

Prüfanleitung

Mikrobiologische Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) für nicht-kritische thermolabile Medizinprodukte

Vorbemerkung

Qualitative mikrobiologische Leistungsprüfung der chemischen Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) für nichtinvasive, nichtkritische thermolabile Medizinprodukte (ehemaliger Begriff: Dekontaminationsanlagen) z.B. für Bettgestell, Nachttisch, Kinderbettgestell, Transportwagen, OP-Tisch, OP-Schuhe, Container nach DIN EN ISO 15883-7:2016.

Die Bioindikatoren (Keimträger) dienen zur Prüfung von desinfizierenden Reinigungsverfahren. Hinsichtlich der Keimzahl und der Keimart entsprechen die Bioindikatoren den Angaben der DIN EN ISO 15883-7:2016.

Diese sind wie folgt:

- Keimträger: Metallkeimträger
- Prüfanschmutzung: defibriertes Schafsblut und Testkeim *E. faecium* (ATCC 6057)
- Keimzahl 10^5 bis 10^6 KBE/Bioindikator

Inhalt des Prüfsets

Für jedes Programm ist das entsprechende Prüfset anzufordern. Werden mehrere RDG oder verschiedene Programme am gleichen Tag geprüft, ist nur eine Transportkontrolle erforderlich.

| Prüfkörper | | Begleitmaterial | |
|--|-----------------------------------|-----------------|---------------------------|
| * | Bioindikatoren (Prüfkörper) | * | Sterile Transportröhrchen |
| 1 | Bioindikator (Transportkontrolle) | 1 | Transportbeutel |
| 1 | Begleitschein | | Ggf. Prüfanleitung |
| *Benötigte Anzahl an Bioindikatoren der zu prüfenden Medizinprodukte | | | |

Lagerung des Prüfsets

- Lagerung bei 2 – 8 °C
- Haltbarkeitsdatum: siehe Begleitschein und Transportkontrolle

Die Chargennummer gibt das Haltbarkeitsdatum an: z.B. PLB061218 entspricht dem Datum 06.12.2018

Vor Ort wird zusätzlich benötigt:

1. Händedesinfektionsmittel
2. Einmalhandschuhe
3. Wasserfester Stift
4. Ggf. sterile Pinzetten

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

Durchführung der Prüfung

Begleitschein bitte vollständig ausfüllen. Positionen der Bioindikatoren werden nummeriert und auf Begleitschein und Leerröhrchen vermerkt

Prüfbeladung: typische Standardbeladung mit den zu behandelnden Gütern

Achtung! Der als „Transportkontrolle“ gekennzeichnete Bioindikator darf auf keinen Fall im Gerät behandelt werden, anderenfalls ist eine Auswertung der Untersuchung im Labor nicht möglich!!!

1. Mit Einmalhandschuhen nacheinander die Bioindikatoren entnehmen. Nur an den Enden (Lochung) berühren. Bioindikatoren auf die zu untersuchende Fläche mit der Kontaminationsseite nach außen legen
2. Bioindikatoren so befestigen, dass sie sich nicht bewegen können und dass keine Verfälschung des Ergebnisses zu erwarten ist. Dies kann durch Kabelbinder sichergestellt werden. Beispiele für Prüfstellen siehe DIN EN ISO 15883-7; Anhang E, Broschüre des AK-BWA
3. Das zu überprüfende Programm starten
4. In der Regel dosiert sich das Reinigungs- und Desinfektionsmittel automatisch. Bei älteren Geräten muss es ggf. manuell vor dem Start des Programms zugegeben werden
5. Nach erfolgreichem Ablauf des Programms die Bioindikatoren entnehmen
6. Kabelbinder durchschneiden, an denen die Bioindikatoren befestigt sind
7. Bioindikatoren mit Einmalhandschuhen oder sterilen Pinzetten jeweils einzeln in die mitgelieferten sterilen Transportröhrchen überführen
8. Bioindikatoren + unbehandelte Transportkontrolle + Begleitschein an das Labor senden (Adresse siehe unten)
9. Das Spülgut ist nach der Probenahme erneut aufzubereiten

Probenlagerung und Transport

- Proben bis zum Transport kühl lagern
- Die Bioindikatoren können per Fahrdienst / bzw. Postweg an unser Labor zurückgesendet werden
- Ein Transport kann von unserem Labor organisiert werden. Dafür melden Sie bitte den Transport mindestens 2 Tage vorher per E-Mail an materialbestellung@hybeta.com an

Nach erfolgter mikrobiologischer Untersuchung (Dauer 2-5 Tage) erhalten Sie den Prüfbericht.

Achtung: Bitte senden Sie alle Bioindikatoren zurück. Sollten weniger Bioindikatoren zurückgesendet werden als zuvor bestellt, wird jeder fehlende Bioindikator in Rechnung gestellt. Wird danken für Ihr Verständnis.

Rücksendeadresse

HYBETA GmbH
Labor
Nevinghoff 20
48147 Münster