

1. ANWENDUNGSBEREICH UND ZIEL:

Diese Richtlinie beschreibt die Vorgangsweise der manuellen Reinigung, Desinfektion (inklusive Dokumentation) und Lagerung von Sonden, die gemäß Herstellerangaben nur manuell aufbereitbar sind wie z.B.: Transösophagealen Schallköpfen (TEE- Sonden) und Sonden zur Oesophagusdruckmessung. Sie gilt für alle Bereiche im AKH, in denen derartige Sonden angewandt und aufbereitet werden.

Transösophageale Schallköpfe und Sonden zur Oesophagusdruckmessung kommen widmungsgemäß mit intakter oder krankhaft veränderter Schleimhaut in Berührung. Sie sind daher Medizinprodukte, die nach RKI als semikritisch-A einzustufen sind. Da sie gemäß Herstellerangaben nicht maschinell aufbereitet werden können, ist auf die manuelle Reinigung und Desinfektion besonderes Augenmerk zu legen.

Um eine manuelle Aufbereitung nachvollziehen zu können, sind die unten angeführten Aufbereitungsschritte einzuhalten und mittels der Hygienerichtlinie 097 „ Checkliste manuelle Sondaufbereitung “ zu dokumentieren.

Eine manuelle Aufbereitung ist nur bei jenen Medizinprodukten eine Alternative, die lt. Herstellerangaben nicht maschinell aufbereitet werden dürfen.

Die nicht korrekt durchgeführte manuelle Aufbereitung kann mit gesundheitlichen Risiken für PatientInnen und Personal verbunden sein.

2. MITGELTENDE INFORMATION:

- Hygienerichtlinien der Universitätsklinik für Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle AKH Wien (<http://www.meduniwien.ac.at/krankenhaushygiene>).
- Desinfektionsplan klinischer Bereich
- abteilungsspezifische Dokumente
- Herstellerangaben
- Abfallentsorgungsplan des AKH Wien
- AKH-FM „Medizinprodukte, Erklärung zur hygienischen Unbedenklichkeit“
- Entsorgungsplan – Abfallwirtschaft des AKH Wien
- Gebrauchsanweisungen zu den diversen Geräten
- Standardisierte Arbeitsabläufe des Bereiches

	Funktion	Name oT	Datum	Unterschrift
erstellt	HFK	Katharina Seeland	13.04.2017	e.h.
geprüft	QB	Magda Diab- Elschahwi	14.04.2017	e.h.
freigegeben	Stv. KL	Magda Diab- Elschahwi	14.04.2017	e.h.

3. VERWENDETE ABKÜRZUNGEN:

AKH	Allgemeines Krankenhaus
bzgl.	bezüglich
e.h.	eigenhändig
FM	Formular
HFK	Hygienefachkraft
KHH	Univ. Klinik für Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle
KL	Klinikleitung
lt.	laut
QB	Qualitätsbeauftragte/r
QM	Qualitätsmanagement
RKI	Robert-Koch-Institut
RL	Richtlinie
Stv. KL	stellvertretende Klinikleitung
z.B.	zum Beispiel

4. TÄTIGKEITSBESCHREIBUNG

4.1 Allgemeine Hinweise

- Um Beschädigungen der Sonde zu vermeiden, ist bei allen transösophagealen Untersuchungen ein Bisschutz anzuwenden.
- Vor Gebrauch sind TEE-Sonden mittels **Einmal-Schutzhülle** zu versehen.
- **Ultraschallgel** ist in der kleinstmöglichen Gebindeform zu bevorraten. In kritischen Bereichen ist steriles Ultraschallgel zu verwenden (z.B.: OP-Bereich).
- Die Sonden sind unmittelbar nach Verwendung in den Aufbereitungsraum zu transportieren und aufzubereiten.
- Beim Umgang mit kontaminierten Sonden ist die Kontamination der Umgebung zu vermeiden – allenfalls ist eine unmittelbare Wischdesinfektion der Umgebung durchzuführen. (siehe Desinfektionsplan klinischer Bereich)

4.2 Qualifikation / Schulung des Personals

Die manuelle Aufbereitung muss durch **nachweislich geschultes Personal** erfolgen.

4.3 Organisation /Vorbereitung / Nachsorge und Umgang mit der Instrumentendesinfektionslösung

- Im Aufbereitungsraum ist eine Zonentrennung in „unrein“ und „rein“ erforderlich.
- Beim Hantieren mit einer Desinfektionsmittellösung ist Schutzkleidung anzulegen: Einmalschürze, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Nach dem Ablegen der Schutzkleidung ist immer eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.
- Zur **Entfernung von Gelresten und Schleimanhaftungen**: Vorbereiten einer Lösung mit enzymatischem Reiniger: hierbei sind die Herstellerangaben zu beachten.
- **Instrumentenwanne** mit Griffhalterung und Deckel vorbereiten.
- Herstellen einer Instrumentendesinfektionslösung lt. Herstellerangaben (im AKH: üblicherweise Cidex OPA™).
- **Standzeit der Lösung**: lt. Herstellerangaben – max. 1Woche (bei sichtbarer Kontamination sofortiger Lösungsmittelwechsel).

- Bei Aufbereitung außerhalb von Zentralsterilisation und OP-Bereich ist die Lösung täglich neu anzusetzen.
- **Dokumentation von Zeit und Datum, wann die Desinfektionslösung angelegt wurde.**
- Nach Gebrauch der Desinfektionslösung: Instrumentenwanne ausleeren, trocknen und mit einem alkoholischen Flächendesinfektionsmittel lt. „Desinfektionsplan klinischer Bereich“ wischdesinfizieren.

4.4 Vorgangsweise

4.4.1 Durchführung manuelle Aufbereitung TEE-Sonde

Ablaufschritte	Wie?
Vorreinigung	<p>Wann?: unmittelbar nach Untersuchung Wie?:Entfernen der Schutzhülle Sonde mittels trockenem 1x-Tuch von Gel-Anhaftungen und Verschmutzungen grob reinigen.</p> <p>Danach Transport der Sonde in den Aufbereitungsraum</p> <p>Sonde mit einem mit enzymatischer Reinigungslösung (Eiweißlöser) befeuchtetem 1x-Tuch abwischen (Produktinformation beachten) Hierbei ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in den Sonden-Griff eindringt.</p> <p>Danach ist die Reinigungslösung mittels Aqua dest. getränktem 1xTuch zu entfernen.</p>
Desinfektion der Sonde	<p>Einlegen der Sonde: Schallkopf und flexiblen Schaft bis zur Markierung in die Desinfektionslösung eintauchen. Während der Desinfektion des Schallkopfes eine „Leckstromprüfung“ mit einem Leckstrom-Testgerät laut Herstellerangaben durchführen.</p>
Wischdesinfektion des Sonden-Griffes bei TEE-Sonden	<p>Sorgfältige Wischdesinfektion des Schallkopfgrieffs, des elektrischen Kabels und des Bedienungselements mit einem alkoholischen Flächendesinfektionsmittel lt. Desinfektionsplan des AKH klinischer Bereich</p>
Wischdesinfektion der Umgebung	<p>Mit alkoholischem Flächendesinfektionsmittel lt. Desinfektionsplan des AKH klinischer Bereich</p>
Einhalten der Einwirkzeit (EWZ)	<p>Cidex OPA™ (Lösung wird nicht verdünnt): 15 Minuten</p>
Abspülen der Sonde	<p>Nach Einhaltung der Einwirkzeit: Entnahme der Sonde aus der Desinfektionslösung und gründliches Abspülen der Sonde mit Aqua Dest. Danach trocknen mit einem weichen 1x-Tuch. Schallkopfschutz aufstecken.</p> <p>Sonde mit unten aufgeschnittener 1x-Hülle versehen.</p>
Wischdesinfektion der Umgebung	<p>Mit alkoholischem Flächendesinfektionsmittel lt. Desinfektionsplan des AKH klinischer Bereich</p>
Dokumentation	<p>Zur Nachvollziehbarkeit der Aufbereitung sind die einzelnen Aufbereitungsschritte jeder Sonde zu dokumentieren: siehe: „Checkliste manuelle Sondenaufbereitung“ AKH-KHH-RL_097.</p>
Weiters zu beachten	<p>Sonde auf Beschädigungen, wie Risse, Absplitterungen, Flüssigkeitsaustritt und scharfe Kanten überprüfen.</p>

	<p>Zeigt sich am Schallkopf ein Schaden, darf die Sonde nicht weiter benutzt werden. Das Gerät mit einem nicht alkoholischen Flächendesinfektionsmittel lt. Desinfektionsplan des AKH klinischer Bereich getränktem 1x-Tuch wischdesinfizieren. Dann mit einer Plastikschtzhülle versehen, in einen Transportkoffer packen und zur Reparatur schicken.</p> <p>AKH-FM „Medizinprodukte, Erklärung zur hygienischen Unbedenklichkeit“ ausfüllen und beifügen.</p>
--	---

4.4.2 Durchführung manuelle Aufbereitung Oesophagusdrucksonde

Ablaufschritte	Wie?
Vorreinigung	<p>Wann?: unmittelbar nach Untersuchung</p> <p>Sonde mittels trockenem 1x-Tuch von Gel-Anhaftungen und Verschmutzungen grob reinigen</p> <p>Danach Transport der Sonde in den Aufbereitungsraum</p> <p>Sonde mit einem mit enzymatischer Reinigungslösung befeuchtetem 1x-Tuch abwischen (Produktinformation beachten)</p> <p>Danach ist die Reinigungslösung mittels Aqua dest. getränktem 1xTuch zu entfernen.</p>
Desinfektion der Sonde	<p>Oesophagussonde: Sonde lt. Herstellerangaben in die Desinfektionslösung einlegen.</p>
Wischdesinfektion der Umgebung	Mit alkoholischem Flächendesinfektionsmittel lt. Desinfektionsplan des AKH klinischer Bereich
Einhalten der Einwirkzeit (EWZ)	Cidex OPA™ (Lösung wird nicht verdünnt): 15 Minuten
Abspülen der Sonde	Nach Einhaltung der Einwirkzeit: Entnahme der Sonde aus der Desinfektionslösung und gründliches Abspülen der Sonde mit Aqua Dest.
Wischdesinfektion der Umgebung	Mit alkoholischem Flächendesinfektionsmittel lt. Desinfektionsplan des AKH klinischer Bereich
Dokumentation	Zur Nachvollziehbarkeit der Aufbereitung sind die einzelnen Aufbereitungsschritte jeder Sonde zu dokumentieren: siehe: „Checkliste manuelle Sondenaufbereitung“ AKH-KHH-RL_097
Weiters zu beachten	<p>Auf Beschädigungen achten.</p> <p>Zeigt sich an der Sonde ein Schaden, darf sie nicht weiter benutzt werden.</p>

4.5 Aufbewahrung / Lagerung

TEE-Sonden sind in einer unten offenen 1x-Hülle (staubgeschützt) hängend in einem Kasten zu lagern.

Oesophagussonden sind in einer geschlossenen Box staubgeschützt zu lagern.

4.6 Rest-Proteintest

Zur Qualitätskontrolle der manuellen Aufbereitung ist alle 14 Tage ein Proteintest lt. Herstellerangaben durchzuführen.

4.7 Dokumentation

Die Aufbereitung und die Durchführung des Proteintests sind zu dokumentieren. Die Dokumentation ist bei einer allfälligen behördlichen Einschau oder im Rahmen eines Zertifizierungsverfahrens vorzulegen und zu diesem Zweck zu archivieren.

Zur eindeutigen Identifizierung der aufbereiteten Sonde ist pro Aufbereitung eine fortlaufende Nummer zu vergeben. (siehe: „Checkliste manuelle Sondenaufbereitung“ AKH-KHH-RL_097). Diese Nummer ist bei der Erfassung des am Patienten verwandten Medizinproduktes in der Krankengeschichte mit zu dokumentieren.

Zur Dokumentation wird die Checkliste:

- Chargendokumentation „Checkliste manuelle Sondenaufbereitung“ AKH-KHH-RL_097 empfohlen.

5. ÄNDERUNGEN

Datum	Version	Änderung
13.04.2017	01	Erstellung, erste Freigabe