

## Prüfanleitung

### Mikrobiologische Prüfung von Medizinprodukten nach Kontamination und Dampfsterilisation

#### Vorbemerkung

Eingesandte Medizinprodukte werden im Labor der HYBETA GmbH gemäß DIN EN ISO 17665-1:2006 (D) mit dem Testkeim *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 kontaminiert. Die Kontamination erfolgt an den vom Kunden im Begleitschein markierten Messpunkten. Anschließend erfolgt die Aufbereitung der kontaminierten Medizinprodukte im Dampfsterilisator.

Für die Prüfung werden insgesamt 4 kontaminierte Medizinprodukte benötigt:

- 3 Medizinprodukte werden in dem Sterilisator aufbereitet und
- 1 kontaminiertes Medizinprodukt bleibt unbehandelt und dient als Transportkontrolle

#### Durchführung der Prüfung

1. Wählen Sie 4 Medizinprodukte des gleichen Instrumententyps aus.
2. Füllen Sie den Begleitschein aus.
3. Fügen Sie eine Abbildung des Medizinproduktes hinzu.
4. Markieren Sie unbedingt den Messpunkt (die Stelle, an der das Medizinprodukt kontaminiert werden soll) auf der Abbildung und legen Sie einen Auszug aus der Bedienungsanleitung zum korrekten Zerlegen des Medizinprodukts bei.
5. Verpacken Sie die zur Prüfung vorgesehenen und bereits sterilisierten Medizinprodukte in Kunststoffverbundfolien (2-fach und notwendige Länge zum Versiegeln beachten) ohne sie zu versiegeln.
6. Schicken Sie die Medizinprodukte in der Versandverpackung zusammen mit dem Begleitschein an folgende Adresse:

#### Rücksendeadresse

HYBETA GmbH  
Labor  
Nevinghoff 20  
48147 Münster

#### Vorgehensweise nach Rücksendung aus dem Labor

1. Entnehmen Sie die kontaminierten Medizinprodukte aus der Umverpackung und prüfen Sie die Kunststoffverbundfolien auf Unversehrtheit.
2. Legen Sie die Medizinprodukte in der Verpackung der üblichen Sterilisatorbeladung des Gerätes bei.
3. **Achtung!** Das mit „Transportkontrolle“ gekennzeichnete Medizinprodukt wird nicht sterilisiert, sondern unbehandelt zurückgesendet.
4. Starten Sie das geeignete Programm am Gerät
5. Nach Programmende entnehmen Sie die verpackten Medizinprodukte aus dem Sterilisator und geben sie in der noch verschlossenen Verpackung wieder in die Umverpackung.
6. Füllen Sie den mit den kontaminierten Medizinprodukten mitgelieferten Begleitschein vollständig aus.
7. Versenden Sie die aufbereiteten Medizinprodukte und die unbehandelte Transportkontrolle an HYBETA inklusive des ausgefüllten Begleitscheins. Falls möglich legen Sie den Chargenausdruck des Sterilisationsprozesses bei.

#### Auswertung

Nach erfolgter mikrobiologischer Untersuchung erhalten Sie den Prüfbericht. Sollte die Transport-/Positivkontrolle kein bzw. zu geringes Wachstum aufweisen, ist eine Auswertung aller Proben nicht möglich.

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