

### FOLGE 4

# Aufbereitung der Transrektalsonde

Peter Kollenbach

**AUSZUG** 





## Inhalt

| BEZ                                  | ZUGSQUELLEN   |                                  |
|--------------------------------------|---|----------------------------------|
| VOI                                  | RWORT   | 6                                |
| AUI                                  | FBEREITUNG VON TRANSREKTALEN ULTRASCHALLSONDEN UND ZUBEHÖR  | 8                                |
| EINLEITUNG UND HINTERGRUND           |   | 9                                |
| 1.                                   | RISIKOEINTEILUNG  | 9                                |
| <b>2</b> .                           | MINDESTANFORDERUNGEN AN DAS WIRKSPEKTRUM VON DESINFEKTIONSMITTELN FÜR ULTRASCHALL-SONDEN  | 10                               |
|                                      | Unkritische Sonden/Sonden zur perkutanen Sonographie (z. B. Abdominalsonden)<br>Semikritische Sonden/Sonden mit Schleimhautkontakt rektal   | 10<br>10                         |
| 3.                                   | ALLGEMEINE HINWEISE FÜR ALLE SONDEN   | 11                               |
| 3.2.<br>3.3.<br>3.4.<br>3.5.<br>3.6. | Angaben der Sondenhersteller Sachkundenachweis Standardarbeitsanweisung Wasserqualität Dokumentation und Rückverfolgung Validierung Haftung   | 11<br>11<br>11<br>11<br>11<br>12 |
| 4.1                                  | ALLGEMEINE AUFBEREITUNGSEMPFEHLUNGEN FÜR ULTRASCHALL-SONDEN Grundsätzliche Überlegungen zum Aufbereitungsprozess für transrektale Sonden Sondenüberzüge   | <b>13</b><br>14<br>15            |
| 5.2.                                 | ARBEITSANWEISUNG ZUM AUFBEREITUNGSPROZESS VON TRANSREKTALSONDEN  Durchführung der Wischreinigung und -desinfektion  Dokumentation der Wischdesinfektion  Allgemeine Hinweise zur automatisierten Aufbereitung | 16<br>16<br>18<br>18             |
| 6.                                   | BETRACHTUNG UND ÜBERLEGUNGEN FÜR ZUSATZ-ZUBEHÖR   | 19                               |
| 6.2.                                 | BIOPSIE- UND PUNKTIONSFÜHRUNG  Zusatzinstrumentarium Transrektale Prostata-Biopsie  Besonderheit Biopsie-Nadel / Biopsie-Pistole  Aufbereitung des Zusatzinstrumentariums                                     | 19<br>19<br>20                   |
| <b>7</b> .                           | KOMMENTIERUNG   | 21                               |
| AN                                   | FORDERUNGEN UND DEREN UMSETZUNG   | 21                               |
| BE1                                  | TRIEBSWIRTSCHAFTLICHE ÜBERLEGUNGEN  | 22                               |
| ABS                                  | SCHLIESSENDE BETRACHTUNGEN  | 22                               |

### | Vorwort



Diese Aufbereitungsempfehlung ist in Anlehnung an das in 2016 erschienene und am 21.01.2019 aktualisierte VAH-Papier sowie zahlreicher unter Bezugsquellen benannter Quellen zur Aufbereitung von Ultraschallsonden für die transrektale Sonographie und den KRINKO-Empfehlungen zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten (2012) sowie deren Überarbeitung der Anlage 8 von 10/24 erarbeitet worden.

Es dient zur Vereinfachung der Übernahme der Handlungsanweisungen in das QM-Handbuch der urologischen Praxen.

Eine Gewährleistung kann nicht gegeben Änderungen der Vorgaben sind vom Betreiber einzuarbeiten. Die Überprüfung und Einarbeitung der Arbeitsschritte obliegt jedem Praxisbetreiber selbst. Die Originalpapiere können über die oben genannten Quellen abgerufen werden

#### Aufgrund aktueller Veröffentlichungen des RKI wurde dieses Arbeitspapier aktualisiert:

Die Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt in der bisherigen Form der Wischdesinfektion ist durch das Epidemiologische Bulletin 44 (11/21) des RKI in Frage gestellt.

Die Wischdesinfektion wird dort als nicht validierbar angesehen und sei daher nicht mehr zulässig. Die Verwendung einer Schutzhülle wird nach Rücksprache mit RKI-Mitarbeitern als nicht ausreichend erachtet

"Aus hygienischer Sicht scheint die manuelle Aufbereitung mittels Wischverfahren ausreichend, ob es im Sinne einer Validierung ausreichend ist, ist eine juristische Frage.

Die Vergleichbarkeit der Aufbereitungsverfahren ist demnach schon vom Hersteller erfolgt. Weitere Untersuchungen sind demnach nicht notwendig.

Es stellt sich eher die Frage, wie beim Anwender ein dokumentierter Nachweis erbracht werden kann, der belegt, dass das Verfahren kontinuierlich ein Produkt erzeugt, welches die zuvor definierten Spezifikationen und Qualitätsmerkmale erfüllt (Garantie der Compliance)."

(Dr. St. Geßner Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin, ABS-Experte (DGKH) — auf Anfrage des BvDU)

