

**Mode d'emploi
Operating instructions**

**schuett solaris
Stérilisateur d'inoculateurs
Loop Sterilizer**



Lire attentivement ce mode d'emploi et conserver proche de l'appareil.
Please read this operating instructions carefully and keep it near the equipment.

Sommaire	Page
Composants de l'appareil	4
Étendu de la livraison	6
Garantie	6
schuett solaris stérilisateur d'inoculateurs	6
Avis de la sécurité	8
Instruction pour l'installation / branchement / mise en service	8
Utilisation du stérilisateur	10
Nettoyage	10
Recherche d'erreurs	12
Changement de l'élément de chauffage	14
Spécifications techniques	16
Accessoires	16
Pièces détachés	16
Expertise	19

Table of contents	Page
Structure of the device	5
Extent of delivery	7
Warranty	7
schuett solaris Loop Sterilizer	7
Safety instructions	9
Instructions for set-up / Line/Mains connection / Putting into operation	9
Operation	11
Cleaning	11
Trouble shooting	13
Replacing the heater element	15
Technical Data	17
Accessories	17
Spare-parts	17
Laboratory report - Expertise	19

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Composants de l'appareil

Fig. 1: Vue frontale



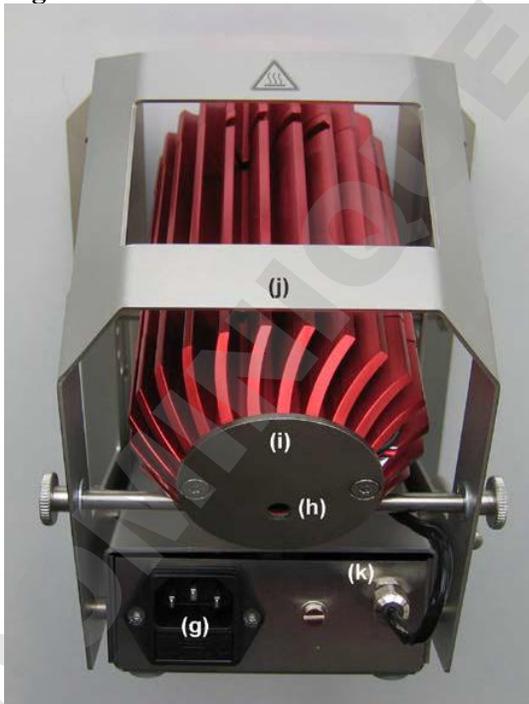
- (a) Interrupteur général
- (b) Capteur optique
- (c) Alésage frontale – Tube en quartz
- (d) Tête du dissipateur thermique

Fig. 2: Vue de côté



- (e) Vis à molette
- (f) Dissipateur thermique
- (m) Cheville cylindrique

Fig. 3: Vue arrière



- (g) Socle du connecteur avec porte-fusible
- (h) Alésage pour sortir le tube en quartz
- (i) Tôle de protection
- (j) Partie arrière du stérilisateur
- (k) Fil électrique

Structure of the device

Fig. 1: Front view



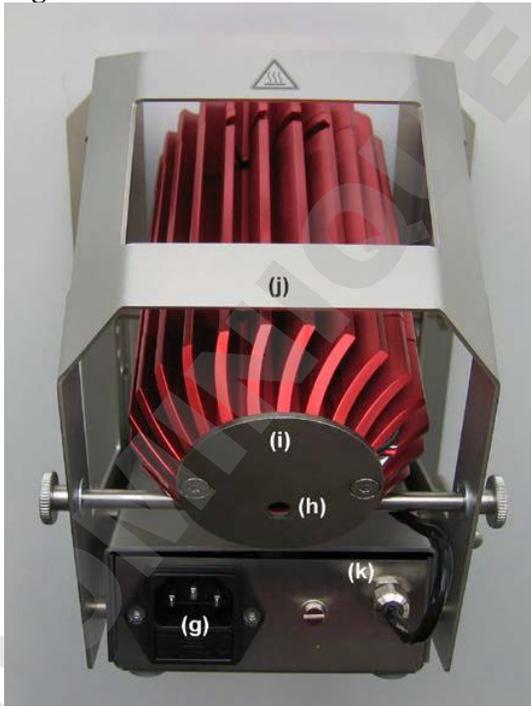
- (a) Main switch
- (b) Sensor
- (c) Frontal opening – Quartz tube
- (d) Head section of heat sink

Fig. 2: Side view



- (e) Knurled head screws
- (f) Heat sink
- (m) Cylinder pin

Fig. 3: Back view



- (g) IEC socket with fuse carrier
- (h) Bore for extraction of the Quartz tube
- (i) Covering plate
- (j) Back part of the sterilizer
- (k) Supply circuit

Étendu de la livraison

- schuett solaris stérilisateur d'inoculateurs
- Tube en quartz (**lire page 6 avant la mise en service**)
- Cheville cylindrique, Acier inoxydable (pour sortir le tube en quartz, lire page 8)
- Cordon électrique
- Mode d'emploi
- Carte de garantie avec carte de réponse

Garantie

Le schuett solaris stérilisateur d'inoculateurs est garanti par le producteur pendant un an. Veuillez compléter et découper la carte de réponse de la carte de garantie et le renvoyer dans quinze jours pour assurer la garantie. Cette garantie ne couvre pas les défauts de technique ou fonctionnalité de l'appareil qui seraient le résultat d'une mauvaise utilisation. Les accessoires et les pièces remplaçables doivent être originaux du producteur.

schuett solaris stérilisateur d'inoculateurs

Le schuett solaris stérilisateur d'inoculateurs est fait pour la stérilisation des anses d'ensemencement, des brucelles ou des autres instruments fabriqués des matériels qui sont résistant à la chaleur, acier inoxydable ou alliages de platine et iridium sont idéaux par exemple.

Le stérilisateur y remplace un bec de bunsen qui marche au gaz inflammable. Le stérilisateur donne un meilleur standard de sécurité parce qu'on ne doit pas travailler avec une flamme nue et du gaz inflammable. Le schuett solaris est prêt dans un instant après être mis en marche, ce n'est pas nécessaire de le chauffer avant l'usage.

Le schuett solaris stérilisateur dispose d'une minuterie intégré. Le capteur optique identifie l'anse d'ensemencement sans contact et automatiquement allume la source de l'énergie pour la stérilisation pour un temps précise ajustable à 5 secondes ou 7 secondes.

La source d'énergie est automatiquement arrêtée après le temps qui est nécessaire pour la stérilisation, remarquable à l'extinction de la lumière rouge dans le Stérilisateur. Trois secondes après on a sorti l'anse d'ensemencement, le stérilisateur est opérable de nouveau.

On doit exclusivement entrer des anses ou instruments réutilisables (produit des matériels résistant à la chaleur) dans le stérilisateur. Le producteur refuse de se porter garants d'autres applications.

Extent of delivery

- schuett solaris Loop Sterilizer
- Quartz tube with bottom (**before putting into operation see page 7**)
- Cylinder pin, stainless steel (for removal of Quartz tube, see page 9)
- Power cord
- Operating instructions
- Guarantee card with reply card

Warranty

The manufacturer grants a one year guarantee on the schuett solaris Loop Sterilizer. To establish your right for warranty coverage, send in the reply card accompanying the Warranty Card to the manufacturer within 14 days. Device faults and malfunctions resulting from improper use are not covered by the warranty. Only original accessories and spare-parts supplied by the manufacturer may be used.

schuett solaris Loop Sterilizer

The schuett solaris Loop Sterilizer is ideal for sterilizing inoculating loops, forceps and instruments made from temperature resistant material, e. g. stainless steel or platinum-iridium alloy in a laboratory surrounding.

This application with the electrical driven sterilizer replaces a gas driven Bunsen Burner. Providing maximal safety because the sterilizer works without any open flame or flammable gases. The schuett solaris Loop Sterilizer is operable directly after switched on the device, there is no need of preheating.

The schuett solaris Loop Sterilizer offers an integrated timer. The sterilizer detects the approaching inoculating loop by means of a contact-free sensor and automatically starts the reproducible sterilization cycle for 5 or 7 seconds. After the sterilization time has elapsed, the heating is automatically stopped which is readily identifiable by observation of the red illumination inside the sterilizer. Following a 3 second holding period after the inoculation loop is pulled out the sterilizer is ready for use again.

Only reusable inoculating loops or instruments made of heat resistant wire must be used. No responsibility is taken for using the device for any other purpose.

Avis de la sécurité

Le schuett solaris stérilisateur d'inoculateurs est fait pour l'utilisation conforme à sa destination et doit être utilisé seulement en bon état de fonctionnement et sécurité. Le producteur refuse de se porter garants d'autres applications.

Ne jamais utiliser le schuett solaris stérilisateur à côté des substances combustibles ou inflammables. Ne jamais utiliser en environs explosif.

Instruction pour l'installation / branchement / mise en service

Enlevez le schuett solaris stérilisateur de son emballage et positionnez l'appareil à l'endroit destiné.

Avis importante: Le stérilisateur est livré avec le tube de quartz installé à l'intérieur; Il suffit que vous enlevez le autocollant portant le avertissement.

Connecter le connecteur secteur femelle du cordon électrique (partie de la livraison) au socle à l'arrière du stérilisateur (g) et le fiche mâle du cordon électrique à une prise appropriée avec terre.

Le stérilisateur est livrée avec l'angle de travaille ajusté le plus grand que possible. Pour ajuster l'angle de travaille, déboulonnez les 4 vis à molette (e) à main un tour. Tirez le dissipateur thermique (f) à l'avant et l'abaissez jusqu' à la position désiré. A la position tout basse, le stérilisateur est bloqué. Utilisez les quatre crans d'arrête. En premier, resserrez les vis au front et en seconde resserrez les vis en arrière.

Le stérilisateur est mis en marche en appuyant l'interrupteur général (a) au front de l'appareil. Le stérilisateur procède un cycle de stérilisation pour stériliser le tube en quartz et après 3 secondes, l'appareil est prêt à l'usage.

!! Avis importante !!

Ne jamais opérez le schuett solaris sans tube en quartz! Ceci peut mener à dommages sévères au réflecteur poli dans l'appareil et peut altérer la efficacité de la stérilisation.

Utilisez seulement les tubes en quartz bien nettoyés, autrefois la température de la stérilisation peut être abaissé.

Toujours utilisez les tubes en quartz originales du producteur

Safety instructions

The schuett solaris Loop Sterilizer is only to be used for the intended operation as sterilizer and only in a faultless condition. The manufacturer assumes no liability for inappropriate applications.

Never use the schuett solaris Loop Sterilizer close to flammable and combustible substances. Do not use the sterilizer in an explosion hazardous surrounding.

Instructions for set-up / Line/Mains connection / Putting into operation

Take the schuett solaris Loop Sterilizer out of its shipping package and place it in its intended location. **Attention: The Quartz tube is pre-installed. Do not operate the schuett solaris without quartz tube as this will cause severe damage to the device!** Plug the plug of the power cord into the IEC socket and connect the mains plug to a suitable, grounded socket.

The schuett solaris Loop Sterilizer will be delivered with the maximum working angle. If you wish to set the sterilizer to a smaller angle, unscrew the knurled head screws (e) for one turn, take the two front knurled screws and pull the heat sink (f) to the front. Lower the central part, as desired. At the lowest position the sterilization feature is blocked. Use the four working angle positions for adjustment. Retighten the front knurled screws and the back knurled screws.

Switch the Loop Sterilizer on by pressing the main switch (a). The device starts a sterilization cycle for sterilization of the protecting tube for one time and is ready for use.

!! Caution !!

Putting the schuett solaris into operation without the quartz tube in place will cause severe damage to the high gloss reflector and adversely affect its sterilization characteristics.

Use cleaned quartz tubes only – otherwise the sterilization temperature may decrease.

Use only original quartz tubes supplied by the manufacturer.

Utilisation du stérilisateur

Entrez l'anse d'ensemencement complètement avec la écrou du manche dans l'alésage frontale du stérilisateur (c). Le capteur optique (b) automatiquement détecte que l'anse s'approche au stérilisateur et démarre le cycle de stérilisation. La lumière rouge à l'intérieur du stérilisateur indique que le cycle de stérilisation continue. Tenez l'anse a sa place jusqu'au moment ou la lumière rouge s'éteint.

Sortez l'anse du stérilisateur est après 3 secondes, le stérilisateur est encore prêt à l'usage.

Ajustage du temps de la stérilisation

A la livraison, le schuett solaris est ajusté au temps de stérilisation de 5 secondes.

Quand vous voulez permanent stériliser des instruments d'une matériel d'une épaisseur plus grande que les anses d'ensemencement, le temps de stérilisation peut être augmenté à 7 secondes.

Tirez le fiche mâle du cordon électrique d la prise de courant. Tournez l'appareil au dessus, l'arrière du stérilisateur (i) doit pointer a votre direction. Poussez l'interrupteur à glissière en bas qui est accessible derrière un alésage au fond d l'appareil a l'aide d'un petit tournevis.

Avis importante:

Pendant la stérilisation températures jusqu'à 1300 °C sont obtenus à l'intérieur du stérilisateur.

Au service continu, le dissipateur thermique rouge et la partie arrière du stérilisateur peuvent chauffer jusqu'à 200 °C. Quand vous opérez le stérilisateur au service continu, évitez de toucher ces parts de l'appareil.

Nettoyage

Toutes les surfaces du schuett solaris stérilisateur d'inoculateurs sont construites d'aluminium ou d'acier inoxydable. Nettoyez les surfaces avec un chiffon humide utilisant les produits de nettoyage habituels. L'appareil doit être mis hors de service et le fiche doit être tiré. Veillez bien à ce que aucun liquide entre l'appareil. La désinfection des surfaces par vaporisation ou nettoyage humide avec les désinfectants appropriés est bien possible. Le schuett solaris stérilisateur d'inoculateurs ne doit pas être stérilisé dans un stérilisateur. En cas de questions veuillez contacter le producteur.

Le nettoyage du tube en quartz (c) du stérilisateur doit être régulièrement procédé. Tirez le fiche et laissez refroidir le stérilisateur pour 10 minutes. Introduisez la cheville cylindrique (m) ou un autre objet approprié (par exemple le bout d'un manche des anses d'ensemencement fabriqué du matériel plastique) dans l'alésage (h) au derrière du stérilisateur et poussez le tube en quartz en avant hors du stérilisateur.

Remplissez le tube de détergent liquide et laissez le rester du jour au lendemain pour désincruster les résidus brûlés. Rincez le tube après le nettoyage avec de l'eau distillé. **Avant de remettre le tube à l'appareil il faut qu'il est propre et sec a l'intérieur et a l'extérieur.**

Le tube en quartz est tenu au fond du stérilisateur par un ressort d'acier inoxydable. Poussez le tube dans l'appareil, jusqu'a vous sentez une faible résistance. Continuez a pousser jusque a le tube est complètement mis en place et forme une surface plane avec le front (cf. Fig. 1; page 4)

Operation

Insert the inoculating loop together with the nut of the loop holder to the frontal opening (c) of the sterilizer. The sensor (b) recognizes the approach of the instrument to the sterilizer and starts the sterilization cycle. The internal space of the sterilizer lights up in red color. Leave the inoculating loop inside the sterilizer until the red light is turned off by the timer.

Pull the sterilized inoculating loop out of the sterilizer. Following a 3 second holding period the sterilizer is ready for the next sterilization cycle.

Setting of sterilization time:

The schuett solaris is set to a sterilization time of 5 seconds upon delivery. This time is optimized for inoculating loops. If you should like to sterilize instruments of higher mass the sterilization time can be increased to 7 seconds.

Unplug the power plug. Put the device upside down with the back part (i) facing you. Please look for the opening in the bottom plate and use a small screwdriver etc. to adjust the slide switch downward.

Caution:

During the sterilization cycle there will be a temperature of approx. 1300 °C inside the sterilizer.

The red cooling body and the covering plate at the back of the sterilizer could be heated up to 200°C during the intermittent operation. Please avoid to touch these parts of the sterilizer when using the sterilizer in continuous operation.

Cleaning

All surfaces of the schuett solaris Loop Sterilizer are made of aluminium or stainless steel. Use a wet cloth and standard detergents for stainless steel for cleaning the device. Please switch off the device! Take care that no liquid enters the inside of the sterilizer.

It is possible to disinfect the device by spraying suitable disinfectants onto the device or wiping it with them. Do not sterilize the schuett solaris Loop Sterilizer! If you have questions, please contact the manufacturer.

Please clean the Quartz tube (c) of the loop sterilizer regularly. Unplug the sterilizer and let it cool down approx. 10 minutes. Insert the cylinder pin (m) supplied with the schuett solaris or a suitable object (e.g. the shaft of a loop holder) into the bore at the backside (h) for the extraction of the tube and push the Quartz tube through the front opening of the sterilizer.

Fill the tube with an appropriate cleaning solution and let it soaking, for example over night, to loosen the burned in residues. After the cleaning procedure rinse the tube carefully with water. **Prior to reinserting the Quartz tube please make sure it is clean and dry, both on the inside and on the outside!**

The quartz tube is held on the bottom side by a spring. Use slight force to push the tube towards its final position until it is completely surrounded by the heat sink. (see page 3, Fig. 1).

Recherche d'erreurs

Très souvent, la cause d'un dérangement, c'est seulement un petit défaut ou une négligence dans le maniement qui soit simplement réparé soi-même.

Description de l'erreur	Mesures à réparer
L'indicateur circulaire à DEL ne s'allume pas après avoir appuyé l'interrupteur générale	<ul style="list-style-type: none">Alimentation en courant électrique est coupée. Vérifiez si le cordon électrique est bien connecté à l'appareil et au socle de prise de courant.Contrôlez le fusible (2AmT). Pour contrôler le fusible, tirez le connecteur secteur femelle de l'appareil et tirez le porte-fusible du socle du connecteur (g) avec un outil approprié (tournevis).
La lumière rouge ne s'allumait en introduction de l'anse d'ensemencement dans l'alésage frontale du stérilisateur, l'appareil reste froid.	<ul style="list-style-type: none">Nettoyez les vitres du capteur optique (b) au couvercle du boîtier de la commande électrique.L'élément de chauffage est grillé. Il faut changer l'élément du chauffage
Les anses d'ensemencement ne deviennent pas stériles.	<ul style="list-style-type: none">Le tube en quartz est sale. Il faut nettoyer et sécher le tube..

Trouble shooting

A simple fault may often be the reason for a malfunction and as such can easily be corrected by the user himself.

Malfunction	Measures to eliminate the fault
After switching the sterilizer on, the red LED ring light round the main switch (a) is not lit	<ul style="list-style-type: none">▪ No power supply. Check the correct plugging of the power cord and if the power socket is supplied with power.▪ Check the fuse (2AmT). In order to check the fuse, unplug the IEC plug and pull the fuse holder out of the IEC socket (g) with an appropriate tool (screwdriver).
After insertion of the inoculating loop into the sterilizer, the internal space of the sterilizer does not light up in red color, the sterilizer stays cold.	<ul style="list-style-type: none">▪ Clean both windows of the sensor (b).▪ Defect of the heater element. Please exchange the heater element.
Inoculating loop is not sterile.	<ul style="list-style-type: none">▪ Quartz tube is dirty. Please clean and <u>dry</u> the Quartz tube.

Changement de l'élément de chauffage

Laissez refroidir le stérilisateur pour 10 minutes. Tirez le fiche de la prise de sécurité. Tournez l'appareil au dessus et affleurez le bord supérieur frontale du cadre en tôle de l'appareil avec le bord de la table. Dévissez les deux vis cylindriques à six pans creux (2 mm) au front de l'appareil (d). Dévissez les deux vis à molette frontales (e). Pour cela tenez l'onde frontale. Laissez baisser le dissipateur thermique au cadre en tôle. L'alimentation pour le support frontale de l'élément de chauffage est guidé à la côte droite entre deux nervures du dissipateur thermique dans un tube capillaire de céramique. Faites attention que le tube céramique n'est pas endommagé en passant les pas prochaines. Tirez le front de l'appareil un peu et le tournez à la droite, jusqu'au moment que l'élément de chauffage est libéré de son support.

Fig. 4 et 5: Tournement du front de l'appareil pour démonter l'élément de chauffage:



Tournez le front up peu dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'élément de chauffage devient visible. Tirez l'élément de chauffage du stérilisateur. Installez l'élément de chauffage en remplacement. Faites attention que l'élément glisse dans le support en l'arrière de l'appareil. Tournez et poussez le front en retour à sa situation initiale. Faites attention que l'élément glisse dans le support frontale. On doit pousser le front de l'appareil contre le dissipateur thermique contre la tension des ressorts des supports jusqu'au moment ou le front touche le dissipateur thermique. Vissez les deux vis cylindriques à six pans creux (2 mm) au front de l'appareil. Tournez l'appareil à sa situation initiale. Ajustez l'angle de travaille et vissez les deux vis a molette. Connectez le fiche avec la prise de sécurité et vérifiez le fonctionnement du stérilisateur.

Quand les mesures donnez au dessus ne reconstituent la fonctionne du stérilisateur ou quand il s'agit d'une erreur qui n'est pas décrit au dessus, contactez le producteur, s'il vous plaît.

Replacing the heater element

Let the heat sink cool down for a minimum of 10 min. Disconnect the power cord. Turn the schuett solaris upside down and while the red heat sink faces you, the edge of the solaris top plate is in line with the front of your work table. Remove 2 screws using 2 mm Allen wrench screwdriver to loosen the head section of the heat sink (d). Remove both knurled head screws (e) while blocking the axle from turning with your fingers. Lower the heat sink onto the table. Power is connected to the upper socket of the heater element by means of a wire covered with ceramic tubing. While progressing, please pay attention to not damage this ceramic tubing. Tilt the head section of the heat sink while turning it slightly counterclockwise until the heater element becomes visible.

Fig. 4 und 5: Tilting and turning of the head section for disassembly of the heater element:



Remove and replace the heater element. When replacing, make sure the back portion of the heater element slides into the lower socket without using force. Tilt and turn the head section of the heat sink back into its former position. Please make sure the upper contact portion of the heater element clicks nicely into its socket. The head section of the heat sink should show now a spring-loaded feeling. Return the Allen head screws and readjust the heat sink to its proper working angle. Replace and tighten the knurled head screws and return the schuett solaris to its working position. Now, reconnect the device to power and test for proper function.

If the measures listed above do not restore the device to its operational state or if the fault is not listed above, please contact the manufacturer.

Spécifications techniques

Dimensions (L x H x P)	152 x 210 x 195 mm
Poids	env. 2500 g
Tension nominale	230 V AC, 50-60 Hz resp. 115 V AC, 50-60 HZ
Degré de protection	IP20

Accessoires

	N° art.
Anse E1 d'acier inoxydable spéciale, Ø de l'anse: 1 mm (UV=10)	3.686 112
Anse E2 d'acier inoxydable spéciale, Ø de l'anse: 2 mm (UV=10)	3.686 122
Anse E3 d'acier inoxydable spéciale, Ø de l'anse: 3 mm (UV=10)	3.686 132
Anse E5 d'acier inoxydable spéciale, Ø de l'anse: 5 mm (UV=10)	3.686 152
Anse P-I 1 de fil en platine iridium, Ø de l'anse: 1 mm (UV=1)	3.686 212
Anse P-I 2 de fil en platine iridium, Ø de l'anse: 2 mm (UV=1)	3.686 222
Anse P-I 3 de fil en platine iridium, Ø de l'anse: 3 mm (UV=1)	3.686 232
Anse P-I 5 de fil en platine iridium, Ø de l'anse: 5 mm (UV=1)	3.686 252
Manche pour les anses d'ensemencement 1 d'après Kolle 160 mm	3.686 362
Manche pour les anses d'ensemencement 2 d'après Kolle 240 mm	3.686 442

Pièces détachés

	N° art.
Tube en quartz (UV=2)	3.399 502
Élément de chauffage, 230 V	3.999 000
Élément de chauffage, 115 V	3.999 010

Technical Data

Dimensions (W x H x D)	152 x 210 x 195 mm
Weight	approx. 2500 g
Line/mains voltage for the power supply	230 V AC, 50-60 Hz or 115 V AC, 50-60 Hz
Protection category	IP20

Accessories

	Cat.-No.
Inoculating loop E 1 made of stainless steel wire, loop-Ø 1 mm (qty.=10)	3.686 112
Inoculating loop E 2 made of stainless steel wire, loop-Ø 2 mm (qty.=10)	3.686 122
Inoculating loop E 3 made of stainless steel wire, loop-Ø 3 mm (qty.=10)	3.686 132
Inoculating loop E 5 made of stainless steel wire, loop-Ø 5 mm (qty.=10)	3.686 152
Inoculating loop P-I 1 made of platin-iridium wire, loop-Ø 1 mm (qty.=1)	3.686 212
Inoculating loop P-I 2 made of platin-iridium wire, loop-Ø 2 mm (qty.=1)	3.686 222
Inoculating loop P-I 3 made of platin-iridium wire, loop-Ø 3 mm (qty.=1)	3.686 232
Inoculating loop P-I 5 made of platin-iridium wire, loop-Ø 5 mm (qty.=1)	3.686 252
Inoculating loop-holder 1 based on Kolle, 160 mm length	3.686 362
Inoculating loop-holder 2 based on Kolle, 240 mm length	3.686 442

Spare-parts

	Cat.-No.
Quartz tube with bottom (qty=2)	3.399 502
Heater element, 230 V	3.999 000
Heater element, 115 V	3.999 010

Universitätsmedizin Göttingen

**Abteilung Medizinische Mikrobiologie
Akkreditiertes Trinkwasser- und Hygienelabor**

**Dr.med. Dipl.-Chem. Dipl.-Ing.(FH) Ulrich Schmelz – Ärztlicher Leiter
www.hygiene-goettingen**

UMG, Trinkwasser- und Hygienelabor, Dr.med.U.Schmelz Humboldtallee 34A, D-37073 Göttingen

Firma
schuett - Biotec GmbH
Rudolf-Wissel-Str. 13

Göttingen

UNIVERSITÄTSMEDIZIN : **UMG**
GÖTTINGEN

 **AKS** Akkreditierung: AKS-PL-20321
Verzeichnis: www.aks-hannover.de
Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover



✉ **Akkreditiertes analytisches
Labor und Beratungsstelle**
Humboldtallee 34A
D-37073 Göttingen

Dr. med. Ulrich Schmelz
Tel.: 05 51 / 39 4973
E-Mail: Ullischmelz@aol.com

Labor:
Telefon: 05 51 / 39-4970
Fax: 05 51 / 39-4957

Datum: 28. Juni 2013

Prüfbericht – Fachgutachten

**Mikrobiologische Validierung des Impfösensterilisiergerätes „schuett solaris“
mittels äröber bakterieller Endosporen**

1. Fragestellung:

Im Rahmen dieses Gutachtens soll die physikalische Mikrobiozidie des Gerätes „schuett solaris“ mit dem Anspruch einer Sterilisation mittels Testkeimen geprüft werden.

Verwendungszweck des Gerätes ist die thermische Sterilisation von Impfösen im Labor. Das Gerät arbeitet mit einer Infrarotquelle in Form einer Stablampe einer Leistung von 500 Watt, welche über ein Spiegelsystem das Infrarotlicht auf eine Quarzglasküvette fokussiert.

In die Quarzglasküvette wird die Impföse zur Sterilisation eingeführt. Im Moment des Einführens wird die IR-Lampe für 5 Sekunden aktiviert. Innerhalb dieser Zeit wird die Impföse, die sich in der Küvette im Focus des IR-Lichtes befindet, auf eine Temperatur von ca. 750°C erhitzt. Hierbei soll die Sterilisation von an der Impföse befindlichen Mikroorganismen erfolgen.

Universitätsmedizin Göttingen

Department of Medical Microbiology
Drinking Water and Hygiene laboratory

Dr.med. Dipl.-Chem. Dipl.-Ing.(FH) Ulrich Schmelz – Head of the Lab
www.hygiene-goettingen.de

UMG, Trinkwasser- und Hygienelabor, Dr.med.U.Schmelz Humboldtallee 34A, D-37073 Göttingen

Firma
schuett - biotec GmbH
Rudolf-Wissell-Str. 13

Göttingen

UNIVERSITÄTSMEDIZIN : UMG
GÖTTINGEN

 **AKS** Akkreditierung: AKS-PL-20321
Verzeichnis: www.aks-hannover.de
Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover



✉
**Akkreditiertes analytisches
Labor und Beratungsstelle**
Humboldtallee 34A
D-37073 Göttingen

Dr. med. Ulrich Schmelz
Tel.: 05 51 / 39 4973
E-Mail: Ullischmelz@aol.com

Labor:
Telefon: 05 51 / 39-4970
Fax: 05 51 / 39-4957

Datum: 29. Juli 2013

Laboratory report – Expertise

Microbiological validation of the Inoculation loop sterilizer "schuett solaris" by means of aerobic bacterial endospores

1. Question:

In the context of this report the physical microbiozide of the device "schuett solaris" with the claim of sterilization by test germs will be checked.

Intended purpose of the device is the thermal sterilization of inoculation loops in the laboratory. The device operates with an infrared heat-source with the power of 500 watts, which focuses the infrared light onto a quartz cuvette via a mirror system.

For sterilization the inoculation loop is inserted into the quartz cuvette. In the moment of insertion infrared light is activated for 5 seconds. Within this time the inoculation loop, which is located in the cuvette in the focus of the infrared light, is heated up to ca. 750°C. Sterilization occurs through devitalization of the microorganisms on the inoculation loop.

Because soiling at the inner walls of the quartz cuvette are possible during operation, an examination of the sterilizing power also takes place in a partially darkened cell.

The test germ *Bacillus subtilis* is used in form of an endospores suspension. The test germ has an extreme resistance against inactivation and is usually used as test germ for hot air sterilization.

Da während des Betriebs Betriebsansammlungen möglich sind, erfolgt eine Prüfung der Sterilisierleistung auch mit partiell abgedunkelter Küvette.

Als Testkeim wird *Bacillus subtilis* in Form einer Endosporensuspension verwendet. Der Testkeim weist eine extreme Inaktivierungsresistenz auf und wird üblicherweise als Testkeim der Heißluftsterilisation eingesetzt.

Die Sporensuspension wird in Caso-Bouillon angelegt, sodaß gleichzeitig neben dem Testkeim eine organische Last der Flüssigkeit von ca. 22,5 g/L in Form von Eiweißen (Casein) und Kohlenhydraten, bzw. Fetten (Sojalecithin) beaufschlagt wird, welche eine zusätzliche Belastung des thermischen Sterilisierprozesses darstellt.

2. Methodik:

2.1 Anlage der Sporensuspension:

Bacillus subtilis wird als Testkeim über die DSMZ in Braunschweig bezogen. DSM-Nr.:1088

Das gefriergetrocknete Pellet wird in 5mL steriler, physiologischer Kochsalzlösung suspendiert, anschließend erfolgt die Anlage eines Drei-Ösen-Ausstriches auf Caso-Agar.

Nach Inkubation über 48h bei 36°C werden die Kolonien makroskopisch beurteilt. Rauhe, kokardenförmige Kolonien weisen auf den bakteriellen Endosporenbildner hin. Es wird Koloniematerial abgenommen, nach Gram gefärbt und parallel eine biochemische Differenzierung (BBL-Crystal-Test) vorgenommen, um die Identität des Testkeims zu bestätigen.

Es wird eine Subkultur der als *Bacillus subtilis* bestätigten Kolonien auf Caso-Agar durch homogenes Ausstrichen angelegt. Die Subkultur wird nach der Inkubation bei 36°C über 48 Stunden über 14 Tage bei Raumtemperatur gelagert. Auf diese Weise gehen die vegetativen Bakterien in die Endosporenform über.

Nach dieser Zeit wird die Kultur mit Ethanol 80% v/v abgeschwemmt. Ethanol 80% eliminiert vegetative Bakterien und Pilze und konserviert bakterielle Endosporen.

Nach dem Sedimentieren der Endosporen wird der Alkohol abdekantiert; die Endosporen werden mit physiologischer steriler Kochsalzlösung gespült. Es folgen nach der initialen Spülung noch zwei weitere Spülprozesse.

Die so erhaltenen gespülten Endosporen von *Bacillus subtilis* werden für die Mikrobiozidie-Prüfung verwendet.

Zur Prüfung wird die Endosporen-Anreicherung mit Caso-Bouillon auf 10mL aufgefüllt und mittels Vortex-Schüttelgerät homogenisiert.

Das Homogenisat ist die Prüfsuspension, die neben Endosporen auch eine Eiweiß-, Kohlenhydrat- und Fettlast enthält.

The spore suspension is applied to Caso broth, so that besides the test germ, an organic load of the liquid of 22.5 g/L in form of proteins (casein), and carbohydrates, or fats (soy lecithin) is charged, which represents additional load of the thermal sterilization process.

2. Methodology:

2.1 Application of the spore suspension:

Bacillus subtilis as a test organism is purchased from the DSMZ, Braunschweig. DSM-No. 1088.

The lyophilized pellet is suspended in 5 mL of sterile physiological saline. Afterwards a three-eyelet smear on Caso-Agar is applied ("Caso" means caseine and soya-lecithine-nutrient media, also known as Tryptone-Soya-Agar (TSA)).

After incubation for 48h at a temperature of 36°C the colonies are examined macroscopically. Rough, cockade-shaped colonies are the sign of bacterial endospores formers.

Colony material is removed, gram stained and a biochemical differentiation (BBL-Crystal-test) is conducted in parallel to confirm the identity of the test germ.

A subculture confirmed as Bacillus subtilis colonies on Caso agar is created by homogeneous smears. After incubation for 48 hours at 36°C the subculture is stored for 14 days at room temperature. In this way the vegetative bacteria pass over in the form of endospores.

After this time, the culture is washed off with 80% v/v ethanol. 80% ethanol eliminates vegetative bacteria and fungi. Furthermore it conserves bacterial endospores.

After sedimentation of the endospores the alcohol is decanted. The endospores are rinsed with sterile physiological saline. After the initial flushing two more rinsing processes are following.

The obtained flushed endospores of Bacillus subtilis are used for the microbiozide test.

For examination the endospores enrichment is filled with Caso broth up to 10mL and homogenized with a vortex shaker.

The homogenate is the test suspension, which includes endospores as well as a load of protein, carbohydrate and fat.

2.2 Bestimmung der Keimzahldichte in der Prüfsuspension

Zur Bestimmung der Ausgangskeimzahl wird die Prüfsuspension in Zehnerpotenzen bis Faktor 10^{-5} in steriler, physiologischer Kochsalzlösung verdünnt (dekadische Verdünnungsreihe; 1mL auf 9mL).

Von jeder Verdünnungsstufe erfolgt die Anlage einer Kultur auf Caso-Agar durch Auftropfen von 0,1mL der Suspension der jeweiligen Verdünnungsstufe und homogenes Ausstreichen mit dem Drigalski-Spatel.

Die Kulturen werden nach 48h Inkubation bei 36°C ausgewertet. Der Nährboden derjenigen Verdünnungsstufe, der 10 bis 30 Kolonien zeigt, wird für die Berechnung der Ausgangskeimlast verwendet.

Die Ausgangskeimlast wird wie folgt berechnet:

$$\left(\frac{N_{\text{Nährmedium}} * 10}{0,1} \right) * VS = N_{\text{gesamt}}$$

Hierin sind:

$N_{\text{Nährmedium}}$ = Keimzahl auf dem für die Zählung verwendeten Nährboden

VS = Verdünnungsstufe, bei 10^{-2} ist der Wert für VS = 100

N_{gesamt} = Gesamtkeimzahl im initialen Ansatz von 10mL

2.3 Durchführung des Inaktivierungsversuches:

Die unter 2.1 beschriebene Prüfsuspension wird durch Aufschütteln homogenisiert. Anschließend wird mit einer ringförmig gebogenen Impföse (bestehend aus metallisch glänzenden, blanken Platindraht) in die Prüfsuspension getaucht. Die Impföse weist ein approximatives Volumen von 10µL Flüssigkeit auf.

Anschließend wird die Impföse in das Sterilisiergerät überführt und der Sterilisiervorgang über 5 sec. vollzogen.

Ist dies geschehen, wird die Impföse in sterile Caso-Bouillon getaucht. Möglicherweise an der Impföse noch anhaftende Mikroorganismen werden auf diese Weise in die Bouillon überführt und können kultiviert werden.

Die inokulierten Bouillons werden bei 56°C über maximal 10 Tage im Brutschrank inkubiert. Auf diese Weise können ggf. noch lebensfähige, jedoch geschädigte Endosporen noch reaktiviert werden.

Unsterilität wird durch eine Trübung der Suspension indiziert.

Der Versuch wird insgesamt 10 mal wiederholend durchgeführt.

Parallel erfolgt in gleicher Weise ein zweiter Inaktivierungsversuch mit dem Unterschied, daß ca. 15% der Quarzküvettenoberfläche zuvor mittels eines metallgefüllten Lackstiftes abgedunkelt werden. Dies soll eine Betriebsanschmutzung simulieren. Hierzu werden an der Küvette mit 17mm Außendurchmesser und einem Umfang von 5,34cm = 53,4mm mit dem metallgefüllten Lackstift vier Linien axial

2.2 Determination of density of germ number in the test suspension

To determine the initial bacterial count, the test suspension is diluted in powers of ten up to a factor 10^{-5} in sterile physiological saline (serial dilution 1mL in 9mL). From each dilution step the creation of a culture on Caso agar is made by dripping 0.1 mL of the suspension of the respective dilution and by homogeneous smearing with the Drigalski spatula.

The cultures were evaluated after 48 h incubation at 36 °C. The nutrient medium of that dilution which shows 10 to 30 colonies is used for the calculation of the initial bacterial load.

The initial bacterial load is calculated as follows:

$$\left(\frac{N_{\text{Culture medium}} * 10}{0.1} \right) * VS = N_{\text{total}}$$

Explanation:

$N_{\text{culture medium}}$ = Germ number on the culture medium used for count

VS = Dilution level at 10^{-2} is the value for VS = 100

N_{total} = Total germ number in the initial approach of 10mL

2.3 Implementation of the inactivation experiment:

The test suspension described in 2.1 is homogenized by shaking. Following it is transferred to the test suspension with an annular curved inoculating loop. The inoculating loop has an approximate volume of 10µL liquid.

Then the inoculating loop is transferred to the sterilizer and the sterilization process is performed for 5 sec.

After this, the inoculating loop is dipped into sterile Caso broth. Microorganisms still adhering to the inoculation loop are transferred into the broth and can be cultivated by this way.

The inoculated broths were incubated at 56 ° C for maximum 10 days in the incubator. By this method still viable, but damaged endospores are allowed to reactivate.

Non-sterility is indicated by cloudiness of the suspension.

The experiment is performed a total of 10 times repeatedly.

Parallel a second try of inactivation is conducted in the same way with the difference that about 15% of the quartz cuvette's surface is darkened previously with a non-translucent, metal-loaded paint pen. This is to simulate routine soiling of the cuvette. For this purpose, 4 lines are arranged axially (90 °) on the cuvette that has a 17 mm outer diameter and a circumference of 5.34 cm = 53.4 mm with the metal-loaded paint pen. The line thickness is 2 mm, i.e. the overall darkening is about 8 mm of 53.4 mm overall size.

angebracht (90° versetzt). Die Linienstärke beträgt 2mm, d.h. die Gesamtabdunklung liegt bei 8mm zu 53,4mm Gesamtumfang.

3. Ergebnisse:

3.1 Ergebnisse der Bestimmung der Ausgangskeimzahl

Verd.Stufe	KbE/Platte	Verd.Faktor:	V _{gesamt}	V _{Platte}	KbE ges.
10 ⁰	> 100	0	10mL	0,1mL	n.a.
10 ⁻¹	83	10	10mL	0,1mL	n.a.
10 ⁻²	12	100	10mL	0,1mL	12*10 ⁶ KbE/10mL
10 ⁻³	2	1000	10mL	0,1mL	n.a.
10 ⁻⁴	0	10000	10mL	0,1mL	n.a.

Die Verdünnungsstufe 10⁻² war auswertbar (12 KbE/Nährboden), es ergibt sich daraus eine Keimzahl bei 12*10⁶ KbE/10mL.

Bei einem durchschnittlichen Volumen von 10µL = 0,010mL an einer Impfüse beträgt die Keimzahl pro Impfüse ca. 12 KbE in Form der bakteriellen Endosporen.

Die organische Last beträgt bei 22,5g/L (vergl. Punkt 1) bei 10µL theoretisch 0,000225g, das entspricht 0,225mg pro Öse.

3.2 Ergebnis des Inaktivierungsversuches

Nr.:	Solaris	Solaris, abgedunkelt
01	-	-
02	-	-
03	-	-
04	-	-
05	-	-
06	-	-
07	-	-
08	-	-
09	-	-
10	-	-
Pos.Kontr.	+	+

3. Results:

3.1 Results of the determination of the initial bacterial count

Diluti.level	CFU/Plate	Diluti.factor	V _{total}	V _{Plate}	CFU total
10 ⁰	> 100	0	10mL	0.1mL	n.a.
10 ⁻¹	83	10	10mL	0.1mL	n.a.
10 ⁻²	12	100	10mL	0.1mL	12*10 ⁶ CFU/10mL
10 ⁻³	2	1000	10mL	0.1mL	n.a.
10 ⁻⁴	0	10000	10mL	0.1mL	n.a.

The 10⁻² dilution was evaluable (12 CFU/nutrient medium), this results in a germ number of 12 * 10⁶ CFU/10mL.

At an average volume of 10µL = 0.010mL of an inoculation loop the germ number per inoculation loop is approximately 12 CFU in the form of bacterial endospores.

The organic load is at 22.5 g/L (compare point 1) with 10µL theoretically 0.000225 g, corresponding to 0.225 mg per loop.

3.2 Result of the inactivation experiment

Nr.:	solaris	solaris, darkened
01	-	-
02	-	-
03	-	-
04	-	-
05	-	-
06	-	-
07	-	-
08	-	-
09	-	-
10	-	-
Pos.contr.	+	+

4. Interpretation:

Es wurde nachgewiesen, daß das Gerät „schuett solaris“ innerhalb von 5 sec. zu einer sicheren Sterilisation von Impfösen führt. In sämtlichen 10 geprüften Proben wurde der Testkeim *Bacillus subtilis* sicher inaktiviert; eine Reaktivierung unter speziellen Kulturbedingungen für die Sporenaktivierung (56°C 10 Tage) war nicht gegeben.

Weiterhin konnte nachgewiesen werden, daß im täglichen Betrieb auftretende Anschmutzungen keinen nachteiligen Effekt auf den Sterilisationserfolg ausüben. Gleichzeitig wird jedoch empfohlen, die Quarzküvetten täglich zu reinigen, damit die optische Transparenz und damit die Wirksamkeit des Sterilisierverfahrens jederzeit sichergestellt sind.



Dr.med. Dipl.-Chem. Dipl.-Ing.(FH) Ulrich Schmelz
Ärztlicher Leiter des Trinkwasser- und Hygienelabors; www.hygiene-goettingen.de

4. Interpretation:

It was proven that the device "schuett solaris" leads to safe sterilization of inoculating loops (and diluting loops) in 5 sec. The test germ *Bacillus subtilis* was safely inactivated in all 10 tested samples. A reactivation of the spore-activation (56°C 10 days) at special conditions of stocks failed to appear.

Besides, it was proven that dirt appearing with daily usage has no negative impact on the success of sterilization. Nevertheless, it is recommended to clean the quartz-cuvette daily, so that the optical lucency and the effectiveness of the process of sterilization are given at any time.



Dr. Ulrich Schmelz, M.D.
Head of the Drinking Water and Hygiene Lab of the University Medical Center Goettingen
Medical doctor (specialist in Medical Microbiology); Food Chemist and Graduate Engineer

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

schuett-biotec GmbH
Rudolf-Wissell-Straße 13
D-37079 Göttingen
Germany

Fon +49 (0) 551/5 04 10-0
Fax +49 (0) 551/5 04 10-99

info@schuett-biotec.de
www.schuett-biotec.de