

Prüfanleitung

Überprüfung der Reinigung von Crile-Klemmen nach der Aufbereitung

Fachliche Grundlagen

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte 2017. Die Crile-Klemmen sind mit defibriniertem Schafsblood für die Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung kontaminiert.

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 heparinisiertes Schafsblood)
	Transportbeutel, Proben-Begleitschein, Rücksende-Etikett

Zur Überprüfung der Reinigungsleistung werden in der Leitlinie mindestens 5 Crile-Klemmen empfohlen. Andere Stückzahlen sind auf Kundenwunsch möglich.

Auf Kundenwunsch kann auch eine Transport-/Positivkontrolle mitgeschickt und anschließend analysiert werden.

Lagerung des Prüfsets

Das Prüfset sollte bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Probe muss vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums im Labor sein.

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 vor der Desinfektion

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 im Reinigungs- und Desinfektionsgerät gereinigt und gespült, um Rückstände des Reinigungsmittels zu vermeiden.
4. Anschließend jeden gereinigten Prüfkörper in einen separaten Rücktransportbeutel geben.
5. Rücksendung der gereinigten Prüfkörper und des Begleitscheins an unser Labor.

Probenlagerung und Transport

Die gereinigten Crile Klemmen können ungekühlt an unser Labor gesendet 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

Achtung: Bitte senden Sie alle erhaltenen Crile-Klemmen 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/>