

图 3: 9VE4 4D EC Tropon 2 装载方向



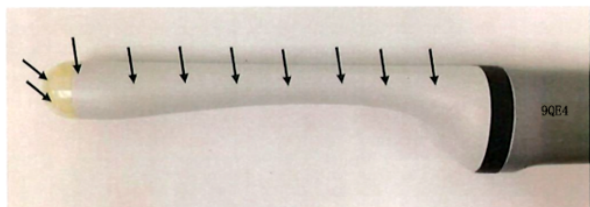
- 3.3.4.1.5. 将 Troponchemical 指示器红色面朝上放置在定位器中腔室门的底座。
- 3.3.4.1.6. 室门关闭, 按下启动按钮启动七 (7) 分钟的消毒周期。
- 3.3.4.1.7. 在消毒周期完成后, 操作技术人员进行了验证化学指示剂颜色随制造商颜色变化化学指示纸盒上的评估表。
- 3.3.4.1.8. 用戴手套的手取出设备, 用干净的、非棉绒擦拭, 并立即放入提取容器中。
- 3.3.4.1.9. 腔室门关闭, 设备转移到LAF罩上用于测试。
- 3.3.5. 萃取
  - 3.3.5.1. 消毒后的组分采用微生物回收法提取如第 3.2 节所述。
- 3.3.6. 中和功效
  - 3.3.6.1. 在5%胎牛血清 (FBS/LB) /卵磷脂肉汤 (LB) 中制备工作悬液血清 (FBS) /Letheen 肉汤 LB 靶向约 100CFU/0.1 mL。
  - 3.3.6.2. 在过滤时搅拌提取容器进行混合。
  - 3.3.6.3. 提取液直接接种0.1 mL微生物悬液在第 3.3.6.1 节中制备。通过 0.45 m 过滤器。用 50 mL 冲洗过滤器三 (3) 次 Letheen 肉汤 (LB)。然后按如下方式电镀过滤器:
    - 3.3.6.3.1. 将过滤器转移到带有T80和T80的单个预浇M7H10上补充了Middlebrook OADC的卵磷脂琼脂平板

图3: 9VE4 4D EC Tropon® 2装载方向



- 3.3.4.1.5. 将Tropon®化学指示剂 (红色的一面朝上) 放入室门底部的定位器中。
- 3.3.4.1.6. 关闭室门, 按下启动按钮, 开始7分钟的消毒。
- 3.3.4.1.7. 一轮消毒结束后, 技术员对照化学指示剂纸盒上的厂家颜色评定图, 对化学指示剂颜色变化进行验证。
- 3.3.4.1.8. 戴手套取出器械, 用干净的、无绒擦拭布擦拭, 然后立即放入提取器中。
- 3.3.4.1.9. 室门关闭, 器械转移到LAF层流罩内测试。
- 3.3.5. 提取
  - 3.3.5.1. 根据章节3.2所述的微生物回收方法提取消毒后的成分。
- 3.3.6. 中和效果
  - 3.3.6.1. 在5%胎牛血清 (FBS/LB) /卵磷脂肉汤 (LB) 中制备 *±* 地分枝杆菌有效浑浊悬液至约100 CFU/0.1 mL目标物。
  - 3.3.6.2. 提取器在过滤时搅拌混合。
  - 3.3.6.3. 提取液直接接种章节3.3.6.1所述的0.1 mL微生物悬液。通过0.45 μm过滤器分别过滤来自各提取物的流体。将过滤器用50 mL的卵磷脂肉汤 (LB) 分别冲洗三 (3) 次。然后按以下步骤对过滤器进行培养:
    - 3.3.6.3.1. 将过滤器转移至预先浇有T80和卵磷脂琼脂培养基的单个M7H10中, M7H10添加了Middlebrook OADC增菌肉汤 (每9 mL M7H10琼脂约添加了1 mL Middlebrook OADC增菌肉汤)。同样制备一 (1) 个阴性对照品并对其进行培养皿接种。

图 4: 9VE4 4D EC 传感器接种位点



#### 3.4.5. 消毒程序

3.4.5.1. 三个 (3) 接种的测试物品和一个 (1) 未接种的阴性物品中的每一个对照试验品进行消毒如下:

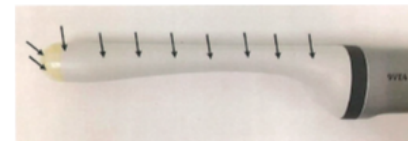
- 3.4.5.1.1. 设备在Tropon®2系统中使用制造商提供的 SonexHL 墨水浓度为 34-35%过氧化氢。
- 3.4.5.1.2. 操作人员戴上了一副新的手套进行装载以及设备的消毒后移除。
- 3.4.5.1.3. 使用非绒毛擦拭来确保设备完全干燥在加载到 Tropon 之前。
- 3.4.5.1.4. 该设备被装入系统的消毒室, 确保其没有与腔室墙壁接触, 位于上方浮雕线条。有关正确的消毒装载方向, 请参见图 3 9VE4 4D EC 传感器。
- 3.4.5.1.5. 将 Troponchemical 指示器 (红色面朝上) 放入定位器中腔室门的底座。
- 3.4.5.1.6. 腔室门关闭, 按下启动按钮以启动七 (7) 分钟的消毒周期。
- 3.4.5.1.7. 在消毒周期完成后, 操作人员验证了化学指示剂颜色随制造颜色变化化学指示剂盒上的评估表。
- 3.4.5.1.8. 用戴手套的手取出设备, 用干净的、非绒毛擦拭, 并立即放入提取容器中。
- 3.4.5.1.9. 腔室门关闭, 设备转移到LAF罩上用于测试。

3.4.5.2. 一 (1) 个接种的测试物品未经消毒, 被用作阳性控制。

#### 3.4.6. 消毒效果测定

- 3.4.6.1. 消毒的检测品和阴性对照和未消毒的阳性将控制组分转移到提取容器中, 并使用方法如第 3.2 节所述。
- 3.4.6.2. 来自接种和消毒的测试物品和一 (1) 次未经接种和消毒的重复阴性对照过滤、冲洗, 用T80和T80直接接种到M7H10上。

图4: 9VE4 4D EC探头接种部位



#### 3.4.5. 消毒程序

3.4.5.1. 按照以下步骤对三 (3) 个接种的供试品和一 (1) 个未接种的阴性对照品进行消毒:

- 3.4.5.1.1. 器械在Tropon®2系统中单独消毒, 消毒使用制造商提供的 Sonex® HL消毒液, 其中过氧化氢浓度为34-35%。
- 3.4.5.1.2. 操作人员加载和消毒后取出器械时需佩戴新手套。
- 3.4.5.1.3. 在装入Tropon®之前, 使用无绒擦拭布擦拭以确保器械完全干燥。
- 3.4.5.1.4. 器械被装入系统的消毒室, 确保它不会与室壁接触, 并位于压花线上方。9VE4 4D EC探头正确的消毒装载方向见图3。
- 3.4.5.1.5. 将Tropon®化学指示剂 (红色的一面朝上) 放入室门底部的定位器中。
- 3.4.5.1.6. 关闭室门, 按下启动按钮, 开始7分钟的消毒。
- 3.4.5.1.7. 一轮消毒结束后, 技术员对照化学指示剂纸盒上的厂家颜色评定图, 对化学指示剂颜色变化进行验证。
- 3.4.5.1.8. 戴手套取出器械, 用干净的、无绒擦拭布擦拭, 然后立即放入提取器中。
- 3.4.5.1.9. 室门关闭, 器械转移到LAF层流罩内测试。

3.4.5.2. 一 (1) 个接种供试品未消毒, 作为阳性对照品。

#### 3.4.6. 消毒效果测定

- 3.4.6.1. 将消毒的供试品和阴性对照品以及未消毒的阳性对照组件转移至提取器中, 并按照章节3.2所述方法进行提取。
- 3.4.6.2. 将三 (3) 个供试品接种和消毒的重复样本和一 (1) 个未接种和消毒的阴性对照品进行提取, 将全部提取物进行过滤、冲洗并在M7H10上直接进行培养皿接种, 其中M7H10添加了T80和卵磷脂 Middlebrook OADC增菌肉汤 (每9 mL M7H10琼脂约1 mL Middlebrook OADC增菌肉汤)。
- 3.4.6.3. 根据需要, 连续稀释阳性对照品的提取物以确定菌种。按照第3.4.6.2节所述, 对来自指定稀释液的重复1 mL等分试样进行类似的过滤、冲洗和平板化。
- 3.4.6.4. 将培养皿在34-38°C下培养7-14天, 或直至明显观察到菌落。



## 最终报告

Tite协议：柯尼卡美能达9VE4 4D EC消毒程序的验证

西门子医疗提供的带有Trophon2系统的传感器

协议#19-L115FR

第 8 页，共 12 页

表3：消毒效果阳性对照（PC）结果

消毒剂 类型	周期	稀释 提取物 测试	卷 过滤 (毫升)	实际 恢复 CFU	实际 恢复 人口	萃取 卷	射頻	人口 <sup>1</sup>	电脑日志 人口	
Sonex-HL系列	1	102	1 毫升	25	30	2.8x103CFU	500毫升	1.04	1.5x10CFU	6.2
	2	102	1毫升	56	39	4.8x105CFU			2.5 x10CFU	7.4
	3	10-2	1 毫升	40	43	4.2 x10CFU			2.2x10CFU	7.3

人口 =  $\left( \frac{\text{恢复人口 CFU}}{\text{已过滤的卷}} \right) \times \left( \frac{500 \text{ mL (萃取体积)}}{\text{射頻}} \right)$

表4：Sonex-HL消毒疗效结果

周期	元件 编号	卷 过滤 (毫升)	恢复 CFU	射頻至 应用	纠正 人口 CFU1	日志 恢复 CFU	日志 阳性 控制 人口	日志 减少 已实现2	使用协议 要求 of 6.0 日志 减少
1	1	500毫升	1	1.04	1	0	6.2	6.2	是的
	2		0		<1	0		6.2	是的
	3		1		1	0		6.2	是的
	5 (常闭)		0			0			
2	1	500毫升	0	1.04	1	0	7.4	7.4	是的
	2		0		1	0		7.4	是的
	3		0		<1	0		7.4	是的
	5 (常闭)		0			0			
3	1	500毫升	1	1.04	1	0	7.3	7.3	是的
	2		3		3	0.5		6.8	是的
	3		0		<1	0		7.3	是的
	5NC数控		0			0			

1校正总体 CFU =  $\left( \frac{\text{回收的 CFU 总数}}{\text{# 复制}} \right) \times \left( \frac{500 \text{ mL Total Extract Volume}}{\text{已过滤的卷}} \right) \times \text{RF}$

2 对数减少计算 = 阳性对照成分对数 - 校正总体对数

### 4.4. 细胞毒性试验结果

4.4.1. 用 SonexHL 溶液消毒的 9VE4 4D EC 传感器无细胞毒性。一个最后报告的副本见附件2

### 5. 偏差

5.1. 在协议19-L115的执行过程中没有发生偏差

### 6. 结论

6.1. 自动 Trophon2, IFU 定义了使用 SonexHL 溶液的消毒程序，如定义的那样下面产生了分枝杆菌的总体 6 个对数减少，验证其为高水平

Disinfectant (HLD) for the Konica Minolta 9VE4 4D EC Transducer supplied by Siemens 健康人，

6.1.1. 打开Trophon2系统的电源。

6.1.2. 戴手套时，使用不起毛的湿巾确保探头完全干燥装载。



## 最终报告

方案名称：使用Trophon® 2系统确认Siemens Healthineers Konica Minolta 9VE4 4D EC探头的消毒过程

方案#: 19-L115FR

Lexamed, Ltd.

第8页，共12页

表3：消毒效果阳性对照品（PC）结果

消毒剂类型	周期	被测提取液 的稀释度	过滤量 (mL)	实际回收 CFU		实际回收菌 群	提取量	RF	人群*	PC菌群 数
Sonex-HL®	1	10 <sup>-2</sup>	1 mL	25	30	2.8 × 10 <sup>3</sup> CFU	500mL	1.04	1.5x10 <sup>6</sup> CFU	6.2
	2	10 <sup>-2</sup>	1 mL	56	39	4.8x10 <sup>5</sup> CFU			2.5 × 10 <sup>7</sup> CFU	7.4
	3	10 <sup>-2</sup>	1 mL	40	43	4.2x10 <sup>6</sup> CFU			2.2 × 10 <sup>7</sup> CFU	7.3

\*菌群 =  $\left( \frac{\text{回收菌CFU}}{\text{过滤量}} \right) \times (500 \text{ mL (提取物体积)}) \times \text{RF}$

表4：Sonex-HL®消毒效果结果

周期	组分ID	过滤量 (mL)	回收的 CFU <sup>1</sup>	要应用的 RF	校正群体 CFU <sup>2</sup>	回收CFU 的对数	阳性对照 菌群的 对数	对数减少 值达到 <sup>3</sup>	符合方案要 求≥6对数减 少值
1	1	500 mL	1	1.04	1	0	6.2	6.2	是
	2		0		<1	0		6.2	是
	3		1		1	0		6.2	是
	5 (NC)		0			0			
2	1	500 mL	0	1.04	<1	0	7.4	7.4	是
	2		0		<1	0		7.4	是
	3		0		<1	0		7.4	是
	5 (NC)		0			0			
3	1	500 mL	1	1.04	1	0	7.3	7.3	是
	2		3		3	0.5		6.8	是
	3		0		<1	0		7.3	是
	5 (NC)		0			0			

<sup>1</sup>校正的菌群CFU =  $\left( \frac{\text{总回收CFU}}{\text{重复样本数}} \right) \times \left( \frac{500 \text{ mL (总计提取量)}}{\text{过滤量}} \right) \times \text{RF}$

<sup>2</sup>对数减少值计算=阳性对照品组分的对数-校正菌群的対数

### 4.4. 细胞毒性试验结果

4.4.1. 经Sonex®HL消毒的9VE4 4D EC探头无细胞毒性。最终报告的副本见附件2。

### 5. 偏差

5.1. 方案19-L115实施期间未发生偏差。

### 6. 结论

6.1. 自动Trophon® 2的使用说明书规定了Sonex® HL溶液的消毒程序（如下文所述），消毒后的分枝杆菌对数减少值≥6，由此确认Sonex® HL溶液是Siemens Healthineers Konica Minolta 9VE4 4D EC探头的高水平消毒剂（HLD）。

6.1.1. 接通Trophon® 2系统的电源。

6.1.2. 戴手套用无纺布擦拭布擦拭，确保探头在装载前完全干燥。

6.1.3. 将探头装入系统消毒室，放置在压花线上方。



西门子Healthineers  
Middlefield东路685号  
加利福尼亚州山景城94043  
收件人: Reginald Rumwell

前街705号  
俄亥俄州托莱多43605  
电话: 419-693-5307  
传真: 419-691-0418  
www.lexamed.net  
实验室编号2001149  
PO#1502013412

供试品: 方案19-L115: 提供的柯尼卡美能达9VE4 4D EC探头的细胞毒性  
由西门子Healthineers与Trophon 2系统  
零件号11289564 批号N/A 批号: N/A

ISO 10993-5细胞毒性试验-溶液法最终报告

收到供试品: 2020年2月14日试验开始日期:  
2020年12月18日试验终止日期: 2020年2月2  
1日SOP编号当前版本) LEXLP-047

#### 材料:

供试品: 用35.06 mL最低必需培养基覆盖105.18 g的供试品  
补充5%血清、1%抗生素和L-谷氨酰胺(MEM)并在37°C提取  
24小时。

空白对照: 将没有供试品的MEM的单个等分试样置于相同的条件下  
如供试品所述。

阴性对照: 使用与相同的条件在MEM中提取高密度聚乙烯(HDPE)  
为供试品描述。

阳性对照: 使用与供试品相同的条件在MEM中提取当前Lexamed阳性对照, 胶乳

#### 提取物的条件:

供试品:	红色清除	阴性对照:	红色, 清澈
空白对照:	红色, 清澈	阳性对照:	粉红色, 多云

#### 程序

将一式5 mL体积的试验提取物、试剂对照、阴性对照和阳性对照加入到含有L929小鼠成纤维细胞融合单层的单个烧瓶中。  
将烧瓶在37°C、5%CO2中孵育48小时。培养后, 用显微镜检查培养物。

结果如下所示, 适用于测试样品



证实  
WBENC  
女性商业内衣

所有报告均作为保密通信提交。除非完全待Lexamed批准, 否则不得复制报告。

第1页, FR100510R4:072219 KO



Siemens Healthineers  
685 East Middlefield Road,  
Mountain View, CA 94043  
收件人: Reginald Rumwell

705 Front Street  
Toledo, OH 43605  
电话: 419-693-5307  
传真: 419-691-0418  
[www.lexamed.net](http://www.lexamed.net)  
实验室# 2001149  
PO# 1502013412

供试品: 研究方案19-L115: 使用Trophon® 2系统确认Siemens Healthineers Konica Minolta 9VE4 4D EC探头的细胞毒性

部件号11289564 批号 不适用 批号 不适用

#### ISO 10993-5细胞毒性试验 - 洗脱方法最终报告

供试品接收日期: 2020年2月14日

试验开始日期: 2020年2月18日

试验结束日期: 2020年2月21日

SOP号(当前版本) LEXLP-047

#### 材料:

供试品: 最低必需培养基中添加5%血清、1%抗生素和L-谷氨酰胺(MEM)并在  
37°C下提取24小时, 由此得到35.06 mL提取物并用其包被105.18 cm供试品。

空白对照品: 取一份不含供试品的一等分MEM, 置于供试品的相同条件下。

阴性对照品: 使用与制备供试品相同的条件, 在MEM中提取高密度聚乙烯(HDPE)。

阳性对照品: 使用与所述供试品相同的条件在MEM中提取当前的Lexamed阳性对照品乳  
胶。

#### 提取物条件:

供试品:	红色, 澄清	阴性对照品:	红色, 澄清
空白对照品:	红色, 澄清	阳性对照品:	粉色, 浑浊

#### 程序:

将5 mL体积试验提取物、试剂对照品、阴性对照品和阳性对照品一式三份添加至单独的烧瓶中, 烧瓶中装有成片的单层L929小鼠成纤维细胞。将烧瓶置于5% CO<sub>2</sub>在37°C下培养48小时。  
孵育后, 用显微镜观察培养物。

结果如下所示, 适用于供试品。



所有报告均以机密通信形式提交。除非获得  
Lexamed批准, 否则不得复制报告全文。  
第1页, 共2页 FR100510 R4:072219 KO



西门子Healthineers

前街705号  
俄罗斯州托莱多43605  
电话: 419-693-5307  
传真: 419-691-0418  
www.lexamed.net  
实验室编号2001149

评估标准: 单层的融合度记录为+或-。观察测试提取物的颜色, 并与阴性对照进行比较, 以评估测试提取物中是否发生了pH变化。评估每个烧瓶的裂解百分比和细胞特征如下:

等级	反应性	观察
0	没有	离散的胞质内颗粒, 没有细胞溶解, 没有减少细胞生长。
1	轻微的	不超过20%的细胞是圆形的, 松散附着 没有胞质内颗粒, 或显示 形态学偶尔存在裂解的细胞; 只是轻微的 可观察到的生长抑制
2	温和的	不超过50%的细胞是圆形的, 没有 胞质内颗粒, 无广泛的细胞裂解; 不超过 可观察到50%的生长抑制。
3	适度的	不超过70%的细胞层含有圆形细胞或 裂解; 细胞层未完全破坏, 但超过50% 可观察到生长抑制。
4	严峻的	细胞层几乎完全或完全破坏。

后果

瓶子	汇流 单层	% 舍入	%单元格 没有 胞质内 颗粒	% 光	等级	反应性
测试 (1)	+	<5	<5	<5	0	没有一个
测试 (2)	+	<5	<5	<5	0	没有一个
测试 (3)	+	<5	<5	<5	0	没有一个

pH值观察: 中性

空白对照、阴性对照和阳性对照均按预期进行

结论: 在本试验条件下, 供试品的MEM提取物没有显示细胞的迹象  
裂解或毒性。根据参考测试程序和ISO的测试要求  
10993-5指南, 因为等级为2 (轻度)。

记录存储: 与本研究相关的所有原始数据将保存在LexaMed档案中  
至少15年。

批准人 Jamare Sells 技术: EO 日期 03/27/20



所有报告均作为机密通讯提交。报告可能  
除非获得LexaMed批准, 否则不得复制。

第2页FR100510 R4:072219 K0



Siemens Healthineers

705 Front Street  
Toledo, OH 43605  
电话: 419-693-5307  
传真: 419-691-0418  
www.lexamed.net  
实验室# 2001149

评估标准:

单层融合度记录为 (+) 或 (-)。观察试验提取物的颜色, 并将其与阴性对照品进行比较, 以评估试验提取物中是否发生了pH值变化。每个烧瓶的裂解百分数和细胞特征评估如下:

等级	反应性	观察结果
0	无	离散的胞质内颗粒, 无细胞裂解、细胞生长无减少。
1	轻微	可观察到不超过20%的细胞呈圆形, 松散附着且没有胞质内颗粒, 或表现出形态变化; 偶尔存在裂解细胞; 只有轻微的生长抑制。
2	轻度	可观察到圆形细胞不超过50%, 没有胞浆内颗粒, 没有广泛的细胞裂解; 生长抑制不超过50%。
3	中度	含圆形细胞的细胞层或发生溶解的细胞层不超过70%; 细胞层未完全损坏, 但是观察到细胞生长抑制超过50%。
4	重度	几乎完全破坏细胞层。

结果:

烧瓶	单层融合度	舍入百分比	无胞浆内颗粒的细胞百分比	裂解细胞百分比	等级	反应性
供试品 (1)	+	<5	<5	<5	0	无
供试品 (2)	+	<5	<5	<5	0	无
供试品 (3)	+	<5	<5	<5	0	无

pH 观测: 中性线

空白对照品、阴性对照品和阳性对照品的性能均符合预期。

结论: 在本试验条件下, 供试品的MEM提取物未显示细胞裂解或毒性迹象。因反应性等级2 (轻度), 所以符合参考试验程序和ISO 10993-5指南的试验要求。

记录保存: 与本研究有关的所有原始数据将由LexaMed存档至少15年。

批准人 Jamare Sells 技术人员: EO 日期 03/27/20



所有报告均以机密通信形式提交。除非获得  
LexaMed批准, 否则不得复制报告全文。

第2页, 共2页 FR100510 R4:072219 K0





协议

执行  
副本

方案名称: 柯尼卡美能达9VE4 4D EC消毒程序的验证

西门子Healthineers提供的带有Tropon2系统的传感器

方案#19-L115

LexaMed有限公司

第2页, 共21页

- 3.2.2. 西门子Healthineers为自动化高水平选择的代表性系统消毒是Tropon2系统。
- 3.2.3. 为本验证测试提供的Sonex HL消毒溶液于2018年9月, 填充时过氧化氢浓度为36%。根据制造商表示, 过氧化氢浓度预计将比其货架上的过氧化氢浓度下降1-2%寿命为两(2)年, 因此, 本研究中使用的Sonex HL浓度最有可能在测试时为34-35%。
- 3.3. 本研究将评估用于组件的化学消毒工艺的效果表示9VE4最有可能在日常使用。
- 3.4. 化学消毒过程的效果将根据以下特征进行评估:
- 3.4.1. 有效中和残留消毒剂 and 恢复伤员的能力验证而不会对测试生物体的生存能力产生不利影响。
- 3.4.2. 用土生分枝杆菌接种供试品, 然后评估确定通过消毒过程实现的微生物的log<sub>10</sub>减少。
3. 根据AAMI TIR 12, HLD的验证需要证明接种到测试设备上的分枝杆菌生物体减少了6个对数。如AAMI TIR 12第5.2.2节表2所示, 按照对化学消毒剂和消毒剂的耐药性降序列出的微生物, 分枝杆菌比病毒、真菌和营养生物更具耐药性, 因此分枝杆菌的测试结果适用于表中列出的所有耐药性较低的生物。该表源自美国疾病预防控制中心(CDC), 并得到美国食品药品监督管理局和国际监管机构的认可。该表的副本见附件9。
- 3.6. 地形分枝杆菌被认为是一种临床相关的生物, 因为它是一种生长缓慢的分枝杆菌, 已知会导致严重的皮肤感染, 并且对与感染相关的抗生素治疗“相对”具有耐药性。它的耐药性略高于结核分枝杆菌, 被认为是建立结核菌活性的合适替代物, 通常用于实验室检测。
- 3.7. 在本研究开始之前, Tropon2系统制造商Nanosonics对所有将操作其系统的技术人员。
- 3.8. 本方案中执行的测试结果将验证高水平消毒Tropon2系统的程序将在变送器消毒指南中提供西门子Healthineers 9VE4 4D EC传感器。
4. 责任
- 4.1. LexaMed有限公司
- 4.1.1. 编写并批准协议。
- 4.1.2. 根据需要提供人员和材料, 以协调和执行协议。
- 4.1.3. 从制造商处获得Tropon 2系统和消毒剂, 特别是纳米声学。
- 4.1.4. 撰写、审查和批准最终报告
- 4.2. 西门子Healthineers
- 4.2.1. 审查并批准方案。
- 4.2.2. 为验证研究提供转换器
- 4.2.3. 审查最终报告。

西门子Healthineers

保密的



最终报告

执行副本

方案名称: 使用Tropon® 2系统确认Siemens Healthineers Konica Minolta 9VE4 4D EC探头的消毒过程

方案#: 19-L115

LexaMed, Ltd.

第2页, 共21页

- 助过氧化氢(Sonex-HL®)雾化超声波在7分钟内实现高水平消毒。
- 3.2.1. 两种Tropon®系统之前都由LexaMed在Siemens Healthineers半临界探头上进行了测试, 测试结果类似, 因此本次确认只测试了一种系统。
- 3.2.2. Siemens Healthineers选择进行自动高水平消毒的代表性系统是Tropon® 2系统。
- 3.2.3. 本次确认测试使用的Sonex-HL®消毒液生产于2018年9月, 灌装时的过氧化氢浓度为36%。根据制造商的说法, 过氧化氢的浓度在两(2)年的保质期内预计会降低1-2%, 因此, 在本研究中使用的Sonex-HL®的浓度在测试时很可能降至34-35%。
- 3.3. 本研究旨在评估供试品表面的化学消毒工艺的有效性, 研究选用的表面部位代表了在常规使用期间最有可能与患者接触的9VE4区域。
- 3.4. 将根据以下特征对化学消毒工艺的效果进行评估:
- 3.4.1. 验证是否能够有效中和消毒剂残留物和回收受影响的生物而不对试验生物的生存能力产生不利影响。
- 3.4.2. 评估前用土壤分枝杆菌接种供试品, 确定消毒后的微生物log<sub>10</sub>减少值。
- 3.5. 根据AAMI TIR 12, HLD的确认需要证明接种至试验器械上的分枝杆菌微生物减少6 log。根据章节5.2.2中AAMI TIR 12所述, 表2所列微生物对化学杀菌剂和消毒剂的耐药性从高到低排序, 分枝杆菌的耐药性超过病毒、真菌和营养生物, 因此, 因此分枝杆菌的测试结果适用于表中列出的所有耐药性较低的微生物。该表源自美国疾病控制与预防中心(CDC), 并得到FDA和国际监管机构的认可。附件9提供了本表的副本。
- 3.6. 土壤分枝杆菌被视为一种临床相关生物体, 因为它是一种生长缓慢的分枝杆菌种, 会导致严重的皮肤感染, 且对与感染相关的抗生素有“相对”耐药性。它的耐药性比结核分枝杆菌稍强, 被视为确定结核菌活性的合适替代物, 通常用于实验室检测。
- 3.7. 在开始本研究之前, Tropon® 2系统制造商Nanosonics对负责系统操作的全体技术人员进行了认证。
- 3.8. 由本方案得到的测试结果将确认使用Siemens Healthineers 9VE4 4D EC探头消毒指南中提供的Tropon® 2系统的高水平消毒程序。
4. 职责
- 4.1. LexaMed Ltd.
- 4.1.1. 编制并批准本研究方案。
- 4.1.2. 提供必要的人员和材料进行研究方案协调和执行。
- 4.1.3. 从制造商(Nanosonics)处获得Tropon® 2系统和消毒剂。
- 4.1.4. 编制、审查并批准最终报告。
- 4.2. Siemens Healthineers
- 4.2.1. 审查和批准研究方案。
- 4.2.2. 提供用于确认研究的探头。

Siemens Healthineers

机密



协议

执行  
副本

方案title: 柯尼卡美能达9VE4 4D EC消毒程序的验证  
传感器由西门子Healthineers公司提供, 带有Trophon@2系统。

方案#19-L115

LexaMed有限公司

第3页, 共21页

#### 5. 材料和设备

- 5.1. VWRSpec-Wipe3擦拭器 (或同等的无绒毛擦拭器)
- 5.2. ENZOLE酶清洁剂, 高级杀菌产品
- 5.3. 去离子水 (DI)
- 5.4. 无菌去离子水 (SDI)
- 5.5. Sonicator
- 5.6. 胎牛血清白蛋白 (FBS)
- 5.7. 土生分枝杆菌 (ATCC15755) 悬浮液
- 5.8. Middlebrook OADC富集肉汤
- 5.9. 含有吐温80的Middlebrook 7H10琼脂和卵磷脂 (M7H10琼脂)
- 5.10. 蛋白胍回收缓冲液
- 5.11. 莱辛·布罗斯
- 5.12. 层流罩
- 5.13. 标准实验室设备和用品
- 5.14. 过滤器, 孔径0.45µm Nalgene或同等产品

#### 6. 样品标识

- 6.1. 9VE44DEC传感器, P/N: 11289564

图1: 9VE44D EC传感器

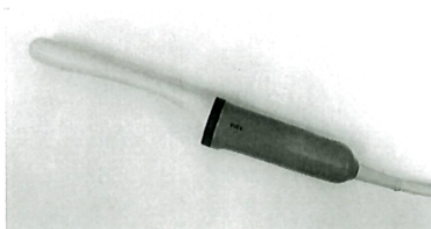
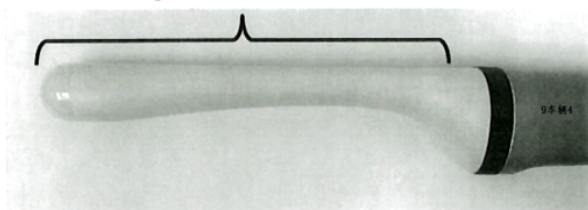


图2: 9VE4 4D EC传感器测试区域



执行副本

最终报告

方案名称: 使用Trophon® 2系统确认Siemens Healthineers Konica Minolta 9VE4 4D EC探头的消毒过程

方案#: 19-L115

LexaMed, Ltd.

第3页, 共21页

#### 4.2.3. 审查最终报告。

#### 5. 材料和设备

- 5.1. 3份VWR® Spec-Wipe®湿巾 (或同等无绒擦拭布)
- 5.2. ENZOL®酶洗涤剂, 高级灭菌产品
- 5.3. 去离子水 (DI)
- 5.4. 无菌去离子水 (SDI)
- 5.5. 超声发生器
- 5.6. 胎牛血清白蛋白 (FBS)
- 5.7. 土生分枝杆菌悬浮液 (ATCC® 15755)
- 5.8. Middlebrook OADC增菌肉汤
- 5.9. 含Tween 80和卵磷脂的Middlebrook 7H10琼脂 (M7H10琼脂)
- 5.10. 蛋白胍回收缓冲液
- 5.11. 卵磷脂肉汤
- 5.12. 层流空气 (LAF) 罩
- 5.13. 标准实验室设备和用品
- 5.14. 过滤器, 孔径0.45µm, Nalgene或等效设备

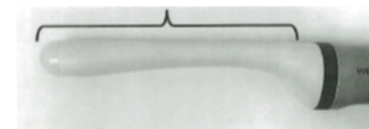
#### 6. 样本识别

- 6.1. 9VE4 4D EC探头, 部件号: 11289564

图1: 9VE4 4D EC探头



图2: 9VE4 4D EC探头试验区域



6.1.1. 将仅测试图2所示探头的患者接触部分。本研究将不评估手柄部分。

- 6.2. Sonex® HL消毒液 (P/N: N05002) 含有浓度为34-35%的过氧化氢 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), 将用在Trophon® 2内部作为本研究的自动高水平消毒系统。研究中使用的批号将在最终报告中列出。



执行  
副本

方案名称：柯尼卡美能达9VE4 4D EC消毒程序的验证  
西门子Healthineers提供的传感器Tropon®2系统

方案编号：19-L115

LexaMed有限公司

第12页，共21页

附件2  
偏差报告

# \_\_\_\_\_

偏差：	程序验收标准
描述偏差和任何立即调查	
编写人：	日期
描述建议的行动、调查和理由	
编写人：	日期
研究负责人/部门经理和客户批准	
批准人：	日期
客户批准：	日期
描述偏差的结束：	
编写人：	日期
研究主任/部门经理和QA对最终处置/决议的批准	
批准人：	日期
QA：	日期



执行副本

最终报告

方案名称：使用Tropon® 2系统确认Siemens Healthineers Konica Minolta 9VE4 4D EC探头的消毒过程

方案#：19-L115

LexaMed, Ltd.

第12页，共21页

附件2  
偏差报告  
# \_\_\_\_\_

偏差来源：	( ) 程序 ( ) 可接受标准
描述偏差和任何即时调查	
编制人：	日期：
描述建议的措施、研究和理由	
编制人：	日期：
研究负责人/部门经理和客户批准	
批准人：	日期：
客户批准：	日期：
描述偏差的消除：	
编制人：	日期：
研究负责人/部门对最终处置/决议的批准。经理和QA	
批准人：	日期：
QA：	日期：





执行  
复制

实验方案标题: 柯尼卡美能达 9VE4 4D EC 消毒程序的验证  
西门子医疗 Trophon®2 系统提供的传感器

协议#19-L115

附件6

# WORKING SUSPENSION PREPARATION AND INOCULUM VERIFICATION WORKSHEET

日期: \_\_\_\_\_

进行了以下工作暂停和静脉注射

5%FBS溶液制备:

通过稀释制备5%FBS溶液 \_\_\_\_\_ mL FBS 转换为 \_\_\_\_\_ 毫升磅

微生物悬液制备计算 (勾选所有适用项):

式中: C1 = 库存量, C2 = 所需种群, V2 = 所需体积, V1 = 所需库存量

中和微生物悬液制备 100 CFU/0.1 mL):

$C1V1 = C2V2 \Rightarrow V1 = \frac{C2V2}{C1}$   $\Rightarrow V1 = \frac{100 \text{ CFU}/0.1 \text{ mL} \cdot 10 \text{ mL}}{\text{CFU/毫升}} = \text{_____ mL}$  或 \_\_\_\_\_ mL 从 \_\_\_\_\_ 稀释)  
到 \_\_\_\_\_ mL 5%FBS/LB

IV 进行如下:

消毒功效测试工作悬液制剂 - M. terrae (107 CFU/0.1 mL):

$C1V1 = C2V2 \Rightarrow V1 = \frac{C2V2}{C1}$   $\Rightarrow V1 = \frac{\text{_____ CFU}/0.1 \text{ mL}) \cdot 10 \text{ mL}}{\text{CFU/毫升}} = \text{_____ mL}$  (或 \_\_\_\_\_ mL 从 \_\_\_\_\_ 稀释)  
到 \_\_\_\_\_ mL 5%FBS/LB

IV 进行如下:

孵化开始时间/日期/技术: \_\_\_\_\_

结果: \_\_\_\_\_

中和微生物悬液制剂 IV

孵化停止时间/日期/技术: \_\_\_\_\_

CFU 计数			平均 CFU	人口
				CFU/0.1 毫升

消毒功效测试工作悬液制剂 IV - M. terrae:

孵化停止时间/日期/技术: \_\_\_\_\_

稀释	卷过滤	CFU 计数			平均 CFU	人口
10						CFU/0.1 毫升
10						

进行者: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_

评论者: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_

西门子医疗

机密



执行副本

最终报告

方案名称: 使用 Trophon® 2 系统确认 Siemens Healthineers Konica Minolta 9VE4 4D EC 探头的消毒过程

方案#: 19-L115

LexaMed, Ltd.

第16页, 共21页

附件6

## 工作悬液制备和接种物验证工作表

日期: \_\_\_\_\_

工作悬液和IV制备如下。

5% FBS 溶液的制备:

通过将 \_\_\_\_\_ mL 的 FBS 稀释到 \_\_\_\_\_ mL 的 LB 中, 制备 5% FBS 溶液

微生物悬液制备计算 (勾选所有适用项):

其中: C1=原液菌群, C2=所需菌群, V2=所需菌群里, V1=所需原液里

中和微生物悬液制剂 (100 CFU/0.1 mL):

$C1V1 = C2V2 \Rightarrow V1 = \frac{C2V2}{C1}$   $\Rightarrow V1 = \frac{100 \text{ CFU}/0.1 \text{ mL}) \cdot (10 \text{ mL})}{\text{CFU/mL}} = \text{_____ mL}$  (或 \_\_\_\_\_ 稀释后得到 \_\_\_\_\_ mL)  
加入 \_\_\_\_\_ mL 5% FBS/LB

接种物验证如下:

消毒效果试验工作悬液制剂 - 土壤分枝杆菌 (10<sup>7</sup> CFU/0.1 mL):

$C1V1 = C2V2 \Rightarrow V1 = \frac{C2V2}{C1}$   $\Rightarrow V1 = \frac{\text{_____ CFU}/0.1 \text{ mL}) \cdot (10 \text{ mL})}{\text{CFU/mL}} = \text{_____ mL}$  (或 \_\_\_\_\_ 稀释后得到 \_\_\_\_\_ mL)  
加入 \_\_\_\_\_ mL 5% FBS/LB

接种物验证如下:

接种开始时间/日期/技术人员: \_\_\_\_\_

结果: \_\_\_\_\_

中和微生物悬液制剂 IV

接种结束时间/日期/技术人员: \_\_\_\_\_

CFU 计数		平均 CFU	种群
			CFU/0.1 mL

消毒效果试验工作悬液制剂 IV - 土壤分枝杆菌:

接种结束时间/日期/技术人员: \_\_\_\_\_

稀释比	过滤量	CFU 计数			平均 CFU	种群
10						CFU/0.1 mL
10						

执行人: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_

审查人: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_

Siemens Healthineers

机密



执行  
复制

实验方案标题: 柯尼卡美能达 9VE4 4D EC 消毒程序的验证  
西门子医疗提供的带有Tropon2系统的传感器

实验方案#: 19-L115

LexaMed, Ltd

第 17 页, 共 21 页

#### ATTACHMENT7

##### 消毒剂中和验证工作表

日期: \_\_\_\_\_

消毒剂鉴定:

在测试之前, 将组件放置在 LAF 罩中并用 IPA 擦拭/喷涂并允许

dry.Tech/Date \_\_\_\_\_

接种物制备:

An 102CFU/0.1 mL微生物悬浮液在5%FBS/LB中制备 (见附件6)。

消毒:

三、3) 设备 ID \_\_\_\_\_) 分别消毒如下:

使用干净、不起毛的湿巾将设备完全擦干。

将设备和化学指示剂装入消毒室。

室门关闭, 启动按钮按下。

在消毒周期完成后, 检查化学指示剂并移除设备。

用干净的无绒布擦拭消毒装置, 然后立即放入提取容器中, 然后

转移到 LAF 罩进行测试

设备 ID	特罗丰 周期#	Tropon循环 完成“显示 是/否	化学指示剂颜色 更改 (通过/失败)	技术/日期

恢复:

容器: 无菌塑料袋蛋白胨: 500 mL 提取参数: 200 rpm 持续 20 分钟

开始时间: \_\_\_\_\_ 停止时间: \_\_\_\_\_

测试提取物测试程序:

将测试提取物接种 0.1 mL 制备的微生物悬浮液并过滤。过滤器冲洗了三次

3 次 \_\_\_\_\_mL 的 Lethen 肉汤。

悬浮液的毒性控制通过一式三份的过滤进行。三 (3) \_\_\_\_\_mL 蛋白胨等分试样

用于提取程序的容器被转移到单独的无菌容器中。样品也进行了类似的接种

并按上述方式进行测试

将 0.1 mL 接种体积接种到 100 mL 等分试样的蛋白胨中, 然后过滤, 一式三份进行静脉注射。

一 (1) 个阴性对照包括 \_\_\_\_\_mL 蛋白胨也进行了类似的过滤。取回过滤器并电镀到上面

Middlebrook 7H10 M7H10) 与T80和卵磷脂进行计数。这些板将补充OADC

富集肉汤, 每 9 mL M7H10 琼脂约 1 mL OADC 富集肉汤。将板在34-38° C下孵育

7-14 天或直到容易看到。孵育信息记录在附件6中。

结果:

示例 ID	恢复 CFU	平均	已恢复百分比 平均 vs. IV 平均值	可以接受 是/否
元件# _____				
元件# _____				
元件# _____				
毒性#1 _____				
毒性 #2 _____				
毒性 #3 _____				
IVSee 附件 6			阴性对照:	

进行者: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_

评论者: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_

— 西门子医疗

机要

#### 最终报告

方案名称: 使用Tropon® 2系统确认Siemens Healthineers Konica Minolta 9VE4 4D EC探头的  
消毒过程

方案#: 19-L115

LexaMed, Ltd

第17页, 共21页

#### 附件7

##### 消毒剂中和验证工作表

日期: \_\_\_\_\_

消毒剂标识: \_\_\_\_\_

测试前, 将组件置于LAF层流罩中, 用IPA擦拭/喷涂, 静置干燥。技术人员/日期: \_\_\_\_\_

接种物制备:

在5%FBS/LB中制备约10<sup>2</sup> CFU/0.1 mL微生物悬浮液 (参见附件6)。

消毒:

三 (3) 台器械 (ID: \_\_\_\_\_) 分别按如下步骤消毒:

使用干净的无绒擦拭布擦净器械。

将器械和化学指示剂装入消毒室。

室门关闭, 按下“启动”按钮。

消毒结束后, 检查化学指示剂, 取出器械。

使用干净的无绒布擦拭消毒后的器械, 立即放入提取容器, 然后转移至LAF罩测试。

器械ID	Tropon®周 期编号	显示Tropon®“消毒完 成”(是/否)	化学指示剂颜色变(通过/ 不通过)	技术人员/日期:

回收率:

容器: 无菌塑料袋蛋白胨体积: 500 mL 提取物参数: 200 rpm 振荡20分钟

开始时间: \_\_\_\_\_ 停止时间: \_\_\_\_\_

供试品提取物测试程序:

供试品提取物接种到准备好的0.1 mL微生物悬浮液并进行过滤。用 \_\_\_\_\_mL 的Lethen肉汤分别冲洗过滤器三 (3) 次。

每份悬浮液毒性对照品过滤三次。将用于提取过程的三 (3) 等份 \_\_\_\_\_mL 的蛋白胨

转移到独立的无菌容器中。按照上述方法接种并测试样本。

通过将0.1 mL接种体积接种到100 mL等份蛋白胨中, 然后过滤, 一式三份进行IV。

同样, 过滤由 \_\_\_\_\_mL 蛋白胨组成的一 (1) 份阴性对照品。取出过滤器, T80和卵磷脂铺设为

Middlebrook 7H10 (M7H10) 上进行计数。在培养皿中加入OADC增菌肉汤, 约为每9mL M7H10琼脂1mL

OADC增菌肉汤。将培养皿在34-38°C下孵育7-14天, 或直至明显观察到菌落。在附件6中记录培养信

息。

结果:

样本ID	回收的CFU	平均值	回收率%均值和IV 均值	是否可接受? 是/ 否
组件# _____				
组件# _____				
组件# _____				
毒性#1 _____				
毒性#2 _____				
毒性#3 _____				
IV (参见附件6)			阴性对照品: _____	

执行者: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_

审查人: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_

Siemens Healthineers

机密



ECUTION公司  
复制

协议

实验方案标题: 柯尼卡美能达 9VE4 4D EC 消毒程序的验证

西门子医疗提供的带Tropon® 2系统的传感器

协议#19-L115

LexaMed, Ltd. (制造商)

第 18 页, 共 21 页

#### ATTACHMENTS 消毒效果测试

第 1 页, 共 2 页

日期: \_\_\_\_\_

周期编号 \_\_\_\_\_

在测试之前, 将组件放入 LAF 罩中并用 IPA 擦拭/喷涂, 并允许 dry.Tech/Date:

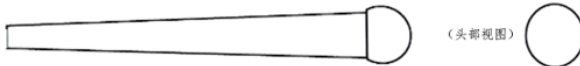
接种物制备和接种程序:

在 5%FBS/LB 中制备 ~10<sup>7</sup>CFU/0.1 mL M.terrae 的工作悬浮液 (见附件 6)

four4 个组件中的每一个 \_\_\_\_\_ 接种了 \_\_\_\_\_ mL 制备的悬浮液在  
每个 \_\_\_\_\_ 组分上的位置, 总接种体积 \_\_\_\_\_ mL 并晾干不大  
超过 30 分钟。

接种地点:

(侧视图)



(头部视图)

干启动 \_\_\_\_\_ 干止: \_\_\_\_\_

消毒:

三 (3) 台设备 (ID: \_\_\_\_\_ 和一个 1 阴性对照 ID: \_\_\_\_\_) 分别消毒如下:

使用干净、不起毛的湿巾将设备完全擦干

将设备和化学指示剂装入消毒室。

室门关闭, 启动按钮按下。

在消毒周期完成后, 检查化学指示剂并移除设备。

用干净的无纺布擦拭消毒装置, 然后立即放入提取容器中, 然后

转移到 LAF 罩进行测试。

设备 ID	Tropon® 周期#	Tropon® “循环” 完成显示 是/否	化学指示剂颜色 更改 (通过/失败)	技术/日期

萃取:

使用以下方法提取测试样品和阴性和阳性对照

容器: 无菌塑料袋体积蛋白: 500 mL 提取参数: 200 rpm 持续 20 分钟

开始时间: \_\_\_\_\_ 停止时间: \_\_\_\_\_

微生物检测:

过滤三 (3) 种接种和消毒成分的提取物和阴性对照。过滤器是

冲洗 \_\_\_\_\_ 次 \_\_\_\_\_ mL 等分试样 \_\_\_\_\_ 然后将过滤器放置在预浇注的板上。

阳性对照处理-

Duplicate aliquots of the extract were filtered. Dilutions, if required, were prepared in S-DI. Testing was conducted as follows:

将M7H10板在34-38°C下孵育7-14天或直到容易看到。有关孵育信息, 请参阅附件 6。

进行者: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_

评论者: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_

西门子医疗

机要



最终报告

方案名称: 使用Tropon® 2系统确认Siemens Healthineers Konica Minolta 9VE4 4D EC探头的  
消毒过程

方案#: 19-L115

LexaMed, Ltd.

第18页, 共21页

附件8

消毒效果测试

第1页, 共2页

d to this PC

日期: \_\_\_\_\_

周期编号 \_\_\_\_\_

测试前, 将组件置于LAF层流罩中, 用IPA擦拭/喷涂, 静置干燥。技术人员/日期: \_\_\_\_\_

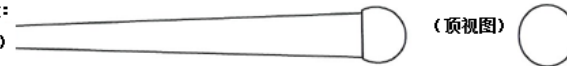
接种物制备和接种程序:

在5%FBS/LB中制备约10<sup>7</sup>CFU/0.1 mL土壤分枝杆菌工作悬浮液 (参见附件6)。

四 (4) 种组件 (\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_) 分别接种 \_\_\_\_\_ mL 的预制悬浮液, 每个组件的每个位置都接种了 \_\_\_\_\_ 次, 总接种量为 \_\_\_\_\_ mL, 静置干燥不超过30分钟。

接种位置:

(侧视图)



(顶视图)

干燥开始: \_\_\_\_\_ 干燥结束: \_\_\_\_\_

消毒:

三 (3) 台器械 (ID: \_\_\_\_\_) 和一 (1) 份阴性对照品 (ID: \_\_\_\_\_) 分别按如下步骤消毒:

使用干净的无纺布擦拭布擦净器械。

将器械和化学指示剂装入消毒室。

室门关闭, 按下“启动”按钮。

消毒结束后, 检查化学指示剂, 取出器械。

使用干净的无纺布擦拭消毒后的器械, 立即放入提取容器, 然后转移至LAF罩测试。

器械ID	Tropon® 周期编号	显示Tropon® “消毒完成” (是否)	化学指示剂颜色变 (通过/ 不通过)	技术人员/日期:

提取:

使用以下方法提取供试品和阴性、阳性对照品:

容器: 无菌塑料袋蛋白体积: 500 mL 提取物参数: 200 rpm 振荡20分钟

开始时间: \_\_\_\_\_ 结束时间: \_\_\_\_\_

微生物测试:

对三 (3) 份接种且消毒后的组件的提取物和阴性对照品进行过滤。用 \_\_\_\_\_ mL \_\_\_\_\_ 等分试样对过滤器冲洗 \_\_\_\_\_ 次, 然后将过滤器置于预先灌注的平板中。

阳性对照品处理-

对提取物的重复等分试样进行过滤。需要时, 在S-DI中制备稀释液。按以下步骤进行试验: 将M7H10培养基在34-38°C下培养7-14天, 或直至明显观察到菌落。培养信息见附件6。

执行人: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_

审查人: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_

Siemens Healthineers

机密