

## **GUTACHTEN (KURZFASSUNG)**

über die  
Prüfung eines Dekontaminationsprozesses für gebrauchte Kanülen auf mikrobizide  
Wirksamkeit im Abfalldesinfektor *sinTion*® (für Christof Systems GmbH)

Graz, September 2019

Auftragsgemäß wurde im Juli 2019 die mikrobiologisch-physikalische Prüfung eines speziell für die Dekontamination von gebrauchten Kanülen entwickelten Dampf-Desinfektionsprozesses im Abfalldesinfektionsgerät *sinTion xy*® auf seine mikrobizide Wirkung durchgeführt. Unter praxisnahen Bedingungen wurden die für den Keimtötungsprozess relevanten physikalischen Parameter an verschiedenen Stellen des Desinfektionsgutes im Testgerät mit der Hersteller Nummer 7218001 gemessen und Keimzahlreduktionen biologischer Indikatoren an diesen Stellen bestimmt. Als Kanülenbehälter sind die vom Hersteller geforderten Kunststoffbehälter mit quadratischem Querschnitt [21 x 21 cm, h = (inkl. Deckel) 32 cm] zu verwenden. Die Prüfung erfolgte in Anlehnung an DIN 58949-3:2012 „Desinfektion-Dampf-Desinfektionsapparate – Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit. Als Surrogat für Kanülen wurden Epprouvetten mit je 0,5 ml einer Sporensuspension von *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) in einer Keimzahl von  $2,8 \times 10^7$  / ml verwendet (SIMICON SPE8101-7, Ch. Nr. 7 SU 20918/7-8). Zusätzlich wurden Bioindikatoren gemäß DIN 58949-4 eingesetzt. Es handelte sich dabei um Keimträger mit Sporen von *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) in einer Keimzahl von  $1,6 \times 10^5$ . (Simicon DS, Ch. Nr. 910518).

Die Ergebnisse der physikalischen Messungen zeigten, dass die Programmführung den Vorgaben entspricht und reproduzierbar arbeitet. Die eingestellten Verfahrensparameter von 3050 mbar (das entspricht einer Dampftemperatur von 134,1 °C) mit einer Haltezeit von 20 min gewährleisten die Desinfektion von mikrobiologisch kontaminierten Abfällen auch unter worst case Bedingungen. Die Gerätesteuerung ist geeignet, die Einhaltung der Verfahrensparameter über die gesamte Einwirkzeit sicherzustellen. In keinem der eingesetzten Prüfkörper war Keimwachstum nachweisbar. Das geprüfte Verfahren (Programm für gebrauchte Kanülen) erfüllt demnach die Anforderungen gemäß DIN 58949-3 und zudem die Anforderungen der ÖNORM S2104 hinsichtlich Abfalldesinfektion.

Das Dampf-Desinfektionsverfahren zur Dekontamination gebrauchter Kanülen (Nadelprogramm) des Abfallbehandlungsgeräts *sinTion*® ist zur Abtötung aller Keime der Resistenzstufen A, B, C unter den schwierigsten in der Praxis vorkommenden Bedingungen geeignet.