch.pdf](https://www.krankenhaushygiene.de/ccUpload/upload/files/2016_12_DGKH_Mittelung_Semikritisch.pdf)
9. Dellwig S. Leserbrief zur Mitteilung des DGKH-Vorstands für die Aufbereitung ausgewählter semikritischer Medizinprodukte. Mit Antwort des DGKH-Vorstands in HygMed 2017; 41(9):173–176.
10. Amann B, Appel T, Aravopouou F, Bröcheler M, Carter A, Diedrich C et al. Empfehlung des Fachausschusses Qualität (101) der DGSV. Aufbereitung von Ultraschallsonden. ZentrSteril 2017; 195-197. Abrufbar unter: [http://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/AKQ\\_d\\_ZT\\_3\\_2017\\_Aufbereitung-von-Ultraschallsonden.pdf](http://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/AKQ_d_ZT_3_2017_Aufbereitung-von-Ultraschallsonden.pdf)
11. Umweltbundesamt. Empfehlung der Trinkwasserkommission zur Risikoeinschätzung, zum Vorkommen und zu Maßnahmen beim Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa* in Trinkwassersystemen. 24.10.2013. Abrufbar unter: [https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/dokumente/risiko\\_p\\_aeruginosa\\_tw\\_2002\\_45.pdf](https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/dokumente/risiko_p_aeruginosa_tw_2002_45.pdf)
12. Chittick P, Russo V, Sims M, et al. An outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* respiratory tract infections associated with intrinsically contaminated ultrasound transmission gel. Infect Control Hosp Epidemiol. 2013;34(8):850–853.
13. Brodhun B, Altman D, Hauer B, Fiebig L, Haas W. Bericht zur Epidemiologie der Tuberkulose in Deutschland für 2016. Hrsg. Vom Robert Koch-Institut. Berlin, 2017.
14. Schönfeld N, Haas W, Richter E, Bauer T, Bös L et al. Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie nichttuberkulöser Mykobakteriosen des Deutschen Zentralkomitees zur Bekämpfung der Tuberkulose (DZK) und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP). Pneumologie 2013;67(11):605–633.
15. Gabriel I, Olejek A, Stencel-Gabriel K, Wielgos M. The influence of maternal vaginal flora on the intestinal colonization in newborns and 3-month-old infants. J Matern Fetal Neonatal Med. 2017; May 9:1-6. Epub ahead of print.
16. Tabaqchali S, O'Farrell S, Nash JQ, Wilks M. Vaginal carriage and neonatal acquisition of *C. difficile*. J Med Microbiol 1984;18(1):47–53.
17. Arbeitsgruppe Praxishygiene der DGKH. Hygienische Aspekte in der gynäkologischen Praxis. HygMed 2015; 40 (3): 104–115. Abrufbar unter: [https://www.krankenhaushygiene.de/ccUpload/upload/files/hm/2015\\_HM\\_03\\_leitfaden\\_gyn.pdf](https://www.krankenhaushygiene.de/ccUpload/upload/files/hm/2015_HM_03_leitfaden_gyn.pdf)
18. Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) vom 31.10.2008 in der ab dem 1.1.2018 geltenden Fassung. Zur Aufbereitung siehe insb. § 9 (3)(4). Abrufbar unter: <http://www.kbv.de/media/sp/Ultraschallvereinbarung.pdf>
19. Casalegno JS, LeBail Carval K, Eibach D, Valdeyron ML, Lamblin G, Jacquemoud H et al. High risk HPV contamination of endocavity vaginal ultrasound probes: an underestimated route of nosocomial infection? PLoS One. 2012;7(10):e48137. Epub 2012 Oct 24.
20. Meyers J, Ryndock E, Conway MJ, Meyers C. Susceptibility of high-risk human papillomavirus type 16 to clinical disinfectants. J Antimicrob Chemother 2014;69(6):1546–50.
21. Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (Hrsg.). TRBA 250. Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege. Erarbeitet in Anwendung des Operationsmodells. Ausgabe März 2014. Letzte Änderung 2. Mai 2018. Abrufbar unter: [https://www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medientypen/DGUV\\_vorschrift-regel/TRBA250\\_Biologische-Arbeitsstoffe\\_bf\\_Download.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medientypen/DGUV_vorschrift-regel/TRBA250_Biologische-Arbeitsstoffe_bf_Download.pdf?__blob=publicationFile)
22. Werner M, Valenza G, Castellanos I et al. Eine schadhafte Echokardiographie-Sonde als Ursache für einen Kolonisations- und Infektionsausbruch mit 3 MRGN *E. coli* auf einer interdisziplinären operativen Intensivstation. Vortrag anlässlich des 12. Ulmer Symposiums für Krankenhaushygiene, 15.-17. März 2017. (Abstract V-67).
23. Seki M, Machida H, Yamagishi Y, Yoshida H, Tomono K. Nosocomial outbreak of multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* caused by damaged transesophageal echocardiogram probe used in cardiovascular surgical operations. J Infect Chemother. 2013 Aug;19(4): 677–81.
24. Ziegler R, Just HM, Castell S, Diel R, Gastmeier P, Haas W et al. Infektionsprävention bei Tuberkulose – Empfehlungen des DZK. Pneumologie 2012;66(05):269–282.

## ■ Weiterführende Literaturhinweise

Heeg P. Aufbereitung von Ultraschallsonden: Anforderungen und Lösungen – wischen, tauchen, maschinell? Vortrag, 13. DGKH-Kongress, Berlin, 2016. Abrufbar unter: <http://www.krankenhaushygiene.de/referate/7d0c3b9bb6363e64ea961989e64d4886.pdf>

Levy PY, Teysseire N, Etienne J, Raoult D. A nosocomial outbreak of *Legionella pneumophila* caused by contaminated transesophageal echocardiography probes. Infect Control Hosp Epidemiol 2003;24(8):619–622.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist. Abrufbar unter: [www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/BJNR176200998.html](http://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/BJNR176200998.html)

Murray KO, Gorchakov R, Carlson AR, Berry R, Lai L, Natrajan M, et al. Prolonged detection of Zika virus in vaginal secretions and whole blood. Emerg Infect Dis. Epub 2016 Oct 17; 23(1).

Nicastrri E, Castilletti C, Balestra P, Galgani S, Ippolito G. Zika Virus Infection in the Central Nervous System and Female Genital Tract. Emerg Infect Dis. 2016; 22(12).

Schneider D. Untersuchungen zur Kontamination von transdermalen Ultraschallsonden im klinischen Alltag in Verbindung mit einem Review zur Kontamination von Ultraschallsonden und der klinischen Relevanz. Inaugural-Dissertation. 2013. Universität Greifswald. Abrufbar unter: <http://d-nb.info/1041903901/34>