

Ultraschallsonden-Aufbereitung: Ein unterschätztes Risiko mit rechtlichen Konsequenzen

Risiko für Praxis und Patient:innen

Jede unzureichend aufbereitete Ultraschallsonde wird zum Überträger gefährlicher Krankheitserreger. HPV, Chlamydien, Hepatitis B/C, HIV – die Übertragung erfolgt bereits bei kurzer Anwendung. Für Ihre Praxis bedeutet das nicht nur ein medizinisches, sondern auch ein erhebliches Haftungsrisiko.

Die Nichteinhaltung der KRINKO-Empfehlungen kann sowohl strafrechtliche als auch zivilrechtliche und ordnungswidrigkeitsrechtliche Konsequenzen haben. Die Beweislast liegt bei der Einrichtung; die Einrichtung muss konkret darlegen und nachweisen, dass sie die KRINKO-Vorschriften eingehalten hat.

Warum einfaches Wischen nicht ausreicht

Endokavitäre Ultraschallsonden gelten als semikritische Medizinprodukte, da sie direkten Schleimhautkontakt haben und damit ein hohes Infektionsrisiko bergen. Auch wenn Schutzhüllen das Risiko einer Kontamination deutlich reduzieren können, sind sie kein Ersatz für eine sorgfältige und professionelle Aufbereitung von Ultraschallsonden nach jedem Gebrauch. Wissenschaftliche Studien belegen: Nach einer Low-Level-Desinfektion lassen sich noch Krankheitserreger auf über 80 % der Sonden nachweisen.¹



Die KRINKO/BfArM-Anforderungen für die Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten sind eindeutig

- **Validierte Aufbereitung** inkl. Reinigung und Abschlussdesinfektion nach **jeder Anwendung**
- **Vollständiges Wirkspektrum** gegen alle relevanten Erreger – bakterizid (inkl. Mykobakterien), fungizid und viruzid
- Besonders kritisch: **Wirkung gegen nicht behüllte Viren (HPV) und Pilze**
- **Dokumentationspflicht** für jeden Aufbereitungszyklus

Anlage 8 KRINKO-Empfehlung

Einstufung		Nutzung	Beispiel	Aufbereitung
Unkritische Medizinprodukte		Berührung nur mit intakter Haut	Stethoskop, EKG-Elektroden, Nierenschalen	Reinigung und Desinfektion
Semikritische Medizinprodukte	A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	Berührung mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut sowie Einsatz in nicht sterilen Körperhöhlen	Starre Ultraschallsonden ohne Instrumentierkanal oder Kontrollbereich	Reinigung und Desinfektion
	B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung		Flexible Endoskope	Reinigung und Desinfektion (bevorzugt maschinell)

Bakterizid
(einschließlich
Mykobakterien),
fungizid und
viruzid



Viele bisher verfügbare Aufbereitungsprodukte bieten keine vollständigen Lösungen

- Einige Produkte erfüllen laut Auslobung nur Teilbereiche des geforderten Wirkspektrums
- Häufig fehlt die Wirksamkeit gegen kritische Erreger wie HPV oder Mykobakterien
- Keine vollständige Prozessvalidierung an realen Ultraschallsonden
- Fehlende integrierte Dokumentationslösungen für rechtssichere Nachweise
- Lückenhafte KRINKO-Konformität gefährdet Praxis und Patient:innen

gigasept® powerSET3: Die validierbare Systemlösung – ready-to-use

KRINKO und BfArM fordern getrennte Arbeitsschritte:

- Reinigung und Desinfektion müssen separat erfolgen
- Schlusspülung mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser erforderlich
- Häufige Praxisrealität: nur ein Desinfektionstuch (völlig unzureichend!)

Einfach und sicher: Das gigasept® powerSET3 erfüllt die KRINKO/BfArM-Anforderungen für Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt

- ✓ **Validierbarer Aufbereitungsprozess** durch praxisnahe Studien belegt
- ✓ **Nachgewiesene Wirksamkeit** gegen alle geforderten Erregergruppen
- ✓ **Keine Kompromisse** bei der Sicherheit Ihrer Patient:innen

3-Schritt-System für KRINKO-konforme Aufbereitung



1 Schritt 1: Reinigung – zuverlässige Entfernung insbesondere organischer Rückstände



2 Schritt 2: Desinfektion – umfassendes Wirkspektrum inkl. HPV



3 Schritt 3: Nachreinigung – rückstandsfreie Aufbereitung

Sie möchten sich ausführlich zum gigasept® powerSET3 beraten lassen?
Schreiben Sie uns oder rufen Sie einfach an:

✉ info@schuelke.com ☎ +49 40 52100-666

Mehr Informationen & Validierungsstudien



Die Systemvorteile auf einen Blick:

- Ready-to-use – kein Ansetzen, kein Verdünnen, sofort einsatzbereit
- Validierbarer Aufbereitungsprozess – exemplarisch an realen Medizinprodukten getestet
- Klare Schrittfolge – keine Verwechslungsgefahr
- Rechtssichere Prozessdokumentation bei ordnungsgemäßer Nutzung