



**Gesellschaft für  
Produktionshygiene und  
Sterilitätssicherung mbH**

Eifelstraße 1c  
52068 Aachen  
Tel.: 0241 50 60 77  
Fax: 0241 50 60 79  
Email: [info@gfps.de](mailto:info@gfps.de)  
Url: <http://www.gfps.de>

## **Überprüfung der Wirksamkeit des Wasserstoffperoxid Sterilisationsverfahrens auf vier Geräte der Firma OxyCare GmbH mittels Abklatsch- und Abstrichverfahren**

Auftraggeber

**ASP – Ethicon GmbH  
Oststraße 1  
22844 Norderstedt**

**OXYCARE GmbH**  
*Medizin- u. Reha-technik*  
Tel. 04 21 - 48 996-6 / Fax -99  
**Zentrale:**  
28307 Bremen · Holzweide 6

Durchführung / Berichterstellung : Jörg Jerusalem GfPS mbH

**Überprüfung der Wirksamkeit des  
Wasserstoffperoxid Sterilisationsverfahrens  
auf vier Geräte der Firma OxyCare GmbH  
mittels Abklatsch- und Abstrichverfahren**



**Gesellschaft für  
Produktionshygiene und  
Sterilitätssicherung mbH**

Eifelstraße 1c  
52068 Aachen  
Tel.: 0241 50 60 77  
Fax: 0241 50 60 79  
Email: info@gfps.de  
Url: <http://www.gfps.de>

## Inhaltsangabe

- 1 Gegenstand
- 2 Prüfmittel und Geräte
- 3 Positionierung der Abklatsche und Abstriche
- 4 Durchführung
- 5 Ergebnis / Zusammenfassung
- 6 Anhang
  - 6.1 Genaue Beschreibung des Programms Oxycare.ini
  - 6.2 Genaue Beschreibung des Programms Oxycare2.ini
  - 6.3 Ausdrücke des Sterilisators
  - 6.4 Diagramme
  - 6.5 Befunde mit den Labornummern: 090306M177; 090306M178; 090306M179  
090306M180; 140306M057; 140306M058  
140306M059; 140306M060; 1403L015  
0903L002

**OXYCARE** GmbH  
Medizin- u. Reha-technik  
Tel. 04 21 - 48 996-6 / Fax -99  
Zentrale:  
28307 Bremen · Holzweide 8

# Überprüfung der Wirksamkeit des Wasserstoffperoxid Sterilisationsverfahrens auf vier Geräte der Firma OxyCare GmbH mittels Abklatsch- und Abstrichverfahren



Gesellschaft für  
Produktionshygiene und  
Sterilitätssicherung mbH

Eifelstraße 1c  
52068 Aachen  
Tel.: 0241 50 60 77  
Fax: 0241 50 60 79  
Email: info@gfps.de  
Url: <http://www.gfps.de>

## 1 Gegenstand

Gegenstand der Untersuchung war die Überprüfung der Wirksamkeit des Wasserstoffperoxid Sterilisationsverfahrens auf vier Geräte (im Folgenden näher beschrieben) der Firma OxyCare mittels Abklatsch- und Abstrichverfahren.

### Geräte:

1. Beatmungsgerät Breas PV403 SN: P150303
2. CPAP-Gerät SleepCare One SN: 91025446
3. Atmungs- und Herzüberwachungsmonitor SISS Babycontrol SN: BCP049154
4. CPAP-Gerät Somnotron 3 SN: OC280

### Eigner:

**OxyCare GmbH  
Medizin- und Rehattechnik  
Holzweide 6  
28307 Bremen**

## 2 Prüfmittel und Geräte

- |    |   |
|----|---|
| 1  | Sterilisator Sterrad 100SI GMP                                  |
| 24 | Abklatschplatten Fa. Heipha Lot: 71784                          |
| 6  | Abstrichröhrchen Fa. Meus Lot: 1454                             |
|    | Sterrad 100S Kassette Lot: 05H036                               |
|    | 0,9% - ige NaCl – Lösung Prod. Ch.: NCL021205 Ster. Ch.: 041205 |
|    | Tyvek Verpackungsmaterial                                       |

# Überprüfung der Wirksamkeit des Wasserstoffperoxid Sterilisationsverfahrens auf vier Geräte der Firma OxyCare GmbH mittels Abklatschen und Abstrichen



Gesellschaft für  
Produktionshygiene und  
Sterilitätssicherung mbH

Eifelstraße 1c  
52068 Aachen  
Tel.: 0241 50 60 77  
Fax: 0241 50 60 79  
Email: info@gfps.de  
Url: <http://www.gfps.de>

**OXYCARE** GmbH  
Medizin- u. Rehathechnik  
Tel. 04 21 - 48 996-6 / Fax -99  
Zentrale:  
28307 Bremen · Holzweide 8

## 3 Positionierung der Abklatsche und Abstriche

### Gerät 1 / Beatmungsgerät Breas PV403

8 x Abklatsch (1.1 / 1.2 / 1.3 / 1.4) vor der Behandlung  
(1.6 / 1.7 / 1.8 / 1.9) nach der Behandlung (leicht versetzt)

2 x Abstrich (1.5) vor der Behandlung  
(1.10) nach der Behandlung

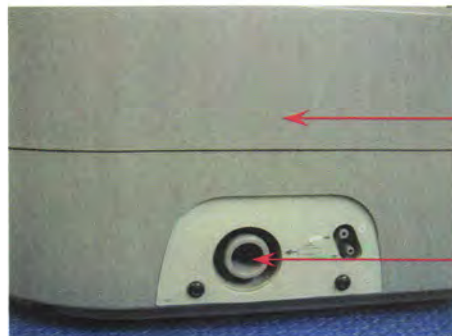


1.1 / 1.6

1.2 / 1.7



1.3 / 1.8



1.4 / 1.9

1.5 / 1.10

**OXYCARE** GmbH  
Medizin- u. Rehathechnik  
Tel. 04 21 - 48 996-6 / Fax -99  
Zentrale:  
28307 Bremen · Holzweide 8



# Überprüfung der Wirksamkeit des Wasserstoffperoxid Sterilisationsverfahrens auf vier Geräte der Firma OxyCare GmbH mittels Abklatschen und Abstrichen



Gesellschaft für  
Produktionshygiene und  
Sterilitätssicherung mbH

Eifelstraße 1c  
52068 Aachen  
Tel.: 0241 50 60 77  
Fax: 0241 50 60 79  
Email: info@gfps.de  
Url: <http://www.gfps.de>

## Gerät 2 / CPAP SleepCare One

4 x Abklatsch (2.1 / 2.2) vor der Behandlung  
(2.4 / 2.5) nach der Behandlung (leicht versetzt)

2 x Abstrich (2.3) vor der Behandlung  
(2.6) nach der Behandlung



2.1 / 2.4

2.2 / 2.5

**OXYCARE GmbH**  
Medizin- u. Reha-technik  
Tel. 04 21 - 48 996-6 / Fax -99  
Zentrale:  
28307 Bremen · Holzweide 6



2.3 / 2.6

**Überprüfung der Wirksamkeit des  
Wasserstoffperoxid Sterilisationsverfahrens  
auf vier Geräte der Firma OxyCare GmbH  
mittels Abklatschen und Abstrichen**



**Gesellschaft für  
Produktionshygiene und  
Sterilitätssicherung mbH**

Eifelstraße 1c  
52068 Aachen  
Tel.: 0241 50 60 77  
Fax: 0241 50 60 79  
Email: info@gfps.de  
Url: http://www.gfps.de

Gerät 3 / Atmungs- und Herzüberwachungsmonitor SISS Babycontrol

8 x Abklatsch (3.1 / 3.2 / 3.3 / 3.4) vor der Behandlung  
(3.5 / 3.6 / 3.7 / 3.8) nach der Behandlung (leicht versetzt)



Oberseite

3.1 / 3.5

3.2 / 3.6

**OXYCARE GmbH**  
Medizin- u. Reha-technik  
Tel. 04 21 - 48 996-6 / Fax -99  
Zentrale:  
28307 Bremen · Holzweide 8



Rückseite

3.3 / 3.7

3.4 / 3.8

# Überprüfung der Wirksamkeit des Wasserstoffperoxid Sterilisationsverfahrens auf vier Geräte der Firma OxyCare GmbH mittels Abklatschen und Abstrichen



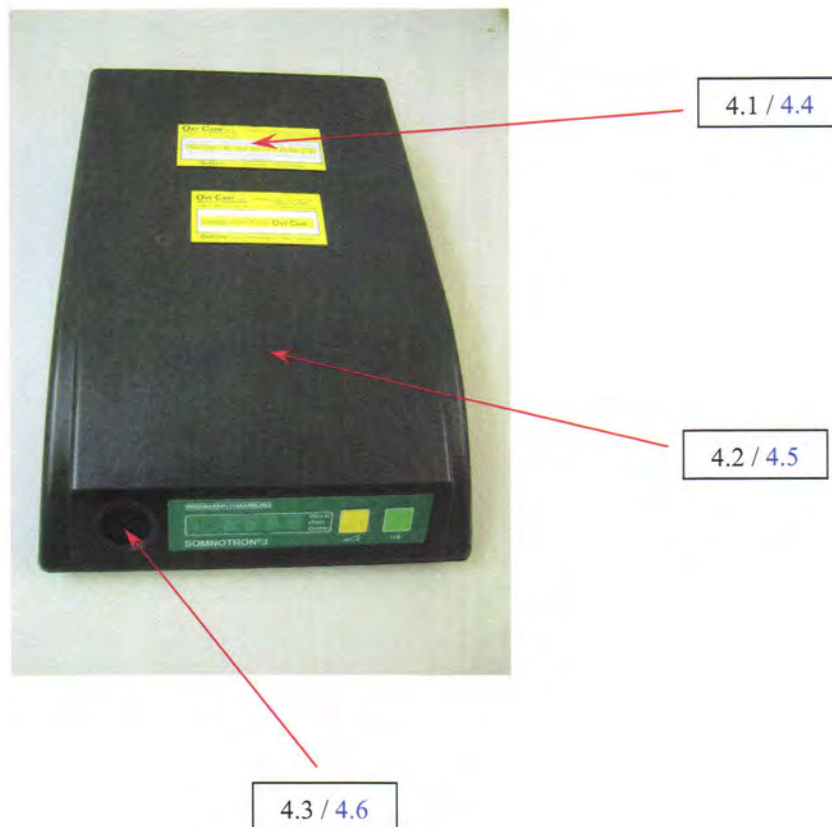
Gesellschaft für  
Produktionshygiene und  
Sterilitätssicherung mbH

Eifelstraße 1c  
52068 Aachen  
Tel.: 0241 50 60 77  
Fax: 0241 50 60 79  
Email: info@gfps.de  
Url: http://www.gfps.de

## Gerät 4 / CPAP Somnotron 3

4 x Abklatsch (4.1 / 4.2) vor der Behandlung  
(4.4 / 4.5) nach der Behandlung (leicht versetzt)

2 x Abstrich (4.3) vor der Behandlung  
(4.6) nach der Behandlung





# Überprüfung der Wirksamkeit des Wasserstoffperoxid Sterilisationsverfahrens auf vier Geräte der Firma OxyCare GmbH mittels Abklatsch- und Abstrichverfahren



Gesellschaft für  
Produktionshygiene und  
Sterilitätssicherung mbH

Eifelstraße 1c  
52068 Aachen  
Tel.: 0241 50 60 77  
Fax: 0241 50 60 79  
Email: info@gfps.de  
Url: http://www.gfps.de

## 4 Durchführung

Die Geräte wurden nach dem Auspacken, an den in Punkt 3 angegebenen Stellen, abgeklatscht, bzw. wurde an den Geräteausgängen der Geräte CPAP SleepCare One, CPAP Somnotron 3, Breas PV403 ein Abstrich vorgenommen. Anschließend wurden die Geräte in Tyvek verpackt und auf dem oberen Gitter des Sterrad Sterilisators mittig positioniert (siehe folgende Abbildung).



Positionierung der Geräte

Abb. Sterrad Sterilisator

**OXYCARE** GmbH  
Medizinische Feintechnik  
Tel. 04 21 + 48 990-6 / Fax -99  
Zentrale:  
28307 Bremen - Holzweide 8

Die Geräte CPAP SleepCare One, CPAP Somnotron 3 und SISS Babycontrol wurden mit dem Programm Oxycare.ini bei 45°C und einer Injektion (siehe Anhang), das Gerät Breas PV403 mit dem Programm Oxycare2.ini bei 45°C und zwei Injektionen (siehe Anhang), behandelt. Die Ausdrücke des Sterrad Sterilisators, über die erfolgreiche Durchführung der Läufe, befinden sich im Anhang.

Im Anschluss an die Behandlung erfolgte ein erneuter, leicht versetzter, Abstrich bzw. Abklatsch der Geräte an den in Punkt 3 angegebenen Stellen. Alle Arbeiten, die nach der Behandlung mit Wasserstoffperoxid stattfanden, wurden unter einer Sicherheitswerkbank durchgeführt, um eine Kontamination mit Keimen nach der Behandlung auszuschließen.



# Überprüfung der Wirksamkeit des Wasserstoffperoxid Sterilisationsverfahrens auf vier Geräte der Firma OxyCare GmbH mittels Abklatsch- und Abstrichverfahren



Gesellschaft für  
Produktionshygiene und  
Sterilitätssicherung mbH

Eifelstraße 1c  
52068 Aachen  
Tel.: 0241 50 60 77  
Fax: 0241 50 60 79  
Email: info@gfps.de  
Url: http://www.gfps.de

**OXYCARE** GmbH  
Medizin- u. Rehathechnik  
Tel. 04 21 - 48 996-6 / Fax -99  
Zentrale:  
28307 Bramen · Holzweide 8

## 5 Ergebnis / Zusammenfassung

Nach Abschluss und Auswertung der Befunde zeigt sich, dass die Behandlung, der o.g. Produkte, mit dem Sterrad Sterilisator 100SI GMP eine keimreduzierende Wirkung auf die Produkte hat. Die nachfolgende Aufstellung zeigt sehr deutlich die Wirkung des Verfahrens.

Folgende Aufstellung dient der Übersichtlichkeit der gesammelten Daten. Genauere Angaben sind den Befunden im Anhang zu entnehmen

Gerät 1 / Breas PV403		
Probennahmeort	KBE / dm <sup>2</sup> vor der Behandlung	KBE / dm <sup>2</sup> nach der Behandlung
1.1 / 1.6 Oberseite links über Logo	32	< 4
1.2 / 1.7 Bedienpanel mittig	44	< 4
1.3 / 1.8 rechte Seitenwand	140	< 4
1.4 / 1.9 Frontal über Ausgang	28	< 4

Gerät 2 / CPAP SleepCare One		
Probennahmeort	KBE / dm <sup>2</sup> vor der Behandlung	KBE / dm <sup>2</sup> nach der Behandlung
2.1 / 2.4 Oberseite (mitte)	60	< 4
2.2 / 2.5 Frontal links neben Ausgang	52	< 4

Gerät 3 / SISS Babycontrol		
Probennahmeort	KBE / dm <sup>2</sup> vor der Behandlung	KBE / dm <sup>2</sup> nach der Behandlung
3.1 / 3.5 Oberseite hinten (Logo)	412	< 4
3.2 / 3.6 Oberseite vorne	376	< 4
3.3 / 3.7 Rückseite (Kurzanl.)	764	< 4
3.4 / 3.8 Rückseite (Batt.)	652	< 4

Gerät 4 / CPAP Somnotron 3		
Probennahmeort	KBE / dm <sup>2</sup> vor der Behandlung	KBE / dm <sup>2</sup> nach der Behandlung
4.1 / 4.4 Oberseite hinten	24	< 4
4.2 / 4.5 Oberseite vorne	16	< 4

Abstriche der Geräteausgänge		
Probennahmeort	Kulturergebnis nach Anreicherung vor der Behandlung	Kulturergebnis nach Anreicherung nach der Behandlung
1.5 / 1.10 Breas PV403	kein Keimwachstum	kein Keimwachstum
2.3 / 2.6 CPAP SleepCare One	Bacilli	kein Keimwachstum
4.3 / 4.6 CPAP Somnotron 3	Bacilli	kein Keimwachstum



Babycontrol / SleepCare One

STERRAD\* 100 SI GMP STERILIZER #904426

CYCLE REPORT

GFPS - Aachen

5395-7-001

DAILY CYCLE # 4

TOTAL MACHINE CYCLES: 1145

Process file: OXYCARE.IMI

08.03.2006 14:52:08

Start	End	Total	Pressure	C.Temp
Vacuum Stage				
14:52:08	14:57:21	05:13	495 mtorr	44.0°C
Plasma Stage				
14:57:21	14:59:33	02:12	477 mtorr	44.1°C

Vacuum Stage

14:52:08 14:57:21 05:13 495 mtorr 44.0°C

Plasma Stage

14:57:21 14:59:33 02:12 477 mtorr 44.1°C

Plasma pressure = 477 mtorr

Maximum pressure = 528 mtorr

Minimum pressure = 477 mtorr

Delivered power = 402 watts

Reflected power = 7 watts

RF Statistics

Time/Date

On time: 02:00

14:57:22 03/08/06

Plasma status: RF OK

Task: PLASMA

RF DATA

Maximum delivered power = 403 watts

Minimum delivered power = 6 watts

Average delivered power = 398 watts

Maximum reflected power = 10 watts

Minimum reflected power = 1 watts

Average reflected power = 6 watts

PRESSURE DATA

Start pressure = 528 mtorr

Maximum pressure = 528 mtorr

Minimum pressure = 477 mtorr

Average pressure = 501 mtorr

Vacuum Stage

14:59:33 14:59:46 00:13 396 mtorr 44.0°C

Injection Stage

14:59:46 15:06:59 07:13 7.572 tor 44.0°C

Maximum pressure = 7.572 torr

Minimum pressure = 393 mtorr

Pierce pressure = 396 mtorr

Retract pre pressure = 7.416 torr

Retract pressure = 7.530 torr

Retract post pressure = 7.506 torr

Cell slope = 5985.4573238

Vaporizer temp (max) = 55.3°C

Vaporizer temp (min) = 45.1°C

Diffusion Stage

15:06:59 15:08:59 02:00 ) 30 torr 44.0°C

Maximum vaporizer temp = 55.4°C

Minimum vaporizer temp = 54.8°C

Maximum pressure = ) 30 torr

Minimum pressure = 7.572 torr

Vacuum Stage

15:08:59 15:14:18 05:19 495 mtorr 44.0°C

Plasma Stage

15:14:18 15:16:31 02:13 468 mtorr 44.4°C

Plasma pressure = 468 mtorr

Maximum pressure = 606 mtorr

Minimum pressure = 468 mtorr

Delivered power = 400 watts

Reflected power = 5 watts

RF Statistics

Time/Date

On time: 02:00

15:14:19 03/08/06

Plasma status: RF OK

Task: PLASMA

RF DATA

Maximum delivered power = 403 watts

Minimum delivered power = 30 watts

Average delivered power = 397 watts

Maximum reflected power = 33 watts

Minimum reflected power = 1 watts

Average reflected power = 3 watts

PRESSURE DATA

Start pressure = 606 mtorr

Maximum pressure = 606 mtorr

Minimum pressure = 483 mtorr

Average pressure = 513 mtorr

Vacuum Stage

15:16:31 15:16:45 00:14 396 mtorr 44.3°C

Vent Stage

15:16:45 15:17:25 00:40 ) 30 torr 44.2°C

Vaporizer data

Vaporizer start time: 14:52:08

Vaporizer end time: 15:17:25

On time: 25:16

Vaporizer temp (start) = 49.8°C

Vaporizer temp (max) = 55.4°C

Vaporizer temp (min) = 45.1°C

PROCESS COMPLETE