

КАТОЛИЧЕСКАЯ КЛИНИКА, МАЙНЦ

Госпиталь Св. Винцента и Елизаветы ♦ Больница Св. Хильдегарды

Академическая клиника Университета им. Иоганна Гутенберга в Майнце



Врач, ответственный за соблюдение гигиенических стандартов

Госпиталь Св. Винцента и Елизаветы ♦ Ан дер Гольдгрубе, 11 ♦ 55131 Майнц

Руководству

фирмы TELOS

Бисмаркштр., 18

D - 35037 Марбург



Госпиталь Св. Винцента
и Елизаветы
Ан дер Гольдгрубе, 11
55131 Майнц
Телефон: (06131) 5 75-631257
Факс: (06131) 5 75-1543
Эл. почта:
Hubert.Holz@VEH-Mainz.de

Майнц, 30.09.2004

Тема: изучение эффективности аппарата Lobator SD2

Уважаемые дамы и господа!

Как и было оговорено с Вашей сотрудницей во время инструктажа по указанному выше прибору, мы провели микробиологические испытания Вашей системы дезинфекции.

В отношении методики проведения испытаний, разработанной и примененной нами совместно с лицом, производившим испытание, отсылаем Вас к прилагаемой к данному сообщению документации Института гигиены и экологической медицины Университетской клиники в Майнце, разработанной под руководством профессора, доктора медицинских наук и доктора естественных наук, господина Б. Янсена, проводившего по нашему поручению данные испытания.

После завершения процесса термической дезинфекции в аппарате Lobator SD-2 наличие используемого для тестирования микроорганизма подтверждено не было.

На заседании комиссии Католической клиники по гигиене мы представили следующие рекомендации и выводы:

Аппарат Lobator SD-2 безупречно работает в рамках аттестованного и валидированного процесса.

Была доказана возможность снижения титра на 5 log.

При соблюдении описанных критериев исключения, с точки зрения больничной гигиены не имеется никаких сомнений в использовании материала для имплантации.

К этой рекомендации комиссия единодушно присоединилась, так что стандартному применению аппарата в Католической клинике в Майнце никаких препятствий не имеется.

Мы хотим поблагодарить Вас за чрезвычайно информативное и качественное консультирование.

С дружеским приветом,

ПОДПИСЬ

д-р мед.н. Х. Л. Хольц
Заведующий клиникой анестезиологии
и реаниматологии
Врач, ответственный за соблюдение
гигиенических стандартов
Католической клиники

ПОДПИСЬ

О. Вилль
Квалифицированная медсестра в
сфере гигиены



Учреждение: Каритас-Верк Ст.Мартин - гемайннютциге Трэгер унд Бетрибсфюрунгсгезелльшафт мБХ

Суд первой низшей инстанции, Майнц отд. В №. 14 TP(HRB) 4483

Председатель Набл. совета: член соборного капитула, монсьеор Ханс-Юрген Эберхардт
председатель союза Каритас епископства Майнц зарег. союз

Управляющие: дипл. инженер-экономист (специальное высшее учебное заведение) Бернхард Францреб – дипл. инженер-экономист Людгер Майер

Банк: Рах-Bank e.G. (BLZ 370 601 93)
Счет № 4000198 019

Сбербанк Майнц (BLZ 560 501 20)
Счет № 22 418

Микробиологическое испытание системы дезинфекции TELOS

Трансплантат №: 2004-011, 13.08.04

Микроорганизм, используемый для тестирования: Эпидермальный стафилококк (*Staphylococcus epidermidis*) ATCC 12228 (DSM 1798)

Взятие трансплантата (головки бедра) оператором:

1. Взятие производится при асептических условиях проведения операции
2. перенос в закрытую стерильную емкость
3. удаление мягких тканей
4. резекция хряща (с помощью сферической фрезы)
5. измерение

Дата поступления

17 сент. 2004 г.

Дальнейшая обработка:

1. **Позитивное контрольное испытание:** контаминация 3 см костного материала соответственно 1 мл натрий-фосфатного буфера (PBS), контаминированного *Staphylococcus epidermidis* $1,0 \times 10^5$ КВЕ/мл, и кратковременная просушка (около 5 минут), затем перенос в стерильную лабораторную емкость с раствором Рингера.
2. Контаминирование головки бедра соответственно 1 мл натрий-фосфатного буфера (PBS), контаминированного *Staphylococcus epidermidis* $1,0 \times 10^5$ КВЕ/мл, и кратковременная просушка (около 5 минут).
3. Помещение головки бедра в стерильную емкость для трансплантата.
4. Заполнение емкости стерильным раствором Рингера до метки надлежащего заполнения.
5. Отбор 10 мл стерильного раствора Рингера для микробиологического испытания (**негативное контрольное испытание**) и разбавление в лаборатории 1:1 триптическим соевым бульоном удвоенной концентрации CASO.
6. Закрытие емкости стерильной крышкой.
7. Занесение в бланк учета номера партии емкости (LOT:30 001-01) раствора Рингера (номер партии: 3431A162), а также идентификационный номер и параметров трансплантата.
8. Проведение дезинфекции в аппарате Lobator SD-2 (идентификационный номер: 2256.011) в соответствии с регламентом.
9. По истечении времени автоматически настроенного процесса дезинфекции (в ходе теста: общая продолжительность: 94 минуты при максимальной температуре 140°C), емкость была извлечена из аппарата и из нее
10. было отобрано 10 мл дезинфекционной жидкости для микробиологического исследования (**тест раствора Рингера**) и разбавлено в лаборатории 1:1 триптическим соевым бульоном удвоенной концентрации CASO.
11. взятие **дезинфицированной головки бедра**, ее перенос в стерильную лабораторную емкость и заполнение емкости стерильным триптическим соевым бульоном CASO (инкубирование в течение 14 дней при температуре 37°C).
12. Позитивное контрольное испытание (**контаминированный костный материал**): извлечение из раствора Рингера и заполнение стерильным триптическим соевым бульоном CASO (инкубирование в течение 14 дней при температуре 37°C).
13. и отбор 10 мл из контаминированного раствора Рингера для микробиологического исследования (**позитивное контрольное испытание**) и разбавление в лаборатории 1:1 триптическим соевым бульоном удвоенной концентрации CASO.

Результаты:

	через 24 часа	через 72 часа	через 7 дней	через 14 дней
Тест бедренной кости	отсутствие роста микроорганизма, используемого для тестирования			
Позитивное контрольное испытание, фрагмент кости	Рост микроорганизма, используемого для тестирования, через 24 часа			
Раствор Рингера, тестирование (бедренная кость)	отсутствие роста	отсутствие роста	отсутствие роста	отсутствие роста
Раствор Рингера, негативное контрольное испытание	отсутствие роста	отсутствие роста	отсутствие роста	отсутствие роста
Раствор Рингера, позитивное контрольное испытание	Рост микроорганизма, используемого для тестирования, через 24 часа			

По результатам теста видно, что умерщвление микроорганизма, используемого для тестирования, производится с коэффициентом эффективности 10^5 .

14.09.2004

ПОДПИСЬ