

**Steiermärkische Krankenanstaltengesellschaft m.b.H.**

**Institut für Krankenhaushygiene und Mikrobiologie**

*Hygiene Bakteriologie Serologie Molekularbiologie Tbc-Diagnostik Mykologie Parasitologie*

**Ärztlicher Direktor: Prim. Dr. med. Athanasios Bogiatzis**

KAGes



**OQS**  
SYSTEMZERTIFIZIERT

ISO 9001:2000 NR. 2647/0

# HYGIENE REPORT

concerning the

## **Test Report St.02/02**

following the norms EN 285 and EN 554

on the examination of the

combined microwave-steam disinfection technology

**SINTION**

**for its sterilizing efficiency**

of

**CMB (Maschinenbau und Handels GmbH)**

**Plabutscherstraße 115**

**A-8051 Graz**

**June, 3, 2002**

**TEST REPORT S 02/02**  
according to norms EN 285 and EN 554

**Testing Laboratory:** Institute of Hospital Hygiene and Microbiology  
Stiftingtalstraße 14, 8036 Graz, Austria

**Date of Examination:** June, 3, 2002

**Manufacturer:** CMB (Maschinenbau und Handels GmbH)

**Distribution:** CMB (Maschinenbau und Handels GmbH)

**Serial Number:** 95/11/001

**Outside Dimensions:** W/H/D 830/1120/1180 mm

**Disinfection Chamber:** R 450 mm, H 675 mm

**Weight:** ~ 400 kg

**Working Frequency:** 2450 MHz

**Voltage:** 230/400 V + N

**Electric Power:** 3 N~

**Working Pressure:** 2,5 – 2,9 bar

**Average Duration of Cycle:** 10 - 20 min

The technical data was put at disposal by the manufacturer.

## **1. Test Procedure**

### **1.1. Principle**

The test was carried out with bio indicators (*B. stearothermophilus* ATCC 7953), with a measuring instrument with calibrated thermo elements and an absolute pressure transmitter.

### **1.2 Materials and Reagents**

Bio indicators = *Bacillus stearothermophilus* ATCC 7953

3 CSL-bouillon nutrient solutions each containing a bio indicator

1 metal case with 2 bio indicators

1 receptacle with 250 ml Aqua destillata sterile with 1 bio indicator

1 receptacle with 500 ml Aqua destillata sterile with 1 bio indicator

7 bio indicators fitted to the upper rim (with brackets) of the chamber and on the bottom (on a grid basket of metal).

#### **1.2.2 Culture Agents**

CSL-bouillon nutrient solutions were used to check the bio indicators after the sterilization cycle. The incubation term was 7 days at 55°C.

## **2. Examined Programs**

Pressure

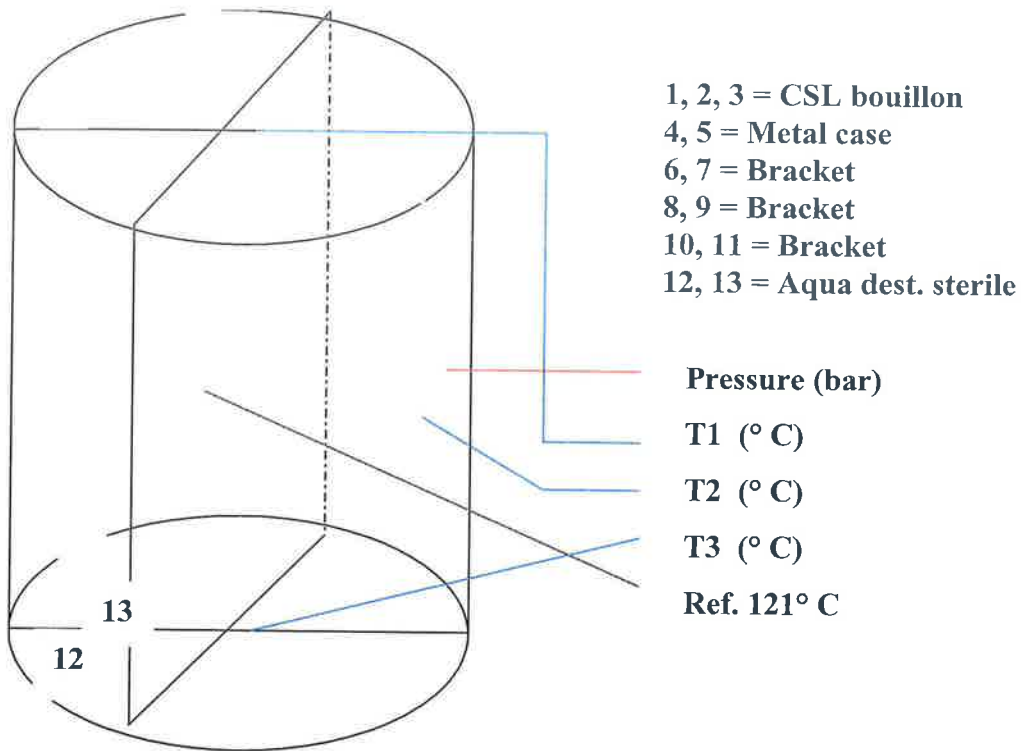
T1 = Temperature

T2 = Temperature

T3 = Temperature

Benchmark program 121° C

### 3. Arrangement of the Thermo elements and Bio indicators



#### **4. Examination Results**

##### **4.1 Check of the Sterilization Specifications**

Temperature in ° C	Time of Sterilization	
	specified in min.	measured in min.
134° C	5:00	6:00
121° C	20:00	20:00

##### **4.2 Pressure rate-of-change**

Peak value : 3,0 bar/minute

##### **4.3 Vacuum test**

The pressure build-up during sterilization time was 2,9 bar/minute.

- Before the installation of the thermo elements the pressure build-up was 0 mbar.
- After the removal of the thermo elements the pressure build-up was 0 mbar.

Because the pressure rate-of-change remained below the maximum permissible value, the vacuum test is regarded as **fulfilled**.

##### **4.4 Bowie & Dick-Test**

Because there was a complete color change during the test program, the B & D-Test is regarded as **fulfilled**.

##### **4.5 Thermoelectric Measurements:**

The measured curves which are attached in the appendix show the pressure course respectively the course of temperature during the test of the sterilization program.

##### **4.6 Bio indicators:**

The test results are valid for the microwave-steam disinfection technology SINTION. This test report may only be published completely without leaving out or adding anything. A reproduction of extracts is only allowed with permission of the Head of Institute.

Graz on June, 24, 2002



Prim. A. Bogiatzis, M.D.

Specialist for Hygiene and Microbiology

Hospital Hygienist

Head of Institute of Hospital Hygiene and Microbiology in Graz

p [bar]

Versuch Nr.:

**Sterilisation**

Gerät Serien Nr.: 99 08 003

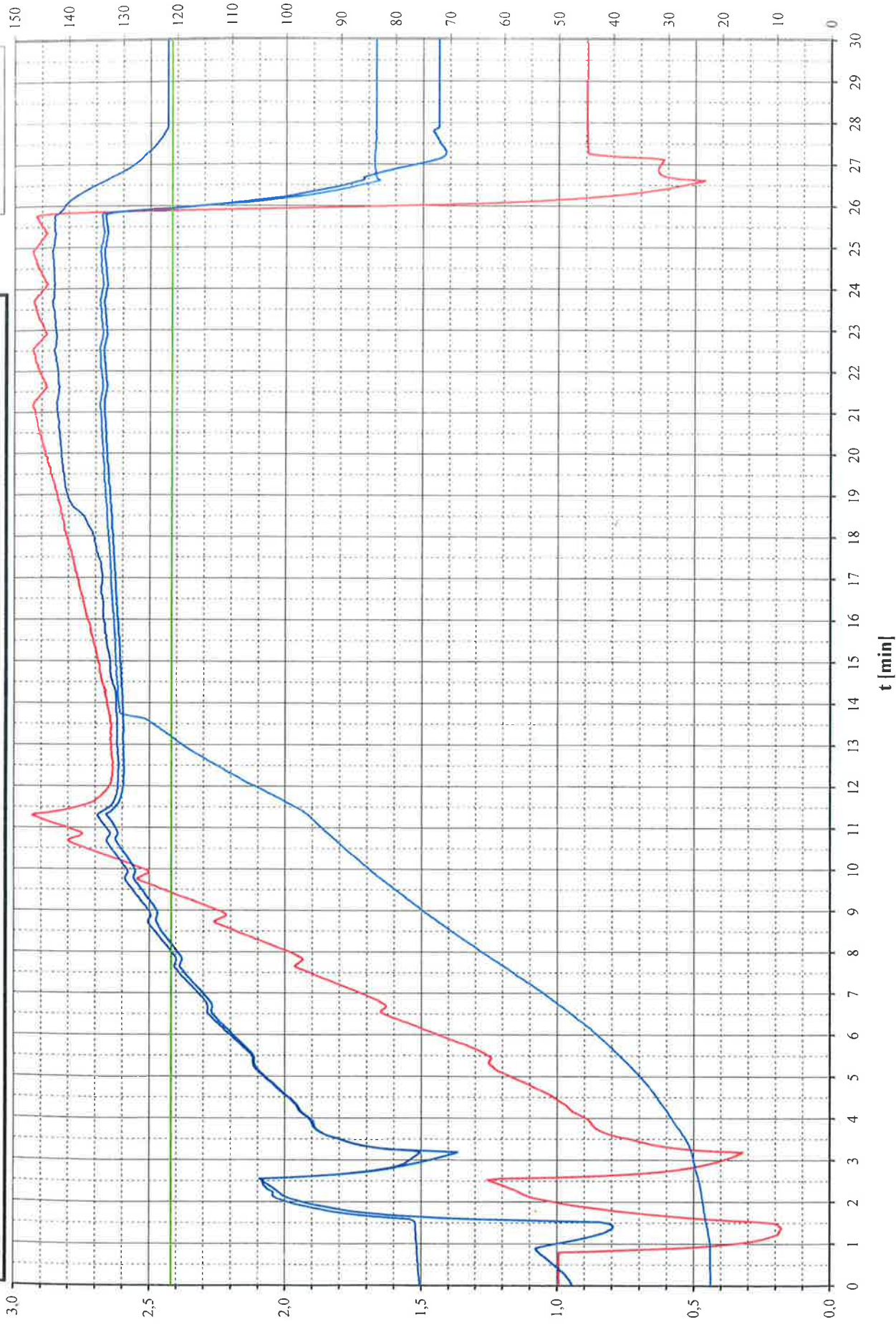
Programm: 4

p(V1)=15, p(D1)=120, p(V2)=30, p(D2)=290, HZ=360

Charge: 001 047

Beladung: 1 x 0,5 Liter Wasser, 1 x 0,25 Liter Wasser, Metallgitterkorb, Metallbox

Datum: 03.06.2002





Nr. 4538/02

**Mikrobiologischer Befund vom 10.06.2002**

**Einsender:**

Institut f. Krankenhaushygiene u. Mikrobiologie

Prot.Nr.: **26870-26879**

Stiftingtalstraße 14, 8036 Graz

Eingegangen: **03.06.2002**

Proben abgenommen am/von:

Nr.	Abt./Zi.	Art <sup>3)</sup>	Bezeichnung der Probe	KBE <sup>1)</sup>	Befund <sup>2)</sup>
26870	Sintion-Kammer	StD	Fa. CMB, Sintion 1.1., Progr. 4, 134 C, St.Zeit 6 min.; in CLS Bouillon, Bio 1	0	Bacillus stearothermophilus nicht nachweisbar
26871	Sintion-Kammer	StD	Fa. CMB, Sintion 1.1., Progr. 4, 134 C, St.Zeit 6 min.; in CLS Bouillon, Bio 2	0	Bacillus stearothermophilus nicht nachweisbar
26872	Sintion-Kammer	StD	Fa. CMB, Sintion 1.1., Progr. 4, 134 C, St.Zeit 6 min.; in CLS Bouillon, Bio 3	0	Bacillus stearothermophilus nicht nachweisbar
26873	Sintion-Kammer	StD	Fa. CMB, Sintion 1.1., Progr. 4, 134 C, St.Zeit 6 min.; Kassette, Bio 4	0	Bacillus stearothermophilus nicht nachweisbar
26874	Sintion-Kammer	StD	Fa. CMB, Sintion 1.1., Progr. 4, 134 C, St.Zeit 6 min.; Kassette, Bio 5	0	Bacillus stearothermophilus nicht nachweisbar
26875	Sintion-Kammer	StD	Fa. CMB, Sintion 1.1., Progr. 4, 134 C, St.Zeit 6 min.; Klammer e. verp. (oberer Rand), Bio 6	0	Bacillus stearothermophilus nicht nachweisbar
26876	Sintion-Kammer	StD	Fa. CMB, Sintion 1.1., Progr. 4, 134 C, St.Zeit 6 min.; Klammer e. verp. (unterer Rand), Bio 7	0	Bacillus stearothermophilus nicht nachweisbar
26877	Sintion-Kammer	StD	Fa. CMB, Sintion 1.1., Progr. 4, 134 C, St.Zeit 6 min.; Klammer d. verp. (oberer Rand), Bio 8	0	Bacillus stearothermophilus nicht nachweisbar
26878	Sintion-Kammer	StD	Fa. CMB, Sintion 1.1., Progr. 4, 134 C, St.Zeit 6 min.; Klammer d. verp. (unterer Rand), Bio 9	0	Bacillus stearothermophilus nicht nachweisbar
26879	Sintion-Kammer	StD	Fa. CMB, Sintion 1.1., Progr. 4, 134 C, St.Zeit 6 min.; Klammer o. Verp. (oberer Rand), Bio 10	0	Bacillus stearothermophilus nicht nachweisbar

<sup>1)</sup> KBE = Kolonienbildende Einheiten; ~ = bewachsen; n.a. = nicht auszählbar; n.w. = nicht auswertbar; <sup>2)</sup> aer. = aerobe; K.n. = Koagulase negative

<sup>3)</sup> AK = Abklatsch; AS = Abstrich, LKM = Luftkeimmessung; Sed = Sedimentationsplatte; StD = Bioindikator-Dampf; StG = Bioindikator-Gas; StH = Bioindikator-Heißluft; E = Endoskopspülwasser; IFL = Infusionslösung; TK = Thrombozytenkonzentrat; TZ = Transfusionszwischenfall; H2O = Wasser; SN = Säuglingsnahrung; DM = Desinfektionsmittellösung; P = Personaluntersuchung; Div. = Diverses

**Bemerkung/Beurteilung:** (Unauffällige Ergebnisse sind in Normalschrift, auffällige in **Fett** gedruckt)

- Das Ergebnis entspricht den Vorgaben!
- Das Ergebnis entspricht **NICHT** den Vorgaben!
- Wiederholung erbeten!
- Reinigungs- und/oder Desinfektionsmaßnahmen überprüfen!
- Der geprüfte Sterilisator kann unter den bei der Prüfung vorliegenden Bedingungen weiter betrieben werden!
- Der geprüfte Sterilisator kann unter den bei der Prüfung vorliegenden Bedingungen **NICHT** weiter betrieben werden!
- Befund telefonisch mitgeteilt am

i.A. **Prim. Dr. A. Bogiatzis**





Nr. 4539/02

**Mikrobiologischer Befund vom 10.06.2002**

**Einsender:**

Institut f. Krankenhaushygiene u. Mikrobiologie

Stiftingtalstraße 14, 8036 Graz

Prot.Nr.: **26880-26882**

Eingegangen: **03.06.2002**

Proben abgenommen am/von:


Nr.	Abt./Zi.	Art <sup>3)</sup>	Bezeichnung der Probe	KBE <sup>1)</sup>	Befund <sup>2)</sup>
26880	Sintion-Kammer	StD	Fa. CMB, Sintion 1.1., Progr. 4, 134 C, St.Zeit 6 min.; Klammer o. Verp. (unterer Rand), Bio 11	0	Bacillus stearothermophilus nicht nachweisbar
26881	Sintion-Kammer	StD	Fa. CMB, Sintion 1.1., Progr. 4, 134 C, St.Zeit 6 min.; Gefäß mit 500 ml A. demineralisata, Bio 12	0	Bacillus stearothermophilus nicht nachweisbar
26882	Sintion-Kammer	StD	Fa. CMB, Sintion 1.1., Progr. 4, 134 C, St.Zeit 6 min.; Gefäß mit 250 ml A. demineralisata, Bio 13	0	Bacillus stearothermophilus nicht nachweisbar

<sup>1)</sup> KBE = Kolonienbildende Einheiten; ~ = bewachsen; n.a. = nicht auszählbar; n.w. = nicht auswertbar; <sup>2)</sup> aer. = aerobe; K.n. = Koagulase negative

<sup>3)</sup> AK = Abklatsch; AS = Abstrich, LKM = Luftkeimmessung; Sed = Sedimentationsplatte; StD = Bioindikator-Dampf; StG = Bioindikator-Gas; StH = Bioindikator-Heißluft; E = Endoskopspülwasser; IFL = Infusionslösung; TK = Thrombozytenkonzentrat; TZ = Transfusionszwischenfall; H2O = Wasser; SN = Säuglingsnahrung; DM = Desinfektionsmittellösung; P = Personaluntersuchung; Div. = Diverses

**Bemerkung/Beurteilung:** (Unauffällige Ergebnisse sind in Normalschrift, auffällige in **Fettdruck** angeführt)

- Das Ergebnis entspricht den Vorgaben!
- Das Ergebnis entspricht **NICHT** den Vorgaben!
- Wiederholung erbeten!
- Reinigungs- und/oder Desinfektionsmaßnahmen überprüfen!
- Der geprüfte Sterilisator kann unter den bei der Prüfung vorliegenden Bedingungen weiter betrieben werden!
- Der geprüfte Sterilisator kann unter den bei der Prüfung vorliegenden Bedingungen **NICHT** weiter betrieben werden!
- Befund telefonisch mitgeteilt am
- 

  
 i.A. **Prim. Dr. A. Bogiatzis**

Diese Papierkopie stimmt mit der mir vorliegenden, aus fünf Bogen bestehenden, nicht gebundenen Papierurkunde, vollkommen überein. -----

Graz, am 16.05.2012 (sechzehnter Mai zweitausendzwoölf) -----



MMag. Dagmar Gruber  
als Substitutin des öffentlichen Notars  
Dr. Walter Pisk in Graz