

Prüfanleitung

Biologische Leistungsprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für MIC-Instrumente

Vorbemerkung

Diese Prüfung ersetzt nicht die geforderte Validierung nach:

- Medizinproduktebetreiberverordnung § 4 Abs. 2
- RKI/BfArM-Empfehlung „Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ 2012
- DIN EN ISO 15833

Die Bioindikatoren (Testdummies) dienen der Prüfung von desinfizierenden Reinigungsverfahren. Bei der Prüfung hinsichtlich der Keimzahl und der Keimart entsprechen die Bioindikatoren den Empfehlungen und Prüfmethode zur maschinellen Reinigung und Desinfektion von Instrumenten für die minimal-invasive Chirurgie der Fachkommission Maschinelle Dekontamination der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) von 1998. Das gleiche gilt für die Prüfkörper (Testdummies).

Inhalt des Prüfsets

Prüfkörper		Begleitmaterial	
1	Bioindikator als Positivkontrolle	1	Begleitschein
2	Bioindikatoren (Testdummies)	1	Prüfanleitung

Anzahlberechnung der Bioindikatoren, Testkörper

Artikel Nr.	Anwendung	Anzahl	Normen, Leitlinie, Empfehlung
5001410	Mikrobio.Prüf.RD MIC-Instrumente	1 Dummy (Set besteht aus 2 Dummies und 1 Transport-/Positivkontrolle)	KRINKO/BfArM 2012 DGKH 1998
5001410	Mikrobiobiologische Prüfung MIC-Instrumente	1 Dummy (Set besteht aus 2 Dummies und 1 Transport-/Positivkontrolle)	KRINKO/BfArM 2012 DGKH 1998

Lagerung des Prüfsets

Die Überprüfung muss nach Erhalt der MIC-Testdummies innerhalb des begrenzten Haltbarkeitsdatums stattfinden. Wenn die Prüfkörper nicht direkt verwendet werden, müssen diese kühl bei 2 – 8 °C gelagert werden. Das Haltbarkeitsdatum der MIC-Testdummies entspricht der Chargen-Nummer (z. B. MIC010617 entspricht: haltbar bis 01.06.17).

Achtung: Vor und nach Kontakt mit den Bioindikatoren (Prüfkörpern) sowie nach Ablegen der Einmalhandschuhe ist eine hygienische Händedesinfektion erforderlich

Durchführung der Prüfung

1. Achtung! Der als „Transport-/Positivkontrolle“ gekennzeichnete Bioindikator darf auf keinen Fall mitgeprüft werden, anderenfalls ist eine Auswertung der Untersuchung im Labor nicht möglich!
2. Ein Testdummy mit Einmalhandschuhen zerlegen, den 2. Dummy unzerlegt prüfen.
3. Hohlkörper an Beladungsträger für MIC-Instrumente konnektieren.
4. Instrumentenseele (Innenstab) auf Instrumentenhalterung legen.
5. Kleinteile in einen Kleinteilekorb legen.
6. Eingestelltes Programm mit den Angaben (Voll- oder Teilbeladung) auf dem Begleitschein vergleichen. Etwaige Änderungen müssen protokolliert werden.
7. Eventuell offene Spüladapter müssen je nach Herstellerangaben verschlossen werden.

8. **Programm starten und Begleitschein bitte vollständig ausfüllen.** Besondere Vorkommnisse bitte mit protokollieren.
9. Nach Programmablauf die Testdummies mit keimarmen Einmalhandschuhen entnehmen.
10. Jeden Prüfkörper einzeln in einer Sterilisierverpackung für den Rücktransport geben und versiegeln. **ACHTUNG:** Auch die Kleinteile des Testdummies mit zurücksenden.

Probenlagerung und Transport

- Die Prüfmaterialien bis zum Transport bei 2 – 8°C lagern, damit der Testkeim der Transportkontrolle ausgewertet werden kann.
- Die Prüfmaterialien können ungekühlt per Fahrdienst / bzw. Postweg an unser Labor zurückgesendet werden, dabei die Prüfkörper möglichst bis Mittwoch zum Versand bringen, damit diese nicht über das Wochenende unterwegs sind.

Rücksendeadresse

Normec Hybeta GmbH
Labor
Nevinghoff 20
48147 Münster

Auswertung

Nach erfolgter mikrobiologischer Untersuchung erhalten Sie den Prüfbericht mit dem Ergebnis und einer Beurteilung der Wirksamkeit des überprüften Desinfektionsprogramms von unserem Labor zurück. Sollte die Transport-/ Positivkontrolle kein bzw. zu geringes Wachstum aufweisen, ist eine Auswertung aller Proben nicht möglich.

ACHTUNG: Bitte senden Sie alle Prüfmaterialien und **die dazugehörige Transport-/Positivkontrolle** zurück. Sollten Prüfkörper fehlen, müssen wir diese leider in Rechnung stellen.

Wir danken für Ihr Verständnis.

Der Transport und die Probenahme sind nicht Teil der akkreditierten Leistung.