


FB-M 15-216		Test Item Characterization Sheet – Aufbereitung & Sterilisation		
Erstell.-Dat. 26.06.2023	Änd.Datum -	Version 0	Seite 1 / 1	

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

Informationen über den Prüfgegenstand (PG)	
Name des PG (genaue Artikelbezeichnung)	
Artikel Nr.	
Chargen Nr.	
Material Prüfgegenstand	
Beprobung	<input type="checkbox"/> Prüfgegenstand komplett, <input type="checkbox"/> Teilbeprobung
Akzeptanzkriterien	

Aufbereitung - Reinigung	
Anschmutzungslösung (Prüfanschmutzung)	<input type="checkbox"/> Blut <input type="checkbox"/> mit zusätzlichem Mucin <input type="checkbox"/> mit zusätzlichem Knochenmehl <input type="checkbox"/> andere:
Anschmutzung	<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
Trocknungszeit nach Anschmutzung	Stunden
Vorreinigung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein (worst case)
Reinigungsmittel	<input type="checkbox"/> Neodisher MediClean forte <input type="checkbox"/> Neodisher MediZym <input type="checkbox"/> andere:
Neutralisation (falls anwendbar)	<input type="checkbox"/> Neodisher Z <input type="checkbox"/> Neodisher N <input type="checkbox"/> ohne Neutralisation <input type="checkbox"/> andere:
Spezielle Ausrüstung (z.B. für Anschmutzung oder Reinigung)	

Aufbereitung - Desinfektion	
Thermische (maschinelle) Desinfektion	<input type="checkbox"/> A ₀ 3000 (90°C, 5 min) <input type="checkbox"/> A ₀ 600 (90°C, 1 min, für UK) <input type="checkbox"/> andere Parameter:
Manuelle Desinfektion	<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	
Sterilisationsparameter (Vollzyklus)	<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:
Schmierung vor Sterilisation	<input type="checkbox"/> ja, mit <input type="checkbox"/> nein
Verpackung	<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:
Anschmutzung (falls anwendbar)	<input type="checkbox"/> in zusammengebautem Zustand <input type="checkbox"/> in zerlegtem Zustand

Zusätzliche Informationen – Übliche Anwendung des Medizinproduktes	

Bitte senden Sie uns das ausgefüllte Formular mit den Prüfgegenständen zu.
 Bitte nutzen Sie bei verschiedenen Prüfgegenständen oder pro Prüfung jeweils ein neues Formular.
 Bitte machen Sie die Angaben so, wie Sie sie im Abschlussbericht benötigen. Vielen Dank