

Positionspapier

# Hygiene-Anforderungen bei der Aufbereitung von transvaginalen und transrektalen Ultraschallsonden

Pflichten der Hersteller und Betreiber semikritischer Medizinprodukte



November 2016

Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie

# Aufbereitung von Ultraschallsonden

## Die Relevanz für die Gesundheitsversorgung ist hoch

Die hohe Anzahl von Erkrankungen und Todesfällen durch Infektionen im deutschen Gesundheitssystem belegt die Notwendigkeit von Hygienemaßnahmen in Krankenhäusern und Arztpraxen. Eine wichtige Maßnahme für den Infektionsschutz stellt dabei die Aufbereitung von Medizinprodukten dar. Die grundlegenden Anforderungen an die Aufbereitung sind in der maßgeblichen KRINKO/BfArM-Empfehlung beschrieben.

Die Nichtbeachtung der Vorschriften zur sachgerechten Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte stellt einen schweren Verstoß gegen das Medizinproduktegesetz dar, der mit Bußgeld und Freiheitsentzug geahndet werden kann. Im Falle eines Rechtsstreits wäre der Patient in einem Zivilprozess im Recht (Beweislastumkehr). Zudem droht dem Betreiber die einstweilige Untersagung der Durchführung von beanstandeten medizinischen Leistungen durch die zuständige Aufsichtsbehörde.

## Das Verständnis der Beteiligten ist notwendig

Wissenschaftliche Studien belegen, dass beim Einsatz von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt – primär sind dies transvaginale und transrektale Sonden - die Verwendung eines Kondoms als einzige Schutzmaßnahme nicht ausreicht. Eine nachfolgende bakterizide, fungizide und viruzide Aufbereitung ist zwingend erforderlich, wie häufige Funde von HPV-Viren an vom Anwender nicht ordnungsgemäß aufbereiteten Vaginalsonden beweisen. Die mikrobiologische Wirksamkeit der Desinfektionsmittel wird durch den Desinfektionsmittel-Hersteller belegt. Die Materialverträglichkeit dieser Desinfektionsmittel an den Medizinprodukten bestätigt der Medizinprodukte-Hersteller.

## Die Art der sachgerechten Aufbereitung ist definiert

Die Aufbereitung von derartigen semikritischen Medizinprodukten muss in einem örtlich von der Untersuchung getrennten Bereich erfolgen. Dabei ist ein vom Medizinprodukte-Hersteller geprüftes (validiertes) Aufbereitungsverfahren einzusetzen. Dies ist üblicherweise das Tauchverfahren.

Der Einsatz von Desinfektionsmitteltüchern als alleinige Aufbereitungsmaßnahme entspricht nicht den rechtlichen Anforderungen. Reinigung und Desinfektion müssen in zwei separaten Schritten erfolgen. Weiterhin birgt der Einsatz von Desinfektionsmitteltüchern bei nicht gereinigten Sonden nachweislich die Gefahr der sogenannten Proteinfixierung. Hierdurch wird die Wirksamkeit des nachfolgenden Desinfektionsschritts verringert.

### **Die Verantwortung vor Ort liegt beim Betreiber**

Die BfArM-KRINKO-Empfehlung beschreibt, was der Betreiber bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten hat. Grundsätzlich muss der Betreiber das Medizinprodukt unter Berücksichtigung der Herstellerangaben aufbereiten. Des Weiteren muss er den tatsächlichen Aufbereitungsprozess vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validieren.

Abweichungen von den Herstellerangaben müssen begründet und dokumentiert werden. Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten Freigabe des Medizinproduktes zur Anwendung. In Zweifelsfällen sollte der Betreiber Kontakt zum Medizinprodukte-Hersteller aufnehmen.



**Die Elektroindustrie**

ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik-  
und Elektronikindustrie e. V.  
Fachverband Elektromedizinische Technik  
Lyoner Straße 9  
60528 Frankfurt am Main

Ansprechpartner:  
Hans-Peter Bursig  
Telefon +49 69 6302-518  
E-Mail: [bursig@zvei.org](mailto:bursig@zvei.org)  
[www.zvei.org](http://www.zvei.org)

November 2016

Trotz größtmöglicher Sorgfalt übernimmt der ZVEI keine Haftung für den Inhalt. Alle Rechte, insbesondere die zur Speicherung, Vervielfältigung und Verbreitung sowie zur Übersetzung sind vorbehalten.