

Franz Sitzmann

19.12.2005

An alle ärztlichen Mitarbeiter, die transvaginale Ultraschallsonden anwenden

- Filderklinik, z.Hd. Herrn Dr. Conrad
- Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe, Frau Dr. Herbstreit
- Frau Dr. M. Bischof, Gemeinschaftspraxis Hofmann/Bischof Berlin
- Gemeinschaftskrankenhaus Herdecke, z.Hd. Herrn Dr. Ast
- Hygienekommission: Filderklinik, GKH Havelhöhe und Herdecke

Betr: Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt

Sehr verehrte liebe Mitarbeiter

das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Robert-Koch-Institut (RKI) wiesen in einer gemeinsamen Stellungnahme auf die unzureichende Praxis der Aufbereitung hin. Allgemein ist es üblich, als einzige Schutzmaßnahme entsprechende Ultraschallsonden mit einer Latexschutzhülle zu versehen und letztere nach der Untersuchung zu entsorgen. Diese Vorgehensweise entspreche nicht der erforderlichen Sorgfalt, die bei der Aufbereitung von *semikritischen Medizinprodukten* gemäß der gemeinsamen Empfehlung des BfArM und der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI notwendig sei und stelle einen Verstoß gegen den notwendigen Patienten- und Anwenderschutz dar.

Daraufhin prüfte ich verschiedene Varianten auf ihre praktische Anwendungsmöglichkeit:

Tauchverfahren mit Cidex (US-amerikanisches Wasser mit 0,5% Formalin und Einwirkzeit von 15 min)	teuer, Verfahren ist vielfach vom Zeitaufwand nicht praktikabel
INCIDIN foam zum desinfizierenden Abwischen der Sonden und kurzfristigen Wiederverwendung	Präparat wirkt nicht viruzid; es liegen für die Geräte keine Verträglichkeitsbestätigungen vor;
Gigasept FF 15-min Tauchbad	bei hoher Untersuchungsfrequenz bleibt als Alternative nur die Benutzung eines zweiten Schallkopfes
Dr. Schumacher empfiehlt Wischdesinfektion mit Cleanisept Wipes (alkoholfreie Desinfektionstücher) Einwirkzeit 1 min	Haftungsübernahmeerklärung, Gutachten (bakterizid, fungizid, HBV-, HIV-, HCV-, Rota-, Papova- und Vaccinia-Viren-inaktivierend; Empfehlungen von Philips und Siemens liegen vor

Auch wenn in der Zwischenzeit eine Veröffentlichung existiert (Hygiene&Medizin 11/2005, 437-439) und zum Schluss kommt, dass das Schwergewicht im kontaminationsfreien Abstreifen der Schutzhülle nach dem Gebrauch liege, ist aus rechtlich-formalen Gründen eine Desinfektion unbedingt anzuraten. Die aufsichtsführenden Behörden des Medizinproduktegesetzes avisieren Strafen und Bußgeld. Beigefügt habe ich ein Muster mit 120 Desinfektionstüchern Cleanisept Wipes, das ich Ihnen nach jeder Anwendung empfehle.

Mit freundlichen Grüßen

Franz Sitzmann