

SMP GmbH • Service für Medizinprodukte
Hechinger Straße 262 • 7072 Tübingen

Fon: ++49 (0) 70 71 / 857893-100
Fax: ++49 (0) 70 71 / 857893-200
E-Mail: info@smpgmbh.com
http:// www.smpgmbh.com

Revision: 01

Projektnummer: 13516

Berichtsdatum: 05-Jul-2016

Untersuchungsbericht für Medizin-Mechanik-Nord GmbH

Validierung eines Sterilisationsprozesses Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahren

(Methode MD 4.0: Validierung der Sterilisierbarkeit von Medizinprodukten mit feuchter Hitze)

Global Limiter mit Silikongriff Selbsthaltender Schraubendreher

Medizin-Mechanik-Nord GmbH
Russeer Weg 54a
24111 Kiel

Kundenadresse		
28-Apr-2016	4179-051201	02-Mai-2016
Auftragsdatum	Auftragsnummer	Lieferdatum der Proben
03-Jun-2016 - 14-Jun-2016	-	
Untersuchungszeitraum	Bemerkungen	

Doppelt verpackt in Klarsicht-Sterilisationstüten
Sterilbarrieresystem

Unterschriften

Verantwortlich für die Methode MD 4.0

Dr. Günther Thumm

Dr. Günther Thumm

Projektleitung:
Autorisiert für die Methode MD 4.0

Monika Kühnel

Monika Kühnel

Qualitätsmanagement

Dr. Ludger Schnieder

Dr. Ludger Schnieder

Revision	Datum	Anlass
01	05-Jul-2016	Ersterstellung des Berichts

1 Ziel der Untersuchung

Ziel dieses Projekts war die Untersuchung des Sterilisationsverhaltens der in Tabelle 1 aufgelisteten Proben in einem Dampf-Sterilisationsprozess.

Akzeptanzkriterium

Gemäß EN ISO 14937, Anhang D, gilt die Sterilisation als erfolgreich, wenn im Halbzyklus die Zahl der lebensfähigen Mikroorganismen um den Faktor 10^6 reduziert wird. Dies entspricht einem Sterility Assurance Level (SAL) von 10^{-6} .

2 Zusammenfassung

Das Sterilisationsverhalten der in Tabelle 1 aufgelisteten Proben wurde nach ISO 14937, Anhang D, untersucht.

Dabei wurden Stellen, die nach unserer Erfahrung besonders schwer zu sterilisieren sind (worst case), direkt mit einer Sporensuspension von *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inokuliert.

Die Inokulation wurde gemäß EN ISO 11138-3 mit mindestens 10 µl *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 Sporensuspension pro Stelle durchgeführt (die nominale Population je Inokulationsstelle war mindestens $2,0 \times 10^6$ Sporen).

Vor Beginn der Sterilisationsuntersuchung wurde zunächst die Rückgewinnung der Sporen von den gewählten Inokulationsstellen untersucht.

Nach der Inokulation wurden die Proben doppelt in Klarsicht-Sterilisationstüten (STERIKING® Flachrollen gemäß EN ISO 11607-1, hergestellt von Wipak) gemäß EN ISO 11607-1 verpackt.

Drei Dampfsterilisationszyklen im Vorvakuum-Verfahren wurden für jede Probe im Halbzyklus mit den folgenden Parametern durchgeführt:

- Vorvakuum-Phasen 3
- Sterilisationstemperatur 132 °C
- Haltezeit (Halbzyklus) 1,5 min
- Trocknungszeit 1 min^{*)}

^{*)} Im Rahmen dieser Untersuchung wurde ausschließlich die Sterilisation der Proben untersucht. Die Trocknungszeit wurde auf eine Minute begrenzt, um etwaige Effekte auf die Lebensfähigkeit der Sporen zu minimieren.

Nach der Sterilisation wurden die Sporen von den Inokulationsstellen zurückgewonnen und auf ihre Lebensfähigkeit untersucht. Die Rückgewinnung wurde entsprechend EN ISO 11737-1 durchgeführt.

Das Labor der SMP GmbH ist für die Durchführung von Untersuchungen zur Sterilisierbarkeit von Medizinprodukten mit feuchter Hitze in Übereinstimmung mit DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und den

Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG akkreditiert (siehe Akkreditierungsurkunde: D-PL-17769-01-01).

3 Schlussfolgerung

Die Proben:

Global Limiter mit Silikongriff

Selbsthaltender Schraubendreher

doppelt verpackt in Klarsicht-Sterilisationstüten können im Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahren mit den folgenden minimalen Sterilisationsparametern erfolgreich sterilisiert werden:

- Vorvakuum-Phasen 3
- Sterilisationstemperatur 132 °C
- Haltezeit (Vollzyklus) 3.0 min

Das in Kapitel 1 genannte Akzeptanzkriterium wurde erfüllt.

4 Material und Methoden

4.1 Untersuchte Proben

Proben-Nr.	Bezeichnung	REF	LOT	Inokulations- stelle
13516-01-1	Global Limiter mit Silikongriff	70105	-	1
13516-01-2		70105	-	1
13516-01-3		70113	-	1
13516-01-4		70115	-	1
13516-02-1	Selbsthaltender Schraubendreher T15 mit AO-Anschluss	35310	-	2, 3
13516-02-2		35310	-	2, 3
13516-02-3		35310	-	2, 3
13516-02-4		35310	-	2, 3

Tabelle 1: Untersuchte Proben

(Die Proben 13516-01-4 und 13516-02-4 dienen als nicht sterilisierte Referenzen)



Abbildung 1: Global Limiter mit Silikongriff



Abbildung 2: Selbsthaltender Schraubendreher T15 mit AO-Anschluss

Die Inokulationsstellen sind nummeriert und durch rote Pfeile markiert.

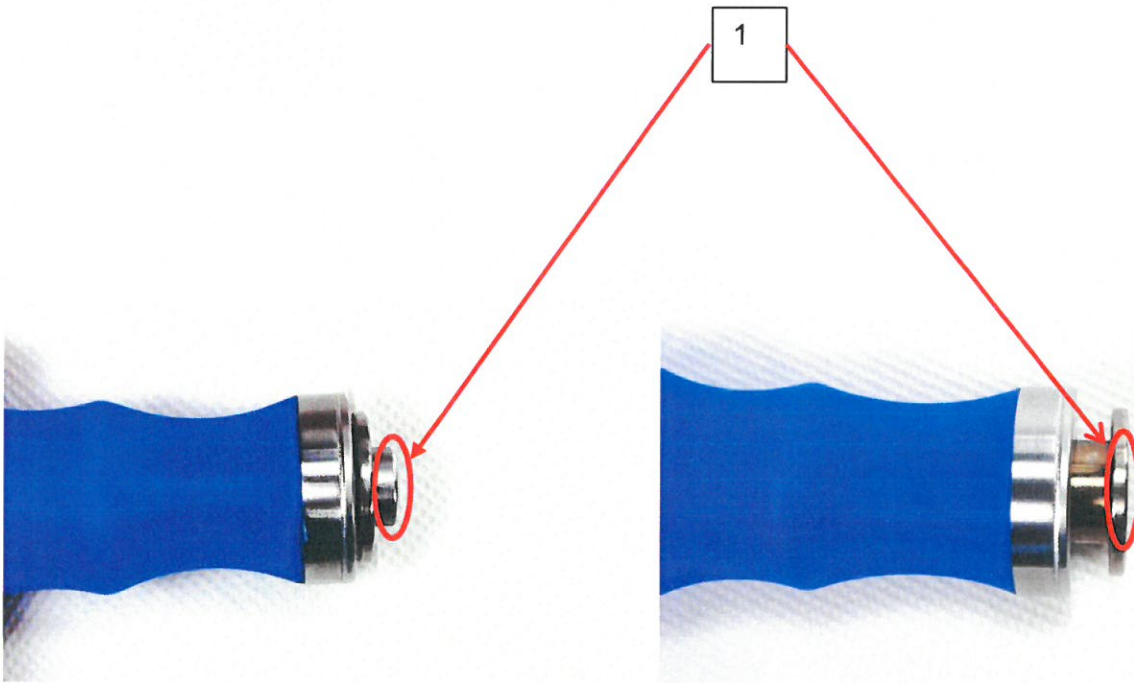


Abbildung 3: Global Limiter mit Silikongriff.
Die Kupplung des Handgriffs wurde inokuliert.

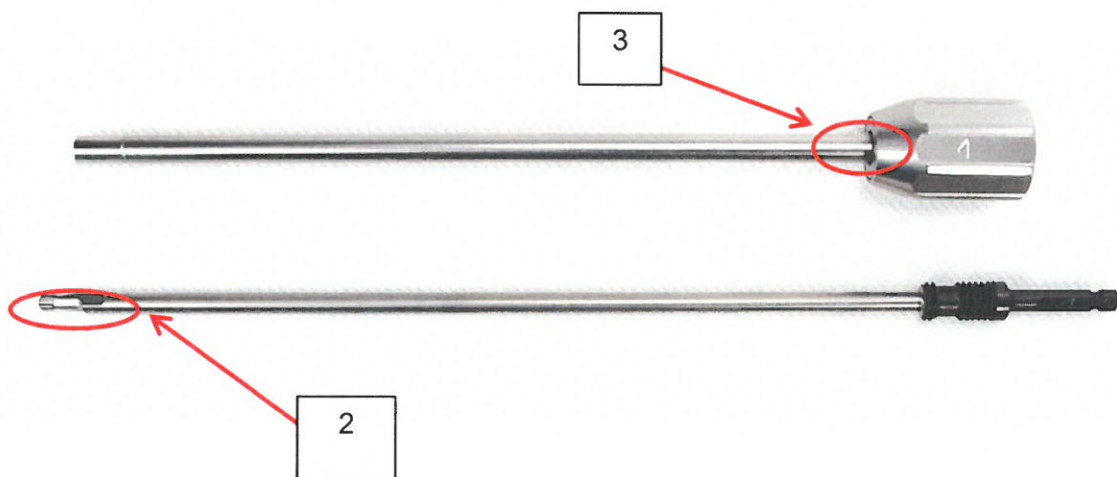


Abbildung 4: Selbsthaltender Schraubendreher T15 mit AO-Anschluss
auseinandergebaut.
Die Proben wurden in zusammengebautem Zustand sterilisiert.

4.2 Inokulation und Rückgewinnungsverfahren

Proben-Nr.	Inokulations- stelle	Beschreibung der Inokulationsstelle	Ablöse- verfahren
13516-01-4	1	Die Kupplung des Handgriffs wurde inokuliert. Die Inokulationsstelle war während des Sterilisationslaufs verdeckt.	1
13516-02-4	2	Die Spitze der Probe wurde inokuliert. Die Probe war während der Sterilisation zusammengebaut.	5
13516-02-4	3	Der Spalt der Probe wurde an der Anschlussstelle inokuliert, siehe Abbildung 4. Die Probe war während der Sterilisation zusammengebaut.	1
Bioindikator	-	-	1

Tabelle 2: Inokulationsstellen und Ablöseverfahren

Ablöseverfahren	Durchführung des Standardablöseverfahrens
1	Die Inokulationsstelle wurde mit zwei mit Verdünnungslösung NaT getränkten Wattestäbchen abgewischt. Die Wattestäbchen wurden in ein steriles Reagenzglas mit 10 ml Caso-Lösung überführt und bei 40°C für 15 Minuten im Ultraschallbad behandelt und anschließend mindestens 10 Sekunden geschüttelt.
Ablöseverfahren	Durchführung des spezifischen Ablöseverfahrens
5	Die Inokulationsstelle wurde mit zwei mit Verdünnungslösung NaT getränkten Wattestäbchen abgewischt. Die Wattestäbchen wurden in ein steriles Reagenzglas mit 10 ml Caso-Lösung überführt. Die Spitze der Probe wurde zusätzlich in die 10 ml Caso-Lösung überführt. Nach Behandlung bei 40°C für 15 Minuten mit Ultraschall wurde mindestens 10 Sekunden geschüttelt. Danach wurde die Probe aus dem Reagenzglas entfernt.

Tabelle 3: Angewendete Ablöseverfahren

Geobacillus stearothermophilus Sporensuspension verwendet bei	LOT	KBE¹⁾ / ml	Menge Sporensuspension pro Inokulationsstelle	Nominale Population pro Inokulationsstelle KBE¹⁾
Rückgewinnung	2ST 10516/8-1	2.0 E+08	15 µl	3.0 E+06
Zyklus ²⁾ Nr. 3999				
Zyklus ²⁾ Nr. 4012				
Zyklus ²⁾ Nr. 4030				
Zyklus ²⁾ Nr. 4056				
Zyklus ²⁾ Nr. 4125				

Tabelle 4: Verwendete *Geobacillus stearothermophilus* Sporensuspensionen

¹⁾ KBE: Koloniebildende Einheit

²⁾ Zyklus: Zyklus des Sterilisators

4.3 Sterilbarrieresystem

Nach der Inokulation wurden die Proben doppelt in Klarsicht-Sterilisationstüten (STERIKING® Flachrollen gemäß EN ISO 11607-1, hergestellt von Wipak) verpackt und mit einem Siegelnahtgerät von HAWO verschweißt.

Verwendete Klarsichtrollen für die Doppelverpackung:

STERIKING® Flache Rolle Typ R 43

STERIKING® Flache Rolle Typ R 44

4.4 Sterilisation

4.4.1 Durchführung

Die Proben wurden im Dampfsterilisator Selectomat HP 666-1HR sterilisiert. Der Sterilisator mit einem Fassungsvermögen von 4 STE^{*)} wurde mit Siebschalen mit jeweils 10 kg Sechskant-Edelstahlschrauben aufgefüllt.

^{*)}STE: Sterilisiereinheiten 300 mm x 300 mm x 600 mm



Abbildung 5: Beladung der Sterilisationskammer

4.4.2 Sterilisationszyklen

Drei Dampfsterilisationszyklen im Vorvakuum-Verfahren wurden für jede untersuchte Probe mit den folgenden Parametern durchgeführt:

- Vorvakuum-Phasen 3
- Sterilisationstemperatur 132 °C
- Haltezeit (Halbzyklus) 1,5 min
- Trocknungszeit 1 min *)

*) Im Rahmen dieser Untersuchung wurde ausschließlich die Sterilisation der Proben untersucht. Die Trocknungszeit wurde auf eine Minute begrenzt, um etwaige Effekte auf die Lebensfähigkeit der Sporen zu minimieren.

4.4.3 Parametrische Überwachung – Logger für Druck und Temperatur

Jeder Sterilisationszyklus wurde mit einem Logger für Druck und Temperatur überwacht.



Abbildung 6: Loggerdiagramm eines Sterilisationszyklus

Grüne Linie : Druck
Rote und blaue Linien: Temperatur

4.4.4 Überwachung der Sterilisationszyklen mit Bioindikatoren

Jeder Sterilisationszyklus wurde mit einem Bioindikator mikrobiologisch überwacht.

Der Bioindikator ist ein Metallplättchen aus Instrumentenstahl mit den Abmessungen 50 mm x 15 mm x 1 mm, welches mit nominal mindestens $2,0 \times 10^6$ *Geobacillus stearothermophilus* Sporen inokuliert wurde. Nach der Inokulation wurde das Metallplättchen eine Stunde bei Raumtemperatur getrocknet, dann doppelt in Klarsicht-Sterilisationstüten (Wipak, EN ISO 11607-1) verpackt und zusammen mit den Proben sterilisiert.

Nach jedem Sterilisationszyklus wurde der sterilisierte Bioindikator zusammen mit den sterilisierten Proben mikrobiologisch ausgewertet.

Die Kontrolle der Lebensfähigkeit der *Geobacillus stearothermophilus* Sporen während der Sterilisation erfolgte mit einer vierten Probe, die auf die gleiche Weise wie die zu untersuchenden Proben inokuliert, aber nicht sterilisiert wurde.

Die nicht sterilisierte vierte Probe wurde quantitativ mikrobiologisch ausgewertet.

5 Ergebnisse

5.1 Rückgewinnung

Proben-Nr.	Inokulations- stelle	Multiplikationsfaktor 10.000		Multiplikationsfaktor 100.000		Von der Inokulations- stelle rück- gewonnene KBE ¹⁾
		KBE / Platte 1	KBE / Platte 2	KBE / Platte 1	KBE / Platte 2	
13516-01-4	1	211	173	20	26	2,0E+06
13516-02-4	2	263	285	32	30	2,8E+06
13516-02-4	3	164	163	19	18	1,7E+06

Tabelle 5: Mikrobiologische Ergebnisse der Rückgewinnung

¹⁾ Zahl der von der Inokulationsstelle rückgewonnenen KBE *Geobacillus stearothermophilus* bestimmt aus dem gewichteten Mittelwert der KBE auf Platte 1 (Multiplikationsfaktor 10.000), der KBE auf Platte 2 (Multiplikationsfaktor 10.000), der KBE auf Platte 1 (Multiplikationsfaktor 100.000), und der KBE auf Platte 2 (Multiplikationsfaktor 100.000)

5.2 Durchführung der Sterilisation

5.2.1 Sterilisationszyklus 1 (Zyklus des Sterilisators: 3999)

Proben-Nr.	Inokulations- stelle	KBE / Platte ¹⁾	Inkubation des Caso- Eluats ²⁾	Identifikation ³⁾	KBE / Inokulations- stelle ⁴⁾
13516-02-1	2	0	–	-	0
13516-02-2	2	0	–	-	0
13516-02-3	2	0	–	-	0
13516-02-1	3	0	–	-	0
13516-02-2	3	0	–	-	0
13516-02-3	3	0	–	-	0
Bioindikator	-	0	–	-	0

Tabelle 6: Mikrobiologische Ergebnisse der sterilisierten Proben und des sterilisierten Bioindikators

- ¹⁾ Anzahl der KBE *Geobacillus stearothermophilus* pro Caso-Platte (1 ml des Caso-Eluats ausplattiert)
²⁾ Ergebnis nach Inkubation der restlichen 9 ml Caso-Eluat (7 Tage bei 56±2°C):
 "+": Wachstum von Mikroorganismen
 "–": kein Wachstum von Mikroorganismen
³⁾ Identifikation von *Geobacillus stearothermophilus*, falls Wachstum im Caso-Eluat festgestellt wurde
⁴⁾ KBE / Inokulationsstelle: KBE / Caso-Agar-Platte¹⁾ berechnet auf Gesamtvolumen des Caso-Eluats (10 ml)

Nicht sterilisierte Referenz	Inokulations- stelle	Multiplikationsfaktor 10.000		Multiplikationsfaktor 100.000		Von der Inokulations- stelle rück- gewonnene KBE ¹⁾
		KBE / Platte 1	KBE / Platte 2	KBE / Platte 1	KBE / Platte 2	
13516-02-4	2	94	109	15	9	1,0E+06
13516-02-4	3	>300	>300	28	36	3,1E+06

Tabelle 7: Mikrobiologische Ergebnisse der nicht sterilisierten Referenzen

- ¹⁾ Zahl der von der Inokulationsstelle rückgewonnenen KBE *Geobacillus stearothermophilus* bestimmt aus dem gewichteten Mittelwert der KBE auf Platte 1 (Multiplikationsfaktor 10.000), der KBE auf Platte 2 (Multiplikationsfaktor 10.000), der KBE auf Platte 1 (Multiplikationsfaktor 100.000), und der KBE auf Platte 2 (Multiplikationsfaktor 100.000)

5.2.2 Sterilisationszyklus 2 (Zyklus des Sterilisators: 4012)

Proben-Nr.	Inokulations- stelle	KBE / Platte ¹⁾	Inkubation des Caso- Eluats ²⁾	Identifikation ³⁾	KBE / Inokulations- stelle ⁴⁾
13516-02-1	2	0	–	-	0
13516-02-2	2	0	–	-	0
13516-02-3	2	0	–	-	0
13516-02-1	3	0	–	-	0
13516-02-2	3	0	–	-	0
13516-02-3	3	0	–	-	0
Bioindikator	-	0	–	-	0

Tabelle 8: Mikrobiologische Ergebnisse der sterilisierten Proben und des sterilisierten Bioindikators

¹⁾ Anzahl der KBE *Geobacillus stearothermophilus* pro Caso-Platte (1 ml des Caso-Eluats ausplattiert)

²⁾ Ergebnis nach Inkubation der restlichen 9 ml Caso-Eluat (7 Tage bei 56±2°C):

“+”: Wachstum von Mikroorganismen

“–”: kein Wachstum von Mikroorganismen

³⁾ Identifikation von *Geobacillus stearothermophilus*, falls Wachstum im Caso-Eluat festgestellt wurde

⁴⁾ KBE / Inokulationsstelle: KBE / Caso-Agar-Platte¹⁾ berechnet auf Gesamtvolumen des Caso-Eluats (10 ml)

Nicht sterilisierte Referenz	Inokulations- stelle	Multiplikationsfaktor 10.000		Multiplikationsfaktor 100.000		Von der Inokulations- stelle rück- gewonnene KBE ¹⁾
		KBE / Platte 1	KBE / Platte 2	KBE / Platte 1	KBE / Platte 2	
13516-02-4	2	271	244	21	24	2,5E+06
13516-02-4	3	117	127	12	18	1,2E+06

Tabelle 9: Mikrobiologische Ergebnisse der nicht sterilisierten Referenzen

¹⁾ Zahl der von der Inokulationsstelle rückgewonnenen KBE *Geobacillus stearothermophilus* bestimmt aus dem gewichteten Mittelwert der KBE auf Platte 1 (Multiplikationsfaktor 10.000), der KBE auf Platte 2 (Multiplikationsfaktor 10.000), der KBE auf Platte 1 (Multiplikationsfaktor 100.000), und der KBE auf Platte 2 (Multiplikationsfaktor 100.000)

5.2.3 Sterilisationszyklus 3 (Zyklus des Sterilisators: 4030)

Proben-Nr.	Inokulations- stelle	KBE / Platte ¹⁾	Inkubation des Caso- Eluats ²⁾	Identifikation ³⁾	KBE / Inokulations- stelle ⁴⁾
13516-01-1	1	0	–	-	0
13516-01-2	1	0	–	-	0
13516-01-3	1	0	–	-	0
13516-02-1	2	0	–	-	0
13516-02-2	2	0	–	-	0
13516-02-3	2	0	–	-	0
13516-02-1	3	0	–	-	0
13516-02-2	3	0	–	-	0
13516-02-3	3	0	–	-	0
Bioindikator	-	0	–	-	0

Tabelle 10: Mikrobiologische Ergebnisse der sterilisierten Proben und des sterilisierten Bioindikators

- ¹⁾ Anzahl der KBE *Geobacillus stearothermophilus* pro Caso-Platte (1 ml des Caso-Eluats ausplattiert)
²⁾ Ergebnis nach Inkubation der restlichen 9 ml Caso-Eluat (7 Tage bei 56±2°C):
 "+": Wachstum von Mikroorganismen
 "-": kein Wachstum von Mikroorganismen
³⁾ Identifikation von *Geobacillus stearothermophilus*, falls Wachstum im Caso-Eluat festgestellt wurde
⁴⁾ KBE / Inokulationsstelle: KBE / Caso-Agar-Platte¹⁾ berechnet auf Gesamtvolumen des Caso-Eluats (10 ml)

Nicht sterilisierte Referenz	Inokulations- stelle	Multiplikationsfaktor 10.000		Multiplikationsfaktor 100.000		Von der Inokulations- stelle rück- gewonnene KBE ¹⁾
		KBE / Platte 1	KBE / Platte 2	KBE / Platte 1	KBE / Platte 2	
13516-01-4	1	193	242	15	40	2,2E+06
13516-02-4	2	>300	>300	38	41	3,4E+06
13516-02-4	3	253	258	40	37	2,7E+06

Tabelle 11: Mikrobiologische Ergebnisse der nicht sterilisierten Referenzen

- ¹⁾ Zahl der von der Inokulationsstelle rückgewonnenen KBE *Geobacillus stearothermophilus* bestimmt aus dem gewichteten Mittelwert der KBE auf Platte 1 (Multiplikationsfaktor 10.000), der KBE auf Platte 2 (Multiplikationsfaktor 10.000), der KBE auf Platte 1 (Multiplikationsfaktor 100.000), und der KBE auf Platte 2 (Multiplikationsfaktor 100.000)

5.2.4 Sterilisationszyklus 4 (Zyklus des Sterilisators: 4056)

Proben-Nr.	Inokulations- stelle	KBE / Platte ¹⁾	Inkubation des Caso- Eluats ²⁾	Identifikation ³⁾	KBE / Inokulations- stelle ⁴⁾
13516-01-1	1	0	–	-	0
13516-01-2	1	0	–	-	0
13516-01-3	1	0	–	-	0
Bioindikator	-	0	–	-	0

Tabelle 12: Mikrobiologische Ergebnisse der sterilisierten Proben und des sterilisierten Bioindikators

- ¹⁾ Anzahl der KBE *Geobacillus stearothermophilus* pro Caso-Platte (1 ml des Caso-Eluats ausplattiert)
²⁾ Ergebnis nach Inkubation der restlichen 9 ml Caso-Eluat (7 Tage bei 56±2°C):
 "+": Wachstum von Mikroorganismen
 "–": kein Wachstum von Mikroorganismen
³⁾ Identifikation von *Geobacillus stearothermophilus*, falls Wachstum im Caso-Eluat festgestellt wurde
⁴⁾ KBE / Inokulationsstelle: KBE / Caso-Agar-Platte¹⁾ berechnet auf Gesamtvolumen des Caso-Eluats (10 ml)

Nicht sterilisierte Referenz	Inokulations- stelle	Multiplikationsfaktor 10.000		Multiplikationsfaktor 100.000		Von der Inokulations- stelle rück- gewonnene KBE ¹⁾
		KBE / Platte 1	KBE / Platte 2	KBE / Platte 1	KBE / Platte 2	
13516-01-4	1	96	98	8	17	1,0E+06

Tabelle 13: Mikrobiologische Ergebnisse der nicht sterilisierten Referenz

- ¹⁾ Zahl der von der Inokulationsstelle rückgewonnenen KBE *Geobacillus stearothermophilus* bestimmt aus dem gewichteten Mittelwert der KBE auf Platte 1 (Multiplikationsfaktor 10.000), der KBE auf Platte 2 (Multiplikationsfaktor 10.000), der KBE auf Platte 1 (Multiplikationsfaktor 100.000), und der KBE auf Platte 2 (Multiplikationsfaktor 100.000)

5.2.5 Sterilisationszyklus 4 (Zyklus des Sterilisators: 4125)

Proben-Nr.	Inokulations- stelle	KBE / Platte ¹⁾	Inkubation des Caso- Eluats ²⁾	Identifikation ³⁾	KBE / Inokulations- stelle ⁴⁾
13516-01-1	1	0	–	-	0
13516-01-2	1	0	–	-	0
13516-01-3	1	0	–	-	0
Bioindikator	-	0	–	-	0

Tabelle 14: Mikrobiologische Ergebnisse der sterilisierten Proben und des sterilisierten Bioindikators

- ¹⁾ Anzahl der KBE *Geobacillus stearothermophilus* pro Caso-Platte (1 ml des Caso-Eluats ausplattiert)
²⁾ Ergebnis nach Inkubation der restlichen 9 ml Caso-Eluat (7 Tage bei 56±2°C):
 "+": Wachstum von Mikroorganismen
 "-": kein Wachstum von Mikroorganismen
³⁾ Identifikation von *Geobacillus stearothermophilus*, falls Wachstum im Caso-Eluat festgestellt wurde
⁴⁾ KBE / Inokulationsstelle: KBE / Caso-Agar-Platte¹⁾ berechnet auf Gesamtvolumen des Caso-Eluats (10 ml)

Nicht sterilisierte Referenz	Inokulations- stelle	Multiplikationsfaktor 10.000		Multiplikationsfaktor 100.000		Von der Inokulations- stelle rück- gewonnene KBE ¹⁾
		KBE / Platte 1	KBE / Platte 2	KBE / Platte 1	KBE / Platte 2	
13516-01-4	1	171	165	23	9	1,7E+06

Tabelle 15: Mikrobiologische Ergebnisse der nicht sterilisierten Referenz

- ¹⁾ Zahl der von der Inokulationsstelle rückgewonnenen KBE *Geobacillus stearothermophilus* bestimmt aus dem gewichteten Mittelwert der KBE auf Platte 1 (Multiplikationsfaktor 10.000), der KBE auf Platte 2 (Multiplikationsfaktor 10.000), der KBE auf Platte 1 (Multiplikationsfaktor 100.000), und der KBE auf Platte 2 (Multiplikationsfaktor 100.000)

Archivierung:

Der Originalbericht ist Eigentum des Kunden.
 Eine Kopie des Prüfberichts mit den Rohdaten verbleibt im Archiv der SMP GmbH.

-----Ende des Berichts-----