

Утверждаю  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия человека,  
Главный государственный санитарный  
врач Российской Федерации  
А.Ю.ПОПОВА  
12 мая 2022 г.

**3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ**

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ**  
**ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДИАГНОСТИКИ**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**  
**МР 3.1.0284-22**

**I. Область применения**

Настоящие методические рекомендации (далее - МР) определяют комплекс санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, обеспечивающих эпидемиологическую безопасность ультразвуковой диагностики в медицинской деятельности.

МР предназначены для органов и учреждений, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), а также могут быть использованы медицинскими организациями, проводящими ультразвуковые исследования (далее - УЗИ), образовательными и научными организациями.

**II. Общие положения**

УЗИ, интервенционные медицинские вмешательства под контролем УЗИ и интраоперационные УЗИ широко используются при оказании медицинской помощи.

Общая частота инфекционных болезней, связанных с проведением УЗИ, оценивается в 0,1% [1], но при некоторых видах УЗИ и возбудителей колеблется от 1,0 до 6,0% [2 - 4]. Зарегистрированы крупные вспышки бактериальных инфекций, связанные с внутрисплетными исследованиями и интервенционными медицинскими вмешательствами под контролем УЗИ [5 - 8].

Каждый пациент рассматривается как потенциальный источник инфекции, поэтому используемые медицинские изделия и объекты больничной среды обеззараживаются до безопасного уровня.

Возбудителями инфекций, связанных с УЗИ, являются патогенные и условно-патогенные бактерии, вирусы парентеральных гепатитов, папилломы человека, герпеса 1 и 2 типов, а также патогены, передающиеся половым путем (*N. gonorrhoeae*, *Treponema pallidum*, *Chlamydia trachomatis* и другие виды *Chlamydia*, *Mycoplasma genitalis*) [4, 9 - 15].

Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (далее - ИСМП) с использованием УЗИ, по механизму инфицирования подразделяют на эндогенные и экзогенные.

Эндогенная инфекция развивается в результате нарушения целостности естественных барьеров организма и реализации внутренних факторов риска со стороны пациента.

Экзогенная инфекция развивается при реализации внешних факторов риска, из которых наибольшее значение имеют неэффективная обработка УЗ-датчиков и аксессуаров (например, направляющие, иглы), низкая приверженность гигиене рук специалистов УЗ-диагностики, вторичная контаминация УЗ-геля.

2.5. УЗ-датчик во время исследования (УЗИ, интервенционные медицинские вмешательства под контролем УЗИ и интраоперационные УЗИ) контактирует с кожей, слизистыми оболочками, биологическими жидкостями или стерильными тканями. Уровень обеззараживания УЗ-датчиков (дезинфекция, дезинфекция высокого уровня (далее - ДВУ), стерилизация) определяется, исходя из рисков инфицирования для пациента (низкий, средний и высокий).

Низкий риск инфицирования пациентов характерен для чрескожных УЗИ, при которых УЗ-датчик контактирует с интактной кожей.

Средний риск инфицирования пациента может реализоваться при проведении внутриполостных исследований, некоторых чрескожных (на неинтактной коже) и интервенционных медицинских вмешательств под контролем УЗИ, при которых датчик контактирует со слизистыми оболочками, биологическими жидкостями или послеоперационными ранами.

Высокий риск инфицирования пациентов может реализоваться во время проведения интраоперационных УЗИ при открытых, лапароскопических, робот-ассистированных хирургических вмешательствах.

2.6. Одноразовые покрытия/чехлы, используемые для УЗ-датчиков, повышают безопасность проводимых УЗИ. Одноразовые покрытия не заменяют очистку, дезинфекцию или стерилизацию УЗ-датчиков из-за возможной проницаемости или перфорации во время проведения исследований [5, 7, 16, 17].

2.7. УЗ-гель используется для всех видов УЗИ. По микробиологической чистоте УЗ-гель разделяется на нестерильный (с бактериостатическими свойствами и без них) и стерильный. Вторичная контаминация геля микроорганизмами способна привести к возникновению как единичных случаев, так и вспышек инфекционных болезней, связанных с УЗИ [18 - 25].

### **III. Основные принципы профилактики инфекций, связанных с проведением УЗ-диагностики**

#### **3.1. Основные принципы профилактики инфекций:**

- соблюдение специалистами, проводящими УЗИ, стандартов гигиены рук до и после контакта с каждым пациентом и использование средств индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с эпидемиологической ситуацией и видом проводимого исследования;

- проведение тщательной очистки, а также дезинфекции или ДВУ или стерилизации УЗ-датчиков (в том числе ручек, кабелей), поверхностей медицинского оборудования в соответствии с настоящими МР и рекомендациями (инструкциями) изготовителей УЗ-оборудования;

- соблюдение рекомендаций (инструкций) изготовителей УЗ-оборудования по выбору совместимых с материалами УЗ-датчиков химических средств и методов очистки, дезинфекции/стерилизации. Организация контроля за соблюдением параметров ДВУ/стерилизации;

- недопущение повторного использования одноразовых медицинских изделий (например, игл, направляющих, катетеров, внутрисосудистых и внутрисердечных УЗ-датчиков) <1>;

-----

<1> **Пункты 3431, 3601 СанПиН 3.3686-21** "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (далее - СанПиН 3.3686-21), утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 N 4 (зарегистрировано Минюстом России 15.02.2021, регистрационный N 62500).

- исключение из использования УЗ-датчиков с видимыми повреждениями сканирующей поверхности, так как при этом не гарантируется эффективность проводимой обработки;

- использование нестерильных/стерильных одноразовых покрытий/чехлов на УЗ-датчики в зависимости от вида проводимого исследования.

- использование при проведении УЗИ нестерильного (с бактериостатическими свойствами или без них) или стерильного геля в зависимости от вида проводимого исследования и риска инфицирования пациента;

- организация сбора, обеззараживания и утилизации медицинских отходов в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями <2>;

-----

<2> **СанПиН 2.1.3684-21** "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" (далее - СанПиН 2.1.3684-21), утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 N 3 (зарегистрировано Минюстом России 29.01.2021, регистрационный N 62297).

- обеспечение медицинской организации, проводящей УЗ-диагностику, достаточным количеством одноразовых медицинских изделий (например, игл, направляющих, катетеров, внутрисосудистых и внутрисердечных УЗ-датчиков);

- в рамках непрерывного медицинского образования (НМО) повышение компетентности медицинских работников, выполняющих обработку датчиков и аксессуаров многократного применения, в вопросах профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

#### **IV. Обработка УЗ-датчиков**

4.1. Цикл обработки УЗ-датчиков состоит из очистки и обеззараживания. Уровень обеззараживания (дезинфекции/ДВУ/стерилизации) определяется видом проводимого исследования и рисками инфицирования пациента.

4.2. УЗ-датчики, которые используются для проведения чрескожных исследований, после очередного использования проходят процессы очистки и дезинфекции. Обработке подлежат все поверхности УЗ-датчика (в т.ч. ручка, кабель).

##### **4.2.1. Очистка УЗ-датчика.**

Предварительная очистка заключается в удалении с поверхности датчика видимых остатков геля сухими или смоченными водой салфетками.

Окончательная очистка от остатков биологических загрязнений (тканевой детрит, потожировые выделения, микрофлора) и геля проводится безворсовыми мягкими салфетками с

моющим/моюще-дезинфицирующим средством способом протирания. Сканирующая поверхность протирается без нажима. Количество салфеток, использованных для цели окончательной очистки, определяется рекомендациями изготовителя датчика и степенью загрязнения последнего. Остатки моюще/моюще-дезинфицирующего средства удаляются проточной питьевой водой <3> или салфетками, смоченными водой, после чего поверхность УЗ-датчика высушивается сухой чистой салфеткой, так как остатки моющего средства и воды снижают эффективность ДС. Внешний визуальный контроль целостности поверхностей УЗ-датчика завершает процесс очистки.

-----

<3> [Пункт 75 СанПиН 2.1.3684-21](#); [глава III СанПиН 1.2.3685-21](#) "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания", утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 N 2 (зарегистрировано Минюстом России 29.01.2021, регистрационный N 62296).

4.2.2. Дезинфекция УЗ-датчика может выполняться следующими способами:

- протирание безворсовыми мягкими салфетками, смоченными (импрегнированными) раствором дезинфицирующего средства (далее - ДС) заданной концентрации. Кратность протирания и время дезинфекционной выдержки определяется в соответствии с инструкцией по применению ДС. Если процессы очистки и затем дезинфекции выполняются салфетками с одним и тем же раствором ДС, ополаскивание и сушка датчика между ними не проводятся;

- орошение раствором ДС или бактерицидной пеной (в случае, если данный способ допускается изготовителем УЗ-оборудования).

После завершения дезинфекционной выдержки УЗ-датчик ополаскивают питьевой водой (допускается использовать салфетки, смоченные питьевой водой) и просушивают одноразовой мягкой безворсовой салфеткой. В случае, если в инструкции изготовителя ДС данное средство допускается не смывать, то УЗ-датчик только просушивают.

Выбор ДС и режима его применения зависит от вида чрескожного УЗИ.

Для дезинфекции чрескожных УЗ-датчиков, использованных на интактной коже у пациентов всех возрастов, применяются ДС, обладающие активностью в отношении бактерий (кроме микобактерий), вирусов, грибов рода *Candida*, в бактерицидном режиме.

Для дезинфекции УЗ-датчиков, использованных у пациентов всех возрастов на неинтактной (поврежденной) коже без непосредственного контакта с биологическими жидкостями и послеоперационными ранами, применяются ДС, обладающие активностью в отношении бактерий (кроме микобактерий), вирусов, грибов рода *Candida*, в режиме наиболее устойчивого вида микроорганизмов между вирусами или грибами рода *Candida*.

Для дезинфекции чрескожных УЗ-датчиков, которые в процессе исследования на неинтактной коже контактируют с биологическими жидкостями и послеоперационными ранами, применяются ДС, обеспечивающие гибель вегетативных форм бактерий (в том числе микобактерий), грибов, оболочечных и безоболочечных вирусов и некоторого количества спор бактерий в режиме дезинфекции высокого уровня <4>.

-----

<4> [Пункт 3640 СанПиН 3.3686-21](#).

4.3. УЗ-датчики, которые в процессе УЗИ контактируют со слизистыми оболочками (трансвагинальные, трансректальные, чреспещеводные), после использования подвергаются

очистке от геля и биологических загрязнений и ДВУ. Обработка данной категории УЗ-датчиков проводится в соответствии с [пунктами 4.3.1 - 4.3.3](#). Данной обработке предшествует осторожное, чтобы избежать дополнительного загрязнения УЗ-датчика, снятие одноразового покрытия/чехла.

4.3.1. Предварительная очистка УЗ-датчика от УЗ-геля проводится до отсоединения его от порта УЗ-сканера мягкими сухими или смоченными водой/раствором моющего средства салфетками.

Если необходима транспортировка прошедшего предварительную очистку УЗ-датчика в помещение для обработки, то его перемещение осуществляется в закрытом контейнере, чтобы обеспечить безопасность персонала, пациентов и больничной среды.

4.3.2. Окончательная очистка от биологических загрязнений и остатков геля проводится способами погружения или протирания.

В клинической практике наиболее часто применяется способ протирания. Для его выполнения используются салфетки, импрегнированные (готовые к применению) или смоченные моющим/моюще-дезинфицирующим средством. Количество использованных салфеток определяется степенью загрязнения УЗ-датчика и рекомендациями изготовителя датчика. При использовании моюще-дезинфицирующего средства необходимо соблюдать время контакта УЗ-датчика с ДС (дезинфекционную выдержку).

После завершения очистки или дезинфекционной выдержки (при сочетании очистки и дезинфекции) УЗ-датчик ополаскивается питьевой водой (можно использовать салфетку, смоченную водой) и просушивается мягкой безворсовой салфеткой.

4.3.3. ДВУ выполняется следующими способами:

1) механизированным способом в установках, а также в моюще-дезинфицирующих машинах (далее - МДМ), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке <5> и рекомендованных изготовителем УЗ-изделий;

-----

<5> [Правила](#) регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 46; [постановление](#) Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий".

2) способом протирания спороцидными салфетками (салфетками, смоченными раствором ДС в спороцидной концентрации, достаточной для гибели спорных форм микроорганизмов). Допускается использовать как готовые к применению спороцидные салфетки, так и систему салфеток, пропитанных средством ДВУ в виде картриджа. Система включает в себя многоразовую емкость-диспенсер из химически стойкого пластика, снабженную крышкой с клапаном, обеспечивающим подачу салфеток, и рулон одноразовых сухих быстро впитывающих салфеток из нетканого безворсового полотна. Емкость-диспенсер предназначена для многократного использования, салфетки - для одноразового использования. Емкость перед заполнением очищается и высушивается, рулон одноразовых салфеток вставляется в емкость и пропитывается свежеприготовленным раствором средства ДВУ до полного увлажнения. Выполняется отметка о дате приготовления системы и конечном сроке годности;

3) способом неполного (до отметки изготовителя) или полного (для определенных моделей УЗ-датчиков с герметизацией коннектора) погружения в рабочий раствор средства ДВУ на время дезинфекционной выдержки в соответствии с инструкцией изготовителя ДС. Если ручка УЗ-датчика не допускается изготовителем к погружению в раствор, то такая ручка обеззараживается способом протирания салфеткой с раствором того же ДС.

Ополаскивание УЗ-датчика после окончания дезинфекционной выдержки (ручной способ ДВУ) проводится с соблюдением асептики. Специалист ультразвуковой диагностики проводит гигиеническую обработку рук, надевает новую пару перчаток. УЗ-датчики ополаскиваются проточной питьевой водой или протираются салфетками, пропитанными питьевой водой, дистиллированной или фильтрованной на антимикробных фильтрах водой. Воду с поверхности датчика удаляют одноразовой салфеткой.

Условия, обеспечивающие эффективность ДВУ при ручном способе выполнения:

- УЗ-датчик должен быть очищен и просушен;
- время дезинфекционной выдержки должно быть соблюдено;
- концентрация действующего вещества (далее - ДВ) в растворе средства ДВУ должна контролироваться не реже одного раза в смену химическими индикаторами (тест-полосками);
- крышка емкости-диспенсера между заборами салфеток или емкости для средства ДВУ между погружениями в нее УЗ-датчиков должна быть закрыта;
- салфетки с истекшим сроком годности раствора, как и сам раствор, не подлежат дальнейшему использованию.

4.4. УЗ-датчики для интервенционных вмешательств под контролем УЗИ могут контактировать с кожей, слизистыми оболочками и биологическими жидкостями пациента. После выполнения вмешательства с УЗ-датчика осторожно снимаются одноразовое покрытие/чехол и направляющая насадка для биопсии (при использовании насадки) и выполняется цикл обработки, состоящий из следующих процессов.

4.4.1. Предварительная очистка УЗ-датчика проводится в соответствии с п. 4.3.1.

4.4.2. Окончательная очистка УЗ-датчика от биологических загрязнений и остатков геля проводится в соответствии с п. 4.3.2. Если в УЗ-датчике имеется канал, то используется только способ погружения в раствор моющего/моюще-дезинфицирующего средства, чтобы обеспечить его полное заполнение раствором. После окончания этапа замочки канал УЗ-датчика очищается специальной щеткой (размер щетки должен соответствовать просвету канала). Щетки многократного применения после использования подлежат дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации, как медицинские инструменты.

4.4.3. После завершения окончательной очистки УЗ-датчики, контактирующие со слизистыми оболочками и/или биологическими жидкостями пациента любого возраста, подвергаются ДВУ одним из вышеописанных способов (п. 4.3.3). В остальных случаях УЗ-датчики подвергаются дезинфекции в соответствии с п. 4.2.2. При наличии в УЗ-датчике канала дезинфекция проводится способом неполного или полного (для отдельных моделей) погружения в раствор ДС. Необходимо убедиться, что рабочий раствор ДС заполняет всю полость канала, а также желобки.

Выполнение этапов ополаскивания и сушки УЗ-датчиков после воздействия средств ДВУ/дезинфекции осуществляется в соответствии с пп. 4.3.3 и 4.2.2 соответственно. УЗ-датчики с каналами ополаскивают в емкости или под струей питьевой воды.

4.5. УЗ-датчики для интраоперационных УЗИ подлежат стерилизации. Если стерилизация неприменима в связи с конструктивными особенностями УЗ-датчика, о чем имеются указания изготовителя в эксплуатационной документации, то данный датчик подвергается ДВУ (п. 4.3.3).

Порядок обработки интраоперационных УЗ-датчиков после снятия стерильного покрытия следующий:

- предварительная очистка УЗ-датчика в месте использования мягкими безворсовыми салфетками (сухими, смоченными водой или моющим средством) от остатков геля и видимых биологических загрязнений для предотвращения их высыхания;

- предстерилизационная очистка УЗ-датчика совмещается с дезинфекцией и выполняется способом погружения в моюще-дезинфицирующий раствор до отметки, указанной изготовителем, или полностью после герметизации коннектора. ДС широкого спектра активности применяется в вирулицидной концентрации. После завершения времени дезинфекционной выдержки в том же растворе проводится механическая очистка УЗ-датчика мягкой безворсовой салфеткой и/или мягкой щеткой. Если в датчике имеется канал, то для его очистки используется специальная щетка. После каждого выхода щетки из канала ее необходимо очистить в растворе, удалив видимые загрязнения. Специальные щетки для очистки каналов УЗ-датчиков многократного использования подлежат дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации, как медицинские инструменты. После завершения дезинфекции УЗ-датчик ополаскивается проточной питьевой водой и просушивается мягкой безворсовой салфеткой;

- процесс стерилизации проводится одним из методов, рекомендованных изготовителем УЗ-оборудования (газовая стерилизация, плазменная стерилизация) <6>. Если в медицинской организации нет рекомендованных низкотемпературных стерилизаторов, допускается проведение химической стерилизации в растворе ДС в стерилизующей (спороцидной) концентрации. Процесс химической стерилизации в растворе стерилизующего средства выполняется при строгом соблюдении режима (концентрация и температура раствора, время стерилизационной выдержки) и правил асептики.

-----

<6> [Пункт 3689](#) СанПиН 3.3686-21.

Процесс химической стерилизации состоит из следующих этапов:

1) неполное (до отметки изготовителя) или полное (для определенных моделей УЗ-датчиков) погружение в раствор стерилизующего средства на время стерилизационной выдержки, указанной в инструкции на применяемое ДС;

2) ополаскивание в стерильной емкости стерильной водой с кратностью и в течение времени, указанных в инструкции на выбранное ДС. Стерильная емкость и стерильная порция воды используются строго однократно. Перед извлечением датчика из раствора стерилизующего средства следует провести гигиеническую обработку рук и заменить перчатки на стерильные;

3) сушка стерильными салфетками и хранение до использования в стерильном материале.

4.6. Обработка УЗ-датчика, использование геля и одноразового покрытия зависят от вида УЗИ (представлено в табл. 1).

Таблица 1

Обработка УЗ-датчиков, использование геля и одноразовых покрытий для выполнения разных видов УЗИ

Вид УЗИ	Очистка от геля и биологических	Дезинфекция (Д)		Стерилизация	Покрытие одноразовое		УЗ-гель	
		Д	ДВУ		стерильное	нестерильное	стерильный	нестерильный
	их							

	загрязнений							
Чрескожные, интактная кожа	+	+1				$\pm$ <2>		+
Чрескожные, инфицированная кожа	+	+3				+		+
Чрескожные, неинтактная кожа	+	+	$\pm$ <4>		$\pm$	+	+	
Внутриполостные (трансвагинальные, трансректальные, чреспищеводные)	+	$\pm$	+ <5>		$\pm$	+	$\pm$	+ <6>
Интервенционные вмешательства под контролем УЗИ	+	+	$\pm$ <7>		$\pm$	+	+	
Интраоперационные	+	+	$\pm$ <8>	+ <9>	+		+	

**Примечания:**

+ выполняется в обязательном порядке;

$\pm$  не является обязательным или используется по показаниям. Например, перед ДВУ может быть проведена очистка или очистка при совмещении с дезинфекцией; УЗ-датчики для интервенционных вмешательств под контролем УЗИ, которые не контактируют с биологическими жидкостями, могут подвергаться только дезинфекции;

<1> - ДС должны проявлять активность в отношении бактерий, вирусов и грибов рода *Candida*. ДС используется в бактерицидном режиме;

<2> - нестерильные покрытия могут применяться при проведении УЗИ в условиях отделения реанимации и интенсивной терапии при неблагоприятной эпидемической ситуации или при сканировании наружных половых органов и промежности;

<3> - ДС должны проявлять бактерицидную, вирулицидную и фунгицидную активность. Режим применения ДС определяется возбудителем инфекционного процесса;

<4> - ДВУ подвергаются УЗ-датчики, контактирующие с биологическими жидкостями и послеоперационными ранами, стерильное покрытие для них рекомендуется;

<5> - ДС должны проявлять спороцидную, бактерицидную, в том числе туберкулоцидную, вирулицидную и фунгицидную активность. Рабочий раствор средства для ДВУ должен иметь спороцидную концентрацию. Возможно использование технических средств ДВУ (МДМ, установки на основе пероксида водорода, на основе ультрафиолетового излучения), рекомендованных изготовителем конкретного УЗ-датчика;

<6> - нестерильный гель с бактериостатическими свойствами;

<7> - ДВУ подвергаются УЗ-датчики, контактирующие с биологическими жидкостями и/или слизистыми оболочками, стерильное покрытие для них рекомендуется;

<8> - допускается ДВУ УЗ-датчика в случае, если его конструкция не позволяет провести стерилизацию согласно эксплуатационной документации изготовителя УЗ-оборудования;

<9> - ДС должны проявлять спороцидную, бактерицидную, в том числе туберкулоцидную, вирулицидную и фунгицидную активность. Рабочий раствор ДС



применяется в режиме стерилизации в спороцидной концентрации. Для определенных категорий УЗ-датчиков изготовитель разрешает использование технических средств стерилизации (газовые и плазменный низкотемпературные стерилизаторы)

4.7. Между исследованиями и рабочими сменами УЗ-датчики для чрескожных, трансвагинальных и трансректальных исследований хранятся на держателе консоли без упаковки. В начале каждой смены перед первым использованием УЗ-датчик протирают салфеткой, смоченной раствором ДС.

УЗ-датчики, подвергнутые стерилизации, между сменами хранят упакованными в стерильный материал или в неупакованном виде в специальном шкафу для сушки и хранения в асептической среде.

4.8. Многоцветные иглы и направляющие для игл подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Иглы однократного применения после использования подлежат дезинфекции в непрокальваемом контейнере и последующему удалению в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к отходам класса Б <7>.

-----  
<7> [Пункты 174, 175, 177 СанПиН 2.1.3684-21.](#)

## **V. Характеристики средств и методов очистки, дезинфекции/ДВУ/стерилизации УЗ-датчиков**

5.1. УЗ-датчики являются сложными многокомпонентными медицинскими изделиями, включают в свою конструкцию термолабильные компоненты, в связи с чем для них применяются низкотемпературные методы очистки, дезинфекции/ДВУ/стерилизации.

5.2. Характеристики химических средств дезинфекции УЗ-датчиков (дезинфицирующие и моюще-дезинфицирующие средства):

- наличие свидетельства о государственной регистрации <8>;

-----  
<8> Единый [перечень](#) продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденный решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 N 299.

- наличие моющих свойств за счет введения в состав поверхностно-активных веществ (ПАВ) и/или ферментов, щелочных компонентов;

- отсутствие в рекомендованных режимах применения фиксирующего действия на биологические загрязнения;

- соответствие спектра антимикробной активности назначению дезинфицирующего средства.

5.3. Характеристики химических средств ДВУ/стерилизации:

- наличие свидетельства о государственной регистрации;

- соответствие химического состава ДС и концентраций их рабочих растворов, применяемых для ДВУ/стерилизации, санитарно-эпидемиологическим требованиям <9>;

-----  
<9> Пункты 3604, 3605 СанПиН 3.3686-21.

- соответствие состава ДС рекомендациям изготовителя УЗ-оборудования для обеспечения совместимости с материалами УЗ-датчика <10>;

-----  
<10> Пункт 3583 СанПиН 3.3686-21.

- наличие химических индикаторов для оценки содержания ДВ в рабочем растворе средства ДВУ/стерилизации многократного применения (используются в соответствии с инструкциями изготовителя ДС и химических индикаторов).

5.4. Для ДВУ и стерилизации медицинских изделий в растворах химических средств используются альдегидсодержащие и кислородоактивные средства в спороцидной концентрации <9> (табл. 2).

#### Основные характеристики ДВ средств ДВУ/стерилизации

Таблица 2

Концентрации	Глутаровый альдегид, $\geq 2,0\%$	Ортофталевый альдегид, $\geq 0,55\%$	Надуксусная кислота, $\geq 0,2\%$	Стабилизированная $H_2O_2$ , $\geq 6,0\%$	Диоксид хлора 0,5%
Свойства					
Антимикробная активность	Медленное действие в отношении микобактерий и спор бактерий	Очень медленное действие в отношении спор бактерий	Широкий спектр активности, короткое время ДВУ и стерилизации		
Фиксирующие свойства	Выражены		Не выявлены в клинических испытаниях		
Совместимость с материалами	См. рекомендации изготовителя УЗ-оборудования				
Токсикологический профиль	Сенсибилизация, раздражение слизистых глаз и ДП, цитотоксическое действие на культуру клеток человека, в т.ч. эмбрион, половые клетки		Слабое раздражение слизистых глаз и ДП, коагуляция белка		

5.5. Для ДВУ УЗ-датчиков механизированным способом могут использоваться рекомендованные изготовителем установки и МДМ, имеющие соответствующую область применения.

5.6. Для стерилизации интраоперационных УЗ-датчиков могут использоваться

рекомендованные производителем методы низкотемпературной стерилизации (газовый и плазменный) <11>.

-----

<11> Примечание: рекомендуется ознакомиться с эксплуатационной документацией на конкретную модель УЗ-датчика для определения метода и режима стерилизации. Стерилизация УЗ-датчиков осуществляется в контейнерах, рекомендуемых изготовителем датчика.

## **VI. Рекомендации по использованию УЗ-геля**

6.1. Рекомендации по использованию нестерильного (в том числе с бактериостатическими свойствами) и стерильного гелей при различных видах УЗИ представлены в [табл. 1](#).

6.2. При использовании нестерильного УЗ-геля (в том числе с бактериостатическими свойствами) в стандартных нестерильных флаконах-диспенсерах/канистрах рекомендуется:

- использовать в работе флаконы с гелем небольших объемов; проводить их заполнение только после полного опорожнения, очистки, дезинфекции, ополаскивания и сушки;
- не допускать контакта наконечника флакона-диспенсера с кожей пациента при нанесении геля на кожу;
- не хранить флакон с гелем в перевернутом виде;
- канистры с гелем хранить при комнатной температуре вдали от солнечного света и источников тепла в течение установленного срока годности;
- отдавать предпочтение электрическим (сухим) подогревателям, т.к. водяная баня может стать резервуаром инфекции при попадании в воду микроорганизмов;
- проводить раз в неделю профилактическую дезинфекцию подогревателей и держателей геля.

6.3. Стерильный гель рекомендуется к использованию при всех видах УЗИ, при которых УЗ-датчик соприкасается со слизистыми оболочками, стерильными тканями, операционными ранами или биологическими жидкостями пациента.

Рекомендации по использованию стерильного УЗ-геля следующие:

- использовать отдельный пакетик со стерильным гелем для каждого пациента. Остатки геля утилизировать;
- использовать стерильный гель снаружи и внутри одноразового стерильного покрытия УЗ-датчика.

6.4. При проведении внутрисполостных УЗИ наряду со стерильным может использоваться нестерильный гель с бактериостатическими свойствами (см. [п. 6.2](#)).

## **VII. Рекомендации по использованию одноразовых покрытий/чехлов для УЗ-датчиков**

7.1. Покрытия/чехлы на УЗ-датчики являются изделиями однократного применения. Они обеспечивают дополнительную защиту пациентов от инфицирования и являются основной мерой по снижению загрязнения УЗ-датчиков биологическим материалом при проведении исследования. Приспособленные материалы и изделия (пищевая пленка, полиэтиленовые пакеты) для данных

целей не используются.

7.2. Латексное одноразовое покрытие на УЗ-датчик используется после выяснения у пациента аллергоанамнеза (отсутствие аллергии на латекс).

7.3. После завершения УЗИ одноразовое покрытие/чехол снимается, не контаминируя ручку и кабель УЗ-датчика, и удаляется в контейнер с ДС или пакет для отходов класса Б <12>.

-----

<12> [Пункты 174, 175, 177 СанПиН 2.1.3684-21.](#)

7.4. После снятия одноразового покрытия УЗ-датчик подлежит полному циклу обработки в соответствии с видом УЗИ (см. [табл. 1](#)).

### **VIII. Рекомендации по профилактике ИСМП среди специалистов УЗ-диагностики**

8.1. Медицинские работники проходят предварительные (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры в соответствии с законодательством Российской Федерации <13>.

-----

<13> [Приказ Минздрава России от 28.01.2021 N 29н "Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и \(или\) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры"](#) (зарегистрирован Минюстом России 29.01.2021, регистрационный N 62277).

8.2. Медицинским работникам проводится вакцинация против инфекционных болезней в соответствии с национальным календарем профилактических прививок <14>.

-----

<14> [Пункт 3465 СанПиН 3.3686-21; приказ Минздрава России от 06.12.2021 N 1122н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок"](#) (зарегистрирован Минюстом России 20.12.2021, регистрационный N 66435).

8.3. Каждый медицинских работник, выполняющий работы с УЗ-оборудованием (врач, медицинская сестра), не реже 1 раза в 3 года проходит обучение по дополнительным профессиональным программам повышения квалификации по вопросам эпидемиологии и профилактики ИСМП <15>.

-----

<15> [Пункт 16 приказа Минздрава России от 29.11.2021 N 1108н "Об утверждении порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации в медицинской организации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, номенклатуры инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации"](#) (зарегистрировано Минюстом России 30.12.2021, регистрационный N 66772).



Обработка рук	Г	Г	Г	Г	Г/Х <*>	Г	Х	Г
Перчатки	Обязательны смотровые перчатки при чрескожных УЗИ при инфицированной и неинтактной коже у пациентов всех возрастов		Обязательны смотровые перчатки		Смотровые/стерильные перчатки <*>		Обязательны стерильные перчатки	
Примечание: Г - гигиеническая обработка рук; Х - хирургическая обработка рук; <*> - в зависимости от вида проводимого вмешательства.								

### **IX. Рекомендации по порядку проведения планового микробиологического контроля качества обработки УЗ-датчиков**

9.1. Контроль качества обработки УЗ-датчиков проводится микробиологическим методом в соответствии с планом производственного контроля и по эпидемическим показаниям.

9.2. Плановый отбор проб смывов осуществляется в асептических условиях до начала работы кабинета УЗ-диагностики с поверхности полностью обработанного и просушенного датчика не реже 1 раза в 6 месяцев. Пробы отбираются обученным персоналом (лаборантом или врачом-микробиологом). Для чрескожных датчиков контролю подлежит сканирующая поверхность датчика, для внутрисполостных датчиков - вся вводимая часть датчика. Посевы на стерильность интраоперационных датчиков проводятся в микробиологической лаборатории в асептических условиях или в операционном блоке с соблюдением асептики. Инструменты многократного использования, подлежащие контролю на стерильность, направляют в микробиологическую лабораторию в упаковке, в которой осуществляли их стерилизацию.

9.3. Отбор смывов осуществляют стерильным тампоном, смоченным в стерильной питьевой воде/стерильном физиологическом растворе. Тампоны помещаются в пробирки с 0,1%-й пептонной водой с добавлением нейтрализатора к применяемому средству дезинфекции и транспортируются в микробиологическую лабораторию при температуре окружающей среды.

9.4. Выделение и идентификация микроорганизмов проводятся в соответствии с методическими указаниями <20>.

-----

<20> МУК 4.2.2942-11 "Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях", утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 15.07.2011.

9.5. Критерием эффективности для чрескожных и внутрисполостных датчиков является отсутствие роста бактерий группы кишечной палочки, золотистого стафилококка, синегнойной палочки, плесневых и дрожжевых грибов, а также других условно-патогенных и патогенных микроорганизмов. Критерием эффективности стерилизации интраоперационного датчика и инструментов многократного применения является 100%-я гибель микроорганизмов всех видов

<20>.

9.6. При выявлении микроорганизмов, указанных в п. 9.5, обработка датчика признается неудовлетворительной. Такой датчик подвергается полному циклу обработки и контрольному отбору проб. При повторном неудовлетворительном результате микробиологических исследований и отсутствии выявленных нарушений в технологии обработки рекомендуется обратиться в сервисный центр для выявления возможных технических неисправностей датчика.

## **Х. Рекомендации по проведению профилактической дезинфекции**

10.1. Уборка и профилактическая дезинфекция в кабинете УЗ-диагностики проводится по мере загрязнения, но не реже 1 раза в смену. В медицинской организации общесоматического профиля для этой цели применяют ДС по бактерицидному режиму; в медицинской организации туберкулезного профиля - по режиму, обеспечивающему гибель микобактерий; в прочих инфекционных стационарах - по режиму, обеспечивающему гибель наиболее устойчивого возбудителя (вирусов или других микроорганизмов в соответствии с профилем стационара).

10.2. Для каждого пациента кушетка застилается одноразовой простыней. При проведении трансвагинальных и трансректальных исследований при необходимости дополнительно используются одноразовые пеленки, в том числе впитывающие. При загрязнении кушетки ее поверхность дезинфицируется раствором ДС по вирулицидному режиму.

10.3. Поверхности консоли УЗ-аппаратов, держателей УЗ-датчиков обеззараживаются по мере загрязнения, но не реже 1 раза в смену.

10.4. Дезинфекционные мероприятия (обработка УЗ-датчика, профилактическая дезинфекция поверхностей УЗ-оборудования и кушетки, а также обращение с медицинскими отходами) проводятся медицинской сестрой кабинета УЗ-диагностики <21>.

-----

<21> [Приказ](#) Минздрава России от 08.06.2020 N 557н "Об утверждении Правил проведения ультразвуковых исследований" (зарегистрирован Минюстом России 14.09.2020, регистрационный N 59822).

## **Нормативные и методические документы**

1. Федеральный [закон](#) от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".

2. Единый [перечень](#) продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденный решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 N 299.

3. [Правила](#) регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 46.

4. [Постановление](#) Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий".

5. [СанПиН 3.3686-21](#) "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

6. [СанПиН 1.2.3685-21](#) "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности

и (или) безвредности для человека факторов среды обитания".

7. СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

8. Приказ Минздрава России от 06.12.2021 N 1122н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок".

9. Приказ Минздрава России от 29.11.2021 N 1108н "Об утверждении порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации в медицинской организации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, номенклатуры инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации".

10. Приказ Минздрава России от 28.01.2021 N 29н "Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры".

11. Приказ Минздрава России от 08.06.2020 N 557н "Об утверждении Правил проведения ультразвуковых исследований".

12. МУ 3.5.1.3674-20 "Обеззараживание рук медицинских работников и кожных покровов пациентов при оказании медицинской помощи".

13. МУК 4.2.2942-11 "Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях".

### **Библиографические ссылки**

1. Cervini P, Hesley GK, Thompson RL, Sampathkumar P, Knudsen JM. Incidence of infectious complications after an ultrasound-guided intervention. *AJR Am J Roentgenol.* 2010 Oct; 195 (4): 846 - 850. doi: 10.2214/AJR.09.3168.

2. Asano F, Aoe M, Ohsaki Y, Okada Y, Sasada S, Sato S, Suzuki E, Semba H, Fukuoka K, Fujino S, Ohmori K. Complications associated with endobronchial ultrasound-guided trans-bronchial needle aspiration: a nationwide survey by the Japan Society for Respiratory Endoscopy. *RespirRes.* 2013; 14(1): 50. doi: 10.1186/1465-9921-14-50.

3. Lodeta B, Trkulja V. Septic complications and hospital admissions after transrectal ultrasound-guided prostate biopsy: incidence rates and outcomes in 913 consecutive biopsies. *Int Urol Nephrol.* 2014; 46 (12): 2335 - 2336. doi: 10.1007/s11255-014-0815-x.

4. Leroy S, M'Zali F, Капп М, Weber DJ, Smith DD. Impact of vaginal-rectal ultrasound examinations with covered and low-level disinfected transducers on infectious transmissions in France. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2014; 35 (12): 1497 - 1504. doi: 10.1086/678604.

5. Gillespie JL, Arnold KE, Noble-Wang J, Jensen B, Arduino M, Hageman J, Srinivasan A. Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infections after transrectal ultrasound-guided prostate biopsy. *Urology.* 2007; 69 (5): 912 - 914. doi: 10.1016/j.urology.2007.01.047.



6. 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; 19 (4): 677 - 681. doi: 10.1007/s10156-012-0542-0.
7. Paz A, Bauer H, Potasman I. Multiresistant *Pseudomonas aeruginosa* associated with contaminated transrectal ultrasound. *J Hosp Infect*. 2001; 49 (2): 148 - 149. doi: 10.1053/jhin.2001.1056.
8. Noel A, Vastrade C, Dupont S, de Barsey M, Huang TD, Van Maerken T, Leroux-Roels I, Delaere B, Melly L, Rondelet B, Dransart C, Dincq AS, Michaux I, Bogaerts P, Glupczynski Y. Nosocomial outbreak of extended-spectrum P-lactamase-producing *Enterobacter cloacae* among cardiothoracic surgical patients: causes and consequences. *J Hosp Infect*. 2019; 102 (1): 54 - 60. doi: 10.1016/j.jhin.2019.01.001.
9. Ferhi K, Roupert M, Mozer P, Ploussard G, Haertig A, de La Taille A. Hepatitis C transmission after prostate biopsy. *Case Rep Urol*. 2013; 2013: 797248. doi: 10.1155/2013/797248.
10. Hiyama Y, Takahashi S, Uehara T, Ichihara K, Hashimoto J, Masumori N. A case of infective endocarditis and pyogenic spondylitis after transrectal ultrasound guided prostate biopsy. *J Infect Chemother*. 2016; 22 (11): 767 - 769. doi: 10.1016/j.jiac.2016.05.002.
11. Lessa F, Tak S, Devader SR, Goswami R, Anderson M, Williams I, Gensheimer KF, Srinivasan A. Risk of infections associated with improperly reprocessed transrectal ultrasound-guided prostate biopsy equipment. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2008; 29 (4): 289 - 293. doi: 10.1086/533546.
12. Lesourd F, Izopet J, Mervan C, Payen JL, Sandres K, Monrozies X, Parinaud J. Transmissions of hepatitis C virus during the ancillary procedures for assisted conception. *Hum Reprod*. 2000; 15 (5): 1083 - 1085. doi: 10.1093/humrep/15.5.1083.
13. 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 (2): 165 - 170. doi: 10.1086/649794.
14. Casalegno JS, Le Bail Carval K, Eibach D, Valdeyron ML, Lamblin G, Jacquemoud H, Mellier G, Lina B, Gaucherand P, Mathevet P, Mekki Y. High risk HPV contamination of endocavity vaginal ultrasound probes: an underestimated route of nosocomial infection? *PLoS One*. 2012; 7 (10): e48137. doi: 10.1371/journal.pone.0048137.
15. M'Zali F, Bounizra C, Leroy S, Mekki Y, Quentin-Noury C, Kaan M. Persistence of microbial contamination on transvaginal ultrasound probes despite low-level disinfection procedure. *PLoS One*. 2014; 9 (4): e93368. doi: 10.1371/journal.pone.0093368.
16. Basseal JM, Westerway SC, Hyett JA. Analysis of the integrity of ultrasound probe covers used for transvaginal examinations. *Infect Dis Health*. 2020; 25 (2): 77 - 81. doi: 10.1016/j.idh.2019.11.003.
17. Storment JM, Monga M, Blanco JD. Ineffectiveness of latex condoms in preventing contamination of the transvaginal ultrasound transducer head. *South Med J*. 1997; 90 (2): 206 - 208. doi: 10.1097/00007611-199702000-00007.
18. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Pseudomonas aeruginosa* Respiratory Tract Infections Associated with Contaminated Ultrasound Gel Used for Transesophageal Echocardiography - Michigan, December 2011-January 2012 (Morbidity and Mortality Weekly Report. 2012; 61 (15): 262 - 264). Available from: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6115a3.htm>
19. Cheng A, Sheng WH, Huang YC, Sun HY, Tsai YT, Chen ML, Liu YC, Chuang YC, Huang SC, Chang CI, Chang LY, Huang WC, Hsueh PR, Hung CC, Chen YC, Chang SC. Prolonged

postprocedural outbreak of *Mycobacterium massiliense* infections associated with ultrasound transmission gel. *Clin Microbiol Infect.* 2016; 22 (4): 382.e1-382.e1 1. doi: 10.1016/j.cmi.2015.11.021.

20. Chittick P, Russo V, Sims M, Robinson-Dunn B, Oleszkowicz S, Sawarynski K, Powell K, Makin J, Darnell E, Boura JA, Boyanton B, Band J. An outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* respiratory tract infections associated with intrinsically contaminated ultrasound transmission gel. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2013; 34 (8): 850 - 853. doi: 10.1086/671268.

21. Jacobson M, Wray R, Kovach D, Henry D, Speert D, Matlow A. Sustained endemicity of *Burkholderia cepacia* complex in a pediatric institution, associated with contaminated ultrasound gel. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2006; 27 (4): 362 - 366. doi: 10.1086/503343.

22. Nannini EC, Ponessa A, Muratori R, Marchiaro P, Ballerini V, Flynn L, Limansky AS. Polyclonal outbreak of bacteremia caused by *Burkholderia cepacia* complex and the presumptive role of ultrasound gel. *Braz J Infect Dis.* 2015; 19 (5): 543 - 545. doi: 10.1016/j.bjid.2015.06.009.

23. Olshtain-Pops K, Block C, Temper V, Hidalgo-Grass C, Gross I, Moses AE, Gofrit ON, Benenson S. An outbreak of *Achromobacter xylosoxidans* associated with ultrasound gel used during transrectal ultrasound guided prostate biopsy. *J Urol.* 2011; 185 (1): 144 - 147. doi: 10.1016/j.juro.2010.08.093.

24. Organ M, Grantmyre J, Hutchinson J. *Burkholderia cepacia* infection of the prostate caused by inoculation of contaminated ultrasound gel during transrectal biopsy of the prostate. *Can Urol Assoc J.* 2010; 4 (3): E58-E60. doi: 10.5489/cuaj.857.

25. Weist K, Wendt C, Petersen LR, Versmold H, Ruden H. An outbreak of pyoderms among neonates caused by ultrasound gel contaminated with methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus*. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2000; 21 (12): 761-764. doi: 10.1086/501729.

Методические рекомендации разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Е.Б. Ежлова, Е.П. Игонина, Ю.Е. Абрамов), ФБУН "Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени Г.Н. Габричевского" Роспотребнадзора (Е.П. Селькова, Т.А. Гренкова, Э.Р. Мехтиев).

---