

Prüfanleitung

Überprüfung der Reinigung von TEE Sonden nach der Aufbereitung

Vorbemerkung

Diese Anleitung dient als Hilfestellung bei der Prüfung der Reinigungsleistung im Rahmen der Aufbereitung von TEE-Sonden. Bei der Prüflösung handelt es sich um eine SDS-Lösung (wässrige Spüllösung mit 1% Natriumdodecylsulfat, pH 11), mit einer hohen Materialverträglichkeit. Eine Schädigung der zu untersuchenden Medizinprodukte ist dennoch nicht gänzlich auszuschließen. Im Zweifelsfall ist der Hersteller des Medizinproduktes vor Beprobung zu befragen.

Gesetzliche und fachliche Grundlagen zur Überprüfung:

- Informativer Anhang 2: Hygiene bei der Aufbereitung von endokavitären Ultraschallsonden aus der Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope der Empfehlung der KRINKO-BfArM-Empfehlung zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten 2024
- Empfehlung der Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung u. manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten der DGKH, DGSV, AKI, VAH, Stand 2013
- Länderspezifische Verordnungen: z.B. „Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen“ 2023

Inhalt des Prüfsets

1	SDS-Prüflösung 5 ml
1	Steriler Prüfbeutel
1	Transportgefäß 30 ml
1	Sterile Einmalspritze / Pasteurpipette
	Transportbeutel, Proben-Begleitschein, Rücksende-Etikett

Lagerung des Prüfsets

Die SDS-Prüflösung kann bei Raumtemperatur oder gekühlt gelagert werden; bei Raumtemperatur ist sie bis zu sechs Wochen nach Ansatz der Lösung, bei Aufbewahrung im Kühlschrank für sechs Monate haltbar. Dabei ist zu beachten, dass SDS bei Temperaturen unter 15°C ausfällt. Es kann aber durch Erwärmen auf Raumtemperatur wieder in Lösung gebracht werden. Eine gekühlte Prüflösung muss vor Beginn der Beprobung auf Raumtemperatur und in Lösung gebracht werden, um die entsprechende Konzentration an SDS in der Lösung zu gewährleisten.

Das restliche Prüfset sollte bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Probe muss vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums im Labor sein.

Vor Ort wird zusätzlich benötigt:

- Händedesinfektionsmittel, Einmalschürze/-kittel, Schutzbrille/Visier
- Einmalhandschuhe
- keimarme Einmalunterlage

Achtung: Vor und nach Kontakt mit der Sonde sowie nach Ablegen der Einmalhandschuhe ist eine hygienische Händedesinfektion erforderlich.

Durchführung der Prüfung

1. Die Überprüfung der Sonde erfolgt **nach der Reinigung, bzw. nach der Neutralisation**, wenn dies in der Standardarbeitsanweisung vorgegeben ist. Hierfür werden 2 Mitarbeiter benötigt.

Die zu überprüfende Sonde wird bei der Aufbereitung sowie bei der Prüfung ausschließlich mit Handschuhen berührt. Es sind daher grundsätzlich Einweghandschuhe zu tragen. Alle Kontaktflächen müssen desinfiziert und sauber sein. Die TEE Sonde wird unter der Beachtung der jeweiligen

Standardarbeitsanweisung aufbereitet und nach der jeweiligen Einwirkzeit und Trocknung überprüft. Die Probenahme erfolgt direkt im Anschluss an die Reinigung, noch vor der Desinfektion!

2. **Entnahme der Proben:** Der Prüfbeutel wird geöffnet. Der obere Rand wird ca. 2 cm nach außen umgeschlagen. Die 5 ml Prüflösung wird in den Beutel gegeben. Das distale Teil der Sonde wird in den Beutel hineingeschoben, sodass der untere Teil Kontakt mit der Lösung hat. Hierbei die Sonde und den Beutel in ca. 45° neigen. Den Beutel von außen mit der Hand umschließen und unter leichtem Druck die Lösung an der Sondenwand verteilen. Diesen Vorgang innerhalb der Testzeit von 10 min 5 x wiederholen. Nach 10 min. die Sonde aus dem Beutel entnehmen. Die zweite Person öffnet entnimmt mittels Spritze / Pasteurpipette aus dem Beutel die Prüflösung. Diese Lösung wird dann in das Transportröhrchen gespritzt.
3. Das Transportröhrchen fest verschließen und beschriften
4. Den Begleitschein ausfüllen.

Maßnahmen an der TEE Sonde nach der Untersuchung

Die TEE Sonde muss nach der Beprobung sofort mit geeignetem Wasser neutralisiert / gespült werden. Die TEE Sonde ist erneut aufzubereiten.

Probenlagerung und Transport

Lagerung der Proben bis zum Versand: gekühlt.

Die Probengefäße können ungekühlt an unser Labor zurückgesendet werden, dabei sollte ein längerer Transport über das Wochenende oder Feiertage vermieden werden. Wir empfehlen die Probenahme am Wochenanfang vorzunehmen. So wird vermieden, dass der Transport der Probe ins Labor über das Wochenende verlängert erfolgt, was einen negativen Einfluss auf die Qualität haben kann.

Rücksendeadresse

Normec Hybeta GmbH
Labor
Nevinghoff 20
48147 Münster

Auswertung

Nach erfolgter biochemischer Untersuchung erhalten Sie den Prüfbericht.

Achtung: Der Transport und die Probenahme sind nicht Teil der akkreditierten Leistung des Labors.

Die aktuellen Prüfanleitungen finden Sie auf unserer Homepage <https://normec-hybeta.com/downloads/>