

Vorstellung eines in vitro validierten, praxisnahen Wischdesinfektionsverfahrens zur Qualitätssicherung der manuellen Aufbereitung transvaginaler Ultraschallsonden

Erika Mönch¹, Heide Niesalla¹, Maximilian Ruffer¹, Johannes Tatzel², Angelika Wohlstein-Pecha³, Steffen Pahl⁴, Florian H. H. Brill⁴

¹HARTMANN SCIENCE CENTER, BODE Chemie GmbH – Ein Unternehmen der HARTMANN GRUPPE, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg; ²Institut für Krankenhaushygiene, Klinikum Heidenheim, Schlosshaustraße 100, 89522 Heidenheim; ³Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Klinikum Heidenheim, Schlosshaustraße 100, 89522 Heidenheim; ⁴Dr. Brill + Partner GmbH Institut für Hygiene und Mikrobiologie, Stiegstück 34, 22339 Hamburg

■ Zusammenfassung

Einleitung: Transvaginale Ultraschallsonden (TVUS) müssen nach jeder Verwendung aufbereitet werden, um das Infektionsrisiko zu senken. Die ordnungsgemäße Aufbereitung gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte wird vermutet, wenn TVUS als semikritische Medizinprodukte (Kategorie A) maschinell aufbereitet werden. Zudem wird seit 2020 die Validierbarkeit der manuellen Wischdesinfektion von der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) in Frage gestellt. Gynäkologische Betreiber stehen nun vor der Herausforderung, ihre Aufbereitung gegebenenfalls umstellen zu müssen. Wir stellen daher ein manuelles, im Labor validiertes Verfahren zur Wischdesinfektion vor, das auf der Adaption eines Phase 2-/Stufe 2-Prüfverfahrens basiert.

Material und Methoden: Drei gängige TVUS sowie das gebrauchsfertige Flächen- und Instrumenten-Desinfektionsprodukt Mikrobac® Virucidal Tissues wurden verwendet. Die Sonden wurden jeweils an zwei kritischen und schwer zugänglichen Stellen mit *Enterococcus hirae*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* und Polyomavirus SV40 hochgradig kontaminiert. Anschließend erfolg-

te die manuelle Wischdesinfektion der gesamten Sondenoberfläche mit je drei vorgetränkten Tüchern in standardisierter Weise. Restorganismen wurden anschließend von den zuvor kontaminierten Oberflächen wiedergewonnen und die Reduktion bezogen auf unbehandelte Kontrollen ermittelt.

Ergebnisse: Die manuelle Wischdesinfektion erreichte auf allen drei Sonden in Bezug auf die aufgebrachte Kontamination für *E. hirae* und *S. aureus* mittlere Reduktionsfaktoren (RF) von ≥ 5 lg, für *C. albicans* und SV40 von ≥ 4 lg, was einer Inaktivierung von $\geq 99,999\%$ bzw. $\geq 99,99\%$ entspricht.

Schlüsselwörter

- semikritische Medizinprodukte
- TVUS
- Kontamination
- manuelle Aufbereitung
- validiertes Verfahren
- Qualitätssicherung

Diskussion: Am Beispiel von zwei kritischen Oberflächen auf drei Sondentypen erwies sich die manuelle Wischdesinfektion von TVUS als standardisierbar mit ausreichender bakterizider Wirksamkeit gegen Gram-positive Erreger, levurozider Wirksamkeit und vuzider Wirksamkeit gegen SV40. Aufgrund festgelegter Dauer, Tücheranzahl und Vorgehensweise handelt es sich um ein validerbares manuelles Wischdesin-

Korrespondierender Autor:

Dr. Erika Mönch
HARTMANN
SCIENCE CENTER
BODE Chemie GmbH
Melanchthonstr. 27
22525 Hamburg

E-Mail: Erika.Moench@
bode-chemie.de

Interessenkonflikt:

Diese Studie wurde durch Dr. Brill und Partner GmbH im Auftrag der BODE Chemie GmbH, einem Unternehmen der HARTMANN-Gruppe, durchgeführt. Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) besteht.

Zitierweise:

Mönch E, Niesalla H, Ruffer M, Tatzel J, Wohlstein-Pecha A, Pahl S, Brill FHH. Vorstellung eines in vitro validierten, praxisnahen Wischdesinfektionsverfahrens zur Qualitätssicherung der manuellen Aufbereitung transvaginaler Ultraschallsonden. HygMed 2022; 47(12): D111-D120.

Manuskriptdaten:

Eingereicht: 31. März 2022
Überarbeitete Version
angenommen:
29. September 2022

fektionsverfahren, das Betreibern ihren Validierungsprozess erleichtern kann. Hygienisch sichere Aufbereitung und Dokumentation durch geschultes Personal werden ermöglicht.

■ Summary

Presentation of an in vitro validated practical disinfection wiping procedure with ready to use tissues for quality assurance of a manual reprocessing of transvaginal ultrasound probes

Introduction: Transvaginal ultrasound probes (TVUS) must be reprocessed after use to reduce infection risk. Proper reprocessing in accordance with recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices is presumed if these semi-critical medical products (category A) are processed mechanically. Manual wipe disinfection has been considered non-validatable since 2020 according to AGMP (working group medical devices of the Central Authority of the Länder for Health Protection with regard to Medicinal Products and Medical Devices, ZLG, Germany).

Now operators must change their procedure while facing enormous time and cost pressure. We therefore validated a manual wiping procedure in vitro based on an adapted phase 2/step 2 test.

Materials and methods: Three representative TVUS and ready-to-use surface and instrument disinfectant Mikrobac® Virucidal Tissues were used. The probes were highly contaminated with *Enterococcus hirae*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* and polyomavirus SV40 at two critical and hard-to-reach sites. A manual wipe disinfection of the entire probe surface was carried out with three pre-soaked wipes each in a standardized manner. Subsequently, the residual germs were recovered from the previous contaminated surfaces and the reduction was determined in comparison to untreated controls.

Results: On both contaminated sites of all three probes wipe disinfection achieved mean reduction factors (RF) of > 5 lg for *E. hirae* and *S. aureus* or > 4 lg for *C. albicans* and SV40, corresponding to an inactivation of $\geq 99.999\%$ or $\geq 99.99\%$ respectively.

Discussion: Using the example of two critical surface sites on three probe types, the manual wipe disinfection of TVUS proved to be standardizable with

sufficient bactericidal efficacy against Gram-positive pathogens, levurocidal efficacy and virucidal efficacy against SV40. Defining duration, tissue number and procedure resulted in a validatable manual wipe disinfection procedure that can facilitate validation processes for operators. Hygienically safe processing and documentation by trained personnel are feasible.

Keywords: *semi-critical items · TVUS · contamination · manual · reprocessing · validated procedure · ready-to-use disinfection wipes · quality assurance*

■ Einleitung

Untersuchungen mittels transvaginaler Ultraschallsonden (TVUS) gehören zu den Standardleistungen in der gynäkologischen und geburtshilflichen Praxis. Um das Infektionsrisiko durch kontaminierte TVUS für Patientinnen auszuschließen, müssen diese nach jeder Verwendung ordnungsgemäß aufbereitet werden. Verschiedene Studien und Reviews belegen, dass ein Infektionsrisiko durch TVUS real besteht und die Prävalenz von Kontaminationen bei bis zu 14% liegt [1–3], was die Wichtigkeit der adäquaten Aufbereitung untermauert [2, 4–6]. Zu den klinisch relevantesten Erregern, die bei ungenügender Aufbereitung der Sonden übertragen werden können, zählen u.a. humane Papillomaviren (HPV), Pilze sowie Chlamydien, Streptokokken, Staphylokokken und Fäkalbakterien [4, 5, 7–9]. Die Aufbereitung sollte demzufolge mit Desinfektionsmitteln mit nachgewiesenen Wirksamkeiten gegen Bakterien, Hefen, Pilze und Viren erfolgen (Bakterizidie, Levurozidie, Fungizidie und Viruzidie). Ein Infektionsrisiko kann jedoch nicht nur von den Sonden selbst, sondern auch von kontaminiertem Ultraschallgel oder Überzügen ausgehen [1, 10, 11]. Auch bergen bei der Aufbereitung häufig unberücksichtigte Geräteile wie der Handgriff ein Risiko für Kreuzkontaminationen, wenn diese nicht ebenfalls desinfiziert werden [12, 13].

In Deutschland wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung eines Medizinprodukts rechtlich laut Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionspräven-

tion (KRINKO) am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird [14]. Da TVUS trotz der üblichen Verwendung von Schutzhüllen theoretisch mit Schleimhäuten in Berührung kommen können, z.B. bei Einreißen oder falscher Handhabung, werden sie durch den Betreiber in der Regel als semikritische Medizinprodukte der Kategorie A eingestuft. Für diese Kategorie wird in der KRINKO- und BfArM-Empfehlung von 2012 keine besondere Aufbereitungsform gefordert, was bei entsprechender Validierbarkeit sowohl eine manuelle als auch maschinelle Aufbereitung einschließt [15]. In der Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM), die maschinelle Verfahren und die Tauchdesinfektion als besonders wirksam ansieht, wird die einfache Wischdesinfektion starrer Endosonografiesonden nur dann als ungenügend angesehen, wenn kein Desinfektionsmittel gezielt in Vertiefungen und Fugen eingebracht wird [11]. Im Gegensatz dazu spricht sich der Fachausschuss Qualität der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) dafür aus, TVUS eher als semikritische Medizinprodukte der Kategorie B einzustufen [16]. Dies würde eine maschinell durchgeführte Aufbereitung voraussetzen.

Ende 2020 veröffentlichte das Robert Koch-Institut (RKI) seine Einschätzung, dass eine Validierbarkeit der manuellen Wischdesinfektion derzeit nicht gegeben sei [17]. Dieser fachlichen Einschätzung haben sich die für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden und das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in einer im Oktober 2021 veröffentlichten Stellungnahme angeschlossen [18]. Die manuelle Wischdesinfektion, die aus Gründen der Einfachheit sowie des Zeit- und Kostendrucks von vielen Einrichtungen bevorzugt wird, erfüllt somit im Moment streng genommen die rechtlichen Anforderungen nicht, auch wenn es sich ohne Anpassung der KRINKO-Empfehlung eher um ein „Soft Law“ handelt [19]. Um völlig rechtssicher zu arbeiten, stehen Betreiber von TVUS nun unter dem Druck, ihre Aufbereitung auf die empfohlenen Verfahren umzustellen.

Eine Leitlinien-konforme Validierung ihres vor Ort implementierten manuellen Verfahrens [20], die auf der Grundlage der Empfehlungen nicht gänzlich ausgeschlossen wird, ist für die meisten Betreiber kaum umsetzbar. Einfache und wirksame manuelle Desinfektionsverfahren mit kurzer Einwirkzeit sind jedoch für eine schnelle Inbetriebnahme von Sonden – gerade für Einrichtungen mit hohem Patientenaufkommen – nach wie vor entscheidend und eignen sich auch als dezentrale Lösung für mobile bzw. transportable Medizinprodukte.

Als (teil-)maschinelle Verfahren stehen in Deutschland aktuell nur Geräte zur Verfügung, die auf einer Desinfektion der Sonde (ohne Handgriff und Kabel) durch UV-C-Licht oder H_2O_2 basieren [4, 21, 22]. Diese sind jedoch mit hohen Anschaffungskosten verbunden und erfordern zudem eine manuelle Vorreinigung [4]. Alternativ kann gemäß KRINKO (ebenfalls nach manueller Vorreinigung) eine manuelle Tauchdesinfektion vorgenommen werden, die allerdings zeitintensiv ist, mit inhalativen Gefahren für das Personal und stärkerem Verschleiß der Schallkopfmembran verbunden ist und die Gefahr

birgt, dass Flüssigkeit in empfindliche Geräteteile eindringt [4, 23, 24]. In der Praxis zeigt sich auch, dass viele der im Markt erhältlichen Medizinprodukte nicht für eine maschinelle Aufbereitung im Reinigungs-Desinfektions-Gerät (RDG) geeignet sind [23]. Um die Situation für gynäkologische Praxen und Kliniken zukünftig zu erleichtern, wird zwar an der Verbesserung und Entwicklung vollautomatisierter maschineller Verfahren gearbeitet, diese sind jedoch noch nicht verfügbar. Die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) legt Betreibern deshalb nahe, sich bereits VOR der Anschaffung semikritischer Medizinprodukte mit den Möglichkeiten zur Aufbereitung auseinanderzusetzen [20].

Wir haben uns die Frage gestellt, ob eine Wischdesinfektion von TVUS im Labor validierbar und das formale Problem der mangelhaften Standardisierbarkeit manueller Verfahren lösbar ist und damit dazu beitragen könnte, dass gynäkologische Einrichtungen ihre TVUS einfach und effektiv als auch rechtssicher aufbereiten können. Ziel unserer Studie war daher, über die normale Wischdesinfektion hinauszugehen, wie sie üblicherweise auf Oberflächen unter Verwendung eines Tuches prak-

tiziert wird, und ein praxisnahes, validierbares Verfahren zur manuellen Aufbereitung semikritischer TVUS zu etablieren, das auf der Adaption eines Phase 2-/Stufe 2-Prüfverfahrens [25] beruht.

■ Material und Methoden

Transvaginale Ultraschallsonden

Für die Validierung der manuellen Wischdesinfektion wurden drei verschiedene, in der Praxis gängige TVUS verwendet: V5-9, EC4-9 und E3-12A (alle Samsung Medison Co. Ltd., Seoul, Südkorea).

Wischdesinfektion

Das gebrauchsfertige Flächen- und Instrumenten-Desinfektionsprodukt Mikrobac® Virucidal Tissues (MVT; BODE Chemie GmbH, Hamburg) wurde unverdünnt bei Raumtemperatur untersucht.

Die manuelle Wischdesinfektion der TVUS erfolgte mit je drei MVT-Tüchern sowie des zusätzlichen Einsatzes eines Tupfers in standardisierter Weise (Tabelle 1) nach Kontamination der Sonden mit erregerhaltigem Inokulum oder Kontrollflüssigkeiten. Zeitaufwand und demzufolge Gründlichkeit der standardisierten Wischdesinfektion gehen deutlich über ein kurzes „Darüberwischen“ hinaus, kommen aber den prak-

Tabelle 1: Standardisierte manuelle Wischdesinfektion mit Mikrobac Virucidal Tissues

Schritt	Verbrauch MVT	Zweck	Vorgehen	Zeitaufwand [Sekunden]
1	Tuch 1	Wischdesinfektion Sondenschaft und Scankopf	Desinfektionsflüssigkeit durch Wischen verteilen. Am Handgriff beginnen, am Einführrohr nach oben bewegen bis zum Scankopf. Wischvorgang mehrfach wiederholen.	10
			Zusätzliches Wischen des Scankopfes. Wischvorgang mehrfach wiederholen.	10
2	Tuch 2	Wischdesinfektion Sondenschaft und Scankopf	Desinfektionsflüssigkeit durch Wischen verteilen. Am Handgriff beginnen, am Einführrohr nach oben bewegen bis zum Scankopf. Wischvorgang mehrfach wiederholen.	10
			Zusätzliches Wischen des Scankopfes. Wischvorgang mehrfach wiederholen.	10
3	Tuch 3	Desinfektion der Vertiefung	Tuch direkt auf Vertiefung drücken, so dass es diese vollständig ausfüllt. Überlauf sammeln und Probenahmetupfer (Heinz Herenz) damit tränken. Vertiefung mit getränktem Tupfer durch Einreiben 10 Sekunden lang desinfizieren.	10
4		Einwirkzeit	Nach Abschluss des Wischvorgangs	120

MVT: Mikrobac® Virucidal Tissues

tischen Gegebenheiten stärker entgegen als die maschinelle Aufbereitung bzw. Tauchdesinfektion. Alle Testungen wurden mit Surrogat-Mikroorganismen für klinisch relevante Krankheitserreger gemäß EN 16615 (außer *P. aeruginosa*) [26] vorgenommen. Dabei muss betont werden, dass die Prüforganismen mit sehr hohem Titer in die Ritzen und Rillen der TVUS eingearbeitet wurden, um den Bedingungen einer in der Praxis möglichen hochgradigen Kontamination zu entsprechen. Restliche Erreger wurden nach 2-minütiger Exposition nach Abschluss des Wischdesinfektionsverfahrens von den Sonden gewonnen.

Testung mit Viren

Die Testung erfolgte mit Polyomavirus SV40 Stamm 777 (überlassen von Professor A. Sauerbrei, Universität Jena), mit dem nach Vermehrung in CV-1-Zellen unter Zugabe von 0,03% Rinder Serumalbumin (BSA) und 0,03% Mucin das Inokulum hergestellt wurde. SV40 eignet sich aufgrund seiner Eigenschaften als Surrogatvirus für HPV und ist deshalb im Prüfumfang zu berücksichtigen [23].

Zur Kontamination der Sonden wurden 25 μL Inokulum direkt in die Vertiefung auf der Oberseite des Scankopfes pipettiert und weitere 25 μL mit einer Pipettenspitze auf ca. 1 cm^2 Fläche des Scankopfes (Abb. 1) verteilt und für etwa 60 bis 120 Minuten bei Raumtemperatur getrocknet.

Die Tests zur manuellen Wischdesinfektion wurden nach Trocknung ohne Lagerzeit durchgeführt. Zur Rückgewinnung von Virusresten und zur Inaktivierung möglicher Desinfektionsmittel-Rückstände wurden die beiden beimpften Stellen mit einem mit Kulturmedium getränkten FLOQSwab-Tup-

fer (Copan Italia S.p.A., Brescia, Italien) abgerieben. Der Tupfer wurde in 5 mL serumfreies Medium überführt und das Abreiben zweimal mit neuen trockenen FLOQSwabs wiederholt. Nach Resuspension wurde das Eluat 1:10 in eiskaltem Erhaltungsmedium verdünnt und auf die Zellkultur geimpft. Dabei wurde das Desinfektionsmittel ausreichend neutralisiert, so dass kein weiterer Neutralisationsschritt erfolgen musste.

Die Viruskontrollen wurden vor dem Trocknen (VC vor) und nach dem Trocknen (VC t0) titriert. Für VC vor wurden 50 μL Virus-Inokulum zu 4.950 μL serumfreiem Medium gegeben. Für VC t0 (Referenz zur Berechnung des Reduktionsfaktors) wurden Vertiefung und Scankopf mit jeweils 25 μL kontaminiert und das Restvirus ohne vorherige manuelle Desinfektion zurückgewonnen.

Kontrolle der Wirksamkeit der Desinfektionsmittelaktivität

Einkerbung und Scankopf wurden mit Medium analog dem Virus-Inokulum, jedoch virenfrei, kontaminiert und nach Trocknung manuell mit MVT desinfiziert. Virusreste wurden wie oben beschrieben rückgewonnen. Nach Zusetzen von 50 μL Testvirus suspension zum Eluat erfolgte eine 60-minütige Inkubation auf Eis und anschließend eine Virustitration.

Bestimmung der Zytotoxizität

Diese Tests sind zur Bestimmung der unteren Nachweisschwelle für nicht-inaktiviertes SV40 erforderlich. Hierfür wurden Vertiefung und Scankopf mit 25 μL serumfreien Medium beimpft. Nach Trocknen und Wischdesinfektion wurde das wie beschrieben gewonnene Eluat 1:10 verdünnt.

Weitere Kontrollen

Als Referenz für die Testvalidierung wurde eine 0,7%ige Formaldehydlösung (v/v) gemäß EN 14476 [27] verwendet. Weiterhin wurde eine Zellkontrolle (nur Medium) durchgeführt.

Testung mit Bakterien und Hefen

Die Testsuspension wurde mit *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538), *Enterococcus hirae* (ATCC 10541) und *Candida albicans* (ATCC 10231) hergestellt und erreichte $1,0\text{--}3,0 \times 10^9$ koloniebildende Einheiten (KbE)/mL (Bakterien) bzw. $1,0\text{--}3,0 \times 10^8$ KbE/mL (Hefe). Dem Inokulum wurden 0,03% BSA und 0,03% Mucin zugegeben. Die bakterielle Testung wurde auf Basis bestehender Verfahren [26, 28] adaptiert. Vor Testbeginn wurden die Sonden mit einer H_2O_2 -basierten Lösung vorgereinigt und mit sterilem destillierten Wasser gespült.

Zur Kontamination wurde ein 5 Sekunden im Inokulum getränkter FLOQSwab-Tupfer auf Vertiefung und Scankopf (Flächendurchmesser je ca. 2 cm) gedrückt, was eine anfängliche Zellzahl von ca. $10^6\text{--}10^7$ KbE/mL (Bakterien) bzw. $10^5\text{--}10^6$ KbE/mL (Hefe) pro Stelle ergab. Die Kontaminationen wurden für etwa 15 Minuten bei Raumtemperatur getrocknet und Tests zur manuellen Wischdesinfektion anschließend ohne Lagerzeit durchgeführt.

Nach der Wischdesinfektion wurden die kontaminierten Stellen mit einem mit neutralisierender Spüllösung (gemäß [26]) getränkten FLOQSwab-Tupfer behandelt, um die Testorganismen zurückzugewinnen und Desinfektionsmittelrückstände zu inaktivieren. Als Referenz diente eine kontaminierte, aber unbehandelte Positivkontrolle. Es

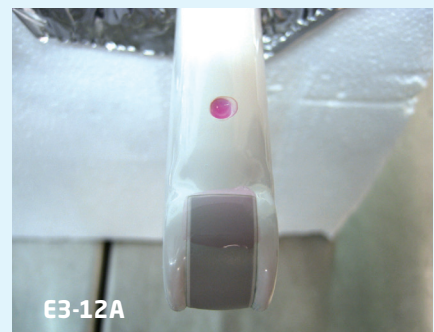
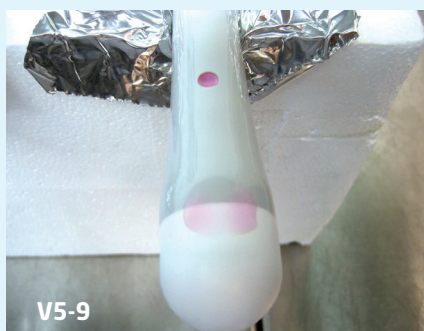


Abb. 1: In den Testungen mit SV40 kontaminierte Stellen der transvaginalen Ultraschallsonden. Die Anzucht der Viren erfolgte im Zellkultursystem mit Phenolrot als pH-Indikator, wodurch der geerntete Viruspool rot gefärbt ist.

wurden drei Testläufe mit jeweils drei parallelen Tests durchgeführt. Da die Reduktion der Testorganismen auf unbehandelte Kontrollen bezogen wurde, wurden Korrekturfaktoren für die Zellzahl nicht in die Bewertung der Wirksamkeit von Desinfektionsverfahren einbezogen.

Berechnung von Infektiosität, Zytotoxizität und Desinfektionswirksamkeit

Die Infektiosität der Viren wurde mittels Endpunktverdünnungsmethode nach der Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) [29] bestimmt. Der zytotoxische Effekt wurde nach 18–21 Tagen am Inversmikroskop beurteilt. Die infektiöse Dosis (tissue culture infection dose) wurde als $TCID_{50}/mL$ nach der Spearman-Kärber-Methode berechnet.

Die desinfizierende Wirksamkeit von MVT wurde durch Berechnung der Virustiter-Reduktion von getrocknetem Virus-Inokulum nach Behandlung mit dem manuellen Desinfektionsverfahren im Vergleich zur Viruskontrolle (VC t0) ohne Behandlung bewertet und die Differenz als Reduktionsfaktor (RF) angegeben. Eine virusinaktivierende Wirkung besteht, wenn der Titer innerhalb der empfohlenen Einwirkzeit um $\geq 4 \lg$ -Schritte (= Inaktivierung von $\geq 99,99\%$) reduziert wird [29].

Für Bakterien und Hefen wurden KbE gemäß EN 16615 [26] berechnet. Die für dieses Desinfektionsverfahren festgelegten Wirksamkeitskriterien waren je Testlauf bestehend aus 3 Parallelen das Erreichen eines mittleren Reduktionsfaktors von $\geq 5 \lg$ für Bakterien und von $\geq 4 \lg$ für Hefen sowie von mindestens $3 \lg$ für eine einzelne Reduktion.

Ergebnisse

Viruzide Wirksamkeit des Verfahrens

Die Vortests zur Bewertung der Virusrückgewinnung von SV40 ergaben für keine der drei Sonden nach dem Trocknen eine signifikante Verringerung des Virustiters, so dass die Rückgewinnung als erfolgreich beurteilt wurde. Der Titer von VC t0 nach dem Trocknen gewährleistete, dass eine Reduktion um $4 \lg$ -Stufen für die Desinfektionsmittelprüfung gemäß Leitlinie [29] nachgewiesen werden konnte.

Auch eine mögliche zytotoxische Wirkung von MVT konnte mittels Zytotoxizitätsbestimmung gemäß Angaben

der Leitlinie [29] ausgeschlossen werden. Außerdem ergaben die Referenzversuche mit Formaldehyd, dass sich das hergestellte Virus-Inokulum für die Viruzidie-Testung eignete.

Für die Viruzidie-Testung wurden beide Kontaminationsstellen (Vertiefung, Scankopf) der Sonden gemeinsam bewertet und die Ergebnisse gemittelt. Wie in **Abbildung 2** dargestellt, konnte die manuelle Wischdesinfektion mit MVT SV40 auf allen drei Sonden ausreichend inaktivieren. In drei unabhängigen Läufen mit jeweils drei Parallelen je Sonde wurden mittlere RF von $\geq 4,75 \lg$ (V5-9), $4,67 \lg$ (EC4-9) bzw. $4,62 \lg$ (E3-12A) erreicht. Dies entspricht jeweils einer Inaktivierung von $\geq 99,99\%$. Somit wurden für die getesteten Ultraschallsonden V5-9, EC4-9 und E3-12A ausreichende RF in den Tests nachgewiesen und das manuelle Desinfektionsverfahren als ausreichend viruzid gegenüber SV40 wirksam bewertet.

Bakterizide und levurozide Wirksamkeit des Verfahrens

Für die Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit wurden Scankopf und Vertiefung bei allen drei Sonden getrennt ausgewertet und damit die Effektivität des Desinfektionsverfahrens abhängig von der Oberflächenbeschaffenheit der Sonden getrennt betrachtet.

Sowohl für den Scankopf als auch für die Vertiefung betrug die rückgewonnene Zellzahl aus den unbehandelten Positivkontrollen $> 6 \lg$ -Stufen (Bakterien) bzw. $> 5 \lg$ -Stufen (Hefen) und reichte somit aus, um die Wirksamkeit der Wischdesinfektion zu testen (Berechnung RF bezogen auf KbE-Zahl der Positivkontrollen). Die bakterizide und levurozide Wirksamkeit wurde mit allen Testorganismen in drei Testläufen mit je drei Parallelen untersucht.

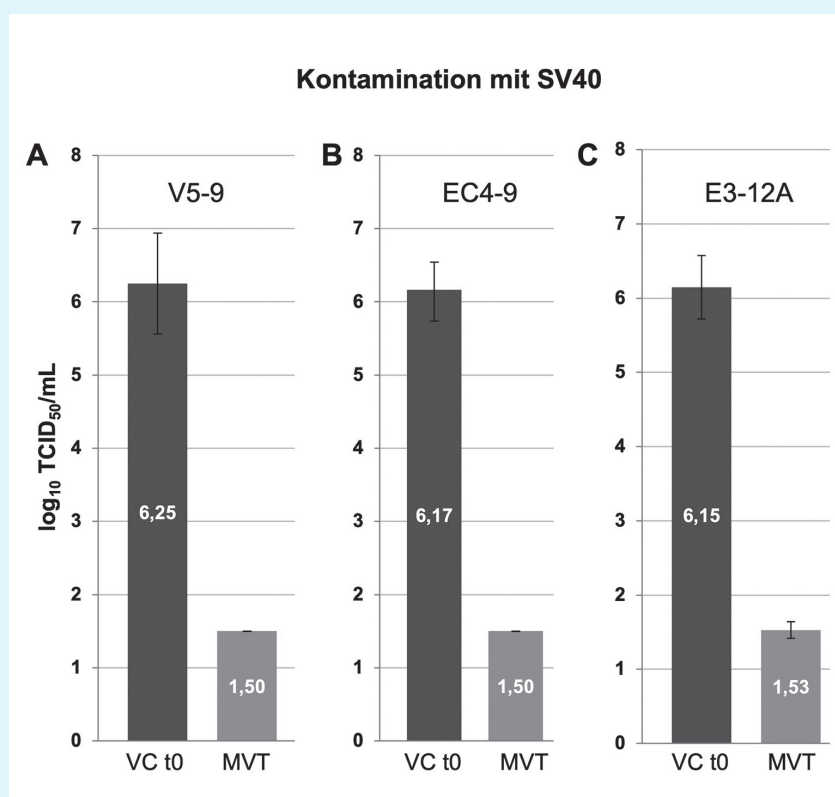


Abb. 2: Wischdesinfektion mit MVT von mit SV40 kontaminierten Ultraschallsonden V5-9 (A), EC4-9 (B) und E3-12A (C). Für jede Sonde wurden 9 Paralleltests durchgeführt. Gezeigt sind Mittelwerte und 2-fache Standardabweichungen der Viruskontrolle nach Trocknen (VC t0) und der rückgewonnenen Viren nach MVT-Wischdesinfektion (MVT). MVT: Mikrobac® Virucidal Tissues; TCID50: tissue culture infection dose 50; VC: Viruskontrolle.

Ultraschallsonde V5-9

Die Ergebnisse der manuellen Wischdesinfektion mit MVT gegenüber den Positivkontrollen sind in **Abbildung 3** dargestellt. Die Wischdesinfektion mit MVT führte sowohl für den Scankopf als auch für die Vertiefung zu vergleichbaren Ergebnissen. Die Reduktion am Scankopf lag im Mittelwert bei 6,29lg für *S. aureus*, bei 6,05lg für *E. hirae* und bei 5,35lg für *C. albicans*. Eine vergleichbar hohe Reduktion wurde in der Vertiefung erzielt, für *S. aureus* 6,62lg, für *E. hirae* 6,47lg und *C. albicans* 5,88lg.

Ultraschallsonde EC4-9

Abbildung 4 zeigt die Ergebnisse der manuellen Wischdesinfektion mit MVT

im Vergleich zur Positivkontrolle für die Ultraschallsonde EC4-9. Hier ergab die bakterizide Testung für *S. aureus* und *E. hirae* für beide Kontaminationspunkte einen mittleren RF von 6,24lg und 6,94lg am Scankopf sowie von 6,4lg und 6,1lg in der Vertiefung. Für *C. albicans* wurde hier ein mittlerer RF von 5,5 bzw. 5,94lg erreicht.

Ultraschallsonde E3-12A

Auch für die Ultraschallsonde E3-12A konnten ähnliche Ergebnisse erzielt werden (**Abbildung 5**). So lag der mittlere RF an beiden Kontaminationsstellen für *S. aureus* bei 6,04 bzw. 7,41lg und für *E. hirae* bei 6,28 bzw. 7,17lg. Eine

einzelne Positivkontrolle (Scankopf) erreichte für *S. aureus* in einem Testlauf nur eine Zellzahl von 5,70lg-Stufen anstelle der angestrebten 6lg-Stufen. *C. albicans* wurde am Scankopf im Mittel um 6,36lg reduziert und in der Vertiefung um 6,58lg.

■ Diskussion

Wir haben in unserer Studie festgestellt, dass der Erfolg der manuellen Aufbereitung von TVUS nicht nur vom verwendeten Desinfektionsmittel und dem ausgetobten Wirkspektrum abhängt, sondern auch von der Art der Aufbereitung. Auch wenn die Wirksamkeit des Pro-

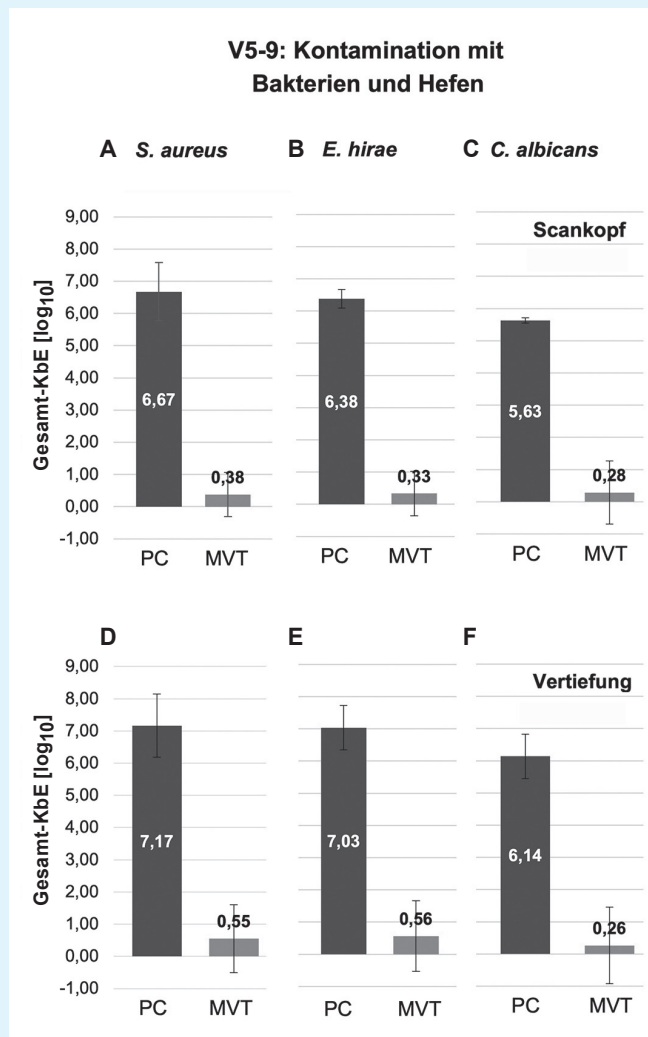


Abb. 3: Wischdesinfektion mit MVT von mit *S. aureus* (A, D), *E. hirae* (B, E) und *C. albicans* (C, F) kontaminierter Ultraschallsonde V5-9 in 9 Paralleltests. Gezeigt sind Mittelwerte und 2-fache Standardabweichungen der Kontaminationen des Scankopfs (A-C) bzw. der Vertiefung (D-E). KbE: koloniebildende Einheiten; MVT: Mikrobac® Virucidal Tissues; PC: Positivkontrolle.

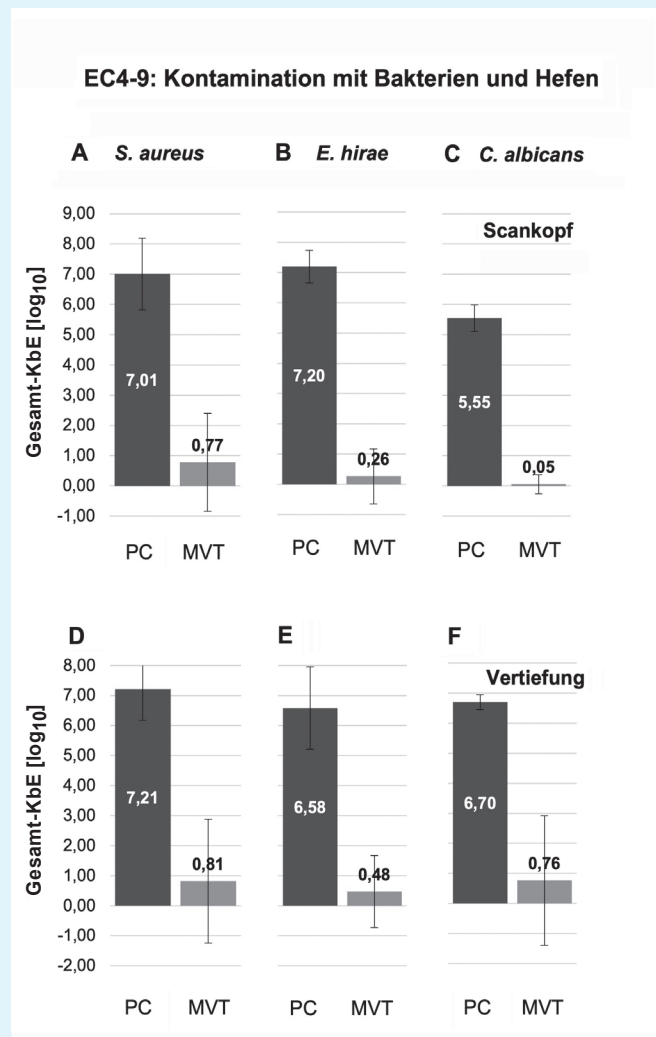


Abb. 4: Wischdesinfektion mit MVT von mit *S. aureus* (A, D), *E. hirae* (B, E) und *C. albicans* (C, F) kontaminierter Ultraschallsonde EC4-9 in 9 Paralleltests. Gezeigt sind Mittelwerte und 2-fache Standardabweichungen der Kontaminationen des Scankopfs (A-C) bzw. der Vertiefung (D-E). KbE: koloniebildende Einheiten; MVT: Mikrobac® Virucidal Tissues; PC: Positivkontrolle.

duktes nach gültigen Normen und Prüfmethoden belegt ist, stellt die manuelle Wischdesinfektion auf einer komplexen Oberfläche wie den TVUS eine weitere Herausforderung an die Praxis dar. Um eine Aufbereitung sicherzustellen, muss eine ausreichende Menge Desinfektionsflüssigkeit aufgebracht werden und mittels Wischen eine mechanische Krafteinwirkung eintreten. Dies wurde in dieser Studie durch die Verwendung von drei Tüchern bei einer Wischzeit von je zehn Sekunden je Tuch erreicht. Durch die sich wiederholende, rotierende Bewegung beim Wischvorgang kann davon ausgegangen werden, dass die Sonde ausreichend mit Desinfektionsmittel benetzt wurde sowie eine ausreichende Krafteinwirkung eintrat. Kavitäten wurden separat mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Tupfer behandelt, um auch an diesen schwer erreichbaren Stellen, die beim Wischen nicht ausreichend benetzt wurden, sicher zu desinfizieren.

In unserem Laborversuch konnten wir zeigen, dass die Wischdesinfektion mit MVT auch auf komplexen Oberflächen von verschiedenen TVUS standardisierbar ist und dabei sowohl gegen SV40-Viren als auch gegen Gram-positive Bakterien und Hefen wirksam ist. Insgesamt konnte im Mittel auf je zwei Kontaminationsstellen von drei unterschiedlichen Sonden eine ausreichend bakterizide, levurozide und viruzide Wirksamkeit nachgewiesen werden, die den Anforderungen an die Reduktion relevanter Testkeime entsprach [25–27, 29]. Die Verfahrensschritte wurden für die Aufbereitung von Sonden als komplexe Oberflächen angepasst und gingen über die übliche Wischdesinfektion mit nur einem Tuch hinaus. Dabei wurden relevante Parameter wie Wischdauer, Anzahl benötigter Tücher sowie weitere Schritte ermittelt, die für das Desinfektionsergebnis erforderlich waren (s. **Tabelle 1**). Dieses basiert auf der Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und Desinfektion [20].

Das primäre Ziel der Aufbereitung von TVUS ist die Verhinderung klinisch relevanter Infektionen im Sinne des Infektionsschutzgesetzes. Um eine Risikobewertung vornehmen zu können, stellt sich zunächst die Frage, inwiefern die Einstufung von TVUS als semikritisch tatsächlich verhältnismäßig ist. Da die Sonde selbst nur mit einer Schutzhülle betrieben werden soll und damit nicht

direkt mit Schleimhäuten in Kontakt kommt, könnte man argumentieren, dass es sich streng genommen nicht um ein semikritisches Medizinprodukt handelt. Dies wäre allerdings nur gegeben, wenn das Einreißen der Schutzhüllen nahezu ausgeschlossen werden kann und die Handhabung der Schutzhüllen keinerlei Gefahr von Kreuzkontamination (z.B. beim Überziehen) birgt. Jedoch existiert bislang keine normative Grundlage für die Beschaffenheit und Prüfung dieser Schutzhüllen. Dass die Verwendung von Schutzhüllen oder

Kondomen durchaus mit einem (je nach Studie unterschiedlich hohen) Perforations- bzw. Kontaminationsrisiko behaftet ist, haben verschiedene Arbeiten gezeigt [30–32]. Auch wenn die Reißfestigkeit kommerzieller Schutzhüllen offensichtlich verbessert wurde [33], bleibt ein Kontaminationsrisiko bestehen [24, 34], insbesondere bei Verwendung nicht einzeln verpackter Schutzhüllen. Darüber hinaus offenbarte eine 2016 veröffentlichte Umfrage der Euro-

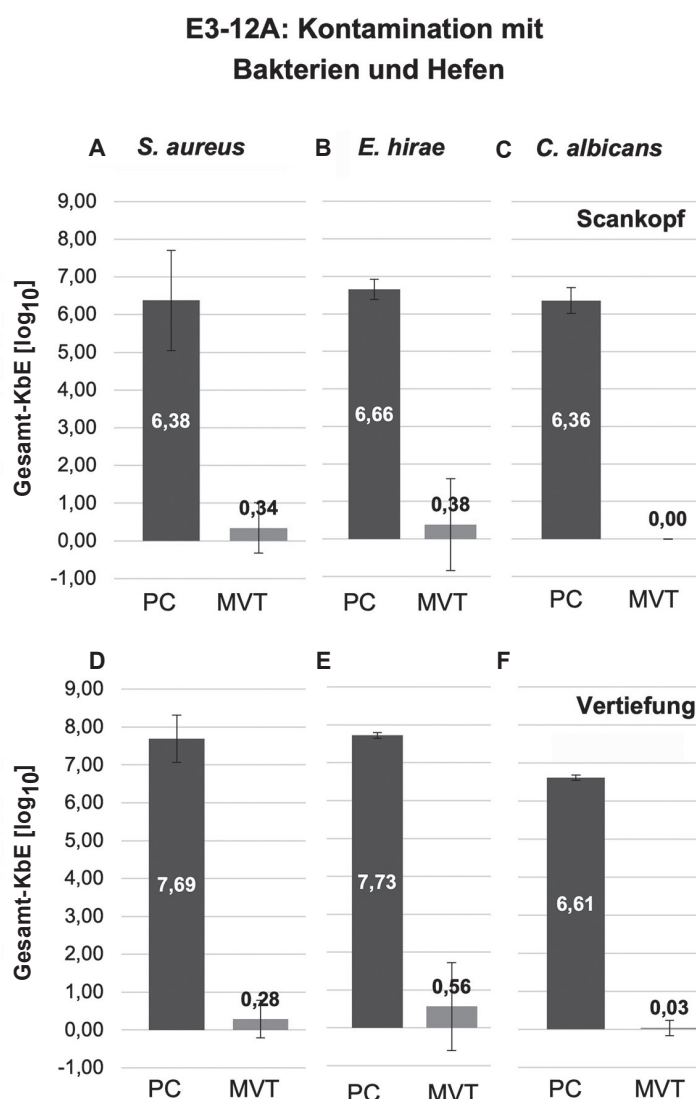


Abb. 5: Wischdesinfektion mit MVT von mit *S. aureus* (A, D), *E. hirae* (B, E) und *C. albicans* (C, F) kontaminierter Ultraschallsonde E3-12A in 9 Paralleltests. Gezeigt sind Mittelwerte und 2-fache Standardabweichungen der Kontaminationen des Scankopfs (A–C) bzw. der Vertiefung (D–E). KbE: koloniebildende Einheiten; MVT: Mikrobac® Virucidal Tissues; PC: Positivkontrolle.

pean Society of Radiology (ESR), dass 11% der europäischen Anwender endokavitäre Sonden nicht nach jedem Einsatz reinigen und ein ebenso hoher Anteil nicht immer Schutzhüllen verwendet [35]. Diese Ergebnisse zeigen auf, dass das Bewusstsein der Anwender für das Infektionsrisiko durch TVUS dringend erhöht werden muss. Auch bei der Auswahl der Schutzhüllen gibt es wichtige hygienerelevante Unterschiede. Viele Betreiber verwenden Schutzhüllen, die ohne Einzelverpackung in einem Karton bereitgestellt werden. Bei Entnahme einer Schutzhülle kann es dann zu Kontaminationen mehrerer im Karton befindlicher Schutzhüllen kommen. Durch Verwendung von einzelverpackten Schutzhüllen könnte das Kreuzkontaminationsrisiko minimiert werden.

Eine Umfrage unter Münchner Kliniken von 2017 zeigte, dass dort erhebliche Mängel bei der Einhaltung der KRINKO-BfArM-Empfehlung bestanden und die Aufbereitung der TVUS ausschließlich manuell und ohne Standardisierung per Wischdesinfektion durch nicht-sachkundige Personen erfolgte. Eine nachvollziehbare Validierung fand zudem nicht statt [36]. Auch wenn unklar ist, inwiefern die 14 betroffenen Kliniken repräsentativ für Deutschland sind, weisen die Ergebnisse darauf hin, dass mangelhafte Sachkunde eines der Hauptprobleme bei der ordnungsgemäßen Aufbereitung von TVUS sein könnte. Dass adäquates Hygienetraining den Erfolg der manuellen Wischdesinfektion maßgeblich verbessern kann, machten Sartoretti et al. deutlich. Zwar war die Stichprobe mit 36 Sonden relativ klein, doch wurden die KbE signifikant von im Median 53 vor dem Hygienetraining auf 0 danach reduziert [37]. Schmitz et al. verglichen hingegen die automatische UV-C-Aufbereitung mit Antigermix AS1 und die manuelle Wischdesinfektion mit gebrauchsfertigen Desinfektionstüchern und beschrieben beide Verfahren als ähnlich wirksam. Während nosokomiale Erreger mit beiden Verfahren vollständig entfernt wurden, fanden sich nach der Desinfektion dennoch in 34,2% (UV-C) bzw. 40,5% (manuell; $p > 0,05$) der Fälle Umweltkeime oder Organismen der Normalflora [22]. Dies spricht dafür, dass auch bei der automatischen Aufbereitung Sachkunde erforderlich

ist, um Rekontaminationen nach dem Desinfektionsprozess zu vermeiden. Bei Betrachtung des gesamten Aufbereitungsprozesses eines automatisierten Verfahrens beinhaltet dieser z.B. mit der Vorreinigung (Entfernen von Ultraschallgel, organischer Verschmutzung sowie Einmalschutzhülle bzw. Kondom) und der Entnahme aus dem Gerät ebenfalls manuelle Schritte, die nur teilweise validierbar sind und von der Gründlichkeit der durchführenden Person abhängen. Die Reinigung zielt darauf ab, organisches Material des Patienten, einschließlich Blut, Schleim oder Sekrete, zu entfernen, um sicherzustellen, dass die anschließende Desinfektion alle verbleibenden Erreger/Mikroorganismen angemessen abtötet. Werden organische Verschmutzungen nicht ausreichend entfernt, können sich Biofilme bilden, die es Erregern ermöglichen, die Desinfektion zu überleben [38, 39]. Der hier beschriebene Prozess setzt nach der Vorreinigung an, bei der Reste von Ultraschallgel und andere Verschmutzungen üblicherweise vorab mit einem trockenen Tuch entfernt werden. Auch wenn die Reinigung in dieser Studie nicht explizit betrachtet wurde, tritt im Grundsatz beim mechanischen Wischvorgang auch eine Reinigungswirkung ein. Somit diene jeder Wischdurchgang sowohl der Reinigung als auch der Desinfektion mit dem Ziel eine mikrobielle Schmutzbelastung zu entfernen. Zur Bewertung des Reinigungseffekts in der Praxis wäre diese Methode unter Verwendung einer geeigneten simulierten Schmutzbelastung zu adaptieren.

Büscher et al. verglichen des Weiteren die maschinelle Aufbereitung von TVUS mit H_2O_2 (Tropon EPR) mit der manuellen Wischdesinfektion. Klinisch relevante Keime wurden in dieser Studie signifikant besser mit der automatisierten (91,4% Erfolg) als der manuellen Methode (78,8% Erfolg) entfernt [12]. Der Artikel gibt allerdings keine Hinweise, inwiefern die Durchführungsqualität der manuellen Methode erfasst wurde. Dass die Autoren die Rolle der Handgriffe als Kreuzkontaminationsquelle stark hervorheben, deutet auf eine unzureichende Standardisierung des manuellen Verfahrens mit Vernachlässigung der Handgriffe hin. Somit könnte man argumentieren, dass zwar der Erfolg der Wischdesinfektion

– wie stets betont wird – in der Tat sehr von der durchführenden Person abhängt, dies aber ebenso für die manuellen Schritte maschineller Verfahren gilt. Bislang war für die manuell durchzuführenden Aufbereitungsschritte kein validierbares Verfahren beschrieben. Wir konnten jedoch in unseren Ergebnissen demonstrieren, dass auch ein manuelles Verfahren standardisierbar und validierbar sein kann und deshalb nicht per se als ungenügend angesehen werden sollte. Darüber hinaus ermöglichen Vorteile wie geringe Kosten und Mobilität die einfache und dezentrale Integration einer manuellen Wischdesinfektion in den praktischen Alltag und verbessern damit voraussichtlich auch die Compliance. Auch wenn die Verantwortung für korrekte Durchführung sowie Dokumentation der manuellen Aufbereitung beim Betreiber liegen, so kann das beschriebene Verfahren eine Hilfestellung geben, indem die Aufbereitungsschritte anhand des Protokolls (Tabelle 1) geschult werden, um so eine gleichbleibende Qualität des Wischdesinfektionsverfahrens sicherzustellen. Darüber hinaus ermöglicht regelmäßiges Monitoring mittels Tupfer-Abstichen den mikrobiologischen Status der aufbereiteten Oberflächen festzustellen, damit bei Bedarf korrektive Maßnahmen vorgenommen werden können.

Prinzipiell sind die Hersteller von Ultraschallsonden verpflichtet, mindestens ein geeignetes Aufbereitungsverfahren zu beschreiben. In der Vergangenheit wurde dem jedoch oft nicht zu Genüge nachgekommen, und die Benennung von Desinfektionsmitteln orientierte sich eher an der Materialverträglichkeit als der Erregerwirksamkeit [40]. Hier hat es in den vergangenen Jahren einen Paradigmenwechsel gegeben [41], so dass sich die Situation inzwischen verbessert hat und das Wirkspektrum berücksichtigt wird. Dennoch sind die Betreiber damit nicht entbunden, die Sinnhaftigkeit der Angaben zu überprüfen und ihre eigene Risikobewertung und Validierung vorzunehmen, als auch ein geeignetes Aufbereitungsverfahren einzusetzen. Die Vorstellung unserer praxisorientierten Anwendung zur Aufbereitung von TVUS kann dazu beitragen, ihnen diesen Prozess zu erleichtern. Da sich in dieser Studie der Nachweis der Reduktion auf kritische und schwer zu-

gängliche Stellen konzentriert, wird ein Verfahren aufgezeigt, das die manuelle Wischdesinfektion von komplexen Oberflächen und schwer zugänglichen Stellen wie Fugen, Nuten und Vertiefungen sowie Materialübergängen repräsentativer TVUS ermöglicht. Dies versetzt den Anwender in die Lage, eine methodische Etablierung im Rahmen der aktuell geltenden Empfehlungen umzusetzen. Das vorgestellte Verfahren kann nach betreiberseitiger Risikobewertung zur Validierung des Prozesses vor Ort eingesetzt werden und ermöglicht eine hygienisch sichere Aufbereitung und Dokumentation derselben durch geschultes Personal.

■ Danksagung

Der Artikel wurde mit Unterstützung im Medical Writing durch Dr. Julia Dittmann (Dittmann Medical Writing, Hamburg) verfasst, finanziert von BODE Chemie GmbH (Hamburg), einem Unternehmen der HARTMANN GRUPPE.

■ Literatur

1. Leroy S. Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: Systematic review and meta-analysis. *J Hosp Infect* 2013;83: 99–106. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2012.07.014>
2. David C Ben, Weiner Z, Solt I. The possibility of transmitting infections with vaginal ultrasound probes: Why we cannot meet the guidelines. *Isr Med Assoc J* 2019;21: 45–49.
3. Westerway SC, Basseal JM, Brockway A, Hyett JA, Carter DA. Potential Infection Control Risks Associated with Ultrasound Equipment – A Bacterial Perspective. *Ultrasound Med Biol* 2017;43: 421–426.
4. Möllers M, Wagner J, Oelmeier K, Braun J, Schmitz R. Disinfection of transvaginal ultrasound probes—A current overview of methods and recommendations. *Gynäkologe* 2021;54: 688–693.
5. Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing semicritical items: Outbreaks and current issues. *Am J Infect Control* 2019;47: A79–89.
6. Westerway SC, Basseal JM. Endocavity Ultrasound Transducers: Why High-Level Disinfection Is Necessary. *Ultraschall Med* 2020 Jul 30. Epub ahead of print.
7. M'Zali F, Bounizra C, Leroy S, Mekki Y, Quentin-Noury C, Kann M. Persistence of microbial contamination on transvaginal ultrasound probes despite low-level disinfection procedure. *PLoS One* 2014;9: 2–6.
8. Petry KU, Luyten A, Justus A, Iftner A, Strehlke S, Reinecke-Lüthge A, et al. Prevalence of high-risk HPV types and associated genital diseases in women born in 1988/89 or 1983/84--results of WOLVES, a population-based epidemiological study in Wolfsburg, Germany. *BMC Infect Dis* 2013;13: 135.
9. Casalegno J-S, Le Bail 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: 8–11.
10. Gaillot O, Maruéjols C, Abachin É, Lecuru F, Arlet G, Simonet M, et al. Nosocomial outbreak of *Klebsiella pneumoniae* producing SHV-5 extended-spectrum β -lactamase, originating from a contaminated ultrasonography coupling gel. *J Clin Microbiol* 1998;36: 1357–1360.
11. Müller T, Martiny H, Merz E. Dörfert J, Wüstner M, Lessel W, et al. DEGUM-Empfehlungen zur Hygiene in Sonografie und Endosonografie. *Ultraschall Med* 2018;39: 284–303.
12. Buescher DL, Möllers M, Falkenberg MK, Amler S, Kipp F, Burdach J, et al. Disinfection of transvaginal ultrasound probes in a clinical setting: comparative performance of automated and manual reprocessing methods. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2016;47: 646–651.
13. Ngu A, McNally G, Patel D, Gorgis V, Leroy S, Burdach J. Reducing Transmission Risk Through High-Level Disinfection of Transvaginal Ultrasound Transducer Handles. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2015;36: 581–584.
14. Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist.
15. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsbl* 2012;55: 1244–1310.
16. Amann B, Appel T, Aravopoulou F, Bröcheler P, Bertram M, Carter A, et al. Empfehlung des Fachausschusses Qualität (101): Aufbereitung von Ultraschallsonden. *Zentralsterilisation* 2017;3:195–197.
17. Robert Koch-Institut. Aufbereitung von Medizinprodukten. Zur Frage der Validierbarkeit der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischtüchern. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd/Aufb_MedProd.html. Stand: 20.11.2020. Zuletzt abgerufen: 01.03.2022.
18. Die für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden (AGMP), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Robert Koch-Institut (RKI) informieren. Validierung der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion. *Epidemiol Bull* 2021;44: 13–15.
19. Graf A, Schenkewitz C. Desinfektion semikritischer Medizinprodukte aus juristischer Sicht. *Manag Krankenhaus* 2021;3: 9.
20. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V., Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Verbund für angewandte Hygiene. Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten. mhp-Verlag; 2013: p. 1–48.
21. Becker B, Bischoff B, Brill FHH, Steinmann E, Steinmann J. Virucidal efficacy of a sonicated hydrogen peroxide system (trophon® EPR) following European and German test methods. *GMS Hyg Infect Control* 2017;12: Doc02.
22. Schmitz J, Kossow A, Oelmeier de Murcia K, Heese S, Braun J, Möllmann U, et al. Disinfection of Transvaginal Ultrasound Probes by Ultraviolet C – A clinical Evaluation of Automated and Manual Reprocessing Methods. *Ultraschall Med* 2020;41: 681–687.
23. Arbeitsgruppe „Angewandte Desinfektion“ der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt: Mitteilung der Arbeitsgruppe Angewandte Desinfektion der Desinfektionsmittel-Kommission des VAH, Stand 21. Januar 2019. *Hyg Med* 2019;44: 9–18.
24. Merz E. Is Transducer Hygiene sufficient when Vaginal Probes are used in the Clinical Routine? *Ultraschall Med* 2016;37: 137–139.
25. DIN EN 14885: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika. Deutsche Fassung EN 14885 (2018): 2019-10.

26. DIN EN 16615:2015-06 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test)-Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2). Deutsche Fassung EN 16615 (2015).
27. DIN EN 14476:2019-10 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1). Deutsche Fassung EN 14476:2013+A2:2019.
28. Methode 2.6.12. In: European Pharmacopeia, 9. Edition, 2017.
29. Rabenau HF, Schwebke I, Blümel J, Eggers M, Glebe D, Rapp I, et al. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin. Bundesgesundheitsbl 2015;58: 493–504.
30. Amis S, Ruddy M, Kibbler CC, Economides DL, MacLean AB. Assessment of condoms as probe covers for transvaginal sonography. *J Clin Ultrasound* 2000;28: 295–298.
31. Milki AA, Fisch JD. Vaginal ultrasound probe cover leakage: Implications for patient care. *Fertil Steril* 1998;69(3 SUPPL. 2): 409–411.
32. Storment JM, Monga M, Blanco JD. Ineffectiveness of latex condoms in preventing contamination of the transvaginal ultrasound transducer head. *South Med J* 1997;90: 206–208.
33. Basseal JM, Westerway SC, Hyett JA. Analysis of the integrity of ultrasound probe covers used for transvaginal examinations. *Infect Dis Heal* 2020;25: 77–81.
34. Kac G, Podglajen I, Si-Mohamed A, Rodi A, Grataloup C, Meyer G. Evaluation of Ultraviolet C for Disinfection of Endocavitary Ultrasound Transducers Persistently Contaminated despite Probe Covers. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010;31: 165–170.
35. Nyhsen CM, Humphreys H, Nicolau C, Mostbeck G, Claudon M. Infection prevention and ultrasound probe decontamination practices in Europe: a survey of the European Society of Radiology. *Insights Imaging* 2016;7: 841–847.
36. Gleich S, Lindner B, Heeg P. Reprocessing of endosonographic probes (ultrasonic probes with mucosa contact) – An underestimated problem? *Hyg Med* 2017;42: D127–135.
37. Sartoretti T, Sartoretti E, Bucher C, Doert A, Binkert C, Hergan K, et al. Bacterial contamination of ultrasound probes in different radiological institutions before and after specific hygiene training: do we have a general hygienical problem? *Eur Radiol* 2017;27: 4181–4187.
38. Alfa MJ. Current issues result in a paradigm shift in reprocessing medical and surgical instruments. *Am J Infect Control* 2016;44: e41–45.
39. Alfa MJ. Biofilms on instruments and environmental surfaces: Do they interfere with instrument reprocessing and surface disinfection? Review of the literature. *Am J Infect Control* 2019;47: A39–45.
40. Merz E. Transducer hygiene -- an underrated topic? *Ultraschall Med* 2005;26: 7–8.
41. Alfa MJ. Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. *Am J Infect Control* 2019;47 :A10–16.