

Prüfanleitung

Restproteinbestimmung an gereinigten Medizinprodukten Probenahme durch den Kunden

Vorbemerkung

Diese Anleitung dient als Hilfestellung bei der Prüfung der Reinigungsleistung im Rahmen der manuellen oder der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten.

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

- Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten (DGKH, DGSV, AKI in Kooperation mit dem VAH)
- Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- z.B. Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen
- z.B. Leitfaden des Landes Baden-Württemberg zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten

Inhalt des Prüfsets

Prüfkörper		Begleitmaterial	
1	SDS-Prüflösung 5 ml	1	Probenbegleitschein
1	Prüfbeutel	1	Probengefäß für Rücktransport
1	Pasteurpipette	1	Transportbeutel

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:

1. Händedesinfektionsmittel
2. Keimarme Einmalhandschuhe, Einmalschürze/-kittel, Schutzbrille/Visier
3. Wasserfester Stift

Vor, sowie nach Ablegen der Einmalhandschuhe ist eine hygienische Händedesinfektion erforderlich.

Durchführung der Prüfung, vor der Desinfektion

Das Medizinprodukt darf bei der Aufbereitung sowie bei der Probennahme nur mit Einmalhandschuhen berührt werden. Es sind daher grundsätzlich frische medizinische Einmalschutzhandschuhe zur Probennahme zu tragen und alle Kontaktflächen (Arbeitsflächen) müssen sauber und desinfiziert sein. Das zu untersuchende Medizinprodukt wird unter der Beachtung der jeweiligen Standardarbeitsanweisung gereinigt. Die Probenahme erfolgt direkt im Anschluss an die Reinigung und Spülung/Neutralisation **noch vor der Desinfektion!**

Wenn die Reinigungsleistung von maschinell (RDG) aufbereiteten Medizinprodukten geprüft werden soll, ist der Prozess nach dem Spülschritt/Neutralisationsschritt und vor dem Desinfektionsschritt zu unterbrechen oder abubrechen, um die zu prüfenden Instrumente zu entnehmen. Medizinprodukte, die nach dem Desinfektionsschritt entnommen werden, sind generell nicht auswertbar!

Probennahme bei Medizinprodukten mit besonderen Anforderungen (semikritisch A oder kritisch A)

Vor der Probenahme muss aus hygienischer Sicht der kritische Bereich des Medizinproduktes ermittelt und festgelegt werden.

1. Der Prüfbeutel wird geöffnet und der obere Rand wird ca. 2 cm nach außen umgeschlagen.
2. Die gesamte Prüflösung wird kontaminationsfrei mit der Pasteurpipette in den Beutel gegeben.
3. Das zu prüfende Teilstück des Medizinproduktes oder das gesamte Medizinprodukt wird in den Beutel hineingeschoben, so dass Kontakt mit der Lösung besteht
4. Der zu prüfende Bereich des Medizinprodukts wird mit der Prüflösung dreimal innerhalb von 10 Minuten umspült. Den Beutel von außen mit der Hand umschließen und unter leichtem Druck die Prüflösung auf dem Medizinprodukt verteilen.
5. Abschließend wird die Spüllösung mittels der Pasteurpipette aus dem Beutel in das Transportröhrchen überführt.

Probennahme bei Medizinprodukten mit erhöhten Anforderungen (semikritisch B oder kritisch B)

Verfügt das Medizinprodukt über nicht einsehbare Spalten, Kanäle oder andere Hohlkörperbereiche, müssen diese Bereiche mit der Spüllösung benetzt werden.

1. Das zu prüfende Medizinprodukt wird in ein proteinfreies Gefäß gestellt, so dass die Prüflösung aufgefangen wird, um dann für die nächste Durchspülung mittels der Pipette aufgenommen zu werden. Auch hier kann alternativ der Einsatz eines Prüfbeckens hilfreich sein (siehe oben).
2. Die gesamte Spüllösung kann mit Hilfe einer Pasteurpipette durch den Kanal (oder andere nicht einsehbare Bereiche) gespült werden
3. Dieser Vorgang wird innerhalb von 10 Minuten dreimal durchgeführt. Gelenkinstrumente sind nach jeder Spülung zu öffnen und zu schließen (jeweils 5-mal).
4. Das Medizinprodukt wird aus dem Gefäß oder Beutel entnommen und die Prüflösung mittels der Pasteurpipette in das Transportröhrchen überführt.

Das Transportröhrchen fest verschließen und eindeutig beschriften. Begleitschein bitte vollständig und in Druckbuchstaben ausfüllen. Im Begleitschein sind die Probe und zusätzlich das Medizinprodukt und ggf. der Messpunkt eindeutig zu benennen.

Maßnahmen nach der Probenahme

Reinigung und Desinfektion der Arbeitsfläche.

Das untersuchte Medizinprodukt muss nach der Probenahme mit Wasser mit mindestens Trinkwasserqualität abgespült und anschließend vollständig neu aufbereitet werden.

Probenlagerung und Transport

Lagerung der Proben bis zum Versand: gekühlt.

Die Probe zeitnah innerhalb der Haltbarkeit des Prüfungssets an das Labor senden, ein längerer Transport über das Wochenende oder Feiertage sollte vermieden werden. Der Transport kann ungekühlt erfolgen.

Rücksendeadresse

Normec Hybeta GmbH
Labor
Nevinghoff 20
48147 Münster

Auswertung

Nach erfolgter Untersuchung erhalten Sie einen Prüfbericht mit den Ergebnissen.

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

Die aktuellen Prüfanleitungen finden Sie auf unserer Homepage www.normec-hybeta.com unter dem Punkt „Downloads“