

Dr. Arabin GmbH & Co. KG  
Alfred-Herrhausen-Str. 44

D- 58455 Witten



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  
ZLG-AP-314.10.23  
www.zlg.de

11.06.2019

## PRÜFBERICHT

**Proben-Nr.:** SN 27587

**Prüfungs-Nr.:** 2019-1205  
2019-1206  
2019-1207

**Auftragsdatum:** 02.05.2019

**Lieferdatum:** 06.05.2019

**Prüfprodukt:** Anpassungsring-Set (4 Ringe ohne Innendraht),  
SET R GROSS, Charge: K 27/18/1  
Anpassungsring-Set (4 Ringe ohne Innendraht),  
SET R MITTEL, Charge: K 32/19/1

**Auftraggeber:** Dr. Arabin GmbH & Co. KG

**Prüfzeitraum:** 14.05.2019 – 24.05.2019

**Prüfmethoden:** Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –  
Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen  
für die Aufbereitung von Medizinprodukten"EN ISO 17664,  
SOP 19-001

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

Sterilisation von Medizinprodukten - Feuchte Hitze Teil 1:  
Anforderungen für die Entwicklung, Validierung und  
Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für  
Medizinprodukte EN ISO 17665-1, SOP 19-003

Richtlinie des Robert-Koch-Institutes „Anforderungen an die  
Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.“

SN 27587 Seite 1 von 19

## Übersicht der Prüfprodukte

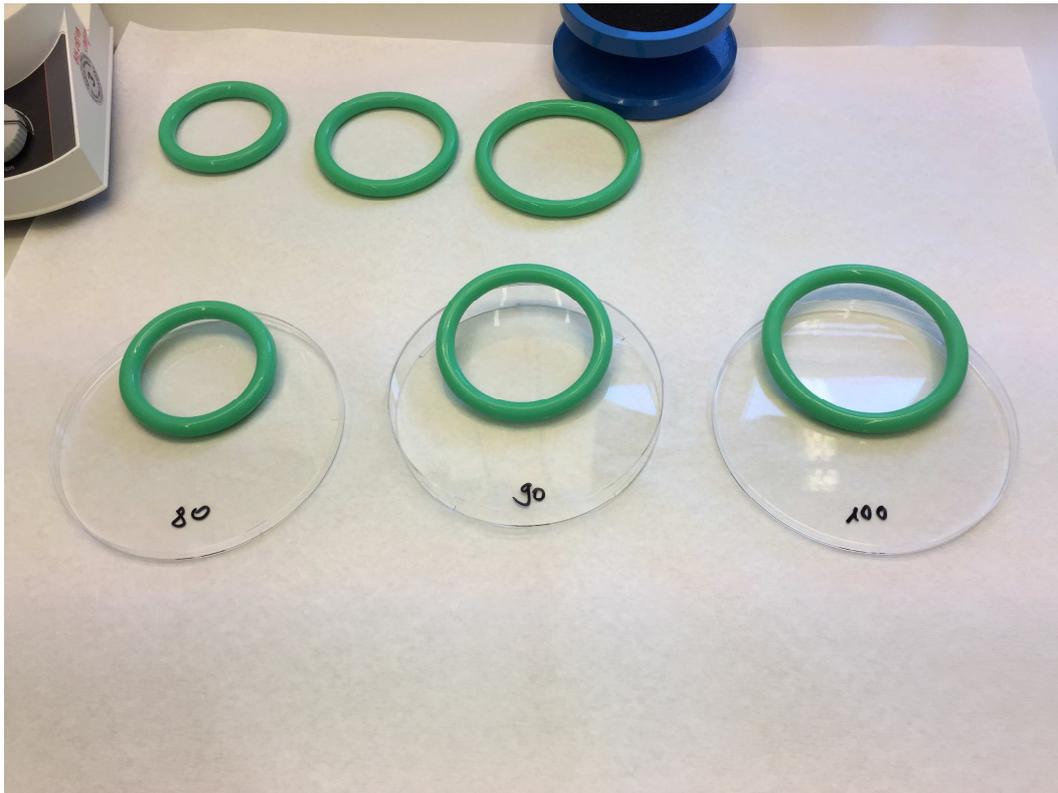


Abb. 1: Anpassungsring-Set, 2 Ringe Größe 80, 2 Ringe Größe 90, 2 Ringe Größe 100

### Mehrfache Aufbereitung:

Die Produkte wurden vor der Verwendung zur Prüfung 5 Mal mit den zu prüfenden Verfahren (Reinigung und Desinfektion im RDG und Sterilisation im Fraktionierten Vakuumverfahren) aufbereitet.

**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** 14.05.2019

**Anschmutzung**

**Einzelkomponenten der Prüfanschmutzung:**

**Prüfkörper** Anpassungsring-Set (4 Ringe ohne Innendraht), SET R GROSS, Charge: K 27/18/1  
Anpassungsring-Set (4 Ringe ohne Innendraht), SET R MITTEL, Charge: K 32/19/1

**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  $1,5 - 5,0 \times 10^9$  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:** 500 µl Prüfanschmutzung wurden in den Handschuh pipettiert und verteilt.

**Trocknung der Prüfanschmutzung:** 1h bei  $22 \pm 1^\circ\text{C}$

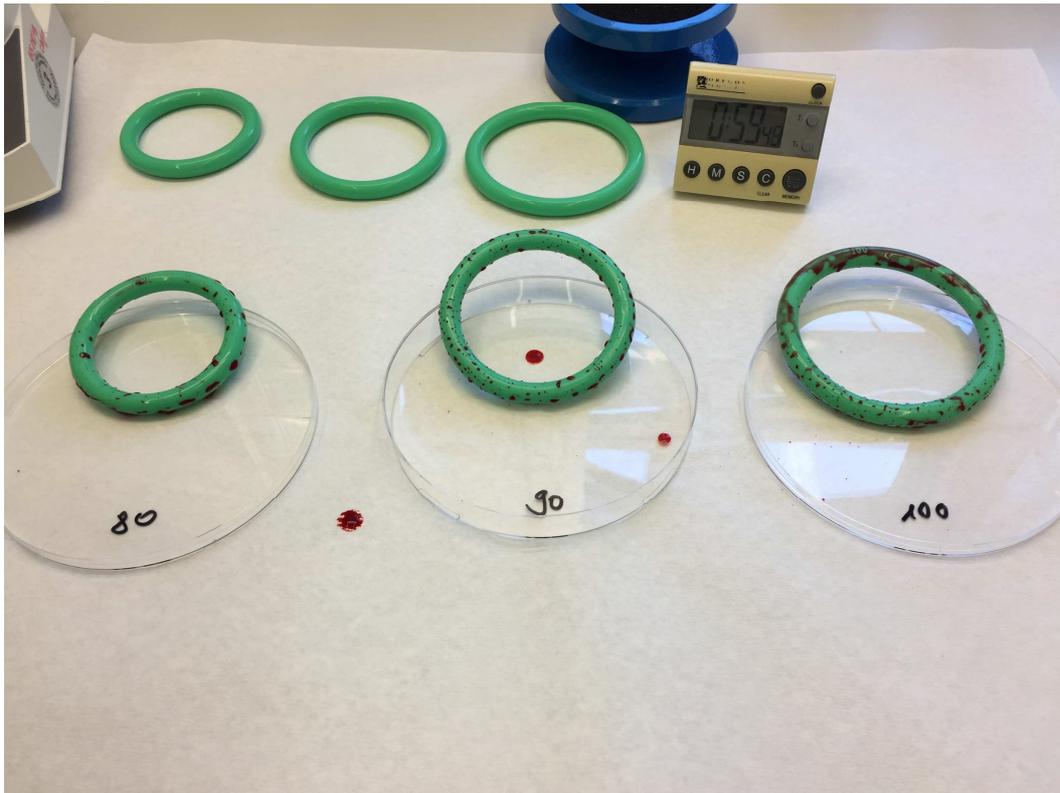


Abb. 2: Kontaminierte Prüfkörper

## Durchführung der Reinigung der Prüfprodukte

<b>Prüfdatum:</b>	19.07.2017
<b>Reinigungs- und Desinfektionsgerät</b>	Miele PG8581, Seriennummer 00/018417797
<b>Programm</b>	Programm 2 Vario TD Dental (nur Reinigungsschritte)  Schritt 1 Vorreinigen mit kaltem Leitungswasser Schritt 2 Reinigen 0,5% Reiniger bei 55°C für 5 Minuten mit demineralisiertem Wasser Entleeren Schritt 3 Spülen mit demineralisiertem Wasser für 1 Minute
	<b>Zur Prüfung der Reinigbarkeit wurde der Aufbereitungsprozess nach dem Zwischenspülen direkt vor dem Desinfektionsschritt abgebrochen.</b>
<b>Reinigung</b>	Chemothermisch mit alkalischem Reiniger
<b>Reinigungslösung</b>	0,5 % Dr. Weigert neodisher Medi® Clean Forte, LOT: 589397/0118, MHD 2020-01
<b>Applikation</b>	Die Aufbereitung der Produkte erfolgte in Siebschalen.
<b>Reproduktion</b>	Es wurden jeweils 3 Prüfkörper aufbereitet.
<b>Temperaturkontrolle</b>	Die Kontrolle des Temperaturverlaufes erfolgte mit Datenloggern der Fa. Microsensys.
<b>Akzeptanzkriterium</b>	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. 3: Verwendetes RDG

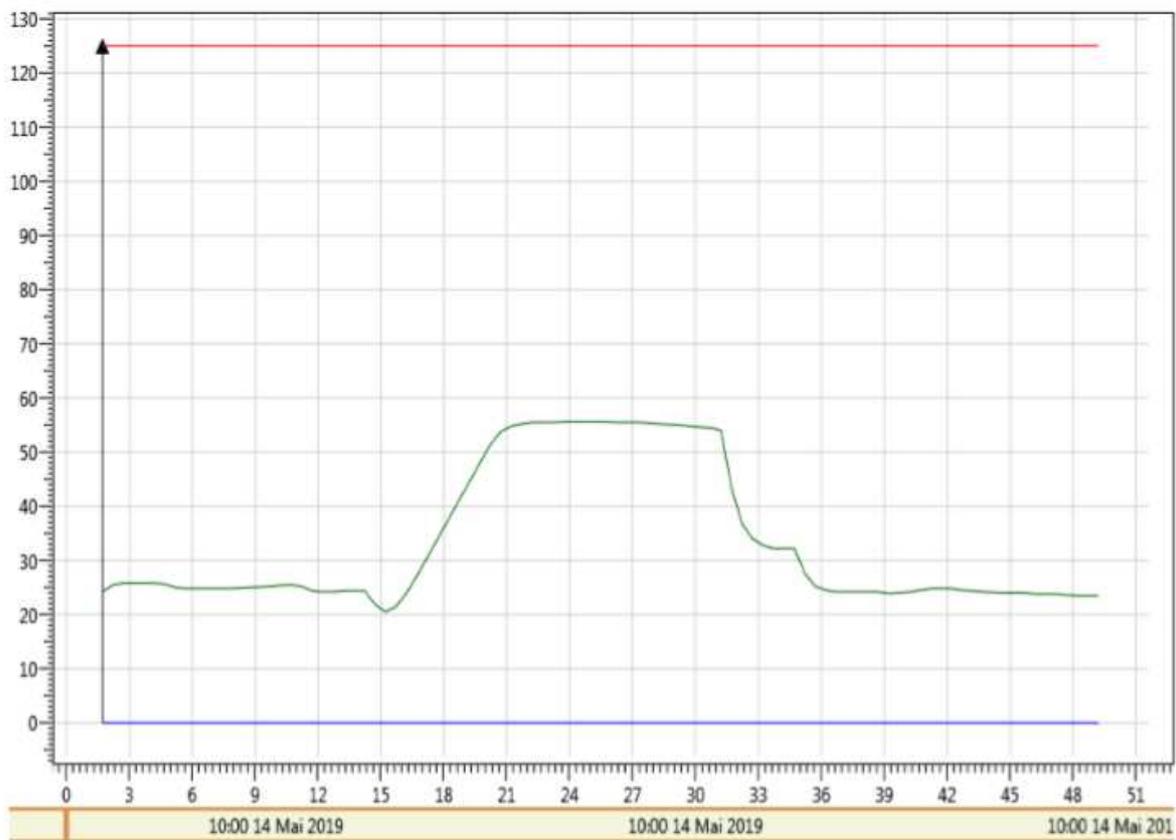


Abb. 4: Temperaturprofil Reinigungslauf

**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** 14.05.2019

**Elutionslösung** 1% SDS (Sodiumdodecylsulfat)

**Elutionsvolumen** 5 ml

**Elution der Prüfprodukte**

**Prüfprodukt** Anpassungsring-Set (4 Ringe ohne Innendraht),  
SET R GROSS, Charge: K 27/18/1  
Anpassungsring-Set (4 Ringe ohne Innendraht),  
SET R MITTEL, Charge: K 32/19/1

**Beschreibung der Elution** Prüfkörper in 5 ml 1% SDS im Stomacherbeutel  
eluiert.

**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: 14.05.2019

### Ergebnis der Positivkontrollen

Kontrolle Nr.	Volumen SDS-Lösung [ml]	Verdünnungsfaktor	Extinktion	Protein-konzentration [µg BSA/PK]
PK 80	5	1:5	0,314	<b>2804,00</b>
PK 90	5	1:5	0,244	<b>2178,91</b>
PK 100	5	1:5	0,276	<b>2464,67</b>

### Ergebnisse der Prüfprodukte

Lfd. Nr.	Volumen SDS-Lösung [ml]	Verdünnung	Extinktion	Protein-konzentration [µg BSA/PK]	Abreicherung [%]	Kriterium
<b>Ring 80</b>	5	1	0,000	<b>n.n.</b>	≥99,99	Bestanden
<b>Ring 90</b>	5	1	0,000	<b>n.n.</b>	≥99,99	Bestanden
<b>Ring 100</b>	5	1	0,009	<b>16,07</b>	99,35	Bestanden

Legende:

OPA = o-Phtaldialdehyd

PK = Prüfkörper

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

BSA = Bovine Serume Albumine (Rinderserumalbumin)

Vorgaben für aufbereitete Instrumente entsprechend Leitlinie DGKH, DGSV, AKI, Oktober 2017

Grenzwert: > 150µg / Prüfkörper

Warnwert: > 80 - ≤ 150 µg / Prüfkörper

Richtwert: ≤ 80µg / Prüfkörper

## Durchführung der Reinigung und Desinfektion der Prüfprodukte

<b>Prüfdatum:</b>	14.05.2019
<b>Reinigungs- und Desinfektionsgerät</b>	Miele PG8581, Seriennummer 00/018417797
<b>Programm</b>	Programm 2 Vario TD Dental (nur Reinigungsschritte)  Schritt 1 Vorreinigen mit kaltem Leitungswasser Schritt 2 Reinigung 0,5% Reiniger bei 55°C für 5 Minuten mit demineralisiertem Wasser Schritt 3 Spülen mit demineralisiertem Wasser für 1 Minute Schritt 4 Thermische Desinfektion mit demineralisiertem Wasser bei 93°C für 5 Minuten
<b>Reinigung</b>	Chemothermisch mit alkalischem Reiniger
<b>Desinfektion</b>	Thermodesinfektion 93°C, Haltezeit 5 min
<b>Reinigungslösung</b>	0,5 % Dr. Weigert neodisher Medi® Clean Forte, LOT: 589397/0118, MHD 2020-01
<b>Applikation</b>	Die Aufbereitung der Produkte erfolgte in Siebschalen.
<b>Reproduktion</b>	Es wurden jeweils 3 Prüfkörper aufbereitet.
<b>Temperaturkontrolle</b>	Die Kontrolle des Temperaturverlaufes erfolgte mit Datenloggern der Fa. Microsensys.
<b>Akzeptanzkriterium</b>	Optisch sauber und Reduktion des Prüfkeims um $\geq$ 5 log-Stufen

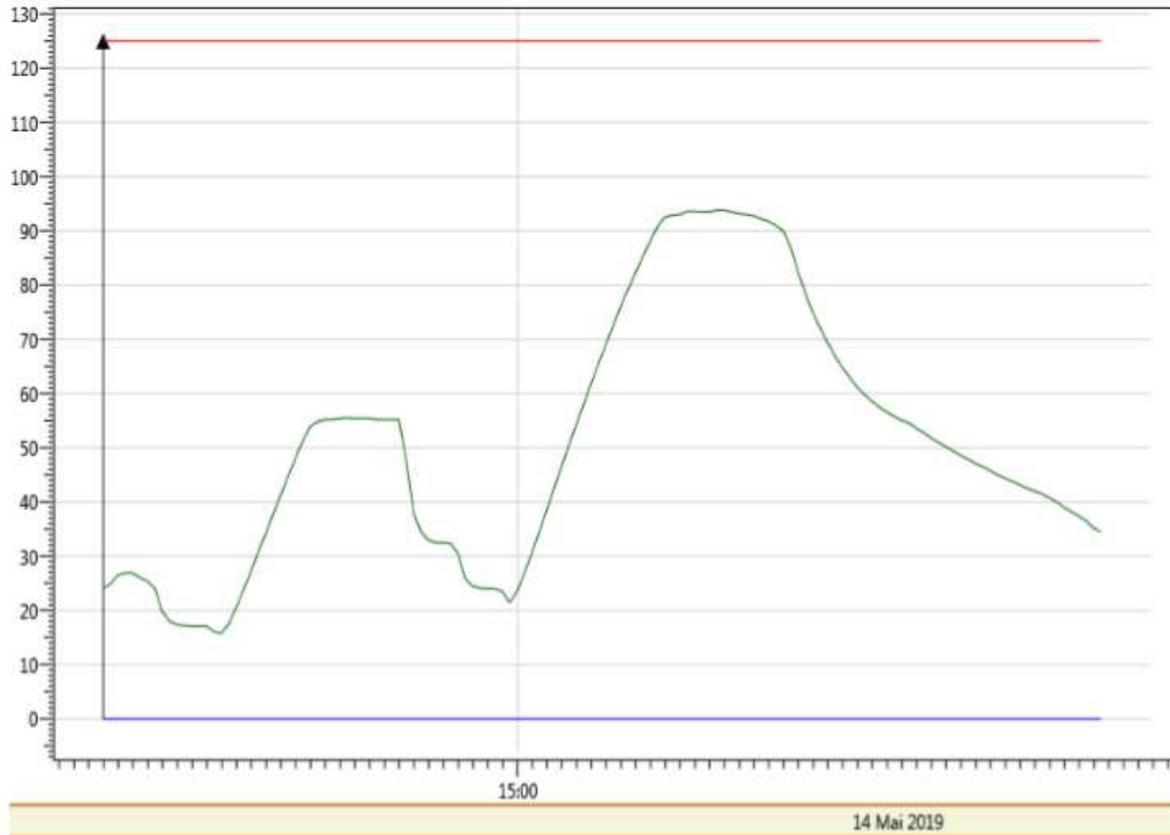


Abb. 5: Temperaturprofil Reinigung und Desinfektion

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

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

**Elutionsdatum** 14.05.2019

**Elutionslösung** CSL

**Elutionsvolumen** 10 ml CSL

**Elution der Prüfprodukte**

**Prüfprodukt** Anpassungsring-Set (4 Ringe ohne Innendraht),  
SET R GROSS, Charge: K 27/18/1  
Anpassungsring-Set (4 Ringe ohne Innendraht),  
SET R MITTEL, Charge: K 32/19/1

**Beschreibung der Elution** Prüfkörper in 10 ml CSL im Stomacherbeutel eluiert.

**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  $36 \pm 1^\circ\text{C}$   
Inkubation der Eluate 7d bei  $36 \pm 1^\circ\text{C}$   
Subkultivierung der Eluate auf SBA 24h bei  $36 \pm 1^\circ\text{C}$

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

**Ergebnisse der Prüfung der thermischen Desinfektionsleistung in Anlehnung an EN ISO 15883-4: 2009 und ISO/TS 15883-5; (SOP 30-001)**

<b>Prüfzeitraum:</b>	14.05.2019 – 21.05.2019
<b>Reinigungs- und Desinfektionsgerät</b>	Miele PG8581, Seriennummer 00/018417797
<b>Programm</b>	Programm 2 Vario TD Dental (nur Reinigungsschritte)
<b>Reinigung</b>	Chemothermisch mit alkalischem Reiniger
<b>Desinfektion</b>	Thermodesinfektion 93°C, Haltezeit 5 min
<b>Reinigungslösung</b>	0,5 % Dr. Weigert neodisher Medi® Clean Forte, LOT: 589397/0118, MHD 2020-01

**Ergebnisse der Positivkontrollen**

Ausmaß der Rückgewinnung von *E. faecium*

Prüfkörper	Volumen CSL [ml]	KBE/PK	KBE log/PK
PK Ring 80	10	3,04 x 10 <sup>9</sup>	<b>9,04</b>
PK Ring 90	10	3,03 x 10 <sup>9</sup>	<b>9,03</b>
PK Ring 100	10	2,95 x 10 <sup>8</sup>	<b>8,95</b>

**Ergebnisse der Prüfkörper nach Desinfektion**

Ausmaß der Rückgewinnung von *E. faecium*

Prüfkörper	Volumen CSL [ml]	KBE/PK	Anreicherung*	log/PK	RF	Kriterium
Ring 80	10	0	-	0,00	<b>≥9,04</b>	<b>Bestanden</b>
Ring 90	10	0	-	0,00	<b>≥9,03</b>	<b>Bestanden</b>
Ring 100	10	0	-	0,00	<b>≥8,95</b>	<b>Bestanden</b>

Legende:

- \*) Subkultivierung auf CSA 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])

## Anschmutzung der Prüfkörper nach EN ISO 15883-1: 2006; SOP 19-001

**Datum der Anschmutzung** 2019-05-15

### Einzelkomponenten der Prüfanschmutzung:

**Prüfanschmutzung** Sporensuspension von *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, Fa. Crosstex, Charge AR546, stabil bis 02-2020

### Anschmutzung der Prüfprodukte entsprechend SOP 19-001

**Prüfprodukte** Anpassungsring-Set (4 Ringe ohne Innendraht), SET R GROSS, Charge: K 27/18/1  
Anpassungsring-Set (4 Ringe ohne Innendraht), SET R MITTEL, Charge: K 32/19/1

### Kontamination der Prüfprodukte

**Kontamination der Prüfprodukte** 100 µl Prüfanschmutzung wurden auf dem Anpassungsring verteilt.

**Trocknung der Prüfprodukte** 1h Trocknung bei Raumtemperatur (22 ±2°C, 40 ±5% relative Feuchte)

**Verpackung** Papier/Laminat Folie Stericlin Sterifoil

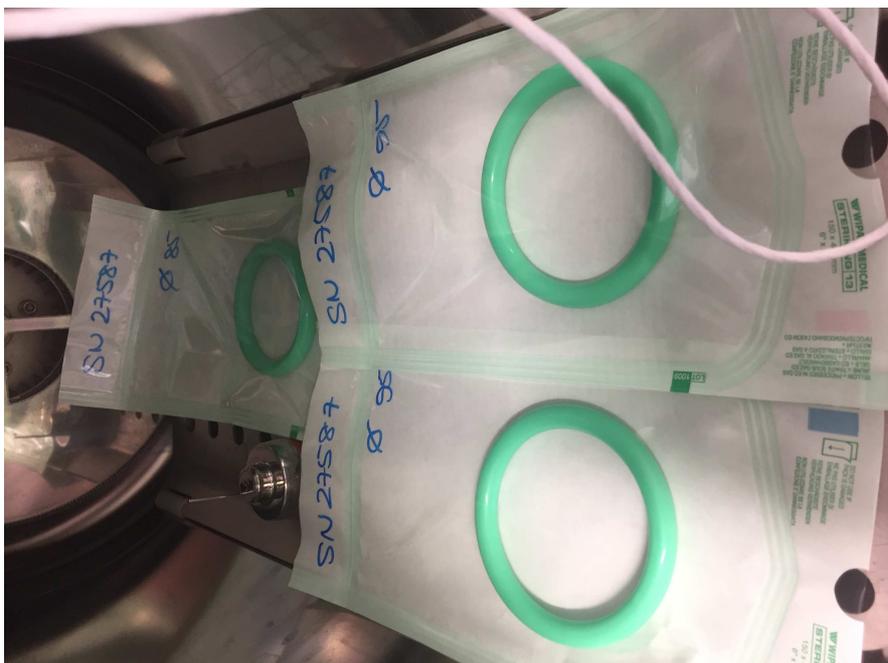


Abb. 6 : Kontaminierte Prüfprodukte fertig zur Sterilisation

## Sterilisation der Prüfkörper

<b>Date of test:</b>	15.05.2019
<b>Sterilizer:</b>	Systec DX-45 SN D 3986
<b>Verpackung:</b>	Papier/Laminat Folie Stericlin Sterifoil
<b>Sterilisationsprozess:</b>	134 °C, 5 min Haltezeit, Fraktionierter Vakuumprozess
<b>Positivkontrollen:</b>	Aus jeder Charge wurden die koloniebildenden Einheiten (KBE) des kontaminierten, aber nicht exponierten Instrument bestimmt.
<b>Replikate:</b>	3 Prüfkörper



Abb. 7: Verwendeter Autoklav Systec DX-45

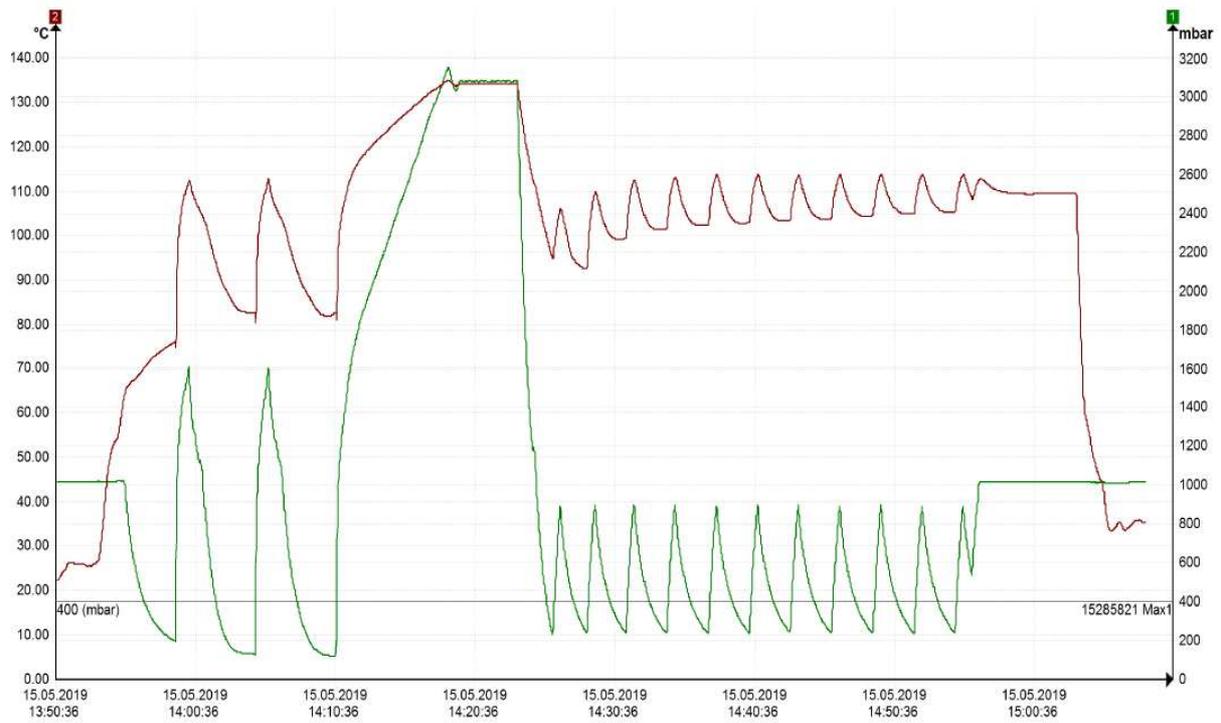


Abb. 8: Temperaturprofil Sterilisation (134 °C, 5 min Haltezeit, Fraktionierter Vakuumprozess)

## Elution der Prüfkörper

<b>Datum der Elution:</b>	15.05.2019
<b>Elutionslösung:</b>	CSL (Casein-Sojabohnenmehlpepton)
<b>Elutionsvolumen:</b>	10 ml CSL
<b>Beschreibung der Elution:</b>	Die Oberflächen der Prüfkörper wurden mit 10 ml Elutionslösung in Stomacherbeuteln eluiert.

## Kultivierung der Elutionslösung

<b>Positivkontrollen Prüfprodukte:</b>	<b>der</b> Mit Verdünnungslösung (0,1% Trypton und 0,85% NaCl) wurden Verdünnungen hergestellt und auf CSA (Casein-Sojabohnenmehlpepton-Agar) plattiert.
<b>Prüfkörper:</b>	1,0 und 0,1 ml des Eluats wurden auf CSA plattiert.
<b>Inkubation:</b>	Kultivierung auf CSA 7d bei $55 \pm 1$ ° C Inkubation der Eluate 7d bei $55 \pm 1$ ° C Subkultivierung der Eluate auf CSA 24h bei $55 \pm 1$ ° C
<b>Berechnung:</b>	Berechnung des Reduktionsfaktors (RF) $RF = \log_{10} \text{KBE/Positivkontrolle} - \log_{10} \text{KBE Prüfkörper}$
<b>Akzeptanzkriterium:</b>	Reduktion des Prüfkeims ( <i>G. stearothermophilus</i> Sporen) um $\geq 6$ log-Stufen, kein Keimwachstum nach der Sterilisation

## Ergebnisse der Sterilisation nach EN ISO 17664; SOP 19-003

<b>Prüfzeitraum:</b>	2019-05-15 until 2019-05-22
<b>Kontamination:</b>	Sporensuspension von <i>Geobacillus stearothermophilus</i>
<b>Verpackung:</b>	Papier/Laminat Folie Stericlin Sterifoil
<b>Sterilisator:</b>	Systec DX-45 SN D 3986
<b>Programm:</b>	134 °C, 5 min Haltezeit, Fraktionierter Vakuumprozess

### Ergebnisse der Positivkontrollen

Kontroll Nr.	Instrument	Kulturmedium	KBE/PK	log/PK
PK	Ring 80	CSA	2,41 x 10 <sup>6</sup>	6,41
PK	Ring 90		2,45 x 10 <sup>6</sup>	6,45
PK	Ring 100		2,48 x 10 <sup>6</sup>	6,48

### Ergebnisse der Prüfkörper nach der Elution (134°C, 5 min.)

Prüf-körper	Instrument	Zyklus	Kulturmedium	KBE/PK	Anreicher-ung	log/PK	RF [log]	Kriterium
PK1	Ring 80	1	CSA	0,00	-	0,00	≥6,41	Bestanden
PK2	Ring 90	1		0,00	-	0,00	≥6,45	Bestanden
PK3	Ring 100	1		0,00	-	0,00	≥6,48	Bestanden

#### Legende:

- \*) Subkultivierung auf CSA 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

### *Reinigung und Desinfektion*

Mit den durchgeführten Versuchen konnte gezeigt werden, dass eine quantifizierbare Reinigung und Desinfektion des Anpassungsring-Set (4 Ringe ohne Innendraht), SET R GROSS, Charge: K 27/18/1, Anpassungsring-Set (4 Ringe ohne Innendraht), SET R MITTEL, Charge: K 32/19/1 in einem RDG möglich ist.

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.

### *Sterilisation*

Die Sterilisation des Produktes Anpassungsring-Set (4 Ringe ohne Innendraht), SET R GROSS, Charge: K 27/18/1, Anpassungsring-Set (4 Ringe ohne Innendraht), SET R MITTEL, Charge: K 32/19/1 in Papier / Laminat-Folie wurde mit einem Autoklav mit fraktioniertem Vorvakuumverfahren durchgeführt.

Bei einer Temperatur von 134 °C und 5 min Haltezeit wurde die geforderte Reduktion der Sporen von *G. stearothermophilus* von mehr als 6 log Einheiten nachgewiesen.



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



Dr. rer. nat. O. Riebe  
Bereichsleiter

# Anhang zu Prüfbericht SN 27587

## Zertifikat der Sporensuspension

Eingang: 29.3.18  
 KWE: 9,22 log/ml

2



### CERTIFICATE OF ANALYSIS

**PRODUCT NAME:** Spore Suspension

**PRODUCT CODE:** VGS-108H

**QUANTITY:** 10 mL each vial, 20% Ethanol Solution

**ORGANISM:** *Geobacillus stearothermophilus*, ATCC® 7953

**FOR USE IN MONITORING:** Plasma/Vaporized Hydrogen Peroxide

This lot of product meets, where applicable, the accepted performance criteria recommended in the USP and ISO 11138-1.

<b>LOT</b>	AR546	2020-02-29(YYYY-MM-DD)	<b>POPULATION<sup>1</sup>:</b>	1.8 x 10 <sup>9</sup> /0.1mL
------------	-------	------------------------	--------------------------------	------------------------------

Performance Characteristics		
PROCESS	PARAMETERS	D-VALUE <sup>2</sup>
Vaporized Hydrogen Peroxide	2.3 mg/L ± 0.4 mg/L, 50°C ± 0.5°C	1.5 minutes

<sup>1</sup>After a preliminary heat treatment of 95-100°C for 15 minutes

<sup>2</sup>Determined using fraction negative procedures (e.g. Stumbo-Murphy-Cochran) in an AAMI/ISO compliant test vessel. The D-value is reproducible only under the exact conditions under which it was determined. Users may not necessarily obtain the same results.

#### Storage and Shelf Life

+8°C +2°C	Refrigerate at 2°C to 8°C		Keep away from sunlight
	Do not freeze		Protect from heat, radioactive sources, & sterilizing agents
<b>Shelf-life</b>	24 Months from the date of manufacture.		
	Do not use damaged vials of Spore Suspension. Do not use after expiration date. Spore Suspensions contain live cultures and should be handled with care.		

Dispose: Autoclave for not less than 30 minutes at 121°C or per other validated disposal cycle prior to discard.

*Kristen Candace* 3/7/2018  
 QUALITY ASSURANCE APPROVAL

Mfg. By:

Crosstex International, Inc.

6789 W. Henrietta Road • Rush, NY 14543 USA • (800) 860-1888 • Fax: (419) 666-1715 • www.SterilizationProducts.com

For Industrial Use Only.

P/N 6588 Rev. 0 07/2017