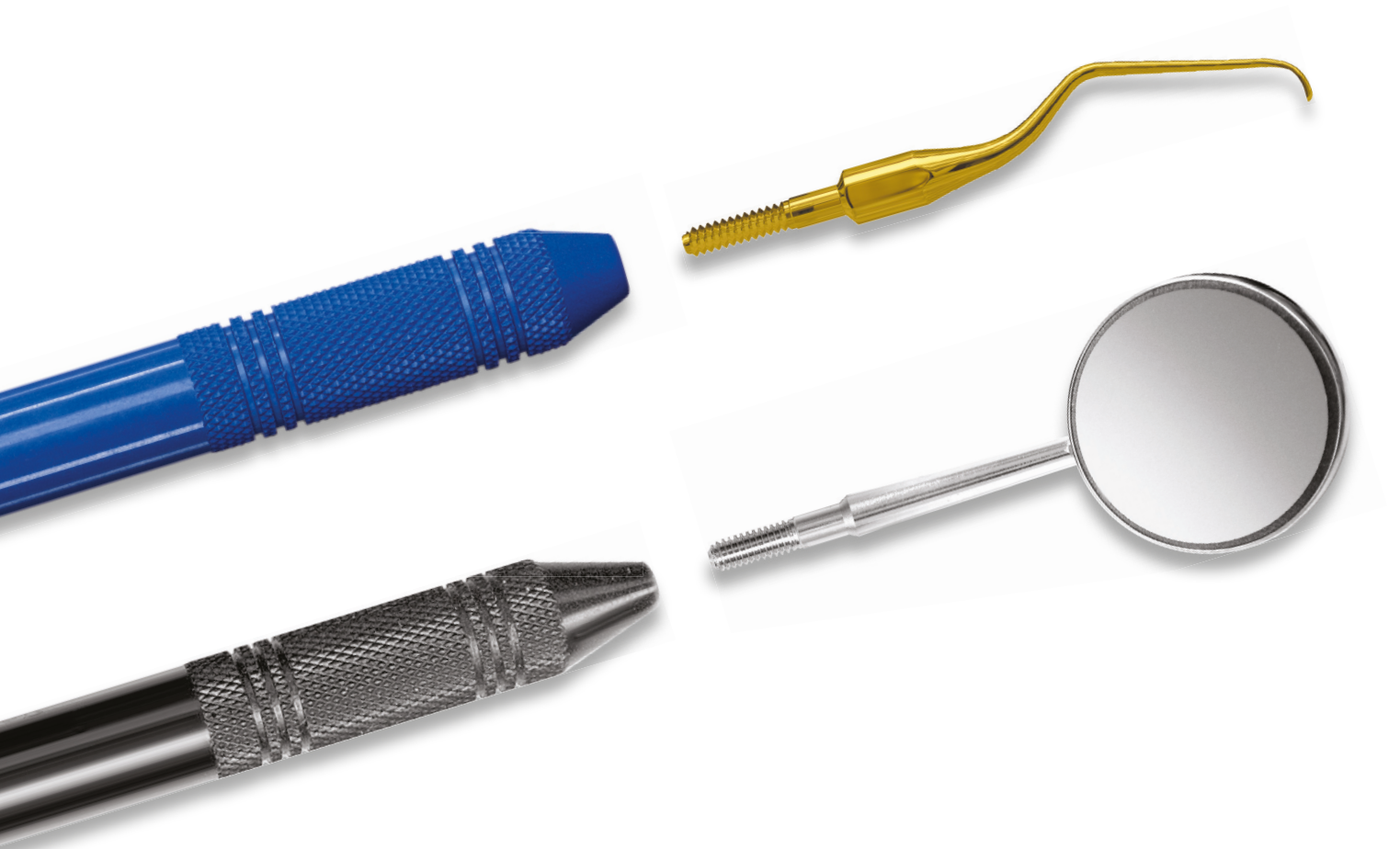




American Eagle
INSTRUMENTS®

Validierung Quik-Tip Spitzen und Griff/Spiegelkombination



[HYGCEN GERMANY GMBH | BORNHÖVEDSTRASSE 78 | 19055 SCHWERIN]

American Eagle Instruments, Inc
6575 Butler Creek Road
Missoula, Montana, 59808
United States of America



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-18818-02-01
D-PL-18818-02-02



Anerkannt durch/Recognized by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-AP-314.10.23

16.05.2019

PRÜFBERICHT

Proben-Nr.:	SN 27468a
Auftragsdatum:	02.04.2019
Lieferdatum:	02.04.2019
Prüfprodukt:	Resterilisierbare American Eagle Handinstrumente
Auftraggeber:	American Eagle Instruments, Inc
Prüfzeitraum:	29.04.2019 – 07.05.2019
Prüfmethoden:	<p>Anschmutzung von Produkten mit Prüfanschmutzungen zur Prüfung der Reinigung und Desinfektion und Rückgewinnung der Prüfanschmutzung in Anlehnung an DIN ISO TS 15883-5, SOP 19-002</p> <p>Sterilisation von Medizinprodukten –Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten EN ISO 17664, SOP 19-001</p> <p>Anschmutzung von Produkten mit Prüfanschmutzungen zur Prüfung der Reinigung und Desinfektion und Rückgewinnung der Prüfanschmutzung in Anlehnung an DIN ISO TS 15883-5, SOP 19-002</p> <p>Richtlinie des Robert-Koch-Institutes „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.“</p>

SN 27468a Seite 1 von 15

Übersicht der Prüfprodukte

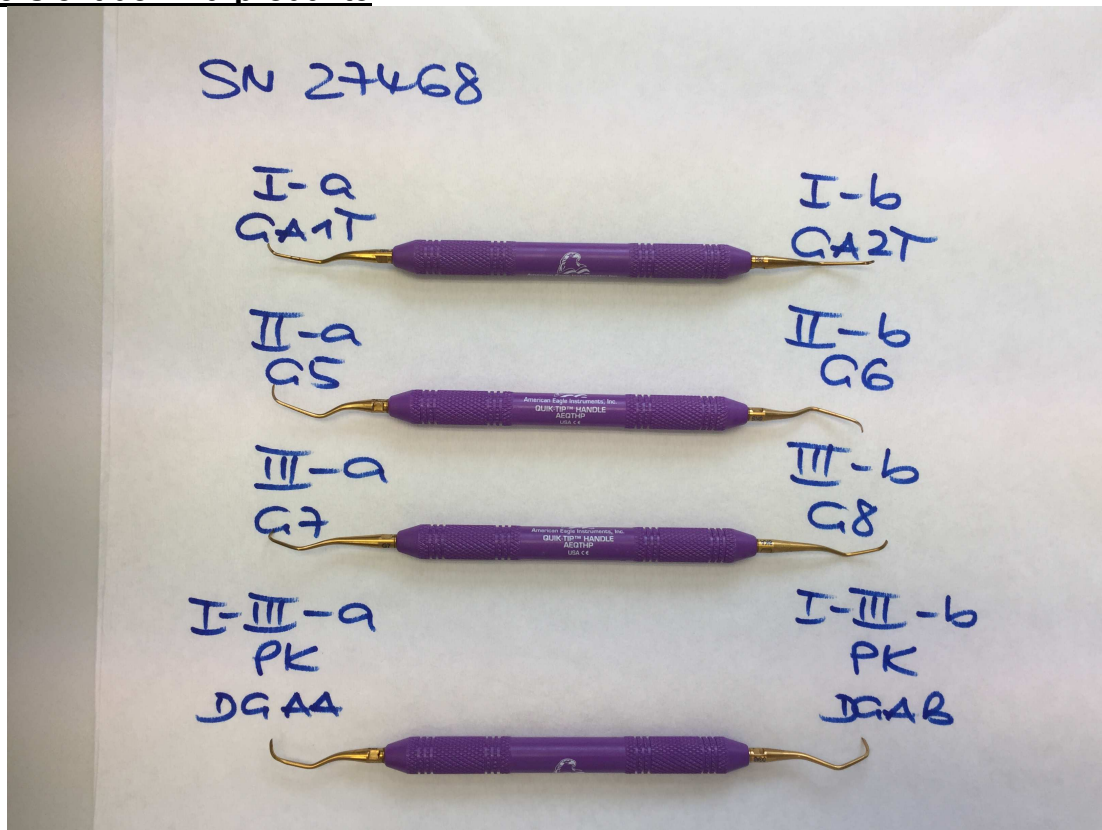


Abb. 1: C.S. Handle DE AEQTHP 8EN mit C.S. Tip (GA1T, GA2T, G5, G6, G7, G8, DGAA, DGAB)

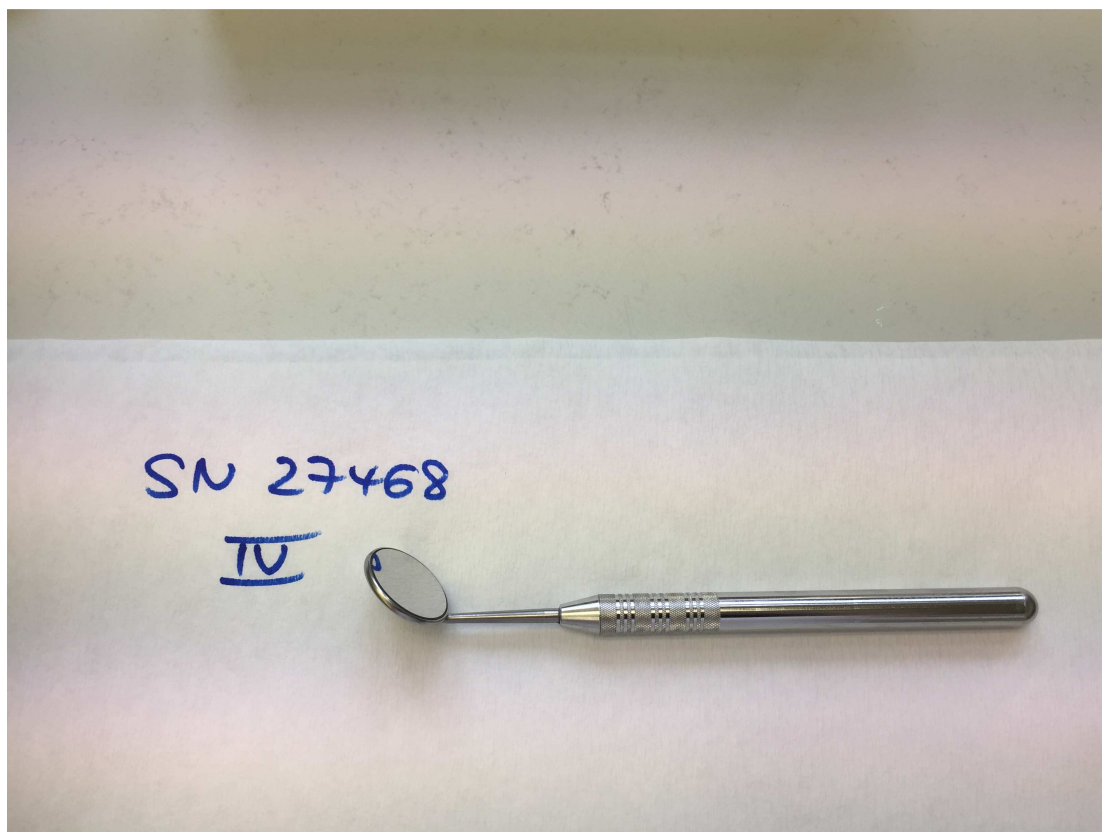


Abb. 2: C.S. Handle Round 7LL

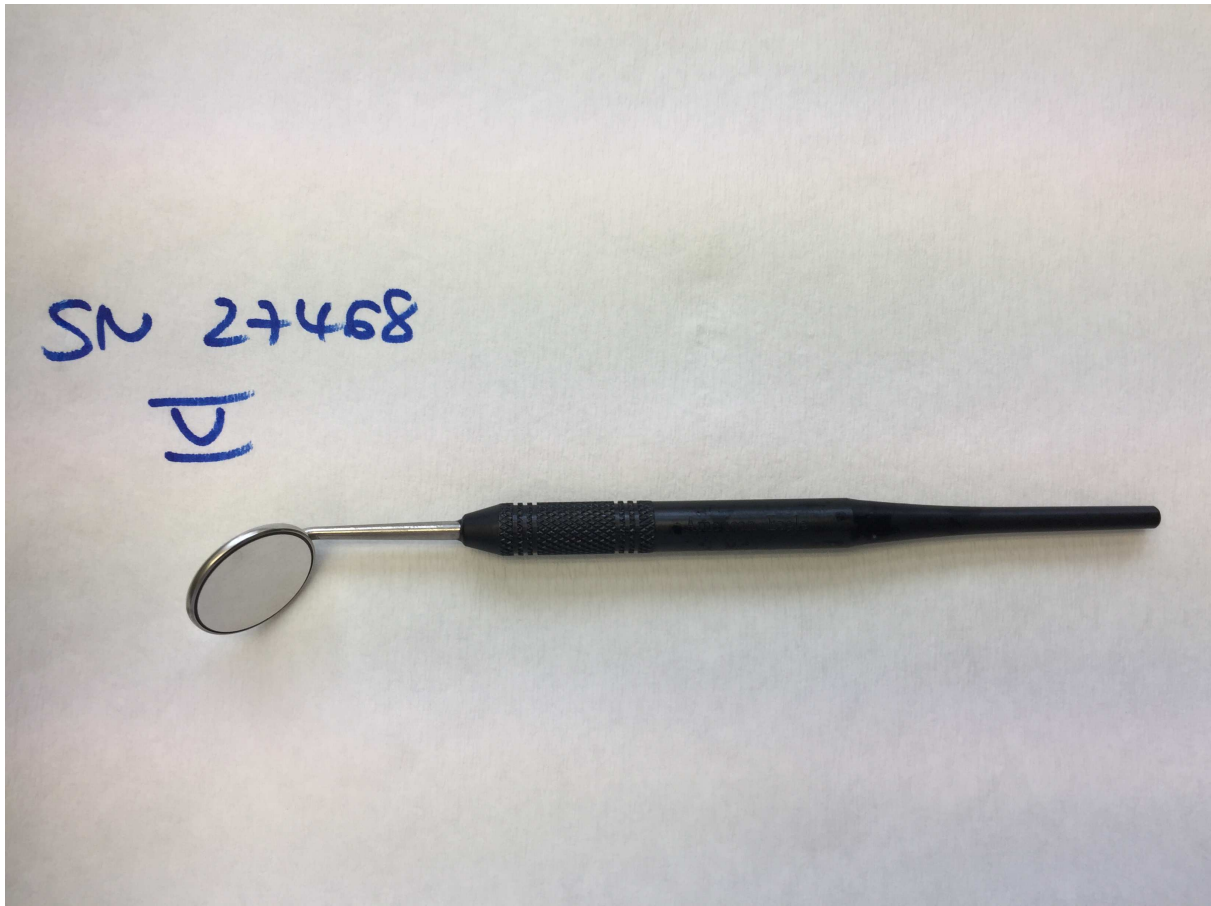


Abb. 3: C.S. Handle Tapered AEMHTX 8DS

Anschmutzung von Prüfkörpern mit Prüfanschmutzung in Anlehnung an DIN ISO TS 15883-5: 2006; (SOP 19-002)

Prüfung der maschinellen Reinigbarkeit und Desinfizierbarkeit

Datum der 29.04.2019
Anschmutzung: 30.04.2019

Einzelkomponenten der Prüfanschmutzung

- Prüfkörper:** Resterilisierbare American Eagle Handinstrumente
- Prüfanschmutzung 1 (Reinigbarkeit):** Heparinisiertes Schafblut, 1:5 verdünnt mit 0,85% NaCl, reaktiviert mit Protamin, Charge 31418500/01, Fa. Fiebig Nährstofftechnik
- Prüfanschmutzung 2 (Desinfizierbarkeit):** Heparinisiertes Schafblut, 1:5 verdünnt mit 0,85% NaCl, reaktiviert mit Protamin, Charge 31418500/01, Fa. Fiebig Nährstofftechnik mit dem Testkeim *E. faecium* ATCC 6057.
- Herstellung der Prüfanschmutzung 2 (Desinfizierbarkeit):** Die 2. Passage von *Enterococcus faecium*, kultiviert auf BHI-Agar (Brain-Heart Infusion Agar), wurde in Verdünnungslösung (0,85% NaCl, 0,1% Trypton) auf 1,5 – 5,0 x 10⁹ KBE/ml eingestellt. Nach Zentrifugation wurde die Verdünnungslösung dekantiert und das Volumen mit heparinisiertem Blut wieder aufgefüllt. Nach vorsichtigem Homogenisieren der Suspension mit Glaskugeln, erfolgte unmittelbar vor der Verwendung die Zugabe von Protamin.
- Kontamination der Prüfkörper:** Die Instrumente wurden zur Kontamination mit einer Seite zunächst bis 1 cm über dem Verbindungspunkt zwischen Griff und Kopf für 30 min in die Prüfanschmutzung gestellt. Anschließend wurde das Instrument gedreht und Lotrecht in die Prüfanschmutzung mit der anderen Instrumentenseite gestellt, sodass die Prüfanschmutzung auf der ersten Seite durch Gravitation auch in etwaige Ritzen zwischen Kopf und Griff eindringen konnte. Derart wurde das Instrument weitere 30 Minuten gelagert, anschließend weitere 60 Minuten liegend getrocknet.
- Trocknung der Prüfanschmutzung:** 1h bei 22 ± 1°C



Abb. 4: Kontamination der Prüfkörper



Abb. 5: Trocknung der Prüfanschmutzung



Abb. 6: Beladung im RDG

Durchführung der Reinigung der Prüfprodukte

Prüfdatum:	29.04.2019
Reinigungs- Desinfektionsgerät	und Reinigungs/Desinfektionsgerät (RDG) Typ Miele PG8581 Seriennummer: 00/018417797
Programm	Programm 1 (Vario TD Dental, nur Reinigungsschritte) Schritt 1 Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser Schritt 2 Reinigung 0,5% Reiniger 55 °C für 5 min demineralisiertem Wasser Schritt 3 Zwischenspülen mit demineralisiertem Wasser für 1 min Zur Prüfung der Reinigbarkeit wurde der Aufbereitungsprozess nach dem Zwischenspülen direkt vor dem Desinfektionsschritt abgebrochen.
Reinigung	Chemothermisch mit alkalischem Reiniger
Reinigungslösung	0,5% neodisher® Mediclean Forte (Dr. Weigert, Lot: 619476/1018)
Applikation	Die Aufbereitung der Produkte erfolgte in Siebschalen mit Halterungen. Eine Vorreinigung der Produkte erfolgte nicht.
Reproduktion	Insgesamt 5 Prüfkörper unterschiedlicher Konfiguration.
Temperaturkontrolle	Die Kontrolle des Temperaturverlaufes erfolgte mit Datenloggern der Fa. Microlog.
Akzeptanzkriterium	gem. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI (2017); Restprotein pro Prüfkörper Grenzwert: $\geq 150 \mu\text{g}$ / Instrument Warnwert: $> 80 - 150 \mu\text{g}$ / Instrument Richtwert: $\leq 80 \mu\text{g}$ / Instrument

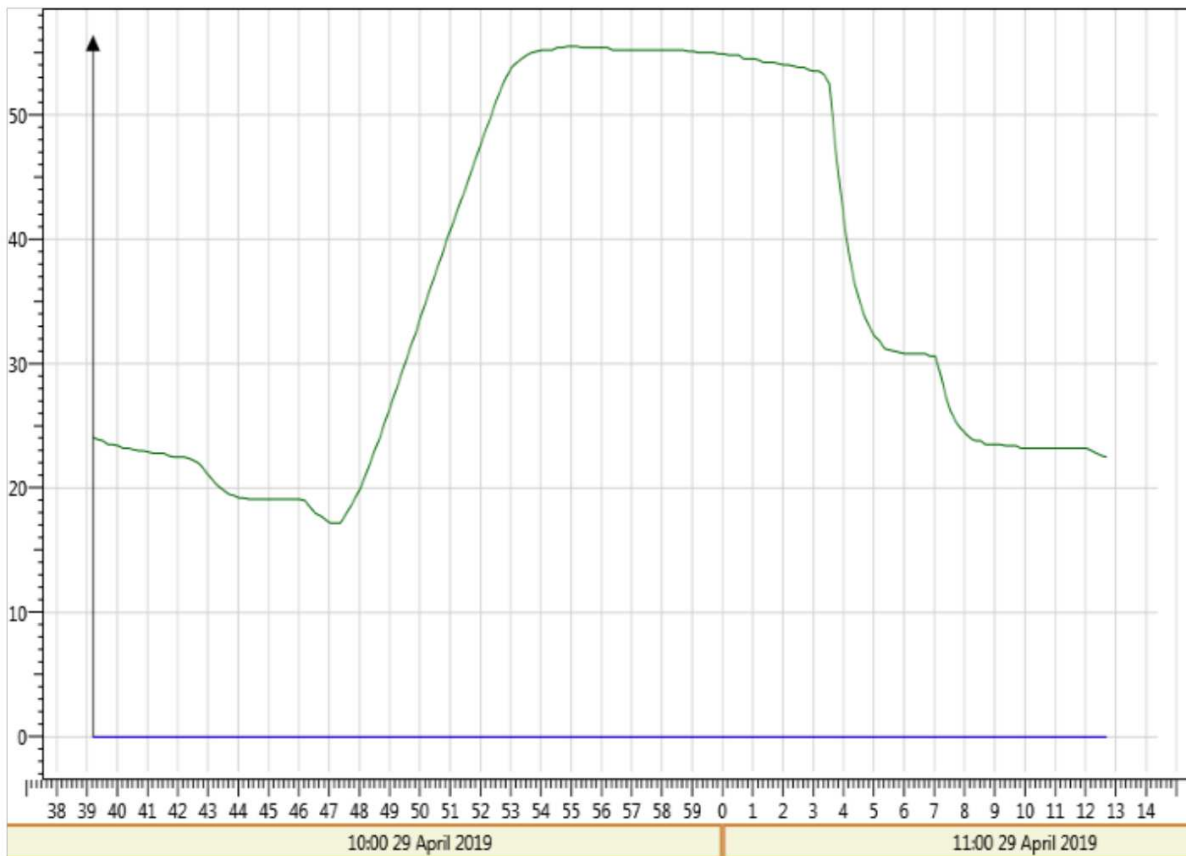


Abb. 7: Temperaturprofil Reinigungslauf

**Elution der aufbereiteten Prüfprodukte nach DIN ISO TS 15883-5:2006;
(SOP 19-002)**

**Elution der Prüfprodukte, angeschmutzt mit reaktiviertem heparinisiertem Blut
(Reinigung)**

**Zur Prüfung der Reinigbarkeit wurde der Aufbereitungsprozess nach dem
Zwischenspülen direkt vor dem Desinfektionsschritt abgebrochen.**

Elutionsdatum 29.04.2019

Elutionslösung 1% SDS (Sodiumdodecylsulfat)

Elutionsvolumen 5 ml

Elution der Prüfprodukte

Prüfprodukt Resterilisierbare American Eagle
Handinstrumente

Beschreibung der Elution Prüfkörper in 5 ml 1% SDS in 50 ml Falcon-
Röhrchen eluiert. Zur Elution wurden die
Instrumente demontiert.

Proteinanalyse Modifizierte OPA-Methode im SDS-Eluat

Ergebnisse der Proteinanalyse nach der modifizierten OPA-Methode (SOP 17-008)

Proteinanalyse: Modifizierte OPA-Methode im SDS-Eluat

Prüfzeitraum: 29.04.2019

Ergebnis der Positivkontrollen

Kontrolle Nr.	Volumen SDS-Lösung [ml]	Extinktion	Protein-konzentration [µg BSA/PK]
PK (I-IIIa)	5	1,092	1997,81
PK (I-IIIb)	5	0,841	1538,60
PK IV	5	0,520	951,34
PK V	5	0,707	1293,45

Ergebnisse der Prüfprodukte

Lfd. Nr.	Volumen SDS-Lösung [ml]	Extinktion	Protein-konzentration [µg BSA/PK]	Abreicherung [%]	Kriterium
I-a GA1T	5	0,003	5,49	99,73	Bestanden
I-b GA2T	5	0,002	3,66	99,76	Bestanden
II-a G5	5	0,005	9,15	99,54	Bestanden
II-b G6	5	0,005	9,15	99,41	Bestanden
III-a G7	5	0,006	10,98	99,45	Bestanden
III-b G8	5	0,002	3,66	99,76	Bestanden
IV	5	0,000	n.n.	≥ 99,99	Bestanden
V	5	0,000	n.n.	≥ 99,99	Bestanden

Legende:

OPA = o-Phthaldialdehyd

PK = Prüfkörper

Abreicherung [%] = 100-(Restkontamination / Ausgangsbelastung *100)

BSA = Bovine Serume Albumine (Rinderserumalbumin)

Vorgaben für aufbereitete Instrumente entsprechend Leitlinie DGKH, DGSV, AKI (2017)

Grenzwert: > 150µg / Prüfkörper

Warnwert: > 80 - ≤ 150 µg / Prüfkörper

Richtwert: ≤ 80µg / Prüfkörper

Durchführung der Reinigung und Desinfektion der Prüfprodukte

Prüfdatum:	30.04.2019
Reinigungs- Desinfektionsgerät	und Reinigungs/Desinfektionsgerät (RDG) Typ Miele PG8581 Seriennummer: 00/018417797
Programm	Programm 1 (Vario TD Dental) Schritt 1 Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser Schritt 2 Reinigung 0,5% Reiniger 55 °C für 5 min demineralisiertem Wasser Schritt 3 Zwischenspülen mit demineralisiertem Wasser für 1 min Schritt 4 Thermodesinfektion mit demineralisiertem Wasser bei 93 °C für 5 min
Reinigung	Chemothermisch mit alkalischem Reiniger
Desinfektion	Thermodesinfektion 93°C, Haltezeit 5 min
Reinigungslösung	0,5% neodisher® Mediclean Forte (Dr. Weigert, Lot: 619476/1018)
Applikation	Die Aufbereitung der Produkte erfolgte in Siebschalen mit Halterungen. Eine Vorreinigung der Produkte erfolgte nicht.
Reproduktion	Insgesamt 5 Prüfkörper unterschiedlicher Konfiguration.
Temperaturkontrolle	Die Kontrolle des Temperaturverlaufes erfolgte mit Datenloggern der Fa. Microsensys.
Akzeptanzkriterium	Optisch sauber und Reduktion des Prüfkeims um \geq 5 log-Stufen

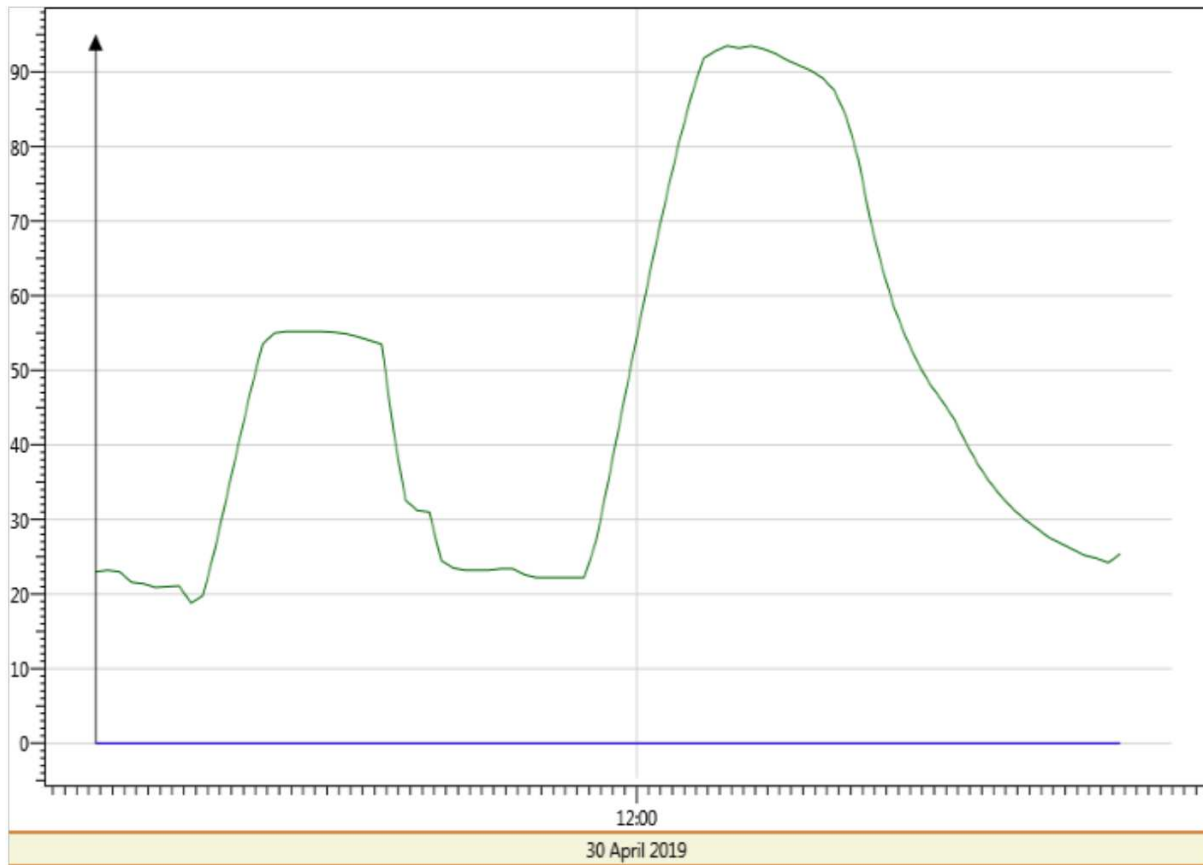


Abb. 8: Temperaturprofil Reinigung und Desinfektion

**Elution der aufbereiteten Prüfprodukte nach DIN ISO TS 15883-5:2006;
(SOP 19-002)**

Elution der Prüfprodukte, angeschnutzt mit reaktiviertem heparinisiertem Blut und Testkeim *E. faecium* (Desinfektion)

Elutionsdatum 30.04.2019

Elutionslösung CSL

Elutionsvolumen 10 ml CSL

Elution der Prüfprodukte

Prüfprodukt Resterilisierbare Handinstrumente American Eagle

Beschreibung der Elution Prüfkörper in 10 ml Elutionslösung in 50 ml Falcon-Röhrchen eluiert. Zur Elution wurden die Instrumente demontiert.

Kultivierung der Elutionslösung

Positivkontrollen der Prüfprodukte: Mit Verdünnungslösung (0,1% Trypton und 0,85% NaCl) wurden Verdünnungen hergestellt und auf CSA (Casein-Sojabohnenmehlpepton-Agar) plattiert.

Prüfkörper: 1,0 und 0,1 ml des Eluats wurden auf CSA plattiert.

Inkubation: Kultivierung auf CSA 7d bei 36 ± 1 ° C
Inkubation der Eluate 7d bei 36 ± 1 ° C
Subkultivierung der Eluate auf SBA 24h bei 36 ± 1 ° C

Berechnung: Berechnung des Reduktionsfaktors (RF)
 $RF = \log_{10} \text{KBE/Positivkontrolle} - \log_{10} \text{KBE Prüfkörper}$

Ergebnisse der Prüfung der termischen Desinfektionsleistung in Anlehnung an EN ISO 15883-4: 2009 und ISO/TS 15883-5 (SOP 19-002)

Prüfzeitraum:	30.04.2019 – 07.05.2019
Reinigungs- und Desinfektionsgerät	Reinigungs/Desinfektionsgerät (RDG) Typ Miele PG8581 Seriennummer: 00/018417797
Programm	Programm 1 (Vario TD Dental)
Reinigung	Chemothermisch mit alkalischem Reiniger
Desinfektion	Thermodesinfektion 93°C, Haltezeit 5 min

Ergebnisse der Positivkontrollen

Ausmaß der Rückgewinnung von *E. faecium*

Prüfkörper	Volumen CSL [ml]	KBE/PK	KBE log/PK
PK (I-IIIa)	10	6,4 x 10 ⁷	7,81
PK (I-IIIb)	10	1,6 x 10 ⁷	7,20
PK IV	10	2,2 x 10 ⁸	8,34
PK V	10	3,4 x 10 ⁷	7,53

Ergebnisse der Prüfkörper nach Desinfektion

Ausmaß der Rückgewinnung von *E. faecium*

Prüfkörper	Volumen CSL [ml]	KBE/PK	Anreicherung*	log/PK	RF	Kriterium
I-a GA1T	10	0	-	0.00	≥7,81	Bestanden
I-b GA2T	10	0	-	0.00	≥7,20	Bestanden
II-a G5	10	0	-	0.00	≥7,81	Bestanden
II-b G6	10	0	-	0.00	≥7,20	Bestanden
III-a G7	10	0	-	0.00	≥7,81	Bestanden
III-b G8	10	0	-	0.00	≥7,20	Bestanden
IV	10	0	-	0.00	≥8,34	Bestanden
V	10	0	-	0.00	≥7,53	Bestanden

Legende:

- *) Subkultivierung auf SBA nach 7 Tagen
- KBE = Koloniebildende Einheiten
- PK = Prüfkörper
- CSA = Casein-Sojabohnenmehlpepton Agar
- CSL = Casein-Sojabohnenmehlpepton Lösung
- + = Trübung infolge des Wachstums von Bakterien in der Subkultivierung (Anreicherung)
- = fehlende Trübung als Ergebnis keines Wachstums von Keimen
- RF = Reduktionfaktor = (Ausgangskontamination [log] - Restkontamination [log])

Zusammenfassung der Ergebnisse der Reinigung und Desinfektion

Mit den durchgeführten Versuchen konnte gezeigt werden, dass eine quantifizierbare Reinigung und Desinfektion resterilisierbarer American Eagle Handinstrumente in einem RDG möglich ist ohne die Instrumente zu demontieren.

Die Durchführung der Reinigung der Produkte in einem chemothermischen Verfahren resultierte in einer Abreicherung der Prüfanschmutzung von > 99 %.

Die Vorgaben der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI werden erfüllt. Jedes der Instrumente wies nach der Aufbereitung einen Restproteinwert von $\leq 80 \mu\text{g}$ auf.

Die Ergebnisse der Desinfektion zeigen, dass mit dem durchgeführten Verfahren die geforderte Reduktion des Testkeimes um $\geq 5 \log$ Stufen erreicht werden konnte. Für keins der geprüften Instrumente konnte nach Aufbereitung verbleibender Prüfkeim nachgewiesen werden.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Werner".

Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Wissenschaftl.-technischer Leiter
Medizinprodukte

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Riebe".

Dr. rer. nat. O. Riebe
Bereichsleiter