



Produktbeschreibung

| | |
|---------------------------|--|
| Produktname: | Instrumentenschutzkappen |
| Material: | Vinyl (frei von DEHP Weichmacher / frei von Latex) |
| Anwendung: | Bei Instrumentenschutzkappen 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. |
| Bemerkung: | Die Netz-Instrumentenschutzkappen sind ausschließlich bei schwacher Hitze und bei der Plasmasterilisation anwendbar. |
| Anwendungshinweis: | Die Schutzkappen sind so am Instrument anzubringen, dass ein Umströmen des Instruments mit dem verwendeten Sterilisiermittel (Agens) gewährleistet wird. |
| Klassifizierung: | Klasse I |



Instrumentenschutzkappen für Steinmann-Nägel, aus farbigem Vinyl

| REF | | | VE |
|-------|---------|---------|-----------|
| 01053 | blau | 3,5 mm | 100 Stück |
| 01054 | grün | 4,0 mm | 100 Stück |
| 01055 | braun | 4,5 mm | 100 Stück |
| 01056 | schwarz | 5,0 mm | 100 Stück |
| 01057 | grau | 10,0 mm | 100 Stück |



Instrumentenschutzkappen für Optiken, aus farbigem Vinyl

| | | | |
|-------|-----|---------------------|-----------|
| 01058 | rot | Durchmesser: 8,0 mm | 100 Stück |
|-------|-----|---------------------|-----------|



Instrumentenschutzkappen für Okulartrichter

| | | | |
|-------|---------|--------------------------------------|-----------|
| 01861 | schwarz | Durchmesser: 31,8 mm Höhe: 6,4 mm | 100 Stück |
|-------|---------|--------------------------------------|-----------|



Instrumentenschutzkappen aus Klarsichtvinyl

| | | |
|-------|---|-----------|
| 01050 | Größe 1, Durchmesser: ca. 2,0 mm entspricht Ch. 10 | 100 Stück |
| 01051 | Größe 2, Durchmesser: ca. 3,5 mm entspricht Ch. 12 | 100 Stück |
| 01052 | Größe 3, Durchmesser: ca. 5,0 mm entspricht Ch. 16 | 100 Stück |
| 01483 | Durchmesser: 15 mm Länge: 35 mm | 100 Stück |



Instrumentenschutzkappen für Kirschnerdraht


| | | | |
|-------|------|-------------------------------------|----------|
| 01059 | weiß | Durchmesser: 1,5 mm Länge: 15 mm | 10 Stück |
|-------|------|-------------------------------------|----------|




Sterilisierbar mit Dampf 121/134 °C und EO.

5 Instrumentenschutz, Sterilgutverpackungen & Silikonartikel


Instrumentenschutzkappen gelocht, rund

| | REF | | | VE |
|---|-------|------|----------------|-----------|
|  | 01484 | klar | 1,6 x 19,0 mm | 100 Stück |
| | 01485 | klar | 2,0 x 19,0 mm | 100 Stück |
| | 01486 | klar | 2,8 x 19,0 mm | 100 Stück |
| | 01487 | klar | 3,2 x 25,4 mm | 100 Stück |
| | 01488 | klar | 5,0 x 25,0 mm | 100 Stück |
| | 01489 | klar | 10,0 x 19,0 mm | 100 Stück |


Instrumentenschutzkappen gelocht, rechteckig

| | | | | |
|---|-------|------|----------------|-----------|
|  | 01480 | klar | 2 x 9 x 25 mm | 100 Stück |
| | 01481 | klar | 2 x 16 x 25 mm | 100 Stück |
| | 01482 | klar | 3 x 25 x 25 mm | 100 Stück |
| | | | | |


Instrumentenschutzkappen gelocht, farbig-transluzent, rund

| | | | | |
|--|-------|---------|----------------|-----------|
|  | 01460 | weiß | 1,6 x 19,0 mm | 100 Stück |
| | 01461 | blau | 2,0 x 19,0 mm | 100 Stück |
| | 01462 | grün | 2,8 x 19,0 mm | 100 Stück |
| | 01463 | rot | 3,2 x 25,4 mm | 100 Stück |
| | 01464 | gelb | 5,0 x 25,0 mm | 100 Stück |
| | 01465 | violett | 10,0 x 19,0 mm | 100 Stück |
| | | | | |


Instrumentenschutzkappen gelocht, farbig-transluzent, rechteckig

| | | | | |
|---|-------|---------|----------------|-----------|
|  | 01466 | orange | 2 x 9 x 25 mm | 100 Stück |
| | 01467 | braun | 2 x 16 x 25 mm | 100 Stück |
| | 01468 | schwarz | 3 x 25 x 25 mm | 100 Stück |
| | | | | |

Instrumentenschutzkappen für Verres-Nadeln, gelocht

| | | | | |
|---|-------|------|-----------|----------|
|  | 01856 | klar | 2 x 19 mm | 50 Stück |
| | | | | |

Instrumentenschutzkappen für Obturatoren, gelocht

| | | | | |
|---|-------|------|------------|----------|
|  | 01857 | klar | 5 x 20 mm | 25 Stück |
| | 01858 | klar | 5 x 43 mm | 20 Stück |
| | 01859 | klar | 10 x 20 mm | 25 Stück |
| | 01860 | klar | 10 x 57 mm | 20 Stück |
| | | | | |

Sterilisierbar mit Dampf 121/134 °C und EO.

Instrumentenschutzkappen für Osteotome, gelocht

| REF | | | VE |
|-------|------|----------------|----------|
| 01806 | klar | 6,4 x 19,0 mm | 50 Stück |
| 01807 | klar | 9,5 x 25,0 mm | 50 Stück |
| 01808 | klar | 12,7 x 25,0 mm | 50 Stück |
| 01809 | klar | 19,0 x 25,4 mm | 50 Stück |
| 01810 | klar | 25,0 x 25,0 mm | 50 Stück |
| 01811 | klar | 32,0 x 32,0 mm | 50 Stück |
| 01812 | klar | 38,0 x 38,0 mm | 50 Stück |
| 01813 | klar | 44,5 x 32,0 mm | 50 Stück |



Netz-Instrumentenschutzkappen

anwendbar bei schwacher Hitze und H₂O₂ - Sterilisation (Plasma)

| | | | |
|-------|---------|------------|----------|
| 01850 | orange | 10 x 76 mm | 24 Stück |
| 01851 | grün | 15 x 76 mm | 24 Stück |
| 01852 | blau | 20 x 76 mm | 24 Stück |
| 01853 | rot | 40 x 76 mm | 24 Stück |
| 01854 | schwarz | 60 x 76 mm | 16 Stück |
| 01855 | weiß | 70 x 76 mm | 16 Stück |



Instrumentenschutzkappen gelocht, farbig-transluzent, spitz zulaufend

Kappenlänge: 38 mm

| | | passende Instrumenten- spitzen: | |
|-------|---------|---------------------------------------|----------|
| 01826 | weiß | 2 - 3 mm | 70 Stück |
| 01827 | blau | 3 - 4 mm | 70 Stück |
| 01828 | grün | 4 - 5 mm | 70 Stück |
| 01829 | rot | 5 - 6 mm | 70 Stück |
| 01830 | gelb | 6 - 7 mm | 70 Stück |
| 01831 | violett | 7 - 8 mm | 70 Stück |
| 01832 | orange | 8 - 9 mm | 70 Stück |
| 01833 | braun | 9 - 10 mm | 70 Stück |
| 01834 | schwarz | 10 - 11 mm | 70 Stück |
| 01835 | grün | 15 - 16 mm | 50 Stück |
| 01836 | gelb | 19 - 20 mm | 50 Stück |
| 01837 | orange | 21 - 22 mm | 50 Stück |





Sterilisierbar mit Dampf 121/134 °C und EO.


Netz-Instrumentenschutzkappen nur mit schwacher Hitze und H₂O₂ sterilisierbar.

5 Instrumentenschutz, Sterilgutverpackungen & Silikonartikel


Instrumentenschutzkappen gelocht, farbig-transluzent, spitz zulaufend
Kappenlänge: 51 mm

| | REF | | | VE |
|---|-------|---------|------------|----------|
|  | 01838 | weiß | 2 - 3 mm | 70 Stück |
| | 01839 | blau | 3 - 4 mm | 70 Stück |
| | 01840 | grün | 4 - 5 mm | 70 Stück |
| | 01841 | rot | 5 - 6 mm | 70 Stück |
| | 01842 | gelb | 6 - 7 mm | 70 Stück |
| | 01843 | violett | 7 - 8 mm | 70 Stück |
| | 01844 | orange | 8 - 9 mm | 70 Stück |
| | 01845 | braun | 9 - 10 mm | 70 Stück |
| | 01846 | schwarz | 10 - 11 mm | 70 Stück |
| | 01847 | grün | 15 - 16 mm | 50 Stück |
|  | 01848 | gelb | 19 - 20 mm | 50 Stück |


Twin-Instrumentenschutzkappen farbig-transluzent, gelocht

| | | | | |
|--|-------|--------|---------------|----------|
|  | 01800 | weiß | 1,6 x 19 mm | 50 Stück |
| | 01801 | blau | 2,0 x 19 mm | 50 Stück |
| | 01802 | grün | 2,8 x 19 mm | 50 Stück |
| | 01803 | rot | 3,2 x 25 mm | 50 Stück |
| | 01804 | gelb | 5,0 x 25 mm | 50 Stück |
| | 01805 | orange | 2 x 9 x 25 mm | 50 Stück |
| | | | | |


Instrumentenschutzkappen für Retraktoren

| | | | | |
|---|-------|------|-------|----------|
|  | 01814 | klar | 38 mm | 55 Stück |
| | 01815 | klar | 51 mm | 45 Stück |
| | 01816 | klar | 76 mm | 40 Stück |

Instrumentenschutzkappen für Weitlaner-Retraktoren

| | | | | |
|---|-------|---------|--------|----------|
|  | 01472 | magenta | small | 50 Stück |
| | 01473 | klar | small | 50 Stück |
| | 01474 | grün | medium | 50 Stück |
| | 01475 | klar | medium | 50 Stück |
| <p>Aufnahmeöffnung: small: 25 x 13 mm medium: 32 x 13 mm</p> | | | | |

Instrumentenschutzkappen mit innenliegenden Noppen, farbig-opak

| | | | | |
|---|-------|--------|----------------|-----------|
|  | 01817 | orange | 2 x 9 x 25 mm | 100 Stück |
| | 01818 | braun | 2 x 16 x 25 mm | 100 Stück |

Sterilisierbar mit Dampf 121/134 °C und EO.

Instrumentenschutzkappen mit innenliegenden Noppen, transluzent

| REF | | | VE |
|-------|------|----------------|-----------|
| 01820 | klar | 2 x 9 x 25 mm | 100 Stück |
| 01821 | klar | 2 x 16 x 25 mm | 100 Stück |
| 01822 | klar | 3 x 25 x 25 mm | 100 Stück |

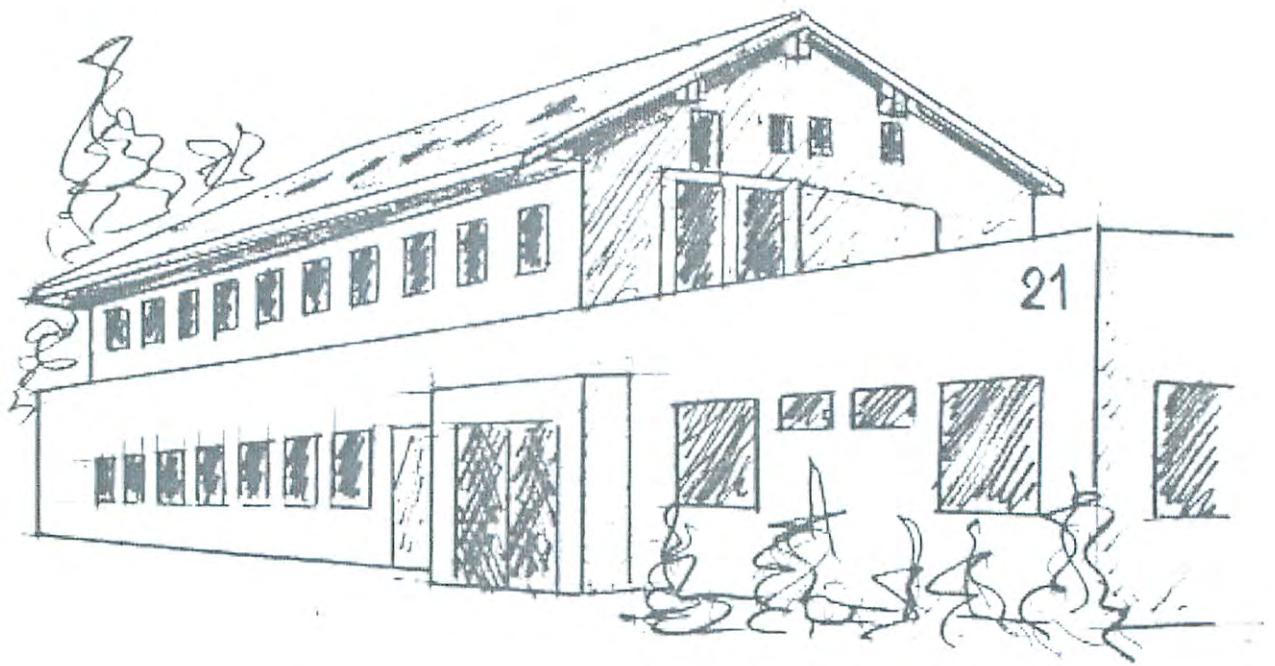
**Instrumentenschutzkappen mit innenliegenden Noppen, farbig-transluzent**

| | | | |
|-------|--------|----------------|-----------|
| 01823 | orange | 2 x 9 x 25 mm | 100 Stück |
| 01824 | braun | 2 x 16 x 25 mm | 100 Stück |



Sterilisierbar mit Dampf 121/134 °C und EO.

"



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: **100112M002**

Auftraggeberangaben:

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

Auftraggeber: **Interlock Medizintechnik GmbH**

Auftragsschlüssel: /

Bezeichnung der Probe(n): Instrumentenschutzhüllen aus Polyvinylchlorid
REF 01058 – Instrumentenschutzhüllen für Optiken, rund
REF 01810/094035 BNS – Instrumentenschutzhüllen für Osteotome, gelocht
REF 01822/92119 BNS – Instrumentenschutzhüllen mit innen liegenden Noppen

Spezielle Prüfkörper aus rostfreiem Stahl (W.No. 4301) gefertigt

Zustand der Probe(n): ☒ fest ☐ flüssig ☐ sonstiges

Organisatorische GfPS Angaben:

Eingangsdatum im Labor: 10.01.2012

Zustand der Verpackung bei Probeneingang: ☒ ohne erkennbare Schäden ☐ beschädigt ☐ sonstiges

Testansatz am: **12.01.2012** Test abgeschlossen am: **27.01.2012**

Verwendete Reagenzien und Nährmedien:

Caseinpepton-Sojamehlpepton-Bouillon, 10ml TSB

Caseinpepton-Sojamehlpepton-Agar TSA

Nährmedien- und Reagenzienchargen gemäß Nährmedienliste Rev.: **666**

Verwendete Testkeime:

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953 auf Träger (=Baumwollfaden):
Bio-threads, Raven Biological Laboratories;
LOT 3T681114 (D₁₂₁: 1,5 min.), batch 811S
Sporenkonzentration lt. Hersteller: 3,9 x 10⁶ KBE/Faden

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: **100112M002**

1. Zielsetzung und Versuchsprinzip

Die Firma Interlock Medizintechnik GmbH stellt Instrumentenschutzkappen aus Polyvinylchlorid her. Die Schutzkappen werden in unterschiedlichen Ausführungen produziert. Die mit Schutzkappen versehenen chirurgischen Instrumente werden 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.

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, 3,5 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 7 (2011-01, Kapitel 5.1.2 „Bioindikatoren zur Überprüfung der Sterilisationsmethoden“) wurden als Indikator für die Dampfsterilisation Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* in einer Konzentration von mindestens 10^6 KBE eingesetzt.

Im folgenden Test wurden anstatt der Originalinstrumente speziell angefertigte Prüfkörper eingesetzt, die in ihrer Grundform den Instrumenten gleichen. Zudem entspricht das Material der Prüfkörper dem üblichen Stahl für medizinische Instrumente und Zubehör (Rostfreier Stahl W.No. 4301). Eine Kontamination der mit Schutzkappen versehenen Prüfkörper erfolgte im Zwischenraum des Prüfkörpers und des Bezuges. Die eingesetzten Bioindikatoren (BI) bestanden aus Baumwollfäden, die jeweils mit 10^6 KBE von *Geobacillus 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

- Laminar Flow
- Dampfsterilisator: Systec D 65
- Datenlogger
- Brutschrank 55 – 60 °C
- Spiral Plater
- Colony Counter 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 (10^{-1} -Verdünnung) durch eine 3-minütige Behandlung im Stomacher homogenisiert. Dann wurden dekadische Verdünnungsreihen bis 10^{-6} in TSB angelegt und von geeigneten Verdünnungen wurden 100 µl 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 Counter Flash 4.2 bestimmt. Nach 7 d wurden die Röhrchen bezüglich aufgetretenen Wachstums kontrolliert.

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: **100112M002**

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

3.2. Vorbereitung der Proben

3.2.1. Kontamination der Proben

Die BI-Baumwollfäden wurden zwischen Prüfkörper und Schutzkappe platziert. Dazu wurde jeder Bioindikator (BI) einzeln in die Kappen gelegt. Anschließend wurde die Schutzkappe auf den Prüfkörper gezogen. Da die Schutzkappen die Kappen REF 01810/094035 BNS and REF 01822/92119 BNS form- und größengleich sind, wurden sie nach Einlegen des BI-Fadens jeweils paarweise auf den speziellen Prüfkörper gesteckt. Die Platzierung der BI-Fäden wird durch die folgenden Fotos dokumentiert (Fotos 1 - 3).



Foto 1: Prüfkörper mit Schutzkappen REF 01058 mit innen liegenden BI-Faden

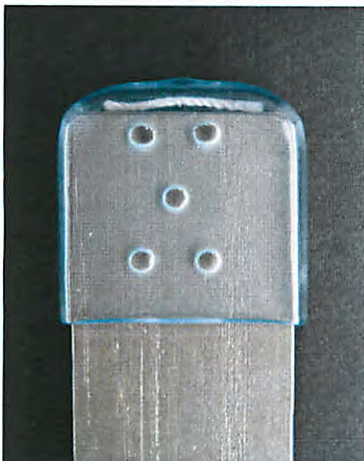


Foto 2: Prüfkörper mit Schutzkappe REF 01810/094035 BNS mit innen liegendem BI-Faden



Foto 3: Prüfkörper mit Schutzkappe REF 01822/92119 BNS mit innen liegendem BI-Faden

3.2.2. Verpacken der belasteten Proben

Die kontaminierten Proben wurden einzeln in dampfdurchlässige 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: **100112M002**

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 3,5 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 | | * | | | | | + | + | + | + | + | + | 2,52 x 10 ⁶ |
| PK 2 | | * | | | | | + | + | + | + | + | + | 1,98 x 10 ⁶ |
| PK 3 | | * | | | | | + | + | + | + | + | + | 2,08 x 10 ⁶ |
| log (Mittelwert): | | | | | | 6,32 | Mittelwert: | | | | | | 2,19 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. Alle TSB - Röhrchen zeigten bereits nach 2-tägiger Inkubation Wachstum des Bioindikators. Somit erwiesen sich die Bioindikatoren für die Überprüfung der ausreichenden Sterilisationssicherheit der mit Schutzkappen versehenen Prüfkörper 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: **100112M002**

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 12.01.2012 | | | | |
|---|---------|---------|---------|------------------|
| Probenbezeichnung | Probe 1 | Probe 2 | Probe 3 | Positivkontrolle |
| REF 01058 | - | - | - | + |
| REF 01810/094035 BNS | - | - | - | |
| REF 01822/92119 BNS | - | - | - | |
| Sterilisationslauf 2: 121°C, Haltezeit: 15 Minuten vom 13.01.2012 | | | | |
| Probenbezeichnung | Probe 1 | Probe 2 | Probe 3 | Positivkontrolle |
| REF 01058 | - | - | - | + |
| REF 01810/094035 BNS | - | - | - | |
| REF 01822/92119 BNS | - | - | - | |
| Sterilisationslauf 2: 121°C, Haltezeit: 15 Minuten vom 16.01.2012 | | | | |
| Probenbezeichnung | Probe 1 | Probe 2 | Probe 3 | Positivkontrolle |
| REF 01058 | - | - | - | + |
| REF 01810/094035 BNS | - | - | - | |
| REF 01822/92119 BNS | - | - | - | |

- = kein Wachstum des Testkeims + = Wachstum des Testkeims

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: **100112M002**

Tab. 3:

| Sterilisationslauf 1: 134°C, Haltezeit: 3,5 Minuten vom 17.01.2012 | | | | |
|--|---------|---------|---------|------------------|
| Probenbezeichnung | Probe 1 | Probe 2 | Probe 3 | Positivkontrolle |
| REF 01058 | - | - | - | + |
| REF 01810/094035 BNS | - | - | - | |
| REF 01822/92119 BNS | - | - | - | |
| Sterilisationslauf 2: 134°C, Haltezeit: 3,5 Minuten vom 19.01.2012 | | | | |
| Probenbezeichnung | Probe 1 | Probe 2 | Probe 3 | Positivkontrolle |
| REF 01058 | - | - | - | + |
| REF 01810/094035 BNS | - | - | - | |
| REF 01822/92119 BNS | - | - | - | |
| Sterilisationslauf 2: 134°C, Haltezeit: 3,5 Minuten vom 20.01.2012 | | | | |
| Probenbezeichnung | Probe 1 | Probe 2 | Probe 3 | Positivkontrolle |
| REF 01058 | - | - | - | + |
| REF 01810/094035 BNS | - | - | - | |
| REF 01822/92119 BNS | - | - | - | |

- = kein Wachstum des Testkeims + = Wachstum des Testkeims

Die Auswertung der sechs durchgeführten Sterilisationszyklen liefert identische Resultate:

Die Positivkontrollen der Läufe zeigten Keimwachstum bereits nach 24-stündiger Inkubation.

Für die Proben REF 01058, REF 01810/094035 BNS und REF 01822/92119 BNS konnte in allen Ansätzen keinerlei Keimwachstum beobachtet werden (die TSB Lösung blieb jeweils klar). Bei einer Ausgangsbelastung von durchschnittlich $2,19 \times 10^6$ KBE des Bioindikator pro Kontaminationspunkt bedeutet das, dass die Keimzahl an der Worst-Case-Stelle im Innenlumen der aufgezogenen Schutzkappen REF 01058, REF 01810/094035 BNS und REF 01822/92119 BNS 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: **100112M002**

5. Ergebniszusammenfassung

Zur Validierung der Sterilisierbarkeit von Instrumenten mit aufgezogenen 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, 3,5 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 auf die Prüfkörper wurden die Kappen mit je einem Bioindikator-Faden (entspricht durchschnittlich $2,19 \times 10^6$ 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 Ergebnisse der sechs durchgeführten Sterilisationsläufe bestätigen den Sterilisationserfolg im Innern der Schutzkappen REF 01058, REF 01810/094035 BNS und REF 01822/92119 BNS. 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 Prüfkörper und Schutzkappe) erfüllt.

6. Anhang

6 Sterilisationsprotokolle:

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

- Lauf 1 vom 12.01.2012
- Lauf 2 vom 13.01.2012
- Lauf 3 vom 16.01.2012

Sterilisationsverfahren 2: 134°C mit 3,5-minütiger Haltezeit und 20-minütige Trocknung bei 120°C:


- Lauf 4 vom 17.01.2012
- Lauf 5 vom 19.01.2012
- Lauf 6 vom 20.01.2012

Zertifikat des Bioindikators

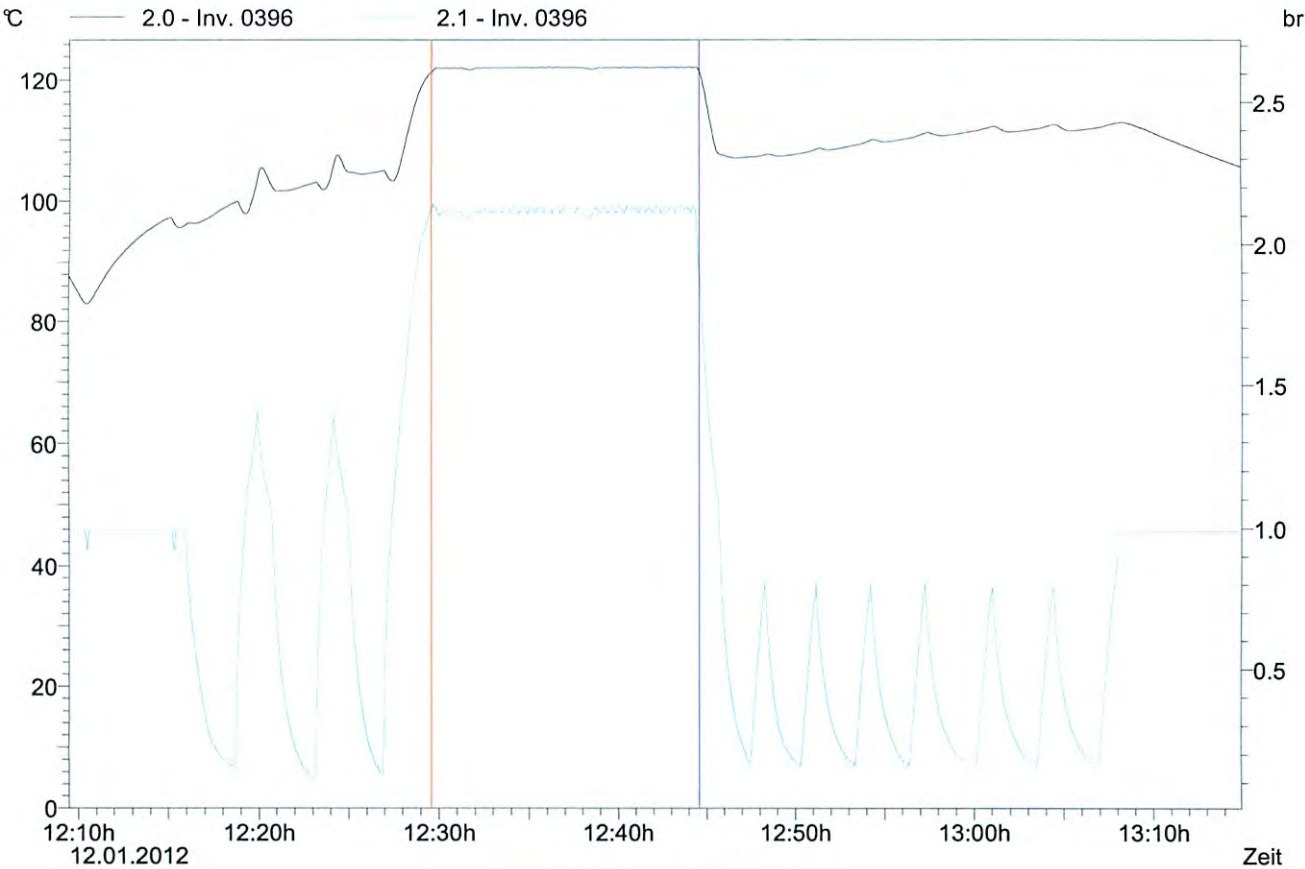
Aachen, den 30.01.2012


Heike Oster-Mollik
Sachbearbeiter



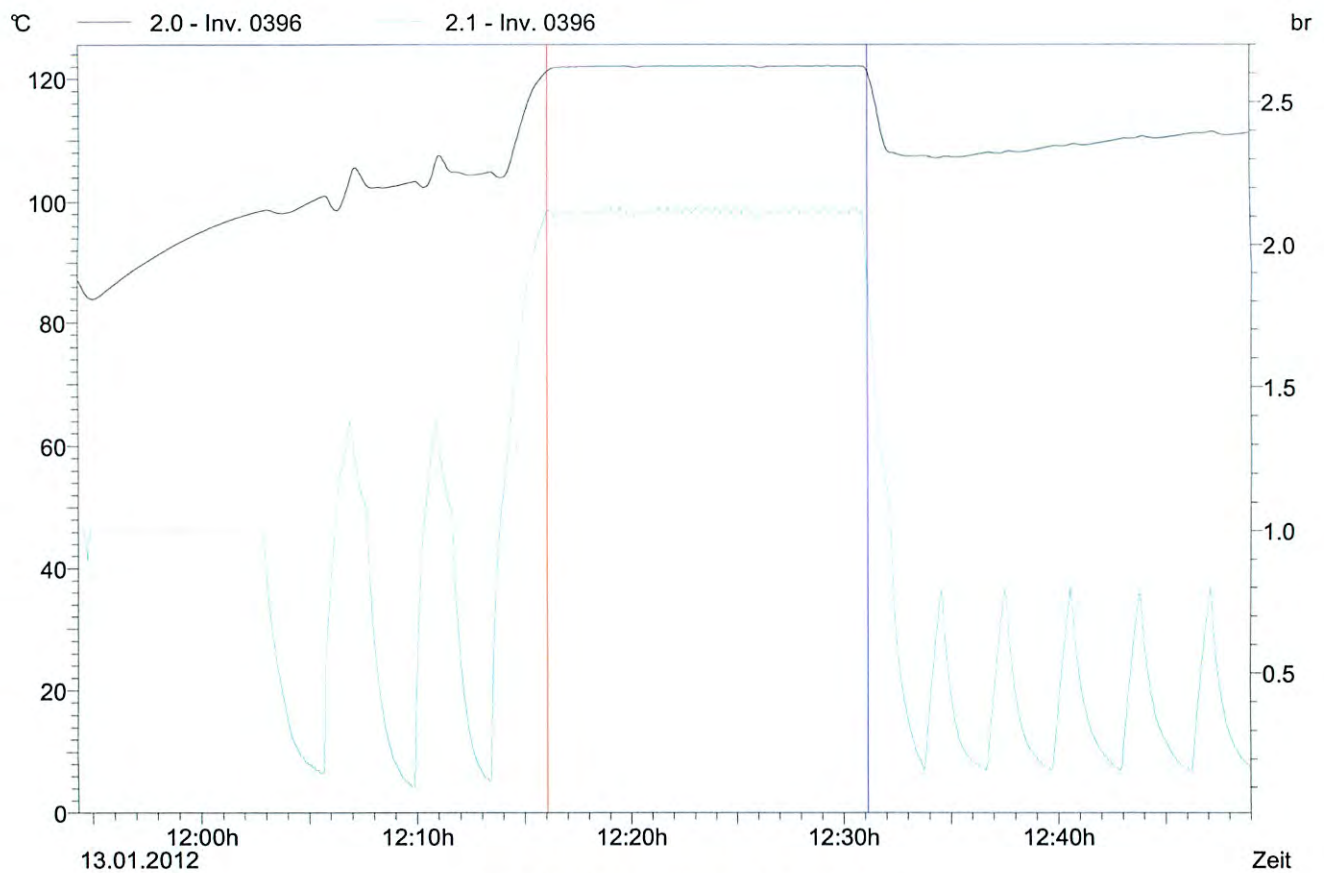

Holger Stockem
Laborleitung

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



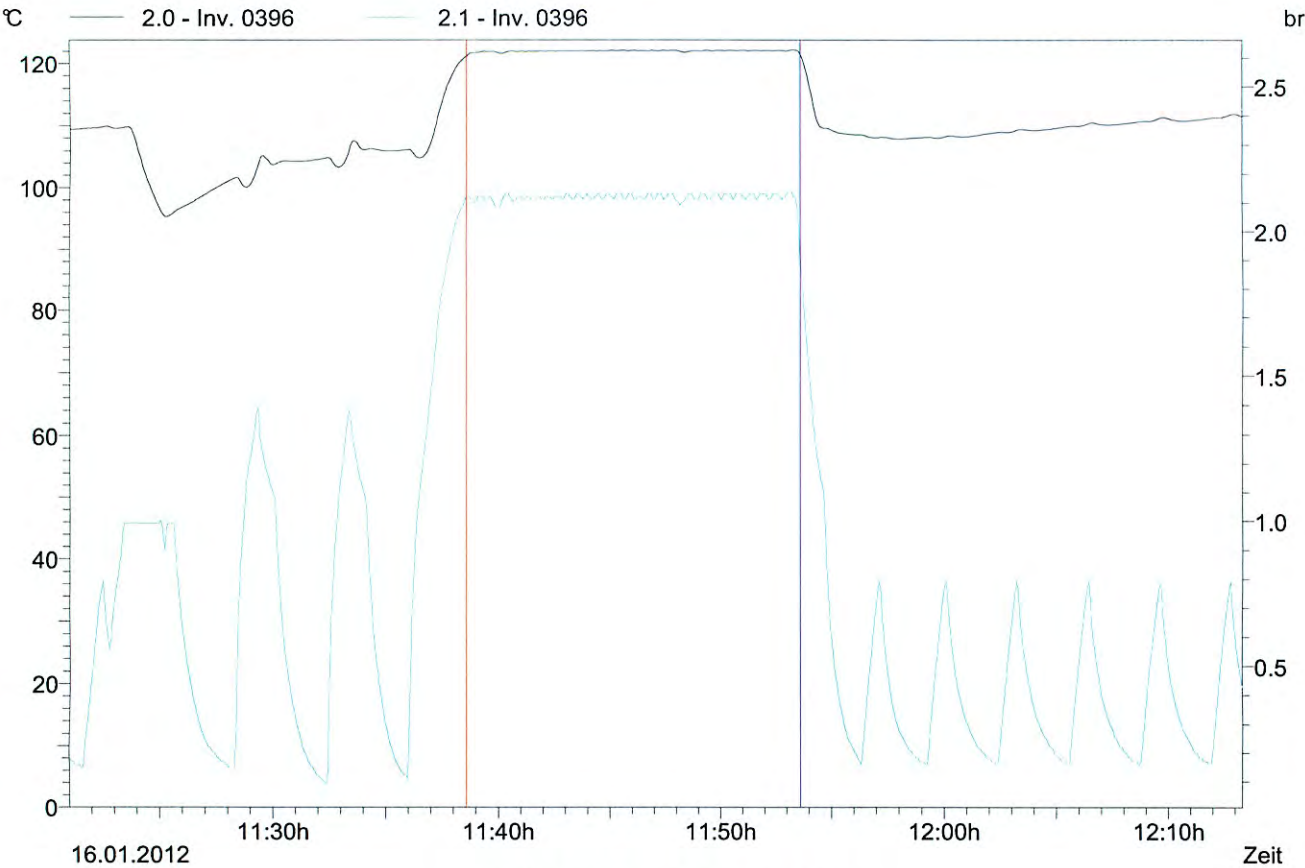
Sterilisations- Verlauf: Lauf 1

| Messstelle | Linker Cursor | | | Rechter Cursor | | | Differenz | Minimum | Maximum | Max - Min | Mittelwert | Standardabw. |
|----------------|----------------------|----|--|----------------------|----|--|-----------|---------|---------|-----------|------------|--------------|
| Zeit | 12.01.2012, 12:29:34 | | | 12.01.2012, 12:44:35 | | | 00:15:00 | | | | | |
| 2.0 - Inv. 039 | 121.15 | * | | 121.67 | * | | 0.52 | 121.42 | * | 122.13 | * | 0.0984 |
| 2.1 - Inv. 039 | 2.12 | br | | 1.94 | br | | -0.18 | 1.94 | br | 2.14 | br | 0.016346 |



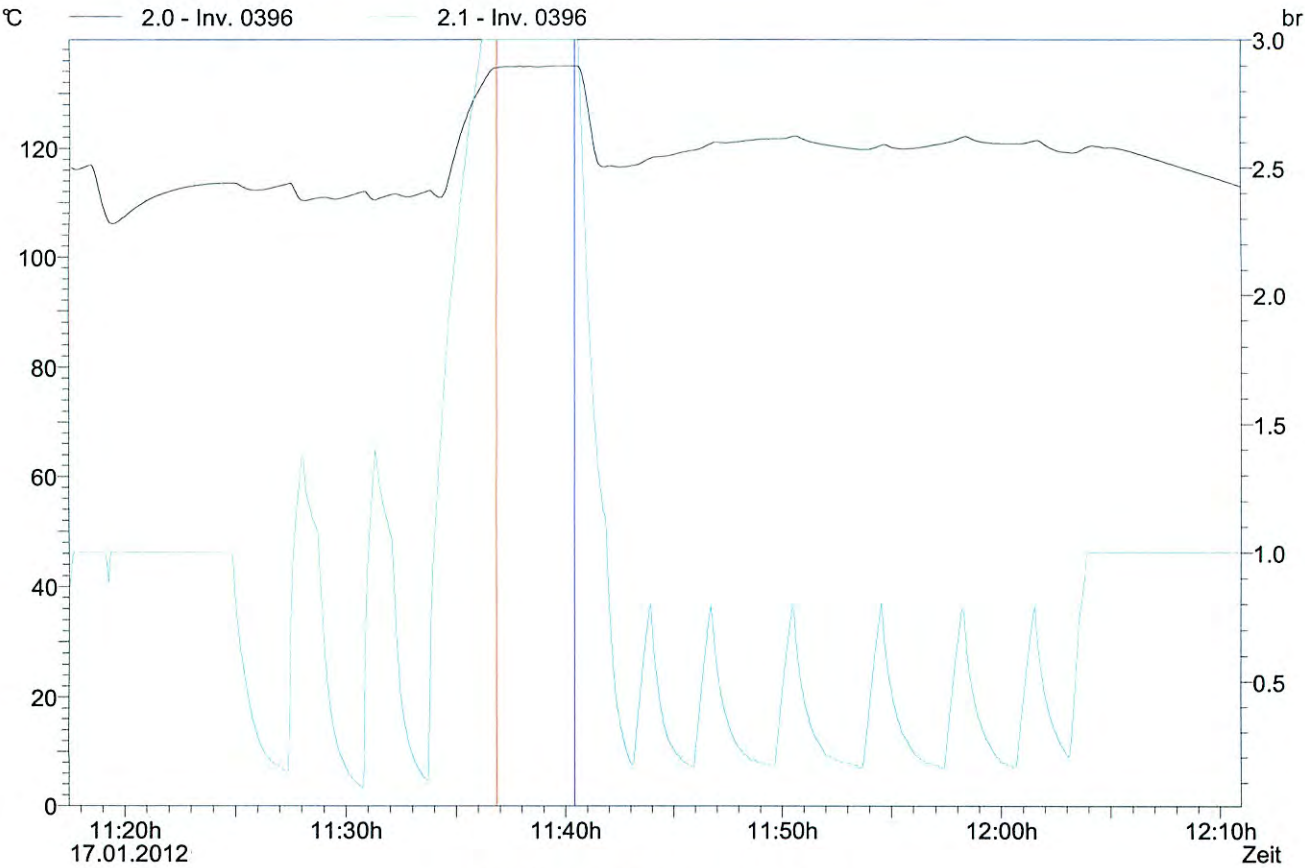
Sterilisations- Verlauf: Lauf 2

| Messstelle | Linker Cursor | | | Rechter Cursor | | | Differenz | Minimum | Maximum | Max - Min | Mittelwert | Standardabw. |
|----------------|----------------------|----|--|----------------------|----|--|-----------|---------|---------|-----------|------------|--------------|
| Zeit | 13.01.2012, 12:16:03 | | | 13.01.2012, 12:31:07 | | | 00:15:04 | | | | | |
| 2.0 - Inv. 039 | 121.26 | * | | 121.01 | * | | -0.25 | 121.26 | 122.13 | 0.87 | 122.004 | 0.0932 |
| 2.1 - Inv. 039 | 2.12 | br | | 1.85 | br | | -0.27 | 1.92 | 2.13 | 0.21 | 2.11628 | 0.017632 |



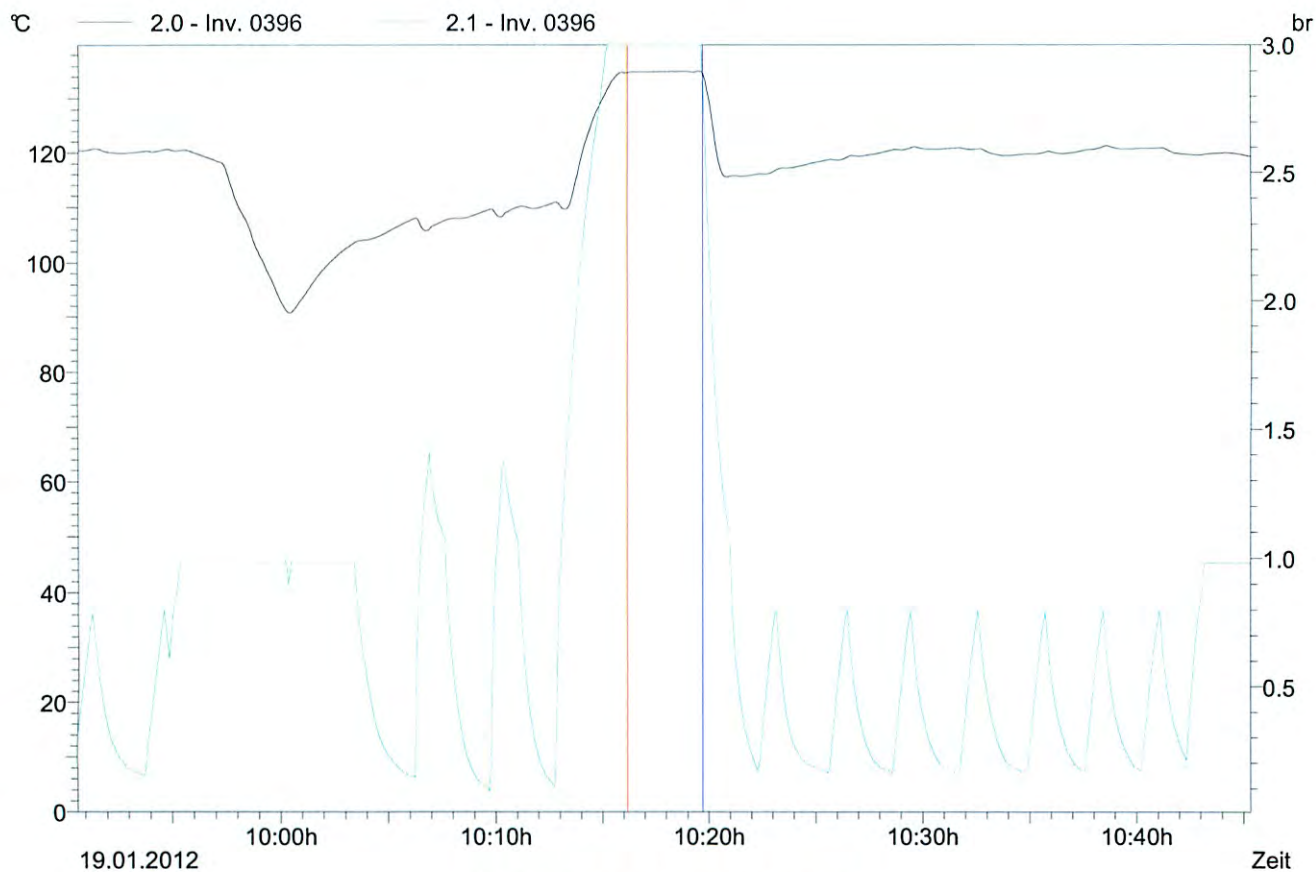
Sterilisations- Verlauf: Lauf 3

| Messstelle | Linker Cursor | | Rechter Cursor | | Differenz | Minimum | Maximum | Max - Min | | Mittelwert | Standardabw. |
|----------------|----------------------|----|----------------------|----|-----------|---------|---------|-----------|---------|------------|--------------|
| Zeit | 16.01.2012, 11:38:35 | | 16.01.2012, 11:53:36 | | 00:15:01 | | | | | | |
| 2.0 - Inv. 039 | 121.19 | * | 121.68 | * | 0.49 | 121.38 | 122.2 | 0.82 | 122.015 | 0.111 | |
| 2.1 - Inv. 039 | 2.12 | br | 1.93 | br | -0.19 | 1.93 | 2.14 | 0.21 | 2.11769 | 0.017358 | |



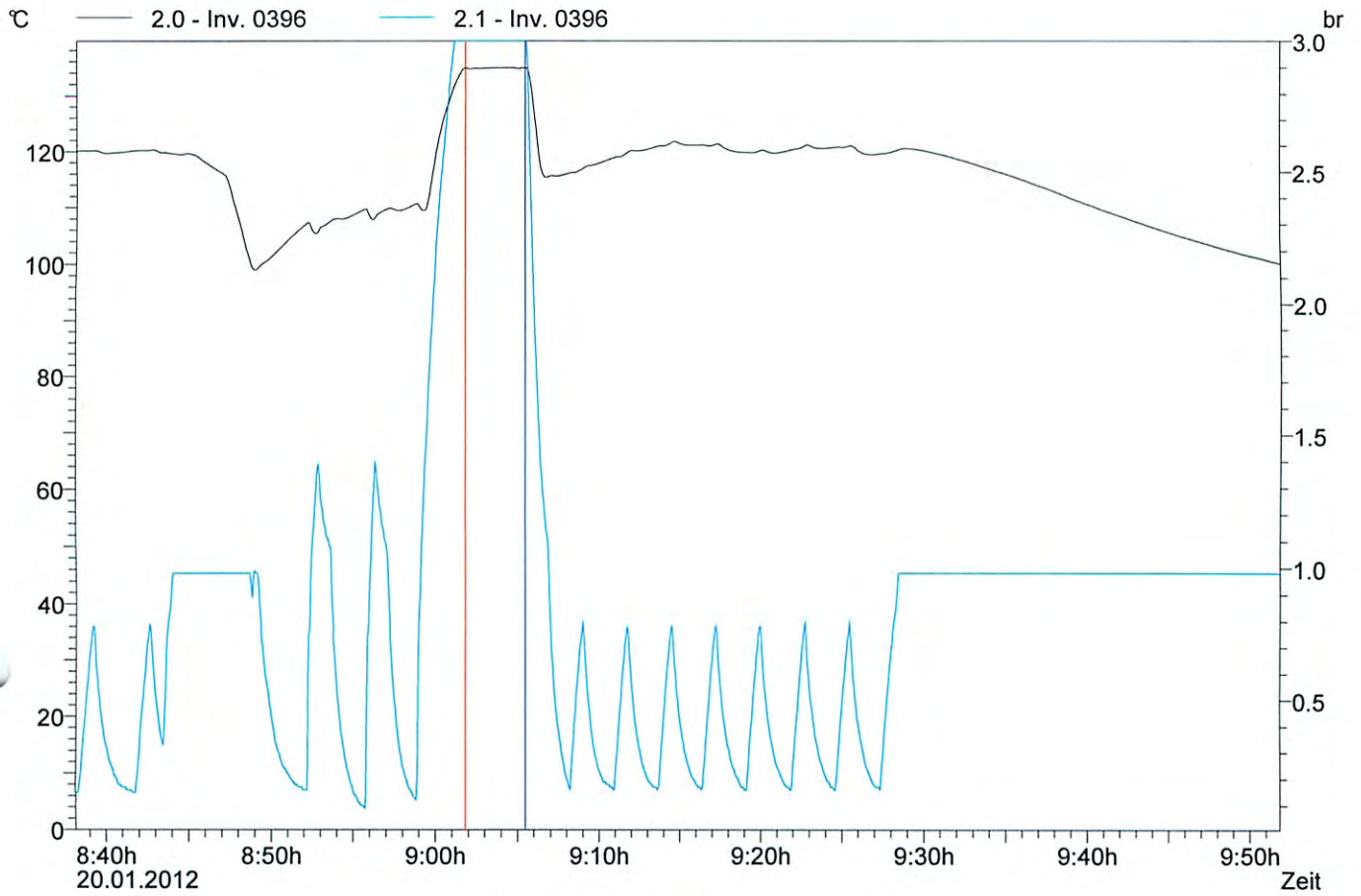
Sterilisations- Verlauf: Lauf 4

| Messstelle | Linker Cursor | | Rechter Cursor | | Differenz | Minimum | Maximum | Max - Min | | Mittelwert | Standardabw. |
|----------------|----------------------|----|----------------------|----|-----------|---------|---------|-----------|----|------------|--------------|
| Zeit | 17.01.2012, 11:36:50 | | 17.01.2012, 11:40:25 | | 00:03:34 | | | | | | |
| 2.0 - Inv. 039 | 134.65 | * | 134.96 | * | 0.31 | 134.65 | 134.96 | 0.31 | * | 134.851 | 0.0713 |
| 2.1 - Inv. 039 | 3.13 | br | 3.14 | br | 0.01 | 3.12 | 3.15 | 0.03 | br | 3.1413 | 0.00803 |



Sterilisations- Verlauf: Lauf 5

| Messstelle | Linker Cursor | | Rechter Cursor | | Differenz | Minimum | Maximum | Max - Min | Mittelwert | Standardabw. |
|----------------|----------------------|----|----------------------|----|-----------|---------|---------|-----------|------------|--------------|
| Zeit | 19.01.2012, 10:16:08 | | 19.01.2012, 10:19:42 | | 00:03:33 | | | | | |
| 2.0 - Inv. 039 | 134.64 | * | 134.61 | * | -0.03 | 134.66 | 134.96 | 0.3 | 134.859 | 0.051 |
| 2.1 - Inv. 039 | 3.13 | br | 2.87 | br | -0.26 | 3.05 | 3.17 | 0.12 | 3.14057 | 0.016015 |



Sterilisations- Verlauf: Lauf 6

| Messstelle | Linker Cursor | | Rechter Cursor | | Differenz | Minimum | Maximum | Max - Min | Mittelwert | Standardabw. |
|----------------|----------------------|----|----------------------|----|-----------|---------|---------|-----------|------------|--------------|
| Zeit | 20.01.2012, 09:01:48 | | 20.01.2012, 09:05:27 | | 00:03:38 | | | | | |
| 2.0 - Inv. 039 | 134.85 | * | 134.91 | * | 0.06 | 134.65 | 134.93 | 0.28 | 134.637 | 0.071 |
| 2.1 - Inv. 039 | 3.14 | br | 3.14 | br | 0 | 3.11 | 3.16 | 0.05 | 3.13889 | 0.011688 |

Aufbereitungsanleitung


EN ISO 17664:2004 (D)

Hersteller: Interlock Medizintechnik GmbH

Produktname:

Instrumentenschutzkappen mit Ausnahme der
Netz-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 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 554) 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, 11.11.11 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, 31.01.2013


Unterschrift
Matthias Wagner
Qualitätsmanagement