

Prüfanleitung

Mikrobiologische Überprüfung der Desinfektion von Instrumenten (inkl. TEE-Sonde) nach der Aufbereitung – Beprobung durch den Kunden

Vorbemerkung

Diese Anleitung dient als Hilfestellung bei der Prüfung der Desinfektionsleistung im Rahmen der manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten. Für die manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten sind in der aktuellen KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ keine expliziten Akzeptanzkriterien zur Desinfektionswirkung am Medizinprodukt definiert. Dennoch ist die Wirksamkeit der Desinfektionsmaßnahme zwingend nachzuweisen, um den Anforderungen an eine validierte Aufbereitung gemäß § 8 MPBetreibV zu genügen. Mangels gesetzlicher Vorgaben zur Desinfektionswirkung am Medizinprodukt orientiert sich die Praxis an normativen und wissenschaftlich anerkannten Anforderungen.

Ein geeigneter Maßstab ergibt sich aus der KRINKO-BfArM-Empfehlung, insbesondere Anlage 8, die sich auf flexible Endoskope bezieht. Auch wenn sich diese Empfehlung spezifisch auf Endoskope bezieht, kann sie mangels spezifischer Regelungen als Orientierung für andere Medizinprodukte herangezogen werden, insbesondere wenn vergleichbare Risikoklassen oder Aufbereitungsanforderungen vorliegen.

Inhalt des Prüfsets

1	Natriumchlorid-Lösung 20 ml
1	Steriler Prüfbeutel
1	Sterile Einmalpipetten
1	Steriles Transportgefäß
	Transportbeutel, Proben-Begleitschein, Rücksende-Etikett

Hinweis: Bei der anzuwendenden Prüflösung handelt es sich um sterile 0,9% ige Natriumchlorid-Lösung. Eine nachteilige Beeinflussung der zu untersuchenden Medizinprodukte ist bei kurzzeitigem Kontakt im Rahmen der Prüfung unwahrscheinlich. Im Zweifelsfall ist der Hersteller des Medizinproduktes zu befragen.

Lagerung des Prüfsets

- Das Prüfset wird bei Raumtemperatur gelagert.
- **Bitte Haltbarkeitsdatum beachten. Die Probe muss vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums im Labor sein.**

Vor Ort werden zusätzlich benötigt:

- Händedesinfektionsmittel
- Keimarme Einmalhandschuhe, Einmalschürze/-kittel, Schutzbrille/Visier
- Ggf. Mund-Nasen-Schutz
- Wasserfester Stift zur Beschriftung des Probengefäßes

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

Vorbereitung der Prüfung

1. Vor der Durchführung ist die persönliche Schutzausrüstung (Einmalhandschuhe, Schutzbrille/Visier, Einmalkittel, bzw. -schürze, Mund-Nasen-Schutz) anzulegen.
2. Das Instrument wird unter der Beachtung der jeweiligen Standardarbeitsanweisung aufbereitet. Die Probenahme erfolgt **direkt im Anschluss an die Desinfektion!**
3. Vor der Probenahme muss der aus hygienischer Sicht kritische Bereich des Medizinproduktes ermittelt und festgelegt werden. Die Prüfung ist so durchzuführen, dass der als kritisch bezeichnete Bereich komplett mit der Spüllösung in Kontakt kommt.

Durchführung der Prüfung

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

1. Öffnen Sie den Prüfbeutel und schlagen den oberen Rand ca. 2 cm nach außen um
2. Geben Sie 10 ml der Prüflösung in den Beutel
3. Stellen oder legen Sie das zu prüfende Medizinprodukt in den mitgelieferten sterilen Prüfbeutel oder
4. schieben Sie das zu prüfende Teilstück des Medizinproduktes (bei der TEE Sonde das distale Ende) oder das gesamte Medizinprodukt in den Beutel hinein, so dass Kontakt mit der Prüflösung besteht
5. Umschließen Sie den Beutel von außen mit der Hand und verteilen unter leichtem Druck (Kneten) die Prüflösung an dem Instrument bzw. an dem zu prüfenden Teilstück bis die gesamte zu untersuchende Fläche mit der Flüssigkeit benetzt ist
6. 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)

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

1. Halten Sie das zu prüfende Medizinprodukt über dem Beutel, so dass die gesamte Prüflösung aufgefangen wird
2. Nehmen Sie 10 ml der Prüflösung in die mitgelieferte Pasteurpipette auf und spülen Sie den Kanal (oder andere nicht einsehbare Bereiche des Medizinproduktes) mit der Prüflösung
3. Gelenkinstrumente oder bewegliche Teile von Instrumenten sind während des Spülvorgangs mehrmals zu betätigen
4. Überführen Sie die gesamte aufgefangene Spülflüssigkeit aus dem Beutel in das mitgelieferte Transportröhrchen.

Maßnahmen nach der Untersuchung

Reinigung und Desinfektion der Arbeitsfläche. **Das untersuchte Medizinprodukt muss nach der Prüfung mit Trinkwasser abgespült und anschließend vollständig aufbereitet werden.**

Probenlagerung und Transport

Das Transportröhrchen fest verschließen und beschriften. Im Begleitschein sind zusätzlich das Medizinprodukt und der Messpunkt eindeutig zu benennen. 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 mikrobiologischer 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/>