



BERICHT

Bericht Nr.: 080273
Auftrag Nr.: 080076
Auftraggeber: BEYCODENT
BEYER+Co. GmbH
Wolfsweg 34
57562 Herdorf

Kelkheim, den 25.06.2008

HS System- und Prozesstechnik GmbH
Prüflaboratorium

Univ.-Prof. Dr. Gerhard Hücker



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-P-950.96.06

INHALTSVERZEICHNIS

GRUNDLEGENDE DATEN	3
Identifikation des Auftraggebers	3
Auftrag und Auftragsumfang	3
Identifikation der Produkte	3
Identifikation der Geräte	3
Reinigung-/Desinfektionsgerät.....	3
Prozessparameter	4
VERANTWORTLICHE MITARBEITER DES PRÜFLABORS	4
ABLAUF DER PRÜFARBEITEN	4
BEURTEILUNG	5
Grundlagen der Beurteilung.....	5
Ergebnisse	5
Desinfektion 93 °C / 5 Minuten.....	5
Desinfektion 93 °C / 10 Minuten.....	5
Gesamtergebnisse	5
ANLAGE A: Desinfektion „VARIO TD 93 °C / 5 min“ Lauf # 1	
ANLAGE B: Desinfektion „VARIO TD 93 °C / 5 min“ Lauf # 2	
ANLAGE C: Desinfektion „VARIO TD 93 °C / 5 min“ Lauf # 3	
ANLAGE D: Desinfektion „VARIO TD 93 °C / 10 min“ Lauf # 1	
ANLAGE E: Desinfektion „VARIO TD 93 °C / 10 min“ Lauf # 2	
ANLAGE F: Desinfektion „VARIO TD 93 °C / 10 min“ Lauf # 3	
ANLAGE G: Methodik und Prüfmittel	

GRUNDLEGENDE DATEN

Identifikation des Auftraggebers

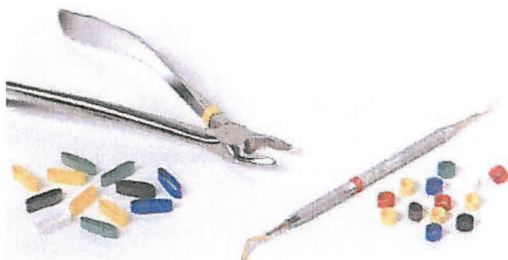
Auftraggeber	BEYCODENT BEYER + Co. GmbH Wolfsweg 34 57562 Herdorf
Verantwortlicher des Auftraggebers:	Hr. T. Bingel

Auftrag und Auftragsumfang

Der Auftrag wurde am 25.03.2008 erteilt. Es sollte u.a. bestätigt werden, dass mit den ausgewählten Verfahren und an den eingesetzten Produkten (SIMS-Markierungsringe) eine ausreichende Desinfektion erzielt werden kann.

Identifikation der Produkte

Produkt	Größe
SIMS Markierungsringe	standard groß



Identifikation der Geräte

Reinigung-/Desinfektionsgerät

Hersteller	Miele
Typ	G 7735 CD
Serien-/Gerätenummer	18337805
Baujahr	1997 [Jahr der Erstinbetriebnahme]
Standort	Mikrobiologisches Labor
Interne Bezeichnung	k.A.
Temperaturanzeige am Gerät?	ja
Verwendete Reinigungs- und Neutralisationsmittel	Mucapur AF

Prozessparameter

Programmbezeichnung	Parameter
Programm 27 „VARIO TD“	Vorspülen Reinigen (45 °C, 5 min) Desinfektion (93 °C, 5 min) Trocknen
Programm 26 „VARIO TD“	Vorspülen Reinigen (45 °C, 5 min) Desinfektion (93 °C, 10 min) Trocknen

VERANTWORTLICHE MITARBEITER DES PRÜFLABORS

Name	Verantwortungsbereich
Dipl. Ing. (FH) Ingo Hannemann	Durchführung aller Prüfungen
Prof. Dr. Gerhard Hücker	Berichterstellung und Beurteilung

ABLAUF DER PRÜFARBEITEN

Datum	Beschreibung	Anlage	Mikrobiologische Untersuchung						
13.05.2008	Desinfektion „VARIO TD 93 °C / 5 min“ Lauf # 1	A	•						
13.05.2008	Desinfektion „VARIO TD 93 °C / 5 min“ Lauf # 2	B	•						
13.05.2008	Desinfektion „VARIO TD 93 °C / 5 min“ Lauf # 3	C	•						
14.05.2007	Desinfektion „VARIO TD 93 °C / 10 min“ Lauf # 1	D	•						
14.05.2007	Desinfektion „VARIO TD 93 °C / 10 min“ Lauf # 2	E	•						
14.05.2007	Desinfektion „VARIO TD 93 °C / 10 min“ Lauf # 3	F	•						

BEURTEILUNG

Grundlagen der Beurteilung

Reinigung/Desinfektion

Die mikrobiologische Prüfung eines thermischen Desinfektionsverfahrens wird mit dem Prüfkeim *Enterococcus faecium* durchgeführt. Die Desinfektionswirkung gilt als ausreichend, wenn eine Abtötung von mindestens 10^7 Keimen erfolgt.

Zum Nachweis der Reproduzierbarkeit wurde jeder Test dreimal durchgeführt.

Ergebnisse

Desinfektion 93 °C / 5 Minuten

Je eine Probe im Lauf # 2 und # 3 zeigten Wachstum des eingesetzten Prüfkeims. Die Ergebnisse entsprechen nicht den Anforderungen.

Desinfektion 93 °C / 10 Minuten

Alle eingesetzten Proben zeigten kein Wachstum des eingesetzten Prüfkeims. Die Ergebnisse entsprechen den Anforderungen.

Gesamtergebnisse

Es kann bestätigt werden, dass mit einer Desinfektion bei 93 °C über 10 Minuten auch unter den Markierungsringen eine ausreichende Desinfektionswirkung erzielt werden kann.