

<b>FB-M 15-216</b>		<b>Test Item Characterization Sheet – Aufbereitung &amp; Sterilisation</b>		
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**

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

Informationen über den Prüfgegenstand (PG)			
<b>Name des PG (genaue Artikelbezeichnung)</b>			
<b>Artikel Nr.</b>			
<b>Chargen Nr.</b>			
<b>Material Prüfgegenstand</b>			
<b>Beprobung</b>	<input type="checkbox"/> Prüfgegenstand komplett <input type="checkbox"/> Teilbeprobung	<b>Gesamtoberfläche pro PG:</b>	cm <sup>2</sup>
<b>Akzeptanzkriterien</b>			

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

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

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

Zusätzliche Informationen – Übliche Anwendung des Medizinproduktes	