

VALIDIERUNGSBERICHT

Validierung der Aufbereitung

Datum: 28.12.2018
Seite: 1 von 24
Version: A
EDV: 36596-X_BER_XotoCAM-1218_A

AUFTRAGGEBER: XOTO Technology GmbH
Eberhardstraße 22
33129 Delbrück

VERANTWORTLICHE PERSON: Herr Heiner Kruss

TEST ARTIKEL XotoCAM

HERSTELLER: XOTO Technology GmbH

UNTERSUCHUNG: Validierung der Aufbereitung gemäß DIN EN ISO 17664 für die gelisteten Testprodukte

UNTERSUCHUNGSNUMMER: PK-71-2018

**ZEITRAUM
DER UNTERSUCHUNGEN:** Dezember/2018

PRUEFER: Linda Klima, HYBETA GmbH


ERSTELLT: 28.12.2018
Datum


Nana Schürjann
Medical Device Testing

GEPRÜFT: 28.12.2018
Datum


Dr. Frank Wille
Fachexperte für die Aufbereitung von Medizinprodukten

GENEHMIGT: 15.01.2019
Datum


Kunde
H.Kruss
Geschäftsführer Xoto Technology GmbH

VALIDIERUNGSBERICHT

Validierung der Aufbereitung

Datum: 28.12.2018
 Seite: 2 von 24
 Version: A
 EDV:36596-X_BER_XotoCAM-1218_A

Inhaltsverzeichnis

0	Abkürzungen und Begriffe.....	3
1	Zusammenfassung.....	4
2	Verantwortlichkeit.....	4
3	Aufgabenstellung.....	4
4	Normative Verweisungen und Richtlinien	5
5	Risikobewertung und Festlegung des Prüfumfangs	5
5.1	Medizinprodukte.....	5
5.2	Risikobewertung und Einstufung nach KRINKO/BfArM-Empfehlung.....	6
5.3	Risikoanalyse und Festlegung des Prüfumfangs.....	6
5.4	Untersuchungsumfang.....	7
6	Material, Methoden und Akzeptanzkriterien.....	8
6.1	Material und Geräte	8
6.2	Methoden	9
6.2.1	Überprüfung der Reinigungsleistung	9
6.2.2	Überprüfung der Desinfektionsleistung	11
7	Ergebnisse	12
7.1	Überprüfung der Reinigungsleistung	12
7.1.1	Bestimmung der methodisch bedingten Proteinwiederfindungsrate	12
7.1.2	Manueller Reinigungsprozess	13
7.2	Überprüfung der Desinfektionsleistung.....	13
7.2.1	Bestimmung der mikrobiologischen methodisch bedingten Wiederfindungsrate.....	13
7.2.2	Manueller Desinfektionsprozess.....	13
8	Bewertung der Ergebnisse	14
9	Änderungsindex	15
10	Anlagen.....	15

VALIDIERUNGSBERICHT

Validierung der Aufbereitung

Datum: 28.12.2018
Seite: 3 von 24
Version: A
EDV:36596-X_BER_XotoCAM-1218_A

0 Abkürzungen und Begriffe

AKI

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (<http://www.a-k-i.org>)

BCA

Bicinchoninsäure

BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (<http://www.bfarm.de>)

DGKH

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (<http://www.dgkh.de>)

DGSV

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (<http://www.dgsv-ev.de>)

KBE

Koloniebildende Einheit(en)

KRINKO/ BfArM-Empfehlung

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Stand 10/2012) <http://www.rki.de/>

Medizinprodukt (MP)

Alle einzeln oder miteinander verbundenen verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für die Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen bestimmt sind.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, herausgegeben vom Bundesministerium für Gesundheit.

Validierung

Dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.

VALIDIERUNGSBERICHT

Validierung der Aufbereitung

Datum: 28.12.2018
Seite: 4 von 24
Version: A
EDV:36596-X_BER_XotoCAM-1218_A

1 Zusammenfassung

Die Ergebnisse der durchgeführten Untersuchungen belegen, dass mit den in der Validierung eingesetzten und geprüften Verfahren eine sachgerechte Aufbereitung der in Tabelle 1 aufgeführten Medizinprodukte der XOTO Technology GmbH möglich ist. Bei Anwendung einer Aufbereitungsanweisung nach DIN EN ISO 17664 kann eine sachgerechte Aufbereitung der geprüften Medizinprodukte durchgeführt werden.

Auf der Basis der geprüften Prozesse (manuelle Reinigung und manuelle Desinfektion) wurden wie in Tabelle 3 aufgeführt, die Medizinprodukte drei Mal den vollständigen Aufbereitungszyklen unterzogen. Die Leistung der geprüften Prozesse wurde mit den im Validierungsplan beschriebenen Methoden untersucht.

2 Verantwortlichkeit

Die XOTO Technology GmbH als Hersteller und Vertreiber von Medizinprodukten ist entsprechend der DIN EN ISO 17664 verpflichtet für seine Produkte dem Betreiber eine validierte Aufbereitungsempfehlung zur Verfügung zu stellen.

Die zentrale Verantwortung trägt der Auftraggeber. Die Verantwortung für die jeweiligen Arbeitsschritte trägt die HYBETA GmbH.

Die HYBETA GmbH führt keine Beurteilungen der Materialeigenschaften oder Materialveränderungen durch die Aufbereitung durch. Diese Beurteilung liegt in der Verantwortung des Kunden.

Es wird auch keine Aussage über die maximale Nutzungsdauer der Produkte getroffen, da dies zu der Bewertung der Materialeigenschaften gehört. Alle Aussagen, die dazu gemacht werden sind lediglich Empfehlungen, die überprüft werden und gegebenenfalls durch den Auftraggeber geändert werden müssen.

Darüber hinaus muss die Auftraggeber prüfen, inwieweit die Aufbereitungsprozesse sich auf die CE-Kennzeichnung auswirken.

3 Aufgabenstellung

Diese Prüfung dient der Erstellung und Validierung von Aufbereitungsanleitungen entsprechend der DIN EN ISO 17664 für die in Tabelle 1 aufgeführten Medizinprodukte, für die durch XOTO Technology GmbH eine Aufbereitungsanweisung erstellt wurde.

Die HYBETA GmbH wurde beauftragt die Wirksamkeit der in der Aufbereitungsanweisung genannten Verfahren zu validieren. Folgende Aufbereitungsverfahren sollen geprüft werden:

1. Manuelle Reinigung
2. Manuelle Desinfektion

Die HYBETA GmbH wurde mit der Durchführung der notwendigen Prüfungen und Dokumentation beauftragt.

VALIDIERUNGSBERICHT

Validierung der Aufbereitung

Datum: 28.12.2018
 Seite: 5 von 24
 Version: A
 EDV:36596-X_BER_XotoCAM-1218_A

4 Normative Verweisungen und Richtlinien

DIN EN 13727

Chemische Desinfektionsmittel und Aseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen.

DIN EN ISO 15883-1*

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen

EN ISO/TS 15883-5*

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Teil 5: Prüfanschmutzungen und –verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung.

DIN EN ISO 17664*

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten.

DIN 32645*

Chemische Analytik - Nachweis-, Erfassungs- und Bestimmungsgrenze unter Wiederholbedingungen - Begriffe, Verfahren, Auswertung

KRINKO/ BfArM-Empfehlung*

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Stand 10/2012). (<http://www.rki.de/>)

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)*

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, herausgegeben vom Bundesministerium für Gesundheit.

Validierungsleitlinie*

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl (<http://a-k-i.org>).

* derzeit aktuellste Version

5 Risikobewertung und Festlegung des Prüfumfangs

5.1 Medizinprodukte

Die zur Überprüfung vorgesehenen Medizinprodukte werden von dem Auftraggeber bereitgestellt.

In wie weit eine Weiterverwendung der Produkte nach Abschluss der Prüfungen möglich ist, liegt in der Bewertung des Auftraggebers.

Tabelle 1: Übersicht der Medizinprodukte

Nr.	Medizinprodukt	REF-Nr.	Lot/SN
1	XotoCAM		XC1.30010
2	XotoCAM		XC1.30011
3	XotoCAM		XC1.30012

VALIDIERUNGSBERICHT

Validierung der Aufbereitung

Datum: 28.12.2018
 Seite: 6 von 24
 Version: A
 EDV:36596-X_BER_XotoCAM-1218_A

5.2 Risikobewertung und Einstufung nach KRINKO/BfArM-Empfehlung

Die Art und der Umfang der Aufbereitung richten sich nach der Anwendung des Medizinproduktes. Daher ist der Betreiber für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und somit für die Festlegung der Art und den Umfang der Aufbereitung verantwortlich (siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung). Auf der Grundlage dieser anwenderabhängigen Einstufung kann der Betreiber festlegen, welche der in dieser Aufbereitungsanweisung aufgeführten Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden müssen.

5.3 Risikoanalyse und Festlegung des Prüfumfangs

Nach der Begutachtung und Beurteilung durch den Auftraggeber, unterstützt durch die HYBETA GmbH, wurde das Produkt XotoCAM mit den höchsten Anforderungen an die Aufbereitung festgelegt.

Folgende Punkte wurden als häufig berührte Oberflächen identifiziert und zur Testung festgelegt:

Tabelle 2: Übersicht Prüfanschmutzungen an den Worst Case Medizinprodukten

Medizinprodukt	Stelle der Prüfanschmutzung	Menge der Prüfanschmutzung	Abbildung
XotoCAM	Grifffläche am Handgriff (M1)	35 µl	1, 2
	Grifffläche neben Dockinganschluss (M2)	30 µl	1, 3
	Grifffläche neben Bedienfeld (M3)	35 µl	1, 4

Abb. 1: XotoCAM

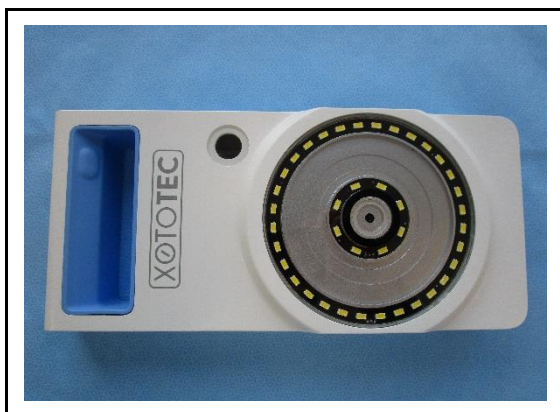


Abb. 2: Grifffläche am Handgriff (M1)



VALIDIERUNGSBERICHT

Validierung der Aufbereitung

Datum: 28.12.2018
Seite: 7 von 24
Version: A
EDV:36596-X_BER_XotoCAM-1218_A

Abb. 3: Grifffläche neben Dockinganschluss (M2)



Abb. 4: Grifffläche neben Bedienfeld (M3)



5.4 Untersuchungsumfang

Insgesamt werden mit den zu prüfenden Produkten drei Durchläufe von den in der Aufbereitungsanweisung beschriebenen Aufbereitungsschritten (siehe Tabelle 3) durchgeführt. Durch diese Wiederholungen wird die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse dargestellt. Der genaue Umfang der Prüfungen wird in den folgenden Tabellen dargestellt:

Tabelle 3: Liste der zu validierenden Schritte

Nr.	Aufbereitungsschritt	Zu prüfende Produkte
1	Manuelle Reinigung	XotoCAM
2	Manuelle Desinfektion	XotoCAM

Tabelle 4: Untersuchungsumfang für den manuellen Reinigungsprozess

Test	Bauteil	Anzahl der Restproteinbestimmungen
Proteinwiederfindungsrate	XotoCAM	3
Manueller Reinigungsprozess	XotoCAM (inkl. Positivkontrolle)	4
Summe		7
Test	Bauteil	Anzahl der visuellen Auswertungen
Manueller Reinigungsprozess (Browne Test Soil)	XotoCAM	3
Summe		3

Tabelle 5: Untersuchungsumfang für den manuellen Desinfektionsprozess

Test	Bauteil	Anzahl der mikrobiologischen Bestimmungen
Mikrobiologische Wiederfindungsrate	XotoCAM	3
Manueller Desinfektionsprozess	XotoCAM (inkl. Positivkontrolle)	4
Summe		7

VALIDIERUNGSBERICHT

Validierung der Aufbereitung

Datum: 28.12.2018
 Seite: 8 von 24
 Version: A
 EDV:36596-X_BER_XotoCAM-1218_A

Nach dem entsprechenden Aufbereitungsschritt wird für jedes Referenzprodukt eine Bewertung der Ergebnisse durchgeführt. Nach Abschluss der Durchläufe der Aufbereitungsschritte werden die Ergebnisse für jedes Medizinprodukt einzeln bewertet, um eine Aussage über die Eignung des Verfahrens für das Produkt treffen zu können.

6 Material, Methoden und Akzeptanzkriterien

6.1 Material und Geräte

Im Folgenden sind die für die Aufbereitung eingesetzten und von der HYBETA GmbH zur Verfügung gestellten Geräte und Chemikalien, einschließlich der verwendeten Reagenzien und Materialien für die Laboranalysen aufgeführt.

Tabelle 6: Übersicht der eingesetzten Geräte und Chemikalien

Gerät bzw. Produkt	Hersteller und Bezeichnung	Standort
Desinfektionsmittel (manuelle Desinfektion)	Schülke & Mayr, Mikrocid Sensitiv Wipes #7000810	HYBETA GmbH Münster
Elutionslösung (Reinigungsüberprüfung)	AppliChem 1 % SDS-Lösung, pH7 (aus 20 %-SDS-Lösung), #A0675.1000	HYBETA GmbH Münster
Inkubator 36°C+1°C (Desinfektionsüberprüfung)	Memmert, INE 800	HYBETA GmbH Münster
Kulturmedium für Enterokokken (Desinfektionsüberprüfung)	OXOID Kanamycin Aesculin Azide (KAA) Medium, #PO5059A,	HYBETA GmbH Münster
Photometer	Thermo Fisher Multiskan FC "Plate reader"	HYBETA GmbH Münster
Pipetten	Eppendorf 0,1-1,0 ml Reference	HYBETA GmbH Münster
Prüfanschmutzung (Desinfektionsüberprüfung)	DSMZ Braunschweig Bakteriensuspension: <i>Enterococcus faecium</i> , ATCC 6057	HYBETA GmbH Münster
Prüfanschmutzung (Reinigungsüberprüfung)	ACILA Schafsblut mit Heparin 10 I.E. (#2132019) (koagulationsfähig durch Zugabe von Protaminsulfat, #2132003)	HYBETA GmbH Münster
Prüfanschmutzung (Reinigungsüberprüfung)	BROWNE Test Soil #2304, BROWNE	HYBETA GmbH Münster
Reagenzien für Biuret-Methode mit BCA, beschrieben in der DIN EN ISO 15883-1, Anhang C.3 (Reinigungsüberprüfung)	Thermo scientific Pierce BCA Protein Assay Kit #23227	HYBETA GmbH Münster
Reiniger (manuelle Reinigung)	Schülke & Mayr, Mikrocid sensitiv wipes #7000810	HYBETA GmbH Münster

VALIDIERUNGSBERICHT

Validierung der Aufbereitung

Datum: 28.12.2018
 Seite: 9 von 24
 Version: A
 EDV:36596-X_BER_XotoCAM-1218_A

Gerät bzw. Produkt	Hersteller und Bezeichnung	Standort
Verdünnungsmedium (Desinfektionsüberprüfung)	ACB GmbH Münster NaCl 0,9%	HYBETA GmbH Münster

6.2 Methoden

6.2.1 Überprüfung der Reinigungsleistung

6.2.1.1 Anschmutzung für die Reinigungsüberprüfung

Entsprechend der DIN ISO/TS 15883-5 Anhang A sowie der Validierungsleitlinie wird als Prüfanschmutzung heparinisertes Schafsblut verwendet, das mit Protaminsulfat koagulationsfähig gemacht wird.

Entsprechend der DIN ISO/TS 15883-5 Anhang N wird Browne Test Soil (vergleichbar mit dem Edinburgh Soil) als Prüfanschmutzung verwendet.

Die zu prüfenden Medizinprodukte werden mit den entsprechenden Mengen an den festgelegten kritischen Stellen kontaminiert und anschließend für 2 Stunden bei Raumtemperatur (21-23 °C) getrocknet.

6.2.1.2 Bestimmung der methodisch bedingten Proteinwiederfindung

Bei der Bestimmung der methodisch bedingten Proteinwiederfindung sollte gezeigt werden, dass ohne Aufbereitungsprozess genügend Protein zurückgewonnen werden kann. Das angeschmutzte Produkt wurde ohne Aufbereitungsprozess mit 1%-SDS-Lösung, pH 7 abgespült. Anhand des gewonnenen Eluats wurde eine Bestimmung der Restproteinmenge durchgeführt. Die methodisch bedingte Wiederfindungsrate wurde als Korrekturfaktor bei der Auswertung der Restproteinbestimmung eingesetzt werden.

6.2.1.2.1 Akzeptanzkriterium

Die Bewertung der methodisch bedingten Proteinwiederfindung erfolgte in Anlehnung an die Leitlinie der DGKH, DGSV, DGVS, DGEA und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, Anlage 8.

Tabelle 7: Akzeptanzkriterien für die methodisch bedingte Proteinwiederfindung von Medizinprodukten

Wert	Akzeptanzkriterium	Grundlage
Grenzwert	Die Proteinrückgewinnung muss > 70 % sein.	Leitlinie der DGKH, DGSV, DGVS, DGEA und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, Anlage 8.

6.2.1.3 Manueller Reinigungsprozess

Der manuelle Reinigungsprozess wurde wie in der Aufbereitungsanweisung dieses Validierungsberichts (s. Anlage C) nach den Vorgaben der ISO 17664 durchgeführt.

Es gab keine Abweichung zu der Aufbereitungsanweisung des Validierungsplans.

VALIDIERUNGSBERICHT

Validierung der Aufbereitung

Datum: 28.12.2018
Seite: 10 von 24
Version: A
EDV:36596-X_BER_XotoCAM-1218_A

Abb. 5: Abwischen der XotoCAM mit einem Reinigungs- und Desinfektions Wipe

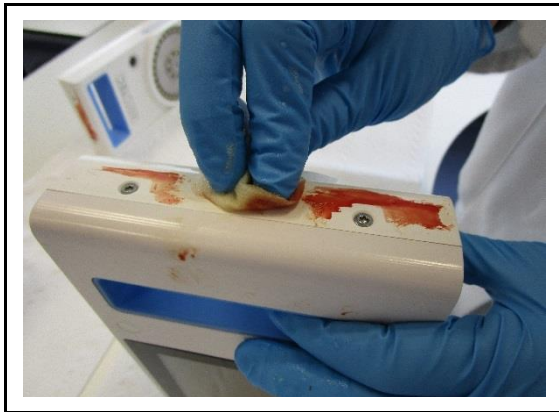


Abb. 6: Abwischen der XotoCAM mit einem Reinigungs- und Desinfektions Wipe

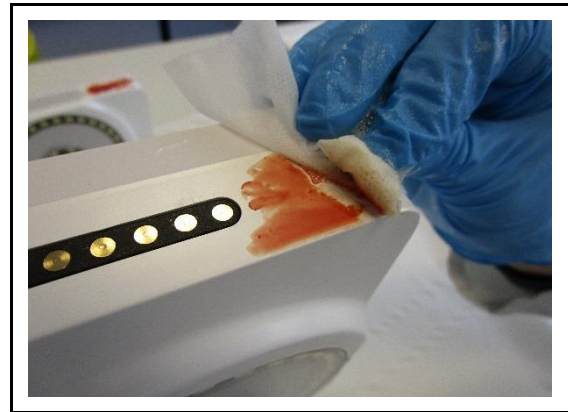


Abb. 7: Abwischen der XotoCAM mit einem Reinigungs- und Desinfektions Wipe

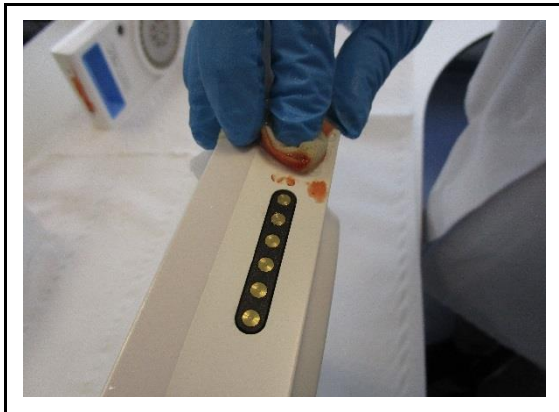
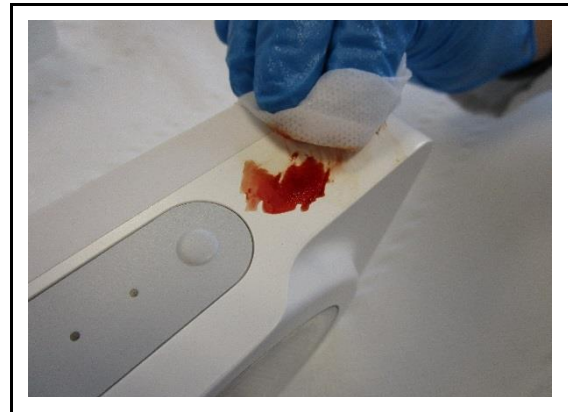


Abb. 8: Abwischen der XotoCAM mit einem Reinigungs- und Desinfektions Wipe



6.2.1.4 Visuelle Prüfung der Reinigungsleistung

Zur Überprüfung des manuellen Reinigungsprozesses wurde das Medizinprodukt visuell überprüft (KRINKO/BfArM-Empfehlung). War keine Verschmutzung sichtbar, wurde das Medizinprodukt der Restproteinbestimmung unterzogen.

6.2.1.4.1 Akzeptanzkriterium

Nach der Reinigung durften an allen Teilen des Medizinproduktes keine Verschmutzungen erkennbar sein.

6.2.1.5 Restproteinbestimmung

Die zu prüfenden Medizinprodukte wurden nach dem Aufbereitungsprozess an den angeschmutzten Stellen mit SDS-Lösung abgespült. Mit dem so gewonnenen Eluat wurde eine Bestimmung der Restproteinmenge in $\mu\text{g}/\text{Instrument}$ bzw. Medizinprodukt mittels der in der DIN EN 15883-1, Anhang C.3, beschriebenen BCA-Methode durchgeführt. Die durchschnittliche Bestimmungsgrenze nach DIN 32645 der verwendeten BCA-Methode liegt bei $5,2 \mu\text{g}/\text{ml}$. Die durchschnittliche Nachweisgrenze nach DIN 32645 der verwendeten BCA-Methode liegt bei $1,3 \mu\text{g}/\text{ml}$. Ergebnisse unterhalb der

VALIDIERUNGSBERICHT

Validierung der Aufbereitung

Datum: 28.12.2018
 Seite: 11 von 24
 Version: A
 EDV:36596-X_BER_XotoCAM-1218_A

Nachweisgrenze gelten als „nicht erkennbar“. Ergebnisse zwischen der Nachweisgrenze und der Bestimmungsgrenze gelten als Schätzwerte.

6.2.1.5.1 Akzeptanzkriterium

Die Bewertung der Reinigungsleistung erfolgte nach den Vorgaben der DIN EN ISO 15883-1, Anhang C.3.4. Das Akzeptanzkriterium ist in der KRINKO/BfArM-Empfehlung festgelegt

Tabelle 8: Akzeptanzkriterien zur Restproteinbelastung von Medizinprodukten

Wert	Akzeptanzkriterium	Grundlage
Grenzwert	Alle Prüfinstrumente müssen optisch sauber sein. Der Proteinrest muss <100 µg Protein pro Prüfinstrument sein.	KRINKO/BfArM-Empfehlung

6.2.2 Überprüfung der Desinfektionsleistung

6.2.2.1 Anschmutzung für die Desinfektionsprüfung

Die zu prüfenden Medizinprodukte wurden an den genannten Stellen mit den entsprechenden Mengen einer Bakteriensuspension (*Enterococcus faecium* ATCC 6057) kontaminiert und anschließend für 2 Stunden bei Raumtemperatur getrocknet.

6.2.2.2 Bestimmung der mikrobiologischen methodisch bedingten Wiederfindungsrate

Um die Eignung des gewählten Verfahrens zu belegen, wurden die mit Bakteriensuspension kontaminierten Medizinprodukte ohne Aufbereitung direkt eluiert und die Wiederfindungsrate der aufgetragenen Keimzahl bestimmt. Hierdurch sollte gezeigt werden, dass ohne Aufbereitung eine ausreichende Keimzahl nachzuweisen ist.

6.2.2.2.1 Akzeptanzkriterium

Die Bewertung der mikrobiologisch methodisch bedingten Wiederfindungsrate erfolgte in Anlehnung an DIN EN 13727, Abschnitt 5.8.

Tabelle 9: Akzeptanzkriterium der mikrobiologischen methodisch bedingten Wiederfindungsrate

Wert	Akzeptanzkriterium	Grundlage
Grenzwert	Die mikrobiologische Wiederfindungsrate muss $\geq 10^5$ koloniebildende Einheiten (KBE)/Instrument sein.	In Anlehnung an DIN EN 13727, Abschnitt 5.8

6.2.2.3 Manueller Desinfektionsprozess

Der manuelle Desinfektionsprozess wurde wie in der Aufbereitungsanweisung dieses Validierungsberichts (s. Anlage C) nach den Vorgaben der DIN/EN ISO 17664) durchgeführt (s. Abb. 9-12).

Es gab keine Abweichung zu der Aufbereitungsanweisung des Validierungsplans.

VALIDIERUNGSBERICHT

Validierung der Aufbereitung

Datum: 28.12.2018
 Seite: 12 von 24
 Version: A
 EDV:36596-X_BER_XotoCAM-1218_A

Abb. 9: Abwischen der XotoCAM mit einem Reinigungs- und Desinfektions Wipe

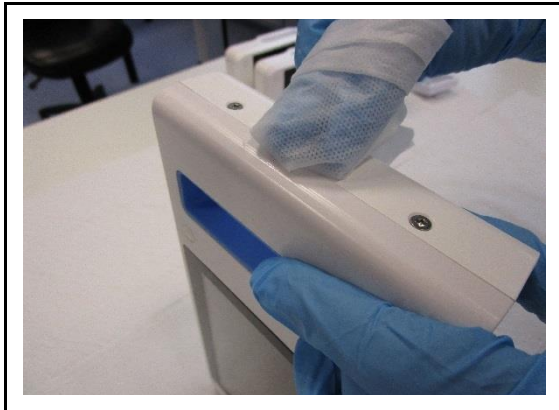


Abb. 10: Abwischen der XotoCAM mit einem Reinigungs- und Desinfektions Wipe

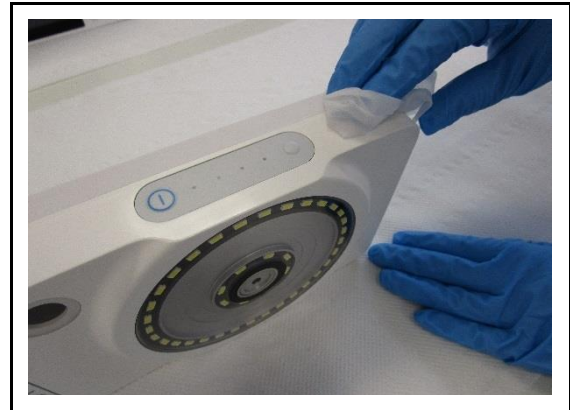


Abb. 11: Abwischen der XotoCAM mit einem Reinigungs- und Desinfektions Wipe

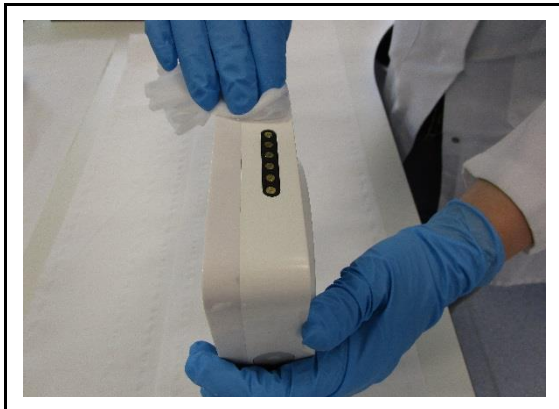


Abb. 12: Abwischen der XotoCAM mit einem Reinigungs- und Desinfektions Wipe



7 Ergebnisse

7.1 Überprüfung der Reinigungsleistung

7.1.1 Bestimmung der methodisch bedingten Proteinwiederfindungsrate

Die Ergebnisse der methodisch bedingten Proteinwiederfindung für die Überprüfung der Reinigungsleistung sind in Tabelle 10 dargestellt.

Tabelle 10: Bestimmung der Proteinwiederfindung

Medizinprodukt/ Bauteil	Anschmutzung Protein [µg/MP]	Wiederfindung Protein [µg/MP]	Wiederfindung Protein [%]	Sollwert [%]	Bewertung
XotoCAM 1	19000	14800	78%	>70%	bestanden
XotoCAM 2	19000	15633	82%	>70%	bestanden
XotoCAM 3	19000	15867	84%	>70%	bestanden
Mittelwert	19000	15433	81%	>70%	bestanden

VALIDIERUNGSBERICHT

Validierung der Aufbereitung

Datum: 28.12.2018
 Seite: 13 von 24
 Version: A
 EDV:36596-X_BER_XotoCAM-1218_A

Bei der Bestimmung der methodisch bedingten Proteinwiederfindung wird gezeigt, dass ohne Durchführung des Aufbereitungsprozesses, genügend Protein zur Verifizierung des Reinigungsschrittes zurückgewonnen werden kann (DIN EN 15883-1, Anhang C.3.).

Das Akzeptanzkriterium der Proteinwiederfindung wurde erfüllt (Leitlinie der DGKH, DGSV, DGVS, DGEA und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, Anlage 8)

7.1.2 Manueller Reinigungsprozess

Die Ergebnisse der Überprüfung der manuellen Reinigung sind in Tabelle 11 dargestellt.

Tabelle 11: Prüfungsergebnisse der manuellen Reinigungsleistung

Medizinprodukt/ Bauteil	Vor Reinigung Restprotein [µg/MP]	Nach Reinigung Restprotein [µg/MP]	Grenzwert Restprotein [µg/MP]	Bewertung
XotoCAM 1	16667	<26	≤100	bestanden
XotoCAM 2	16667	<26	≤100	bestanden
XotoCAM 3	16667	<26	≤100	bestanden

Die Ergebnisse zeigen, dass mit dem in der Aufbereitungsanweisung (siehe Anlage C) beschriebenem manuellen Reinigungsprozess eine erfolgreiche Reinigung der XotoCAM erzielt werden kann. Das Akzeptanzkriterium der Reinigungsleistung wurde in der Validierung reproduzierbar erfüllt (KRINIKO/BfArM-Empfehlung).

7.2 Überprüfung der Desinfektionsleistung

7.2.1 Bestimmung der mikrobiologischen methodisch bedingten Wiederfindungsrate

Die Ergebnisse der mikrobiologisch methodisch bedingten Wiederfindungsrate für die Überprüfung der Desinfektionsleistung sind in Tabelle 12 dargestellt.

Tabelle 12: Bestimmung der mikrobiologischen Wiederfindung

Medizinprodukt/ Bauteil	Anschmutzung Keimzahl [KBE/MP]	Wiederfindung Keimzahl [KBE/MP]	Sollwert [KBE/MP]	Bewertung
XotoCAM 1	1,2x10 ⁹	9,5x10 ⁸	≥10 ⁵	bestanden
XotoCAM 2	1,2x10 ⁹	7,7x10 ⁸	≥10 ⁵	bestanden
XotoCAM 3	1,2x10 ⁹	9,6x10 ⁸	≥10 ⁵	bestanden
Mittelwert	1,2x10 ⁹	8,9x10 ⁸	≥10 ⁵	bestanden

Bei der Bestimmung der mikrobiologischen methodisch bedingten Wiederfindung wird gezeigt, dass ohne Aufbereitungsprozess genügend KBE zurückgewonnen werden können.

Die Ergebnisse zeigen eine reproduzierbare Wiederfindungsrate. Das Akzeptanzkriterium der mikrobiologischen Wiederfindung wurde erfüllt (DIN EN 13727).

7.2.2 Manueller Desinfektionsprozess

Die Ergebnisse der Überprüfung der manuellen Desinfektion sind in Tabelle 13 dargestellt.

VALIDIERUNGSBERICHT

Validierung der Aufbereitung

Datum: 28.12.2018
 Seite: 14 von 24
 Version: A
 EDV:36596-X_BER_XotoCAM-1218_A

Tabelle 13: Prüfungsergebnisse der manuellen Desinfektionsleistung

Medizinprodukt/ Bauteil	Vor Desinfektion Keimzahl [KBE/MP]	Nach Desinfektion Keimzahl [KBE/MP]	Keimreduktion Reduktionsfaktor [Log ₁₀ -Stufen]	Bewertung
XotoCAM 1	1,1x10 ⁹	Kein mikrobielles Wachstum	>5 (9,04)	bestanden
XotoCAM 2	1,1x10 ⁹	Kein mikrobielles Wachstum	>5 (9,04)	bestanden
XotoCAM 3	1,1x10 ⁹	Kein mikrobielles Wachstum	>5 (9,04)	bestanden

Die Ergebnisse zeigen, dass mit dem in der Aufbereitungsanweisung (siehe Anlage C) beschriebenen manuellen Desinfektionsprozess eine erfolgreiche Desinfektion (dargestellt anhand eines mikrobiellen Reduktionsfaktors von mindestens 5 Log-Stufen für das gesamte MP) der XotoCAM erzielt werden kann.

Das Akzeptanzkriterium der Desinfektionsleistung wurde in der Validierung reproduzierbar erfüllt (DIN ISO/TS 15883-5, Anhang I.8.2 und DIN EN 13727).

8 Bewertung der Ergebnisse

Manueller Reinigungsprozess

Die Ergebnisse zeigen, dass mit dem in der Aufbereitungsanweisung (siehe Anlage C) beschriebenen manuellen Reinigungsprozess eine erfolgreiche Reinigung der XotoCAM erzielt werden kann. Das Akzeptanzkriterium der Reinigungsleistung wurde in der Validierung reproduzierbar erfüllt (DIN EN 15883-1, Anhang C.3.4, KRINKO/BfArM-Empfehlung).

Manueller Desinfektionsprozess

Die Ergebnisse zeigen, dass mit dem in der Aufbereitungsanweisung (siehe Anlage C) beschriebenen manuellen Desinfektionsprozess eine erfolgreiche Desinfektion (dargestellt anhand eines mikrobiellen Reduktionsfaktors von mindestens 5 Log-Stufen für das gesamte MP) der XotoCAM erzielt werden kann. Das Akzeptanzkriterium der Desinfektionsleistung wurde in der Validierung reproduzierbar erfüllt (DIN ISO/TS 15883-5, Anhang I.8.2).

VALIDIERUNGSBERICHT

Validierung der Aufbereitung

Datum: 28.12.2018
Seite: 15 von 24
Version: A
EDV:36596-X_BER_XotoCAM-1218_A

9 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	28.12.2018

10 Anlagen

- **A:** Bilddokumentation zur Überprüfung des manuellen Reinigungsprozesses Anschmutzung: heparinisiertes Schafsblut
- **B:** Bilddokumentation zur Überprüfung des manuellen Reinigungsprozesses Anschmutzung: BROWNE
- **C:** Aufbereitungsanweisung nach DIN EN ISO 17664

Anlage A
Bilddokumentation zur Überprüfung des manuellen
Reinigungsprozesses
Anschmutzung: heparinisiertes Schafsblut

VALIDIERUNGSBERICHT ANLAGEN

Datum: 28.12.2018
Seite: 17 von 24
Version: A
EDV:36596-X_BER_XotoCAM-1218_A

Abbildung 13:
XotoCAM 1, M1 vor Reinigung



Abbildung 14:
XotoCAM 1, M1 nach Reinigung



Abbildung 15:
XotoCAM 1, M2 vor Reinigung



Abbildung 16:
XotoCAM 1, M2 nach Reinigung



Abbildung 17:
XotoCAM 1, M3 vor Reinigung



Abbildung 18:
XotoCAM 1, M3 nach Reinigung



VALIDIERUNGSBERICHT ANLAGEN

Datum: 28.12.2018
Seite: 18 von 24
Version: A
EDV:36596-X_BER_XotoCAM-1218_A

Abbildung 19:
XotoCAM 2, M1 vor Reinigung



Abbildung 20:
XotoCAM 2, M1 nach Reinigung



Abbildung 21:
XotoCAM 2, M2 vor Reinigung



Abbildung 22:
XotoCAM 2, M2 nach Reinigung

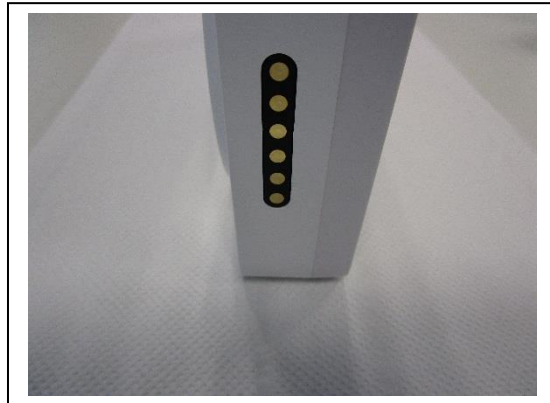


Abbildung 23:
XotoCAM 2, M3 vor Reinigung



Abbildung 24:
XotoCAM 2, M3 nach Reinigung



VALIDIERUNGSBERICHT ANLAGEN

Datum: 28.12.2018
Seite: 19 von 24
Version: A
EDV:36596-X_BER_XotoCAM-1218_A

Abbildung 25:
XotoCAM 3, M1 vor Reinigung



Abbildung 26:
XotoCAM 3, M1 nach Reinigung



Abbildung 27:
XotoCAM 3, M2 vor Reinigung

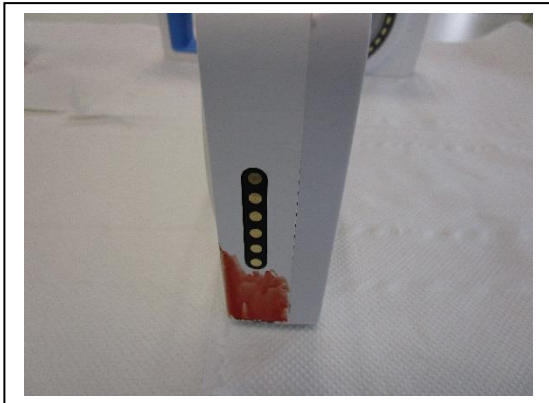


Abbildung 28:
XotoCAM 3, M2 nach Reinigung



Abbildung 29:
XotoCAM 3, M3 vor Reinigung

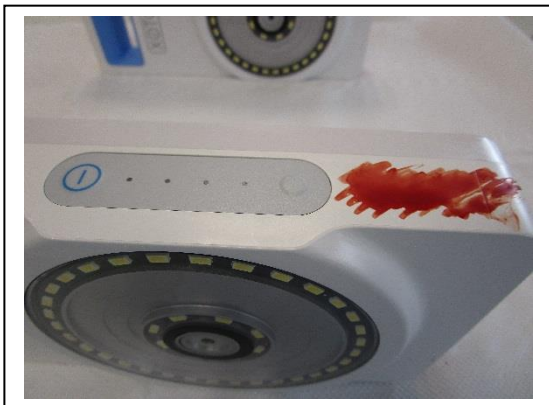


Abbildung 30:
XotoCAM 3, M3 nach Reinigung



Anlage B
Bilddokumentation zur Überprüfung des manuellen
Reinigungsprozesses
Anschmutzung: BROWNE

VALIDIERUNGSBERICHT ANLAGEN

Datum: 28.12.2018
Seite: 21 von 24
Version: A
EDV:36596-X_BER_XotoCAM-1218_A

Abbildung 31:
XotoCAM 1, M1 vor Reinigung



Abbildung 32:
XotoCAM 1, M1 nach Reinigung

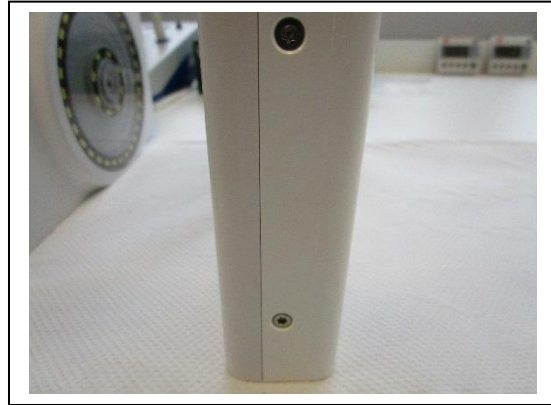


Abbildung 33:
XotoCAM 1, M2 vor Reinigung

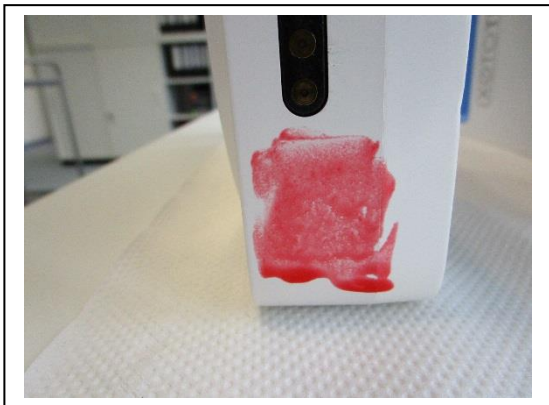


Abbildung 34:
XotoCAM 1, M2 nach Reinigung

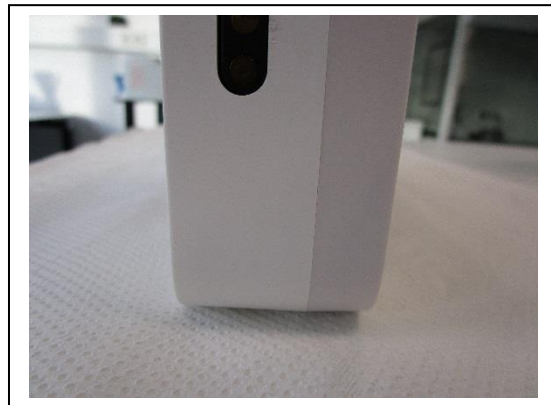


Abbildung 35:
XotoCAM 1, M3 vor Reinigung



Abbildung 36:
XotoCAM 1, M3 nach Reinigung



VALIDIERUNGSBERICHT ANLAGEN

Datum: 28.12.2018
Seite: 22 von 24
Version: A
EDV:36596-X_BER_XotoCAM-1218_A

Abbildung 37:
XotoCAM 2, M1 vor Reinigung



Abbildung 38:
XotoCAM 2, M1 nach Reinigung



Abbildung 39:
XotoCAM 2, M2 vor Reinigung



Abbildung 40:
XotoCAM 2, M2 nach Reinigung



Abbildung 41:
XotoCAM 2, M3 vor Reinigung



Abbildung 42:
XotoCAM 2, M3 nach Reinigung



VALIDIERUNGSBERICHT ANLAGEN

Datum: 28.12.2018
Seite: 23 von 24
Version: A
EDV:36596-X_BER_XotoCAM-1218_A

Abbildung 43:
XotoCAM 3, M1 vor Reinigung



Abbildung 44:
XotoCAM 3, M1 nach Reinigung



Abbildung 45:
XotoCAM 3, M2 vor Reinigung

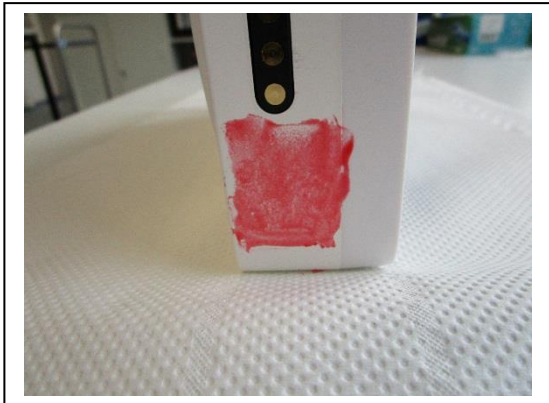


Abbildung 46:
XotoCAM 3, M2 nach Reinigung



Abbildung 47:
XotoCAM 3, M3 vor Reinigung



Abbildung 48:
XotoCAM 3, M3 nach Reinigung




Anlage C

Aufbereitungsanweisung nach DIN EN ISO 17664

Aufbereitungsanweisung nach DIN EN ISO 17664 (Stand 13. Dezember 2018)

Hersteller: XOTO Technology GmbH

Produkt: XotoCam

WARNHINWEISE: 	Verwenden Sie keine Säuren, stark alkalische und fluoridhaltige Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Verwenden Sie keine Stoffe mit eingewebten Metallfäden, Scheuermittel, Stahlwolle, Klängen, Scheuerschwämme etc. zur Reinigung <i>[Die in dieser Zeile aufgeführten Warnhinweise basieren auf Informationen des Medizinprodukteherstellers. Die HYBETA GmbH führt keine Beurteilungen der Materialeigenschaften oder Materialveränderungen durch die Aufbereitung durch. Weiterhin macht die HYBETA GmbH keine Aussagen über die maximale Nutzungsdauer der Produkte. Diese Beurteilung liegt in der Verantwortung des Medizinprodukteherstellers]</i>
Einschränkung der Wiederaufbereitung	<i>[Die in dieser Zeile aufgeführten Warnhinweise basieren auf Informationen des Medizinprodukteherstellers. Die HYBETA GmbH führt keine Beurteilungen der Materialeigenschaften oder Materialveränderungen durch die Aufbereitung durch. Weiterhin macht die HYBETA GmbH keine Aussagen über die maximale Nutzungsdauer der Produkte. Diese Beurteilung liegt in der Verantwortung des Medizinprodukteherstellers]</i>

Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung:

Die Art und der Umfang der Aufbereitung richten sich nach der Anwendung des Medizinproduktes. Daher ist der Betreiber für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und somit für die Festlegung der Art und den Umfang der Aufbereitung verantwortlich (siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung). Auf der Grundlage dieser anwenderabhängigen Einstufung kann der Betreiber festlegen, welche der in dieser Aufbereitungsanweisung aufgeführten Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden müssen.

ANWEISUNGEN:	
Gebrauchsort:	Keine besonderen Anforderungen
Aufbewahrung und Transport:	Es wird empfohlen, die kontaminierten Instrumente in einem geschlossenen Behälter zu transportieren.
Vorbereitung:	Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Maske).

Aufbereitungsanweisung nach DIN EN ISO 17664 (Stand 13. Dezember 2018)

Hersteller: XOTO Technology GmbH

Produkt: XotoCam

Manuelle Reinigung:	<p>- Ausstattung: VAH gelistete Reinigungs- und Desinfektions Wipes ohne proteinfixierende Eigenschaften (z.B. Schülke & Mayr, mikrocid sensitive wipes #7000810), fusselfreies Tuch (z.B. Braun Wipes Eco, #19726), Leitungswasser/fließendes Wasser (20 ± 2 °C) (mindestens Trinkwasserqualität),</p> <ol style="list-style-type: none">1) Entfernen Sie sichtbare Grobverschmutzungen mit einem mit Leitungswasser getränktem fusselfreien Tuch.2) Wischen Sie alle Oberflächen der XotoCam gründlich mit einem Reinigungs- und Desinfektions Wipe ab.3) Achten Sie auf eine vollständige Benetzung der XotoCam.4) Gesamte Einwirkzeit der Reinigungslösung mindestens 1 Minute (validiert wurde mikrocid sensitive wipes, 1 Minute) <p>Prüfen Sie die XotoCam auf Sauberkeit, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der vorgenannten manuellen Reinigungsschritte.</p>
Desinfektion: manuell	<p>- Ausstattung: VAH gelistete Reinigungs- und Desinfektions Wipes ohne proteinfixierende Eigenschaften (z.B. Schülke & Mayr, mikrocid sensitive wipes #7000810)</p> <ol style="list-style-type: none">1) Wischen Sie alle Oberflächen der XotoCam gründlich mit einem neuen Desinfektionswipes ab.2) Achten Sie auf eine vollständige Benetzung der XotoCam während der gesamten Einwirkzeit.3) Gesamte Einwirkzeit nach den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels (validiert wurde mikrocid sensitive Wipes 5 Minuten).4) Lassen Sie die XotoCam trocknen.
Wartung, Kontrolle und Prüfung:	<ol style="list-style-type: none">1) Die XotoCam ist visuell zu überprüfen auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit ggf. mittels Leuchtlupe (3-6 Dptr.). <p>- Hinweis: Die XotoCam auf Beschädigung und Verschleiß prüfen. Eine beschädigte XotoCam darf nicht mehr angewendet werden und muss aussortiert werden.</p>
Lagerung:	Lagerung (mindestens Staub- und Feuchtigkeitsschutz) und Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Anwender.
Zusätzliche Information:	Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen nur validierte Prozesse eingesetzt werden.
Kontakt zum Hersteller:	[Vom Hersteller auszufüllen]