

Prüfanleitung

Überprüfung der Reinigung von thermolabilen Endoskopen nach der Reinigung – Beprobung durch den Kunden

Vorbemerkung

Diese Anleitung dient als Hilfestellung bei der Prüfung der Reinigungsleistung im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten. Diese Prüfanleitung kommt bei Reinigungsprozessen zur Anwendung, deshalb muss die Beprobung nach dem Reinigungsschritt vor der Desinfektion erfolgen. 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:

- 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

2	SDS-Prüflösung 10 ml
2	Urinbecher
2	Sterile Einmal- Spritze
2	Sterile Probegefäße
	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
- Keimarme Einmalhandschuhe, Einmalschürze/-kittel, Schutzbrille/Visier
- Wasserfester Stift

Achtung: Die Probenahme soll durch geschultes Personal durchgeführt werden.

Vorbereitung der Prüfung

1. Die Beprobung erfolgt nach dem Reinigungsschritt und nach Spülschritt/Neutralisationsschritt, um sicherzustellen, dass evtl. Reste der Reinigerlösung abgespült werden, die ggf. eine Wechselwirkung mit der Prüflösung haben könnten und vor der Desinfektion

2. Die Beprobung wird von zwei Personen durchgeführt. Vor der Durchführung ist persönliche Schutzausrüstung (Einmalhandschuhe, Schutzbrille/Visier, Einmalschürze/-kittel) anzulegen. Vor und nach Kontakt mit dem Endoskop, sowie nach Ablegen der Einmalhandschuhe ist eine hygienische Händedesinfektion erforderlich
3. Das Endoskop ist für die Untersuchung möglichst aufzuhängen. Alternativ kann ein desinfizierter Arbeitsplatz (Untersuchungsliege oder Instrumenten-Tisch) mit einer feuchtigkeitsundurchlässigen und keimarmen Unterlage abgedeckt werden. Alle Kontaktflächen (Tisch oder sonstige Unterlagen) müssen sauber und desinfiziert sein. Die Ventile müssen zur Beprobung des Endoskops eingesetzt werden.
4. Das Endoskop darf während der Beprobung nur mit Handschuhen berührt werden.
5. Die Beprobungen finden am distalen Ende und am Instrumentierkanal statt. Beschriften Sie die beiden mitgelieferten Urinbecher und 15 ml Röhrchen mit denselben Bezeichnungen, die Sie auch auf dem Begleitschein verwenden, so dass es zu keiner Probenverwechslung kommt.

Durchführung der Prüfung

Vor und nach der Probennahme, sowie vor dem Anlegen und nach Ablegen der Einmalhandschuhe ist eine hygienische Händedesinfektion erforderlich.

1. Öffnen Sie einen zuvor beschrifteten Urinbecher, stellen ihn auf die Unterlage und legen den Deckel mit der Öffnung nach oben daneben
2. Halten Sie das distale Ende des Endoskops über den Becher
3. Nehmen Sie 10 ml der Prüflösung in eine Spritze auf
4. Umspülen Sie das distale Ende mit der Flüssigkeit von außen, so dass die ganze Oberfläche mit der Flüssigkeit benetzt wird (keine Einwirkzeit). Die Spülflüssigkeit wird im Urinbecher aufgefangen
5. Ziehen Sie die gesamte aufgefangene Spülflüssigkeit aus dem Urinbecher in die gleiche Spritze auf und wiederholen Sie den Spülvorgang
6. Wiederholen Sie den Spülvorgang ein drittes Mal.
7. Ziehen Sie die gesamte aufgefangene Spülflüssigkeit aus dem Urinbecher in die gleiche Spritze auf und überführen Sie diese in das entsprechend beschriftete 15 ml Röhrchen.

Die 2. Beprobung erfolgt am Instrumentierkanal

8. Öffnen Sie den zweiten Urinbecher, stellen ihn auf die Unterlage und legen den Deckel mit der Öffnung nach oben daneben.
9. Halten Sie das distale Ende des Endoskops über den Becher
10. Ziehen Sie in eine frische Spritze 10 ml der Prüflösung auf und spritzen Sie die Flüssigkeit in den Instrumentierkanal (keine Einwirkzeit). Die Spülflüssigkeit wird im Urinbecher aufgefangen.
11. Ziehen Sie die gesamte aufgefangene Spülflüssigkeit aus dem Urinbecher in die gleiche Spritze auf und wiederholen Sie den Spülvorgang
12. Wiederholen Sie den Spülvorgang ein drittes Mal
13. Ziehen Sie die gesamte aufgefangene Spülflüssigkeit aus dem Urinbecher in die gleiche Spritze auf und überführen Sie diese in das zweite entsprechend beschriftete 15 ml Röhrchen.

Maßnahmen nach der Probennahme

Reinigung und Desinfektion der Arbeitsfläche

Das Endoskop muss nach der Beprobung sofort mit geeignetem Wasser neutralisiert / gespült und anschließend vollständig neu aufbereitet werden.

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/>