

Prüfanleitung

Mikrobiologische Prüfung der Desinfektion von Crile-Klemmen nach der Aufbereitung

Fachliche Grundlagen

Empfehlung des AK Qualität (62): Manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten (wish-wash-workshop, DGSV Kongress Fulda) 2009

Die Crile-Klemmen sind mit *Enterococcus faecium* für die Prüfung der Wirksamkeit der Desinfektion kontaminiert. Hinsichtlich Keimzahl und Keimart ist dies in Anlehnung an die Angaben der EN ISO 15883.

Vorbemerkung

Diese Prüfung ersetzt nicht die geforderte Validierung nach:

- Medizinproduktebetriebsverordnung § 4 Abs. 2
- RKI/BfArM-Empfehlung „Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ 1.3
- DIN EN ISO 15833.

	Inhalt des Prüfsets
5	Prüfkörper (Crile-Klemmen kontaminiert mit <i>Enterococcus faecium</i>)
1	Transport-/Positivkontrolle (Crile-Klemme kontaminiert mit <i>Enterococcus faecium</i>)
	Transportbeutel, Proben-Begleitschein, Rücksende-Etikett

Lagerung des Prüfsets

Wenn die Prüfkörper nicht direkt verwendet werden, müssen diese kühl bei 2 – 8°C gelagert werden. Die Lagerdauer vor Ort beträgt maximal 7 Tage.

Vor Ort wird zusätzlich benötigt:

- Händedesinfektionsmittel
- Keimarme Einmalhandschuhe
- Wasserfester Stift

Achtung: Die Probenahme soll durch geschultes Personal durchgeführt werden. Vor und nach Kontakt mit den Prüfkörpern, sowie vor dem Anlegen und nach dem Ablegen der Einmalhandschuhe ist eine hygienische Händedesinfektion erforderlich.

Durchführung der Prüfung

Achtung!

Die als „Transport-/Positivkontrolle“ gekennzeichnete kontaminierte Crile Klemme darf auf keinen Fall im Gerät behandelt werden, anderenfalls ist eine Auswertung der Untersuchung im Labor nicht möglich!

1. Der Prüfkörper darf bei der Aufbereitung und bei der Verpackung nur mit Handschuhen berührt werden. Es sind daher grundsätzlich neue Einweghandschuhe zu tragen und alle Kontaktflächen (Tisch oder sonstige Unterlagen) müssen sauber und desinfiziert sein.
2. Den Prüfkörper mit Einmalhandschuhen aus der Verpackung entnehmen.
3. Der Prüfkörper wird unter der Beachtung der jeweiligen Standardarbeitsanweisung desinfiziert.
4. Anschließend jeden Prüfkörper in einen separaten Transportbeutel geben.

Rücksendung der desinfizierten Prüfkörper **inklusive der unbehandelten Transport-/Positivkontrolle** und des Begleitscheins an unser Labor.

Rücksendeadresse

Normec Hybeta GmbH
Labor
Nevinghoff 20
48147 Münster

Auswertung

Nach erfolgter mikrobiologischer Untersuchung erhalten Sie den Prüfbericht.

Sollte die Transport-/ Positivkontrolle (Crile-Klemme mit *Enterococcus faecium*) kein bzw. zu geringes Wachstum aufweisen, ist eine Auswertung aller Proben nicht möglich.

Achtung:

Bitte senden Sie alle Crile-Klemmen und die ggf. dazugehörige Transport-/Positivkontrolle zurück. Sollten Crile-Klemmen fehlen, müssen wir diese leider in Rechnung stellen.

Wir danken für Ihr Verständnis.

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/>