

FB-M 15-216		Test Item Characterization Sheet – Aufbereitung & Sterilisation		
Erstell.-Dat. 26.06.2023	Änd.Datum 08.07.2024	Version 1	Seite 1 / 1	

Die gemachten Angaben werden exakt so in die Abschlussberichte aufgenommen, nachträgliche Änderungen führen zu Mehrkosten! Bitte die Gebrauchsanweisung mitliefern.
Bitte nutzen Sie bei verschiedenen Prüfgegenständen jeweils ein neues Formular und senden Sie uns das ausgefüllte Formular möglichst digital oder zumindest mit den Prüfgegenständen zu. Vielen Dank

Auftraggeber (wie im Bericht gewünscht)			
Liefer- und Rechnungs- adresse (falls abweichend)			
Ansprechpartner			
Angebot Nr. (falls vorhanden)		Bestell-Nr. (falls vorhanden)	
Auftrag Nr. (falls vorhanden)		Gewünschte Prüfung(en)	

Informationen über den Prüfgegenstand (PG)			
Name des PG (genaue Artikelbezeichnung)			
Artikel Nr.			
Chargen Nr.			
Material Prüfgegenstand			
Beprobung	☐ Prüfgegenstand komplett ☐ Teilbeprobung	Gesamtoberfläche pro PG:	cm ²
Akzeptanzkriterien			

Aufbereitung - Reinigung			
Klinische Anwendung, erwartete Verschmutzung			
Anschmutzungslösung (Prüfanschmutzung)	☐ Blut ☐ mit zusätzl. Mucin (bei Schleimhautkontakt) ☐ mit zusätzl. Knochenmehl (bei Knochenkontakt) ☐ andere:		
Anschmutzung	☐ mittels Handschuh ☐ mittels Eintauchen ☐ andere: ☐ in zusammengebautem Zustand ☐ in zerlegtem Zustand		
Trocknungszeit nach Anschmutzung	Stunden	Spezielle Ausrüstung (z.B. für Anschmutzung oder Reinigung)	
Vorreinigung	☐ ja ☐ nein (worst case)	Demontage für Reinigung	☐ ja ☐ nein
Reinigungsmittel	☐ Neodisher MediClean forte ☐ Neodisher MediZym ☐ andere:		
Neutralisation (falls anwendbar)	☐ Neodisher Z ☐ Neodisher N ☐ ohne Neutralisation ☐ andere:		

Aufbereitung - Desinfektion	
Thermische (maschinelle) Desinfektion	☐ A ₀ 3000 (90°C, 5 min, für EU) ☐ A ₀ 600 (90°C, 1 min, für UK) ☐ andere Parameter:
Manuelle Desinfektion	☐ standard (<i>E. faecium</i>) ☐ High Level Disinfection (<i>M. terrae</i>) ☐ Intermediate Level Disinfection (<i>S. aureus</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>M. terrae</i>) ☐ andere:

Sterilisation	
Sterilisationsparameter (Vollzyklus)	☐ 134°C, 5 min (EU) ☐ 134°C, 3 min (UK/NL) ☐ 132°C, 4 min (US) ☐ 132°C, 3 min (worst case) ☐ andere Parameter:
Schmierung vor Sterilisation	☐ ja, mit ☐ nein
Verpackung	☐ Papier/Folie (Doppelverpackung) ☐ Container mit Beladung von kg ☐ Vlies mit ☐ Diagonalverpackung ☐ Parallelverpackung ☐ andere Faltung:
Anschmutzung (falls anwendbar)	☐ in zusammengebautem Zustand ☐ in zerlegtem Zustand

Zusätzliche Informationen – Übliche Anwendung des Medizinproduktes