




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	passende Instrumenten- spitzen: 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
Aufnahmeöffnung: small: 25 x 13 mm medium: 32 x 13 mm				

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



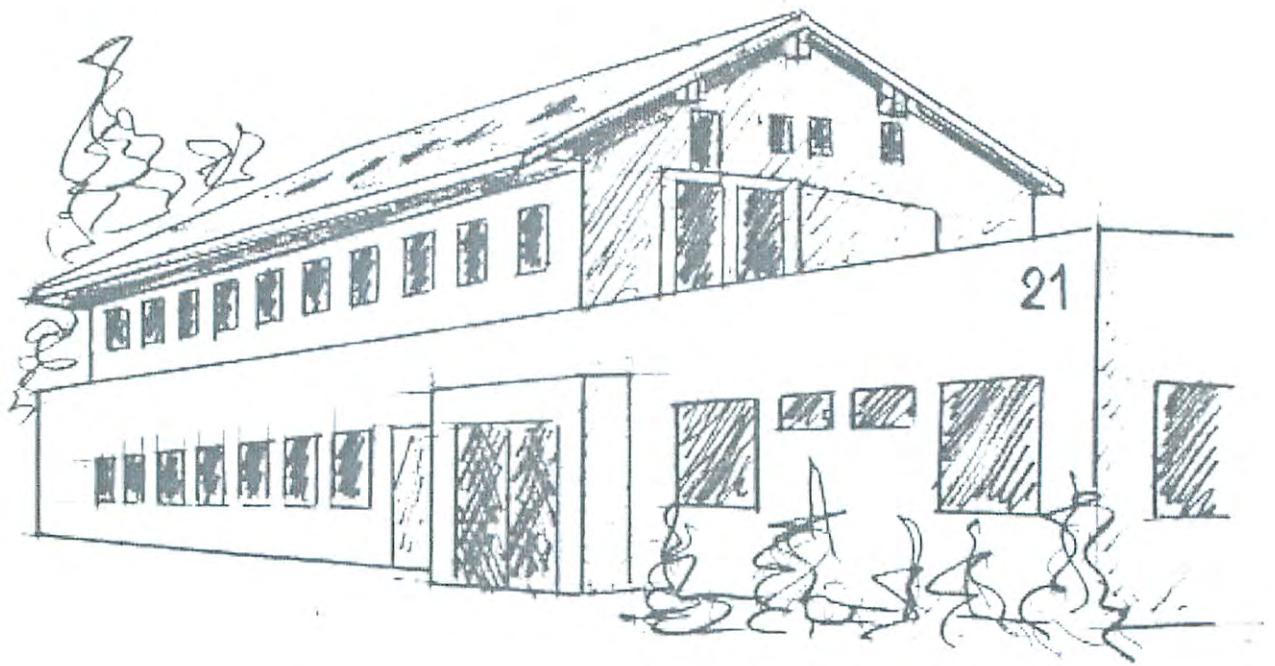
Instrumentenschutzkappen mit innenliegenden Noppen, farbig-transluzent

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): Instrumentenschutzkappen aus Polyvinylchlorid
REF 01058 – Instrumentenschutzkappen für Optiken, rund
REF 01810/094035 BNS – Instrumentenschutzkappen für Osteotome, gelocht
REF 01822/92119 BNS – Instrumentenschutzkappen 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

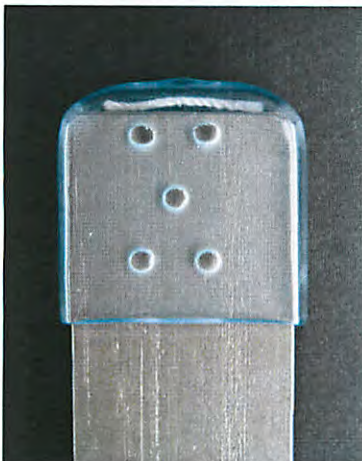


Foto 2: Prüfkörper mit Schutzkappe REF 01810/094035 BNS mit innen liegendem BI-Faden



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

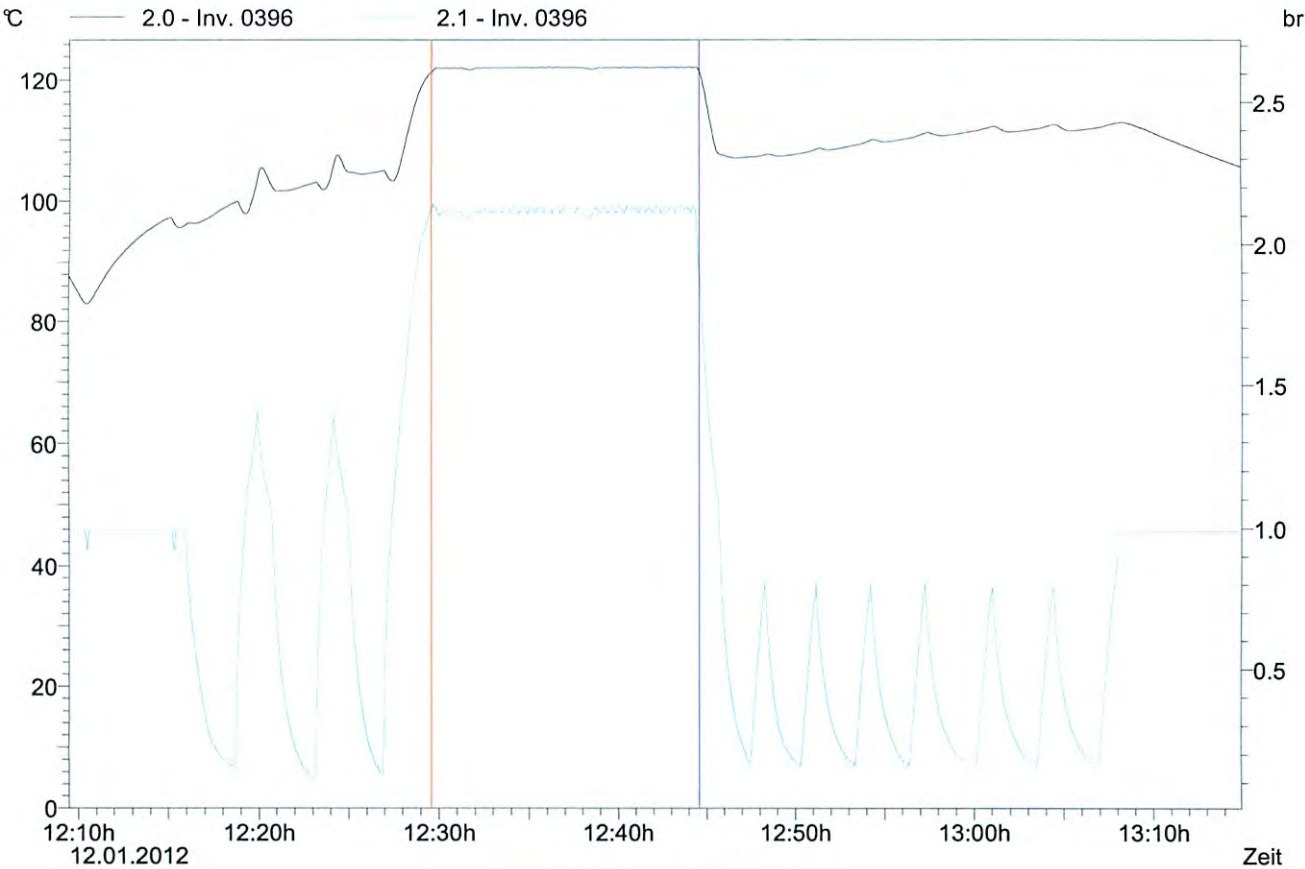
Aachen, den 30.01.2012


Heike Oster-Mollik
Sachbearbeiter



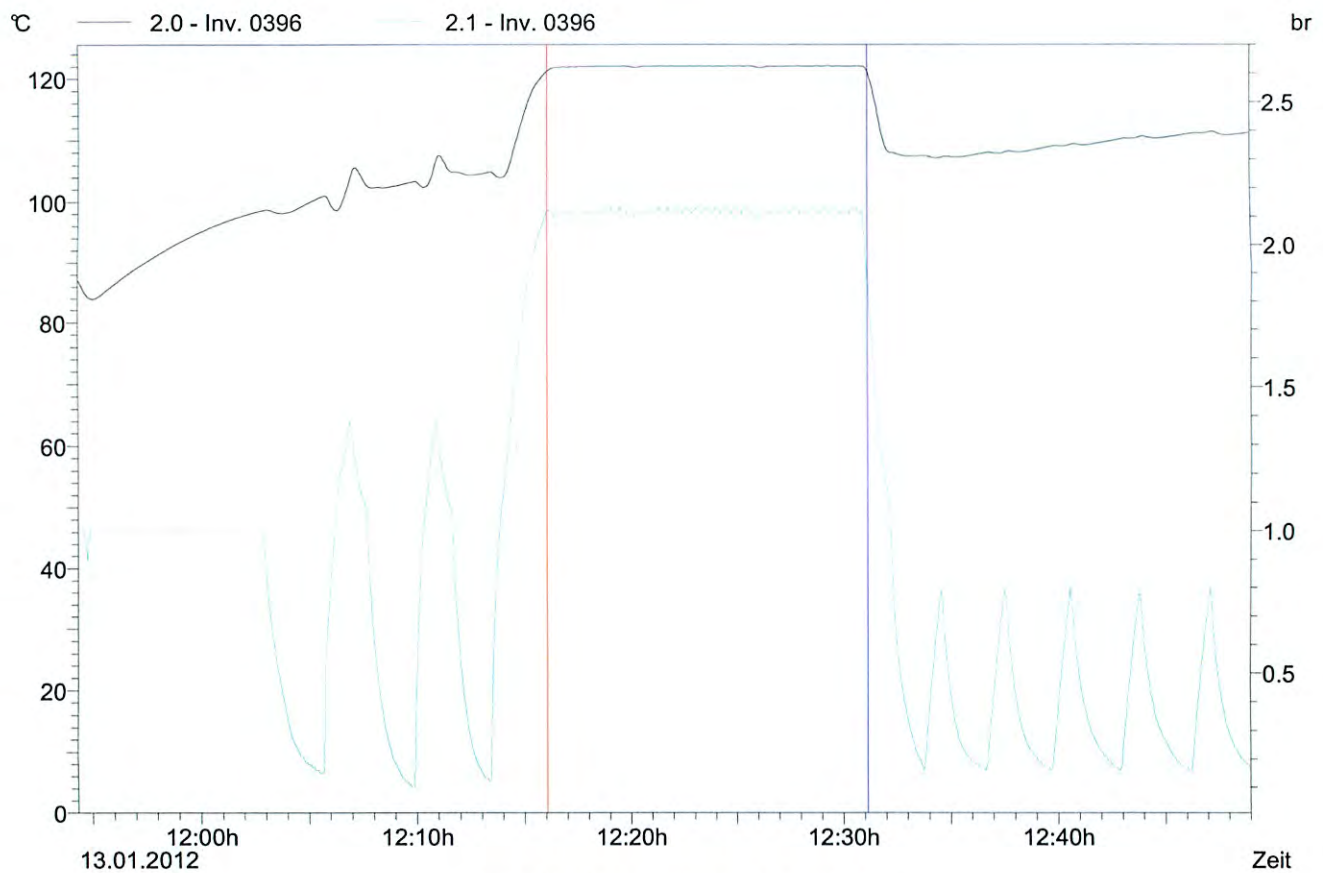

Holger Stockem
Laborleitung

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



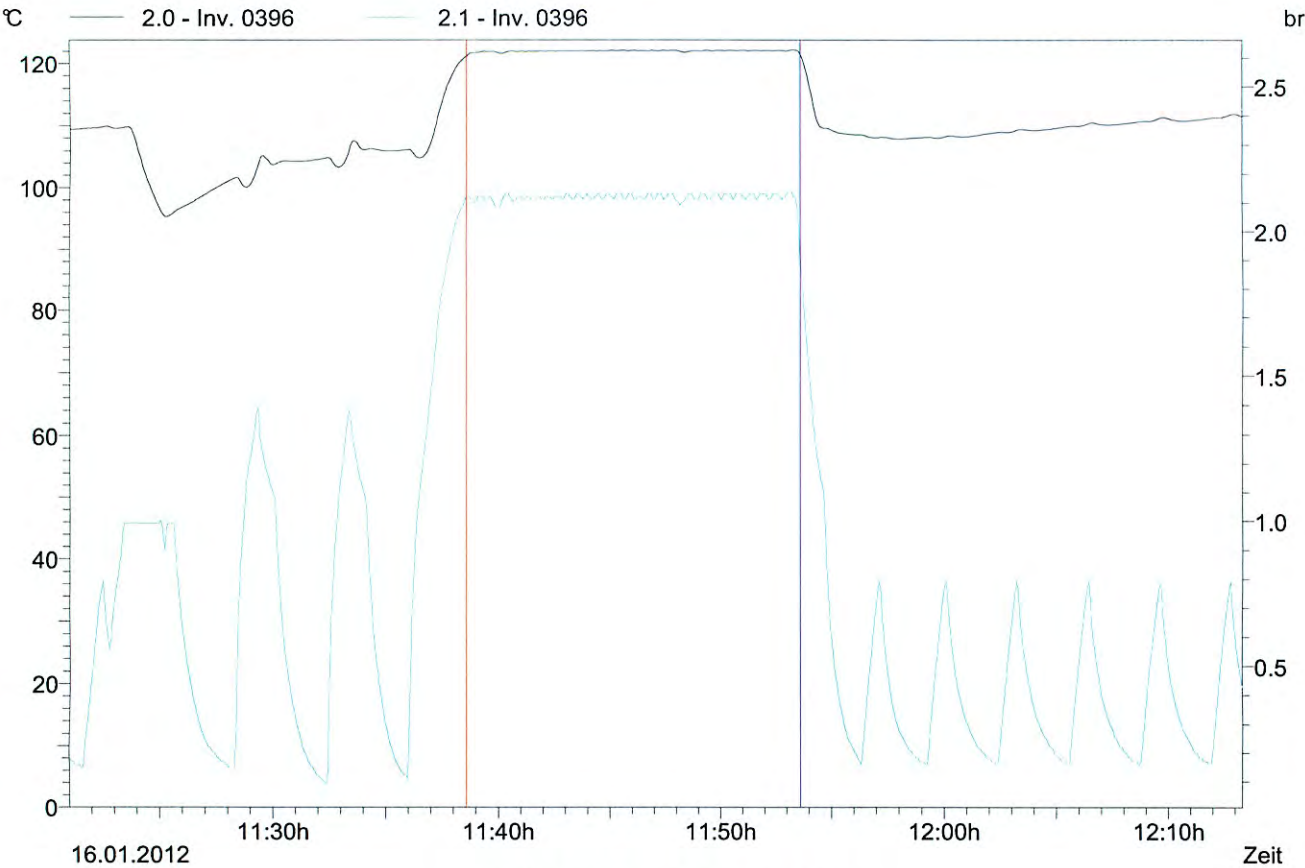
Sterilisations- Verlauf: Lauf 1

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



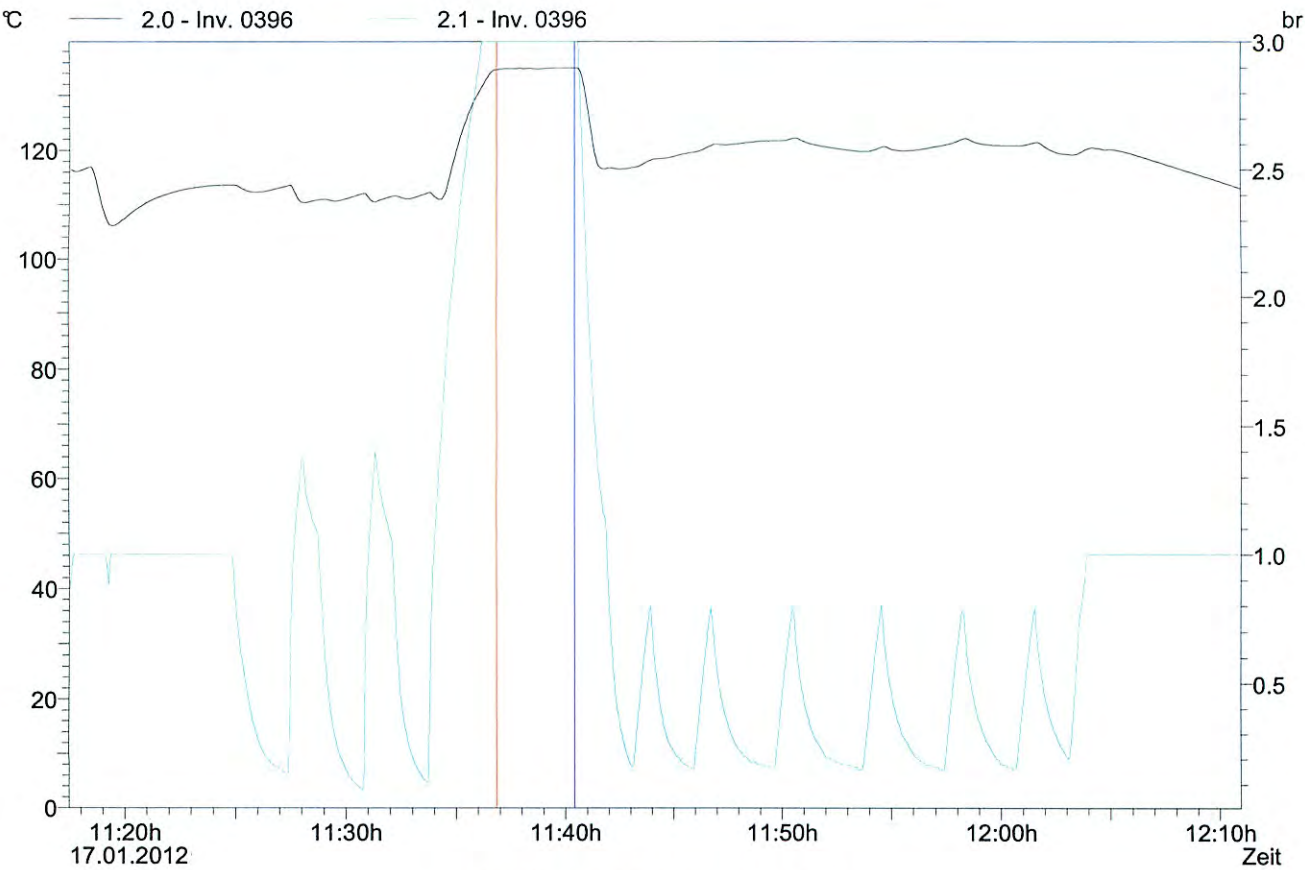
Sterilisations- Verlauf: Lauf 2

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



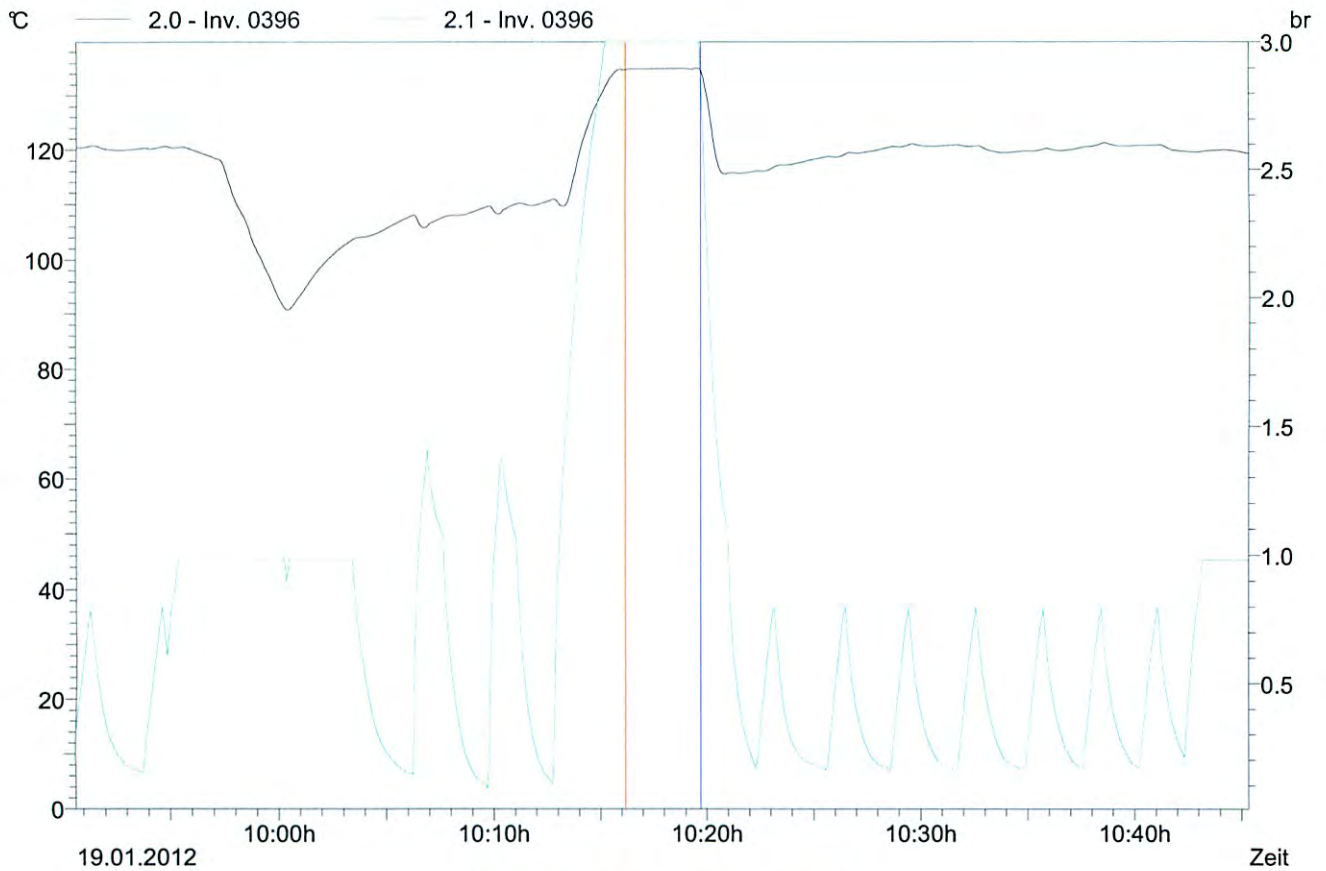
Sterilisations- Verlauf: Lauf 3

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



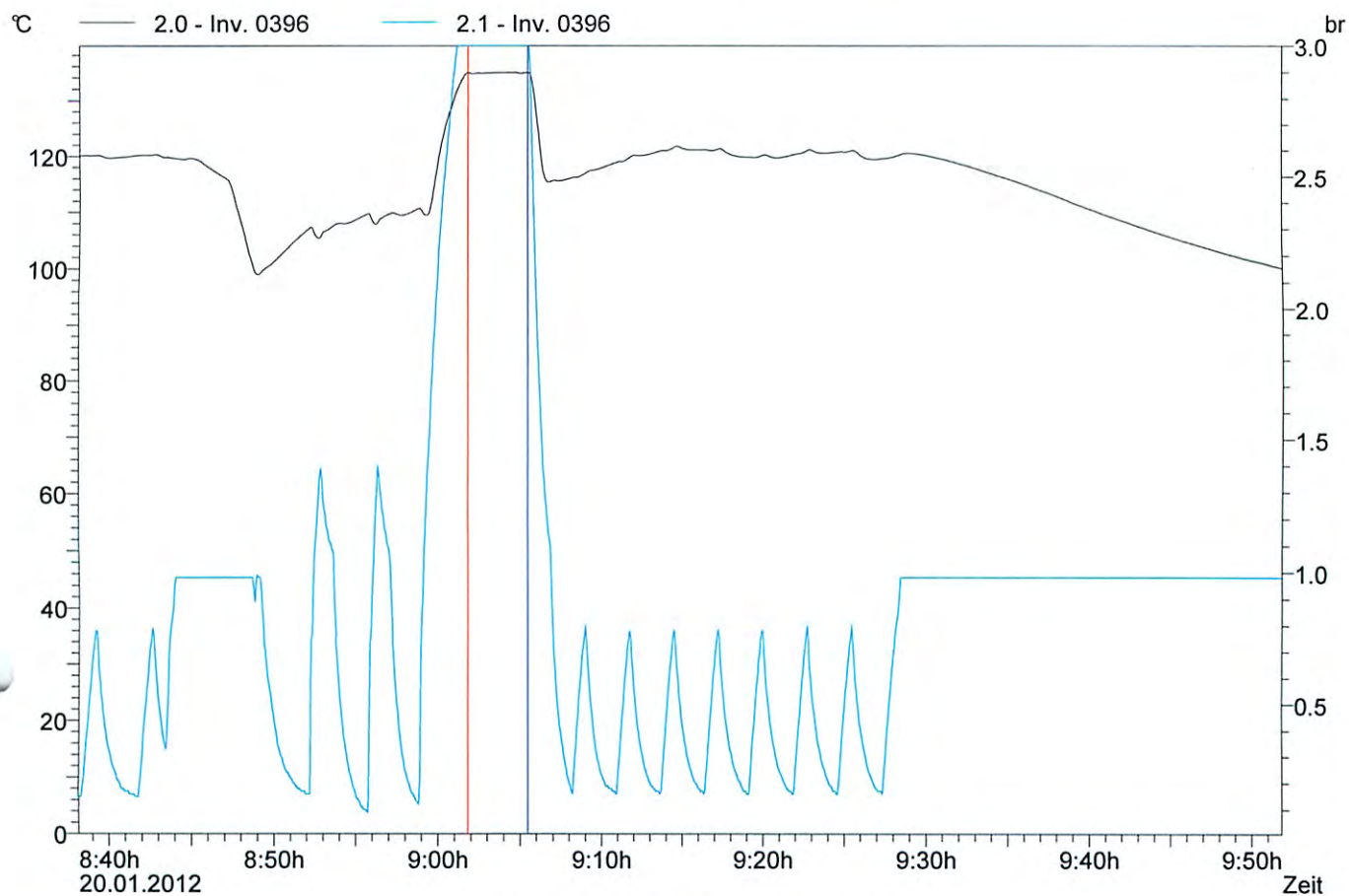
Sterilisations- Verlauf: Lauf 4

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 br	3.11 br	3.16 br	0.05 br	3.13889 br	0.011688 br

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 Schlussspülung 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