

SPEZIFIKATION ANWENDUNGSHINWEISE

Seite 1 von 1

	Format	Farbe	Produkt	VE
REF 30000	2 x 9 x 25 mm	orange	Instrumentenschutzhülle	100 Stück
REF 30001 (alt 01482)	3 x 25 x 25 mm	naturfarbig	„	100 Stück
REF 30002 (alt 01468)	3 x 25 x 25 mm	schwarz	„	100 Stück
REF 30003 (alt 01809)	19,0 x 25,4 mm	naturfarbig	„	50 Stück
REF 30004	6,4 x 19 mm	naturfarbig	„	50 Stück
REF 30005	2 x 9 x 25 mm	naturfarbig	„	100 Stück

Produktaufbau:

- hitzebeständiger Kunststoff
- sterilisierbar mit STEAM 121 °C / 134 °C
- gelocht
- mit innenliegenden Noppen

Klassifizierung: Klasse I

Anwendungsbereich: Bei Instrumentenschutzhüllen handelt es sich um Zubehör, welches als Schlag- und Kratzschutz beim Sterilisieren, Transport und Lagerung der Instrumente dient. Anwender werden vor Verletzungen durch scharfe oder spitze Instrumente geschützt.

Anwendungshinweis: Die Schutzhüllen sind so am Instrument anzubringen, dass ein Umströmen des Instruments mit dem verwendeten Sterilisationsmittel (Agens) gewährleistet wird.



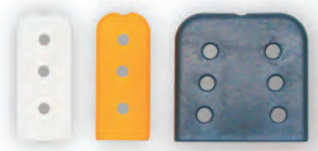
Instrumentenschutzkappen gelocht, zusätzlich mit innenliegenden Noppen, rechteckig

30001	naturfarbig	3 x 25 x 25 mm	100 Stück
-------	-------------	----------------	-----------



Instrumentenschutzkappen gelocht, zusätzlich mit innenliegenden Noppen, rechteckig

30005	naturfarbig	2 x 9 x 25 mm	100 Stück
30000	orange	2 x 9 x 25 mm	100 Stück
30002	schwarz	3 x 25 x 25 mm	100 Stück



Instrumentenschutzkappen für Osteotome, gelocht, zusätzlich mit innenliegenden Noppen

30004	naturfarbig	6,4 x 19,0 mm	50 Stück
30003	naturfarbig	19,0 x 25,4 mm	50 Stück



Sterilisierbar mit Dampf 121/134 °C.



Validierung eines Dampfsterilisationsverfahrens
Auftraggeber: Interlock Medizintechnik GmbH

Validierung eines Dampfsterilisationsverfahrens

Prüfbericht



Gesellschaft für
Produktionshygiene und
Sterilitätssicherung mbH

Talbotstr. 21
52068 Aachen
Deutschland / Germany
phone +49 (0) 241 51 00 50 - 0
fax +49 (0) 241 51 00 50 - 29
Email: info@gfps.de
http://www.gfps.de

Labornummer: **151110M014**

Auftraggeberangaben:

Diese Felder sind Angaben des Auftraggebers. GfPS mbH übernimmt für diese Inhalte keine Verantwortung.

Auftraggeber: **Interlock Medizintechnik GmbH**

Auftragsschlüssel: /

Bezeichnung der Probe(n): Instrumentenschutzkappen aus Evoprene
REF 01809
Instrumente: Meißel

Zustand der Probe(n): fest flüssig sonstiges

Organisatorische GfPS Angaben:

Eingangsdatum im Labor: **09.11.2010**

Zustand der Verpackung bei Probeneingang: ohne erkennbare Schäden beschädigt sonstiges

Testansatz am: **15.11.2010** Test abgeschlossen am: **30.11.2010**

Verwendete Reagenzien- und Nährmedienchargen:

Caseinpepton-Sojamehlpepton-Bouillon, 10ml TSB 300610

Caseinpepton-Sojamehlpepton-Agar TSA 261010

1. Zielsetzung und Versuchsprinzip

Die Firma Interlock Medizintechnik GmbH stellt Instrumentenschutzkappen aus Evoprene her. Die Schutzkappen werden in unterschiedlichen Größen produziert. Die mit Schutzkappen versehenen chirurgischen Instrumente sollen vor ihrer Anwendung einem Dampf-Sterilisationsverfahren nach DIN EN 285 bei 121°C für 15 Minuten oder bei 134°C für 3,5 Minuten unterzogen werden.

Im Folgenden sollten die beiden Dampf-Sterilisationsverfahren mit je einem 3-fach fraktionierten Vorvakuum validiert werden. Hierzu wurden je drei Sterilisationsläufe mit den festgelegten Parametern durchgeführt und bezüglich des Sterilisationserfolges ausgewertet:

Verfahren 1: 3-fach fraktioniertes Vorvakuum, 15 Minuten bei 121°C, 20 Minuten Trocknung bei 120°C und
Verfahren 2: 3-fach fraktioniertes Vorvakuum, 3 Minuten bei 134°C, 20 Minuten Trocknung bei 120°C).

Die Anbringung von Thermoelementen an den Worst-Case-Stellen des Produktes zur physikalischen Bewertung war aufgrund des besonderen Produktdesigns nicht möglich. Deshalb musste eine mikrobiologische Bewertung mit Bioindikatoren erfolgen. Gemäß dem Europäischen Arzneibuch 6.0 (2008-01, Kapitel 5.1.2 „Bioindikatoren zur Überprüfung der Sterilisationsmethoden“) wurden als Indikator für die Dampfsterilisation Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* (früher: *Bacillus stearothermophilus*) in einer Konzentration von mindestens 10^6 KBE eingesetzt.

Eine Kontamination der mit Schutzkappen versehenen Instrumente erfolgte im Zwischenraum des Instrumentes und des Bezuges. Die eingesetzten Bioindikatoren bestanden aus Baumwollfäden, die jeweils mit 10^6 KBE von *Geobacillus*

Validierung eines Dampfsterilisationsverfahrens

Prüfbericht



Gesellschaft für
Produktionshygiene und
Sterilitätssicherung mbH

Talbotstr. 21
52068 Aachen
Deutschland / Germany
phone +49 (0) 241 51 00 50 - 0
fax +49 (0) 241 51 00 50 - 29
Email: info@gfps.de
http://www.gfps.de

Labornummer: **151110M014**

stearothermophilus kontaminiert waren. Die Proben wurden einzeln in dampfdurchlässige Sterilisierverpackungen doppelt verpackt. Nach der Dampfsterilisation wurden die Fäden unter aseptischen Bedingungen aus den Bezügen entnommen und durch Inkubation in TSB auf Sterilität geprüft.

2. Material

2.1. Bakterielle Sporen

- Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953 auf Träger (=Baumwollfaden):
Bio-threads, Raven Biological Laboratories,
LOT 3T688115 (D_{121} : 1,8 min.), batch 3-6100TT
Sporenkonzentration lt. Hersteller: $2,0 \times 10^6$ KBE/Faden

2.2. Geräte und Reagenzien

- Laminar Flow
- Dampfsterilisator: Systec D 65
- Datenlogger
- Brutschrank 55 – 60 °C
- Spiral Plater
- Colony Countermat Flash 4.2
- Stomacher Lab-Blender
- Sterile PE-Beutel
- Dampfdurchlässige Sterilisierverpackungen
- Sterile Eppendorfpipetten mit Spitzen
- Sterile Scheren und Pinzetten

3. Durchführung

3.1. Bestimmung der Ausgangskonzentration des Bioindikators

Zur Bestätigung der erforderlichen Ausgangskonzentration des Bioindikators (BI) von mindestens 10^6 KBE/Baumwollfaden wurden 3 Sporenfäden quantitativ gemäß SOP 111 untersucht: Jeder Faden wurde in einen PE-Beutel überführt und mit 10 ml TSB übergossen. Anschließend wurde die Lösung durch eine 3-minütige Behandlung im Stomacher homogenisiert. Dann wurden dekadische Verdünnungsreihen in TSB angelegt und von geeigneten Verdünnungen wurden 100µl Aliquots mit Hilfe des Spiralplaters auf TSA spiralisiert. Die Platten und die Röhrchen wurden bei 55 – 60 °C inkubiert. Nach 24 h wurde die Anzahl an Kolonie bildenden Einheiten (KBE/Träger) auf den Platten unter Verwendung des Countermat Flash 4.2 bestimmt. Nach 7 d wurden die Röhrchen bezüglich aufgetretenen Wachstums kontrolliert.

Nur wenn die Keimzahl von mindestens 10^6 KBE pro Baumwollfaden bestätigt werden konnte, wurden die BI im folgenden Test eingesetzt.

Validierung eines Dampfsterilisationsverfahrens

Prüfbericht



Gesellschaft für
Produktionshygiene und
Sterilitätssicherung mbH

Talbotstr. 21
52068 Aachen
Deutschland / Germany
phone +49 (0) 241 51 00 50 - 0
fax +49 (0) 241 51 00 50 - 29
Email: info@gfps.de
http://www.gfps.de

Labornummer: **151110M014**

3.2. Vorbereitung der Proben

3.2.1. Kontamination der Proben

Die BI-Baumwollfäden wurden zwischen Instrument und Schutzkappe platziert. Dazu wurde jeder Bioindikator einzeln in die Kappen gelegt (Foto 1). Anschließend wurde die Schutzkappe auf das Instrument gezogen (Foto 2).

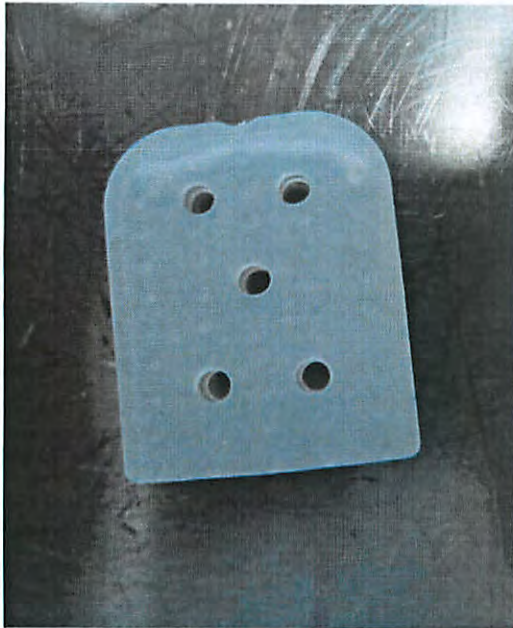


Foto 1: Baumwollfaden mit Bioindikator, platziert in der Schutzkappe



Foto 2: Meißel mit Schutzkappe und Bioindikator-Faden

3.2.2. Verpacken der belasteten Proben

Die kontaminierten Proben wurden einzeln in dampfdurchlässige Sterilisierverpackungen doppelt verpackt (Foto 3).



Foto 3: Proben mit Bioindikator, in Sterilisierverpackungen doppelt verpackt

Validierung eines Dampfsterilisationsverfahrens

Prüfbericht



Gesellschaft für
Produktionshygiene und
Sterilitätssicherung mbH

Talbotstr. 21
52068 Aachen
Deutschland / Germany
phone +49 (0) 241 51 00 50 - 0
fax +49 (0) 241 51 00 50 - 29
Email: info@gfps.de
http://www.gfps.de

Labornummer: **151110M014**

3.3. Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuumverfahren

Die doppelt verpackten Proben wurden der Dampfsterilisation mit dreifach fraktioniertem Vorvakuum unterzogen. Eingesetzt wurde das Gerät Systec D 65. Jeweils drei Proben wurden in einem Sterilisationszyklus getestet: Drei Sterilisationszyklen bei 121°C mit 15 Minuten Haltezeit und 20-minütiger Trocknung bei 120°C sowie drei Sterilisationszyklen bei 134°C mit 3 Minuten Haltezeit und 20-minütiger Trocknung bei 120°C wurden durchgeführt. Zur Protokollierung der Parameter wurden Datenlogger in den Dampfsterilisator platziert. In der Anlage befinden sich die Sterilisationsprotokolle der sechs durchgeführten Läufe.

3.4. Überprüfung der Bioindikatoren auf Sterilität durch Subkultivierung in TSB

Nach der Sterilisation wurden die Bioindikator-Fäden unter der Laminar Flow aus dem Innenlumen der Schutzkappen mittels Pinzetten entnommen und einzeln in Reagenzgläser mit je 10 ml TSB überführt. Als Positivkontrolle wurde ein nicht sterilisierter Bioindikator-Faden in TSB gegeben. Die Röhrchen werden 7 d bei 55 – 60°C inkubiert und täglich auf Keimwachstum kontrolliert.

4. Ergebnisse

4.1. Bestimmung der Ausgangskonzentration des Bioindikators

In der folgenden Tabelle werden die Ergebnisse zur Populationskontrolle (PK) der quantitativen Auswertung der verwendeten Bioindikator-Baumwollfäden aufgeführt:

Tab. 1:

Bezeichnung der Probe	Ausplattierte Verdünnung						Wachstum in der Verdünnungsreihe						KBE / Bioindikator
	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁻⁶	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁻⁶	
PK 1		*					+	+	+	+	/	/	3,78 x 10 ⁶
PK 2		*					+	+	+	+	/	/	3,95 x 10 ⁶
PK 3		*					+	+	+	+	/	/	4,32 x 10 ⁶
log (Mittelwert):						6,72	Mittelwert:						4,02 x 10 ⁶

* 100 µl dieser Verdünnungsstufe werden mit dem Spiralplater ausspiralisiert
- = kein Wachstum des Testkeims + = Wachstum des Testkeims

Die Keimzahl von mindestens 10⁶ KBE pro Baumwollfaden war bestätigt und somit waren die Bioindikatoren für die Überprüfung der ausreichenden Sterilisationssicherheit der mit Schutzkappen versehenen Instrumente geeignet.

Validierung eines Dampfsterilisationsverfahrens

Prüfbericht



Gesellschaft für
Produktionshygiene und
Sterilitätssicherung mbH

Talbotstr. 21
52068 Aachen
Deutschland / Germany
phone +49 (0) 241 51 00 50 - 0
fax +49 (0) 241 51 00 50 - 29
Email: info@gfps.de
http://www.gfps.de

Labornummer: **151110M014**

4.2. Überprüfung der Bioindikatoren auf Sterilität durch Subkultivierung in TSB

Die mikrobiologischen Ergebnisse aus den beiden Dampf-Sterilisationsverfahren sind in den folgenden Tabellen 2 und 3 dokumentiert.

Tab. 2:

Sterilisationslauf 1: 121°C, Haltezeit: 15 Minuten vom 17.11.2010				
Musterbezeichnung:	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Positivkontrolle
Wachstum des Bioindikators	-	-	-	+
Sterilisationslauf 2: 121°C, Haltezeit: 15 Minuten vom 18.11.2010				
Musterbezeichnung:	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Positivkontrolle
Wachstum des Bioindikators	-	-	-	+
Sterilisationslauf 3: 121°C, Haltezeit: 15 Minuten vom 22.11.2010				
Musterbezeichnung:	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Positivkontrolle
Wachstum des Bioindikators	-	-	-	+

- = kein Wachstum des Testkeims + = Wachstum des Testkeims

Tab. 3:

Sterilisationslauf 4: 134°C, Haltezeit: 3 Minuten vom 19.11.2010				
Musterbezeichnung:	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Positivkontrolle
Wachstum des Bioindikators	-	-	-	+
Sterilisationslauf 5: 134°C, Haltezeit: 3 Minuten vom 22.11.2010				
Musterbezeichnung:	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Positivkontrolle
Wachstum des Bioindikators	-	-	-	+
Sterilisationslauf 6: 134°C, Haltezeit: 3 Minuten vom 23.11.2010				
Musterbezeichnung:	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Positivkontrolle
Wachstum des Bioindikators	-	-	-	+

- = kein Wachstum des Testkeims + = Wachstum des Testkeims

Für die sechs durchgeführten Sterilisationszyklen gilt:

Während bei der Positivkontrolle Keimwachstum bereits nach 24-stündiger Inkubation auftrat, zeigten die Röhren mit den sterilisierten Bioindikator-Fäden keinerlei Keimwachstum (die TSB Lösung blieb klar). Bei einer Ausgangsbelastung von durchschnittlich $4,02 \times 10^6$ KBE des Bioindikator pro Kontaminationspunkt bedeutet das, dass die Keimzahl an der Worst-Case-Stelle im Innenlumen der aufgezogenen Schutzkappen um mehr als 6 \log_{10} -Stufen durch das angewandte Sterilisationsverfahren reduziert wurde.

Validierung eines Dampfsterilisationsverfahrens

Prüfbericht



Gesellschaft für
Produktionshygiene und
Sterilitätssicherung mbH

Talbotstr. 21
52068 Aachen
Deutschland / Germany
phone +49 (0) 241 51 00 50 - 0
fax +49 (0) 241 51 00 50 - 29
Email: info@gfps.de
http://www.gfps.de

Labornummer: **151110M014**

5. Ergebniszusammenfassung

Zur Validierung der Sterilisierbarkeit von Instrumenten mit aufgezogener Schutzkappen wurden jeweils drei Parallelproben zwei ausgewählten Sterilisationsverfahren unterzogen:

- Verfahren 1: 3-fach fraktioniertes Vorvakuum, 15 Minuten bei 121°C, 20 Minuten Trocknung bei 120°C und
- Verfahren 2: 3-fach fraktioniertes Vorvakuum, 3 Minuten bei 134°C, 20 Minuten Trocknung bei 120°C).

Der Erfolg der Prozesse wurde nach Durchführung und Auswertung von je drei Sterilisationszyklen bewertet. Vor dem Überzug der Schutzkappen wurden die Kappen mit je einem Bioindikator-Faden (entspricht durchschnittlich $4,02 \times 10^6$ KBE *Geobacillus stearothermophilus*) belastet. Doppelt verpackt und eingeschweißt in dampfdurchlässige Sterilisiervpackung wurden die Proben im Dampfsterilisator Systec D 65 sterilisiert. In der Anlage befinden sich die Sterilisationsprotokolle der sechs durchgeführten Läufe. Die Protokolle dokumentieren, dass die Sterilisationsparameter in allen Läufen eingehalten wurden.

Die Auswertung der sechs durchgeführten Sterilisationsläufe bestätigte den Sterilisationserfolg im Innern der Schutzkappen. Auf jeder Probe wurde die ursprüngliche Keimbelastung von mindestens 10^6 KBE des Bioindikator-Fadens durch die Dampfsterilisation auf 0 KBE pro Faden und damit um mehr als 6 \log_{10} -Stufen reduziert.

Die Forderung des Europäischen Arzneibuches, wonach eine erfolgreiche Dampfsterilisation den Indikatorkeim um mindestens 6 \log -Stufen reduzieren muss, wurde demnach für die ausgewählte Kontaminationsstelle (Raum zwischen Instrument und Schutzkappe) erfüllt.

6. Anhang

6 Sterilisationsprotokolle:

Sterilisationsverfahren 1: 121°C mit 15-minütiger Haltezeit und 20-minütige Trocknung bei 120°C:

- Lauf 1.1 vom 17.11.2010
- Lauf 1.2 vom 18.11.2010
- Lauf 1.3 vom 22.11.2010

Sterilisationsverfahren 2: 134°C mit 3-minütiger Haltezeit und 20-minütige Trocknung bei 120°C:

- Lauf 2.1 vom 19.11.2010
- Lauf 2.2 vom 22.11.2010
- Lauf 2.3 vom 23.11.2010

Aachen, den 30.11.2010

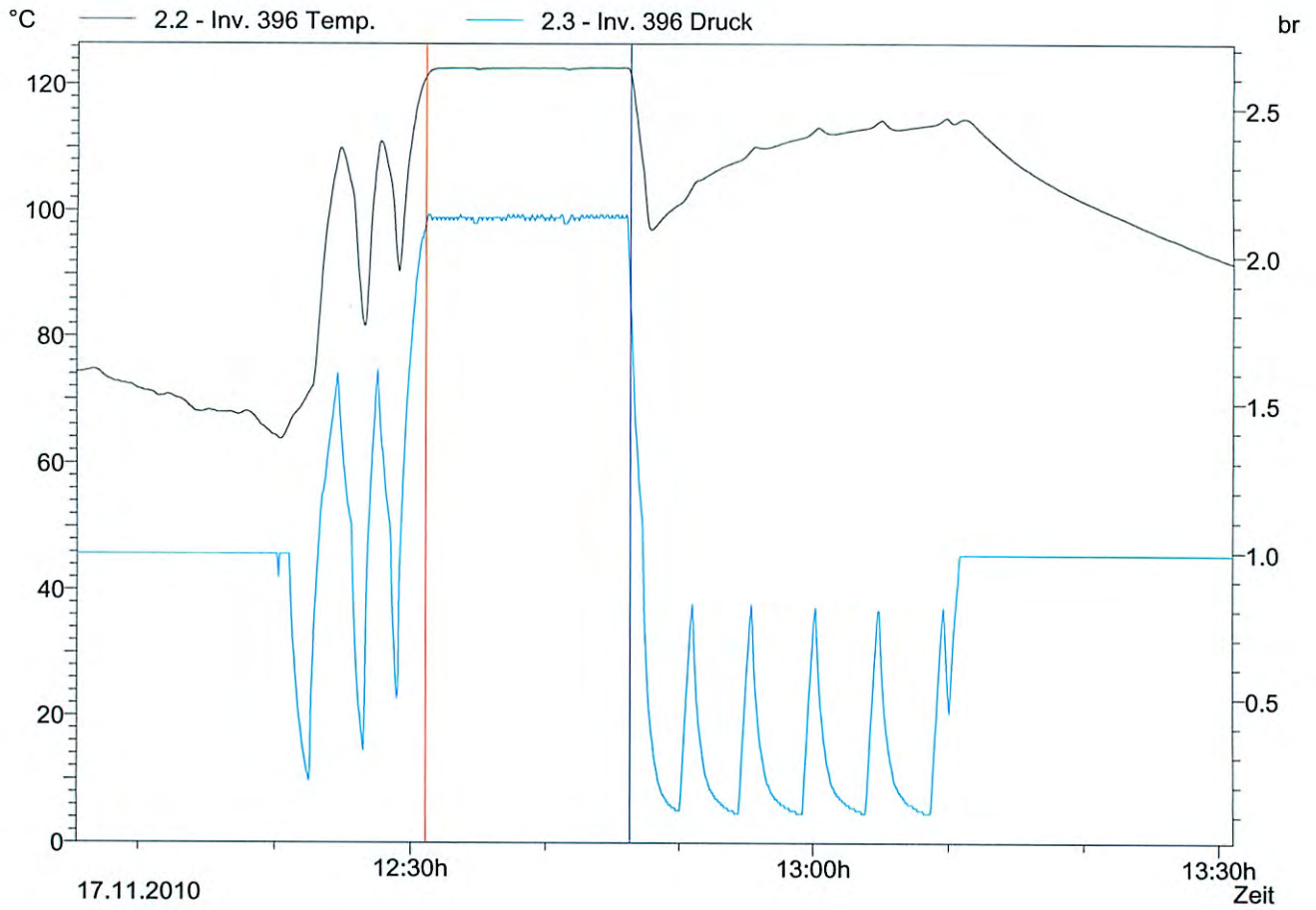

Heike Oster-Mollik
Sachbearbeiter




Holger Stockem
Laborleitung

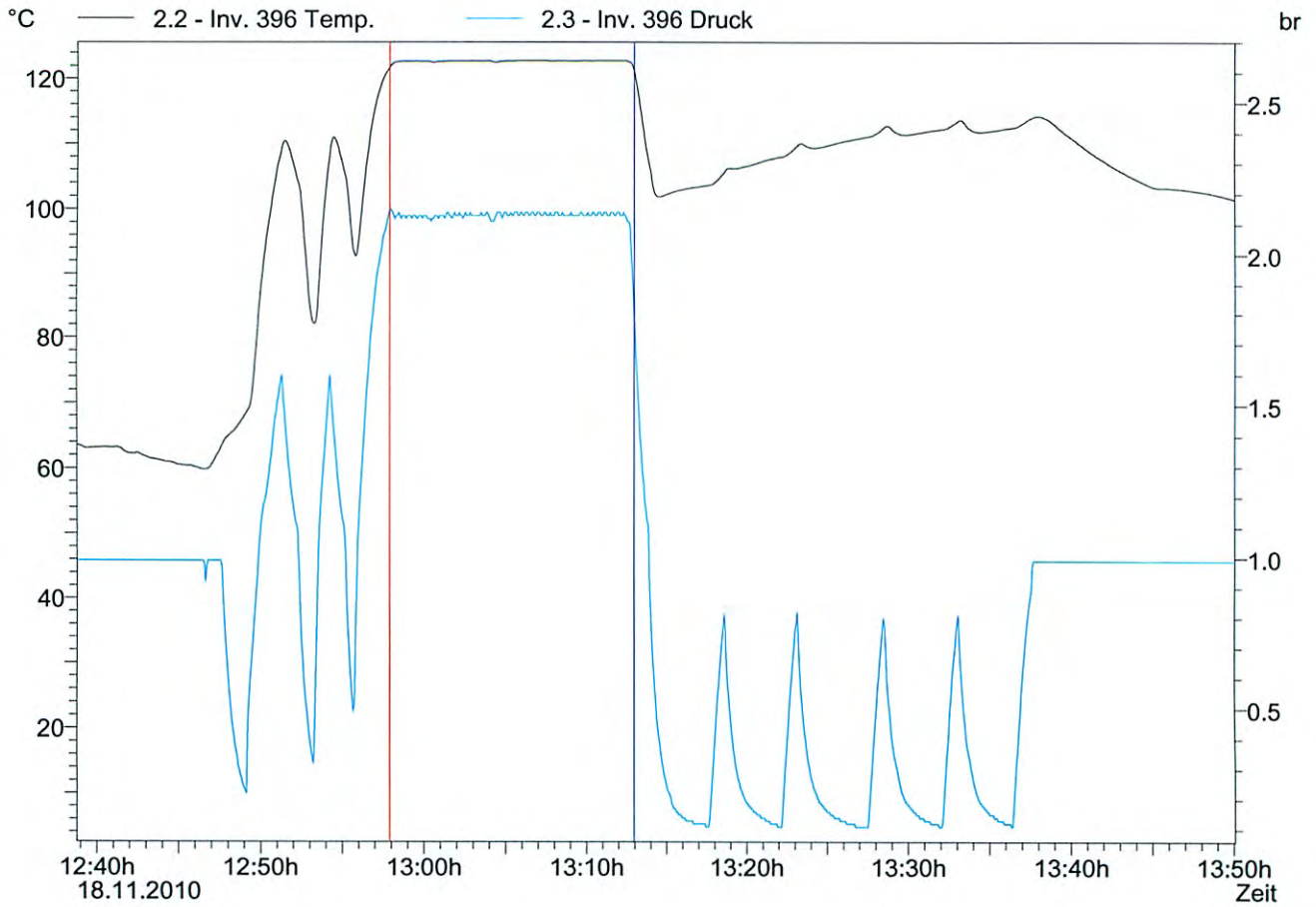
Die Prüfergebnisse beziehen sich nur auf die untersuchten Proben.
Der Prüfbericht darf nur mit Genehmigung der GfPS mbH auszugsweise vervielfältigt werden.

<151110 M014 Verfahren 1 Lauf 1>



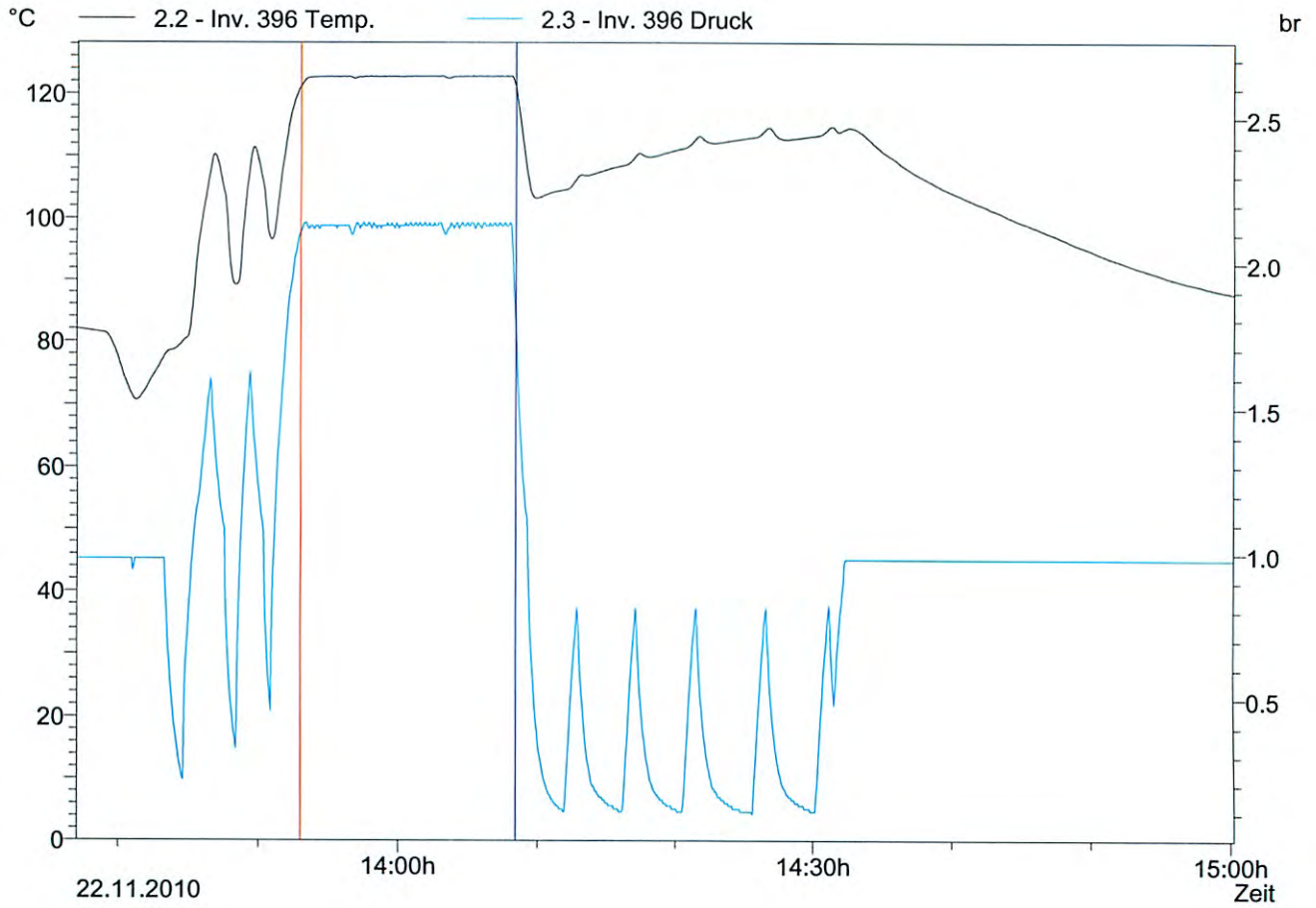
Messstelle	Linker Cursor		Rechter Cursor		Differenz	Minimum	Maximum
Zeit	17.11.2010, 12:31:06		17.11.2010, 12:46:17		00:15:10		
2.2 - Inv. 396 Temp.	121.21 °C		121.66 °C		0.45 °C	121.21 °C	122.73
2.3 - Inv. 396 Druck	2.11 br		1.83 br		-0.28 br	1.92 br	2.14

<151110 M014 Verfahren 1 Lauf 2>



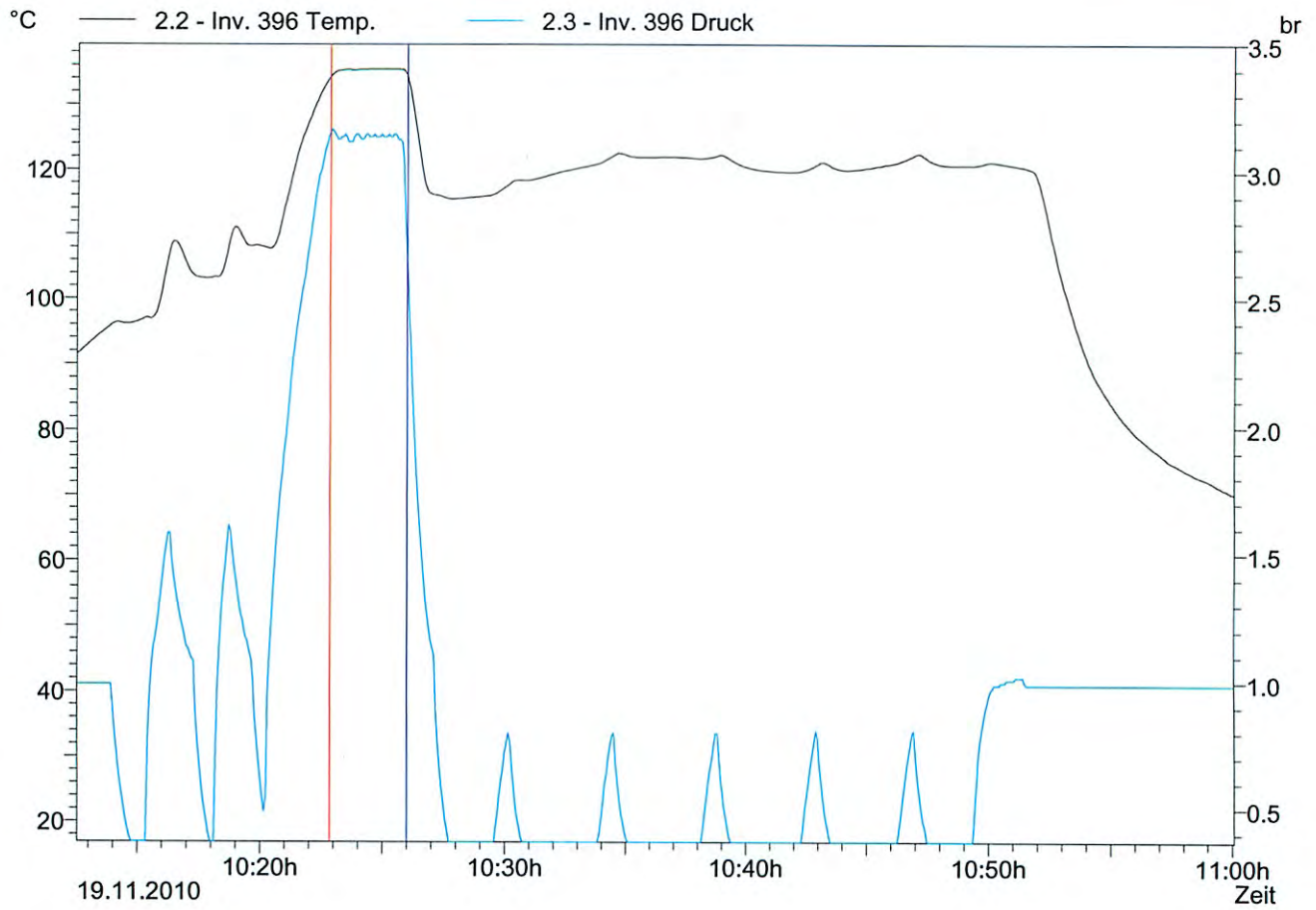
Messstelle	Linker Cursor		Rechter Cursor		Differenz	Minimum	Maximum
Zeit	18.11.2010, 12:57:53		18.11.2010, 13:12:57		00:15:03		
2.2 - Inv. 396 Temp.	121.79	°C	121.26	°C	-0.53	°C	122.77
2.3 - Inv. 396 Druck	2.15	br	1.79	br	-0.36	br	2.15

<151110 M014 Verfahren 1 Lauf 3>



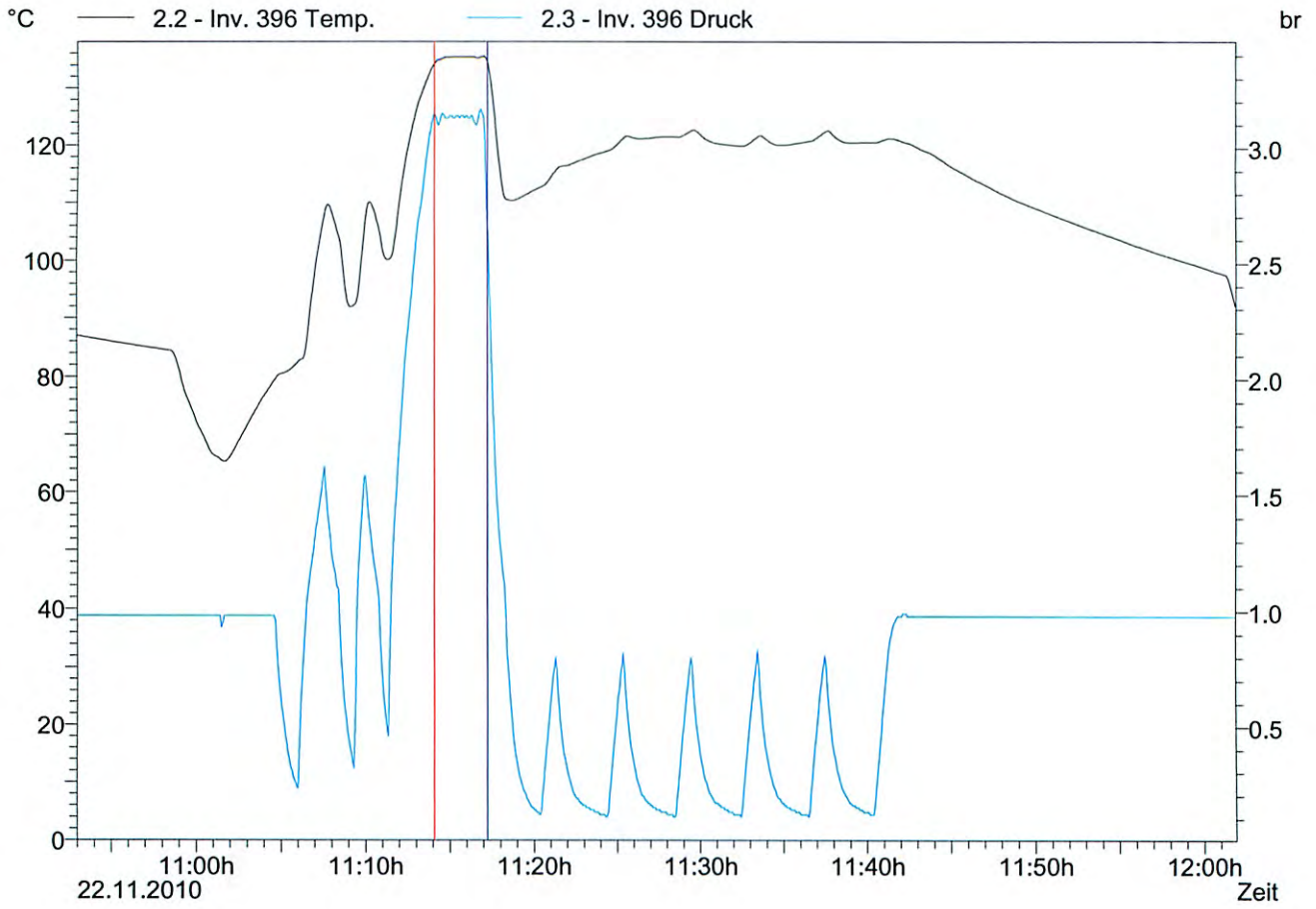
Messstelle	Linker Cursor		Rechter Cursor		Differenz	Minimum	Maximum
Zeit	22.11.2010, 13:53:01		22.11.2010, 14:08:24		00:15:22		
2.2 - Inv. 396 Temp.	121.23 °C		121.15 °C		-0.08 °C	121.15 °C	122.75 °C
2.3 - Inv. 396 Druck	2.11 br		1.77 br		-0.34 br	1.77 br	2.14 br

<151110 M014 Verfahren 2 Lauf 1>



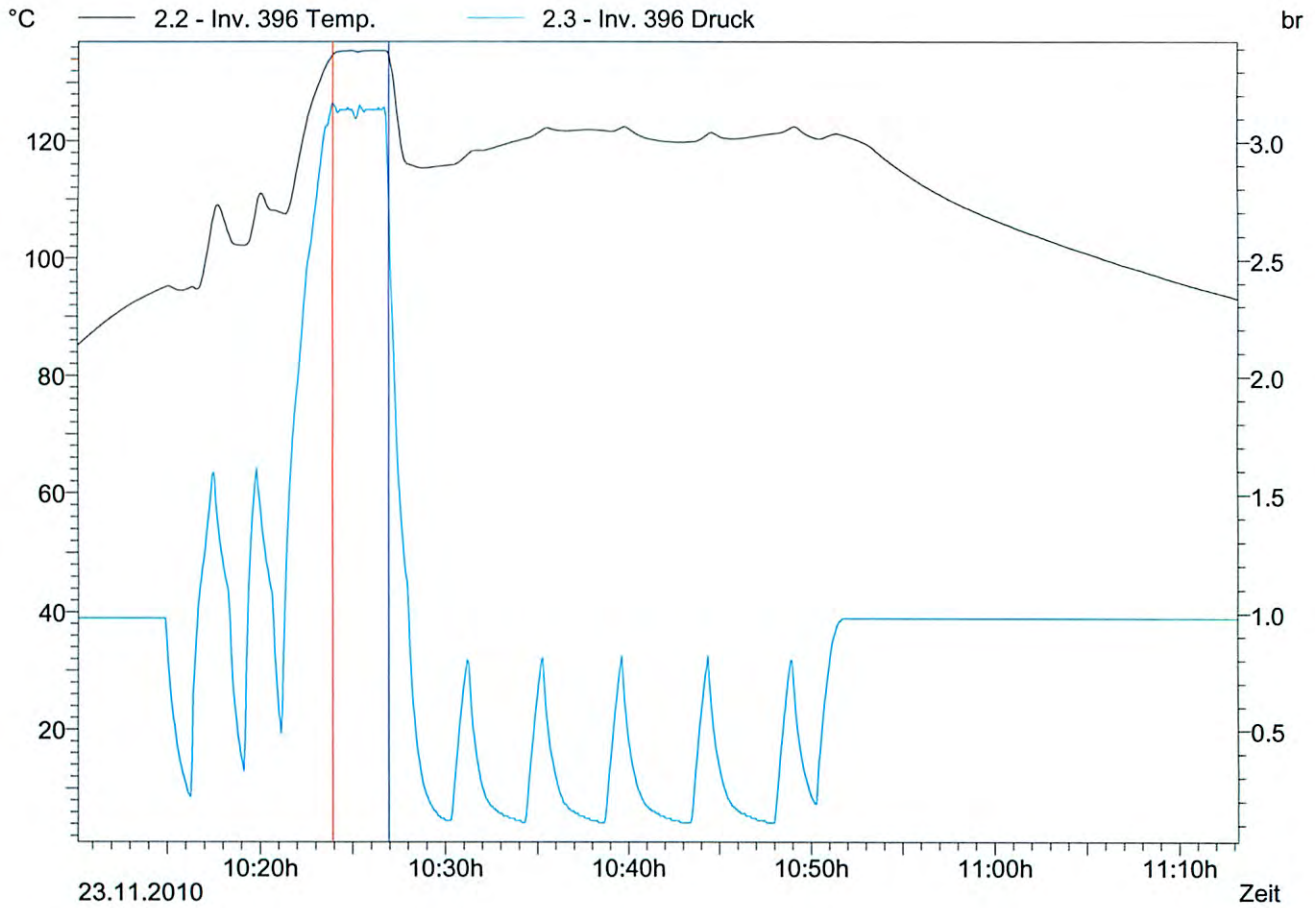
Messstelle	Linker Cursor		Rechter Cursor		Differenz	Minimum	Maximum
Zeit	19.11.2010, 10:22:51		19.11.2010, 10:25:59		00:03:08		
2.2 - Inv. 396 Temp.	134.16	°C	134.47	°C	0.31	134.16	135.39
2.3 - Inv. 396 Druck	3.16	br	2.66	br	-0.5	2.66	3.17

<151110 M014 Verfahren 2 Lauf 2>



Messstelle	Linker Cursor		Rechter Cursor		Differenz	Minimum	Maximum
Zeit	22.11.2010, 11:14:05		22.11.2010, 11:17:12		00:03:07		
— 2.2 - Inv. 396 Temp.	134.03	°C	134.74	°C	0.71	134.38	135.4
— 2.3 - Inv. 396 Druck	3.15	br	2.71	br	-0.44	2.71	3.17

<151110 M014 Verfahren 2 Lauf 3>



Messstelle	Linker Cursor		Rechter Cursor		Differenz	Minimum	Maximur
Zeit	23.11.2010, 10:23:55		23.11.2010, 10:26:56		00:03:00		
— 2.2 - Inv. 396 Temp.	134.57	°C	134.79	°C	0.22	°C	134.86
— 2.3 - Inv. 396 Druck	3.17	br	2.74	br	-0.43	br	2.92
							3.16

Aufbereitungsanleitung

EN ISO 17664:2004 (D)

Hersteller: Interlock Medizintechnik GmbH

Produktname: Instrumentenschutzkappen

Bitte beachten Sie die Aufbereitungshinweise in der nachfolgenden Tabelle. Die Hinweise betreffen die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Der Erfolg der Aufbereitung liegt ausschließlich in der Verantwortung des Betreibers.



Eine Wiederaufbereitung der Instrumentenschutzkappen ist nicht zulässig.
Da die Instrumentenschutzkappen unsteril vertrieben werden, beachten Sie bitte diese Aufbereitungsanleitung.

Reinigung und Desinfektion

Manuelle oder maschinelle
Aufbereitung **mit/ohne**
Ultraschallbehandlung

Chemikalien und Temperaturen zur Reinigung und Desinfektion

Sauer / neutral / alkalisch mit/ohne
Tensidzusatz, chemisch bei
max 60 °C bzw. mit VE-Wasser
thermisch bei max. 93 °C

Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. Zur Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden.

Trocknung

Max. 100 °C

Kontrolle, Wartung und Prüfung

Sichtprüfung auf
Gebrauchstauglichkeit und
Sauberkeit der
Instrumentenschutzkappen.

Verpackung

Verpackungsmaterialien gem.
Normenreihe EN 868 und
ISO 11607, die für das
spezifizierte Sterilisierverfahren
vom Hersteller freigegeben sind.

In Verbindung mit den zu schützenden Instrumenten.

Sterilisation

Ein oder mehrere Verfahren zur
Auswahl: Validiertes
Dampfsterilisierverfahren im
134 °C / 3,5 min Programm oder
im 121 °C / 15 min Programm

Sterilisier- und Haltezeiten unterliegen nationalen Bestimmungen und Richtlinien und können deshalb nicht generell festgelegt werden. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung und Sterilisation mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung und Sterilisation die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.

Alternative Sterilisationsverfahren*

*Anmerkung zu alternativen Sterilisierverfahren:
Die Dampfsterilisation hat sich als sehr sichere und zuverlässige Sterilisationsmethode weltweit etabliert und ist deshalb das Mittel der Wahl in Bezug auf temperatur- und feuchtigkeitsunempfindliches Sterilisiergut. Hier wird in der Regel auf die Dampfsterilisation in einem validierten Dampfsterilisierverfahren (vergleiche auch DIN EN 17665) verwiesen. Deshalb besteht keine Notwendigkeit, dampfsterilisierbare Produkte mit alternativen Sterilisierverfahren zu sterilisieren.

Lagerung

Keine besonderen Anforderungen

Bitte beachten Sie die allgemein üblichen Grundlagen und Anforderungen im Umgang mit Sterilgut und Sterilgutverpackungen.

Weitere Hinweise	
<i>Die hier angegebenen Aufbereitungshinweise können keine detaillierten Prozessbeschreibungen ersetzen, da auf die Vielzahl der weltweit eingesetzten Aufbereitungsverfahren nicht im Detail eingegangen werden kann. Alle Angaben sind ohne Gewähr.</i>	
Kontakt zum Hersteller:	Interlock Medizintechnik GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn Tel. 04363/909068, Fax 04363/3981

Lensahn, 12.11.11 W





EG-Konformitätserklärung nach Anhang VII Richtlinie 93/42/EWG

Wir, die Firma

**Interlock Medizintechnik GmbH
Zum Windpark 1
D-23738 Lensahn
Tel.: 04363/905900
Fax: 04363/90590590**

erklären in eigener Verantwortung, dass das Medizinprodukt, Klasse I
gemäß Anhang IX Richtlinie 93/42/EWG, mit der Bezeichnung:

Instrumentenschutzkappen

mit den in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG genannten grundlegenden
Anforderungen konform ist.

Lensahn, 21.01.2013

Unterschrift
Matthias Wagner
Qualitätsmanagement