

## Hygiene bei der Prostatabiopsie mittels transrektalen Ultraschalls



Änderungen der Ultraschall-Vereinbarung (US-V) nach § 135 Abs. 2 SGB V im Jahr 2017 betrafen auch die Anforderungen an die Aufbereitung von Endosonographiesonden. Nach § 9 Abs. 4 der US-V ist vor der erstmaligen Inbetriebnahme von Ultraschallsonden zur Endosonographie durch den Arzt sicherzustellen, dass der Hersteller in der Gebrauchsanweisung Angaben zu mindestens einem wirksamen und materialverträglichen Desinfektionsverfahren mit bakterizider, fungizider und viruzider Wirkung zur Verfügung stellt. Der Nachweis der Wirksamkeit mit anerkannten Methoden muss vom Hersteller durch ein Gutachten belegt sein und wird im Rahmen der Gewährleistungserklärung nachgewiesen.

### Dokumentationen im praxisindividuellen Hygieneplan

Notwendig ist u. a. im Hygieneplan dazu die Dokumentation der

- Einstufung bzw. Risikobewertung der Medizinprodukte entsprechend dem Verwendungszweck. Hierzu kann das Flussdiagramm der DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.) zur Einstufung von Medizinprodukten empfohlen werden.
- erforderlichen Hygienemaßnahmen wie bspw. hygienische Händedesinfektion des Untersuchers, erweiterte Schutzmaßnahmen/ Schutzkleidung, Tupferart/ Versorgung der Punktionsstelle, ggf. Abdeckung
- Die verwendeten Desinfektionsmittel sollten entsprechend ihren Anforderungen in der Liste der VAH (Verband für Angewandte Hygiene e. V.), unter Berücksichtigung der Materialverträglichkeit, gelistet sein.
- Jede sonographierende Institution soll ihre Hygienemaßnahmen in einem Hygieneplan festhalten.

### KRINKO-/ DEGUM-Empfehlungen zur Hygiene

Es gelten deutschlandweit Regelungen zur Anwendung von Medizinprodukten



Transrektale Sonde mit montierter Einmal-Nadelführung

Foto: Dr. med. Wolfgang Lessel

und zu deren Aufbereitung. Maßgeblich sind die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Instituts (KRINKO) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 2012.55:1244-1310, insbesondere Anlage 8).

Die Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM) hat darüber hinaus basierend auf den KRINKO-Empfehlungen praxisorientierte Hinweise zur Hygiene in Sonographie und Endosonographie veröffentlicht, abrufbar unter [www.degum.de](http://www.degum.de) >> Aktivitäten >> Publikationen. Dieses DEGUM-Papier gibt u. a. Hinweise zur Anwendung und Aufbereitung von Schallsonden im Rahmen der (endo-)sonographischen Diagnostik und Behandlung.

**Tipp:** Das Kompetenzzentrum für Hygiene und Medizinprodukte der KVen und der KBV hat die DEGUM-Empfehlungen auf drei Seiten zusammengefasst. Diese (tabellarische) Zusammenfassung ist online abrufbar unter [www.hygiene-medizinprodukte.de](http://www.hygiene-medizinprodukte.de) >> Aktuelles.

**Anforderungen an die Aufbereitung**  
Gemäß den Empfehlungen der KRINKO und des BfArM gilt folgende Gruppierung:

- Endokavitäre Ultraschallsonden (Transrektal und transvaginal u. a.) sind semikritische Medizinprodukte der Gruppe A

- Punktionsnadeln und Führungshilfen sind kritische Medizinprodukte der Gruppe B (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung) bzw. C (mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung)  
Aufgrund der hohen Anforderungen an die Aufbereitung ist zumeist eine praxisinterne Aufbereitung nicht möglich. Daher sollten Einmalprodukte verwendet werden.

### Verwendung von Einmalprodukten – Bezug über den Sprechstundenbedarf

Der Bezug von Einmalbiopsienadeln (außer für Vakuumstanzbiopsien) und Einmalführungshilfen (wenn nicht mit der Gebühr nach dem EBM abgegolten) erfolgt in Sachsen-Anhalt im Rahmen des Sprechstundenbedarfs (Punkt 5.E der Anlage „Verordnungsfähige Mittel und Sonderregelungen“ der sachsenanhaltischen Sprechstundenbedarfsvereinbarung). Die Sprechstundenbedarfsvereinbarung und ihre Anlage ist einsehbar unter [www.kvsa.de](http://www.kvsa.de) >> Praxis >> Verordnungsmanagement >> Sprechstundenbedarf.

Sie haben Fragen oder wünschen weitere Informationen zum Thema? Gern können Sie sich zu den Einmalprodukten i. R. d. Sprechstundenbedarfs an das Verordnungsmanagement telefonisch unter 0391 627-6437/ -7438 oder per Mail an [Verordnung@kvsa.de](mailto:Verordnung@kvsa.de) wenden. Zu den Hygieneaspekten können Sie sich telefonisch an Christin Richter oder Anke Schmidt unter 0391 627-6446/ -6435 oder per Mail an [Hygiene@kvsa.de](mailto:Hygiene@kvsa.de) wenden.