

Mag. Dr. rer.nat.
Tillo MIORINI
c/o Institut für angewandte Hygiene, Graz / Austria

Allgemein beeideter und gerichtlich zertifizierter Sachverständiger für
◆ Krankenhaushygiene, Betriebshygiene und Mikrobiologie



Univ. Prof. Mag. Dr. rer.nat.
Franz F. REINTHALER
c/o Institut für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin
der Medizin. Universität, Graz / Austria

Allgemein beeideter und gerichtlich zertifizierter Sachverständiger für
◆ Klinische Mikrobiologie und Hygiene
◆ Mikrobiologie, Insbes. für: Schimmelpilze und Pilze, Luftkeimmessungen
◆ Abfall- und Verpackungswirtschaft sb. auf Abfall aus dem medizinischen Bereich

GUTACHTEN

über die

Prüfung eines Dekontaminationsprozesses für gebrauchte Kanülen auf
mikrobizide Wirksamkeit im Abfalldesinfektor *sinTion* ®

für
Christof Systems GmbH

Graz, September 2019

Christof Systems GmbH
Plabutscherstraße 115
8051 Graz, Austria

Graz, September 2019

Prüfung eines Dekontaminationsprozesses für gebrauchte Kanülen auf mikrobizide Wirksamkeit im Abfalldesinfektor *sinTion*®

GU 825/19

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 gemessen und Keimzahlreduktionen biologischer Indikatoren an diesen Stellen bestimmt.

Das Gerät selbst und das Standardprogramm zur Abfalldesinfektion wurden bereits zu einem früheren Zeitpunkt anhand eines Vorgängermodells einer Prüfung unterzogen (Gutachten vom Dezember 1995).

1 Einleitung

1.1 *Exkurs: Entsorgung von Kanülen und sonstigen spitzen und scharfen Gegenständen*

Die Zuordnung dieser Abfälle erfolgt gemäß ÖNORM S2104 in **Abfälle, die nur innerhalb des medizinischen Bereiches eine Infektions- oder Verletzungsgefahr darstellen können, jedoch nicht wie gefährliche Abfälle entsorgt werden müssen** (ÖNORM S 2104; Pkt. 4.3). Diese Abfälle werden in dieser Norm als **Abfälle mit Verletzungsgefahr** (4.3 (2)) angeführt und es wird auf folgendes verwiesen:

Zur Vermeidung von Verletzungen sind für die getrennte Sammlung und Bereitstellung von Abfällen mit Verletzungsgefahr gemäß 4.3 (2) Behälter mit folgenden zusätzlichen Kriterien zu verwenden:

- durchstichfest gemäß dem britischen Standard BS 7320:1990 oder der französischen Norm NF X30-500

- ausreichend bruchfest,
- dauerhaft verschließbar.

Es wird empfohlen, diese Sammelbehälter aus Gründen der Verletzungsprävention nur zu etwa $\frac{3}{4}$ zu füllen. Danach sind sie dicht und dauerhaft zu verschließen. Sammelbehälter aus Pappe sind für Abfälle gemäß 4.3 (2) nicht geeignet.

Diese Behälter können dann fest verschlossen und auch ohne vorherige Desinfektion entsorgt werden, jedoch dürfen diese Abfälle grundsätzlich nicht in eine mechanisch-biologische Anlage gelangen. Für die Entsorgung kommt daher letztendlich nur die Verbrennung in dafür geeigneten Anlagen in Frage.

In den letzten Jahren sind insofern Entsorgungsprobleme aufgetreten, als der für diese Abfälle befugte Behandlungsbetrieb in Österreich die Annahme unter dem Hinweis verweigerte, Abfälle mit Erregern aus der Risikogruppe 3 (z.B. Tuberkulose) und Risikogruppe 4 (z.B. Ebola) gemäß der VO Biol. Arbeitsstoffe nicht zu übernehmen.

Aus diesem Grund wurde von der Fa. Christof Systems GmbH das Abfallbehandlungsgerät SinTion[®] zusätzlich mit einem Desinfektionsprogramm für Nadeln (Kanülen usw) ausgestattet und für die folgende hygienische Überprüfung freigegeben.

1.1 Allgemeine Anforderungen an Abfalldesinfektionsprozesse

Bei Verfahren zur Dekontamination infektiöser Abfälle ist als Grundsatz der Seuchenbekämpfung zu beachten, dass die Krankheitserreger nicht verbreitet werden bzw. die Kontamination auf die ursprünglichen Gegenstände begrenzt bleibt.

*An allen inneren und äußeren Oberflächen der Abfälle müssen die Verfahrensparameter eingehalten werden. Die Verfahrensparameter müssen für die Wirkungsbereiche **A** (Abtötung vegetativer bakterieller Keime, einschließlich Mycobakterien, Pilze, Pilzsporen), **B** (Inaktivierung von Viren) und **C** (Abtötung von Milzbrandsporen) ausgelegt sein.*

2 Technische Angaben zum Gerät

2.1 Geräteidentifikation



Abb. 1: Abfallbehandlungsgerät sinTion ®

Die Prüfungen erfolgten in den Räumlichkeiten der Fa. Christof Systems GmbH unter Verwendung eines Testgerätes mit der Hersteller Nummer 7218001.

Zur Aufnahme des Abfallgutes dient eine mit Kunststoff ausgekleidete zylindrische Metallkammer die mit Hilfe eines Deckels automatisch dampf- und (nach Angaben des Geräteherstellers) -mikrowellendicht verschließbar ist. Der Nutzraum (Durchmesser: 450 mm, Höhe: 675 mm) hat gegenüber der Senkrechten eine Neigung von 30°, und ist mit Polypropylen, Silikonkautschuk sowie einem Mantel aus Polytetrafluorethylen ausgekleidet.

Das Gerät verfügt über ein Vakuumtest-Programm sowie 2 Programme zur Abfalldesinfektion:

1. Abfalldesinfektion für gemischte infektiöse Abfälle, ausgenommen Metallgegenstände mittels Mikrowellen-Dampfdesinfektion
2. Desinfektion gebrauchter Kanülen mittels fraktioniertem Dampfdesinfektionsverfahren (needleprogram)

2.1.1 Programmablauf „Nadelprogramm“

Fraktioniertes Vakuumverfahren mit folgenden Betriebsparametern:

Prozessphase	Druck	Temperatur	Zeit
Vakuum 1	150 mbar		
Dampf 1	1200 mbar		
Vakuum 2	250 mbar		
Dampf 2	2000 mbar		
Vakuum 3	250 mbar		
Dampf 3	3050 mbar		
Halten	3050 mbar	134 °C	20 Minuten
Vakuum 4	500 mbar		
Spülen mit Luft			30 Sekunden

Chargennummer, Betriebsparameter, Haltezeit, Chargenzeit sowie Datum und Uhrzeit werden auf einem Papierstreifen dokumentiert. Die Chargenzeit des geprüften Programms beträgt ca. 50 Minuten.

Die Entfernung der Luft bzw. des Dampfes aus der Kammer während der Vakuumphasen erfolgt über einen Bakterienfilter. Dieser Filter wird (gemäß Angaben des Geräteherstellers) bei jedem Behandlungsvorgang mit Dampf beaufschlagt und damit desinfiziert.

Weitere technische Daten sind der Bedienungsanleitung des Gerätes zu entnehmen.

2.1.2 Behälter für gebrauchte Kanülen

Zur Aufnahme der gebrauchten Kanülen dient ein Kunststoffbehälter mit quadratischem Querschnitt [21 x 21 cm, h = (inkl. Deckel) 32 cm]. Es dürfen lt. Herstellerangaben ausschließlich diese Behälter zur Entsorgung gebrauchter Spritzen/Kanülen verwendet werden. Der Behälter lässt sich nach vollem Verschließen nur gewaltsam öffnen, ist jedoch ausreichend undicht, um Luft bzw. Dampf durch die verbleibenden Spalten austreten bzw. eindringen zu lassen.



Abb. 2: Abfallbehälter für gebrauchte Kanülen

3 Angaben zur Prüfung

Die Prüfung erfolgte in Anlehnung an DIN 58949-3:2012 „Desinfektion-Dampf-Desinfektionsapparate – Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit.

Folgende Konfigurationen wurden geprüft:

Tests 1-3: Beladung mit vollem Kanülenbehälter und mit geschlossenem Deckel

Test 4: Beladung mit vollem Kanülenbehälter und mit offenem Deckel

Test 5: Teilbeladung in Kanülenbehälter mit gemischtem Desinfektionsgut (Kanülen, Handschuhe, Zellstoff) als worst case-Beladung

3.1 Bio-Indikatoren

Als Surrogat für Kanülen wurden Epruvetten (Glasröhrchen mit Schraubkappenverschluss) mit je 0,5 ml einer Sporensuspension von *Bacillus atrophaeus* (ATTC 9372) in einer Keimzahl von $2,8 \times 10^7$ / ml verwendet (SIMICON SPE8101-7, Ch. Nr. 7 SU 20918/7-8).

Exkurs: Die Äquivalenz dieses Versuchsansatzes (verschlossene Röhrchen mit Sporensuspension) mit Spritzen, die mit Restflüssigkeit bzw. Blut beaufschlagt sind und demnach als worst case Bedingungen gelten können, wurde im Vorfeld in Laborversuchen demonstriert: Hierzu wurden Temperaturmessungen in Hohlkörpern mit Wasser im Vergleich zu koaguliertem Schafblut durchgeführt. Die Versuche zeigten, dass die Temperatur in Blut im Vergleich zu Wasser im Temperaturbereich von 90-100 °C etwa um 2 Minuten verzögert erreicht wird. Da der Sicherheitszuschlag der eingestellten Verfahrensparameter (134 °C/ 20 Minuten) diese Zeit um ein Vielfaches überschreitet, spielt diese Verzögerung in der Praxis keine Rolle.



Abb. 3: Röhrchen mit Sporensuspension



Abb. 4: Bioindikator gemäß DIN 58949-4

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)

Pro Testdurchlauf wurden jeweils 2 Röhrchen mit Sporensuspension sowie 2 Bioindikatoren eingesetzt.

3.1.1 Kulturbedingungen (Rückkulturen)

Von den desinfizierten Sporensuspensionen wurden Verdünnungsreihen in 0,9 %iger NaCl-Lösung angelegt und jeweils 0,1 ml der Verdünnungsstufen -1 und -2 auf CS- Agar ausgespatelt. Die Platten wurden bei $33\text{ °C} \pm 3\text{ K}$ über 7 Tage inkubiert und bei Wachstum auf das Vorhandensein der Testkeime untersucht.

Als Positivkontrolle diente die Ausgangs-Sporensuspension. Von dieser wurde die Sporenzahl in analoger Weise bestimmt.

Die eingesetzten Bio-Indikatoren wurden in CS-Lösung ausgeschüttelt und bei 37 °C über 7 Tage bebrütet. Bei Trübung der Nährlösung erfolgte zum Nachweis der Testkeime die Überimpfung auf Blutagar und ggf. Mikroskopie.

Ein unbehandelter Bioindikator wurde als Positivkontrolle mitgeführt.

3.2 Physikalische Prüfung

3.2.1 Messsystem

Die Temperatur bzw. Druck-Messung erfolgte mittels Loggern (EBI 10 T 421 und EBI 10 TP 200, Fa. Ebro).

Die Temperaturfühler des Temperaturloggers EBI 10 T wurden im vollbeladenen Kanülenbehälter, der Temperatur-Drucklogger wurde in der Kammer positioniert.

Nummer	Position	Farbe im Diagramm
T1	Kanülenbehälter Boden	Dunkelgrün
T2	Kanülenbehälter mitte rechts	Rot
T3	Kammer	Hellgrün
Druck	Kammer	Blau



Abb. 5: Positionierung der Thermologger

4 Ergebnisse

4.1 Mikrobiologische Tests

4.1.1 Kontrollen der Bio-Indikatoren

Aus der unbehandelten Sporensuspension konnten folgende Keimzahlen rückgewonnen werden: Mittelwert aus 2 Ansätzen: $2,4 \times 10^6$ (log 6,38)

Alle unbehandelten Bio-Indikatoren nach DIN 58949-4 zeigten nach Bebrütung Keimwachstum.

4.1.2 Tests 1-5

Sporensuspension/ Bio-Indikatoren	Position	Reduktionsfaktor (log)
SpS	Behälterboden	≥ 6,38
SpS	Behältermitte	≥ 6,38
BI	Behälterboden	≥ 5
BI	Behältermitte	≥ 5

* SpS: Sporensuspension, BI: Bio-Indikator

4.1 Physikalische Prüfung

Die Ergebnisse der physikalischen Messungen sind aus dem Anhang ersichtlich. Daraus geht hervor, dass die Programmführung den Vorgaben entspricht und reproduzierbar arbeitet.

5 Beurteilung der Untersuchungsergebnisse

5.1 Beurteilungsgrundlagen

Als Beurteilungsgrundlage für eine ausreichende Desinfektion von mikrobiologisch kontaminierten (sog. infektiösen) Abfällen wird eine Reduktion der Sporen von *Bacillus atrophaeus* nach DIN 58949 -3 um mindestens 5 log-Stufen vorausgesetzt. Die geforderte Reduktion der genannten Sporen muss in allen Teilen des Abfalls (innere und äußere Oberflächen) erreicht werden.

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.

Das geprüfte Verfahren erfüllt zudem die Anforderungen der ÖNORM S2104 hinsichtlich Abfalldesinfektion.

6 Zusammenfassung

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.



Mag. Dr. Tillo Miorini

allg. beeid. und ger. zertif. Sachverständiger für
Krankenhaushygiene, Betriebshygiene und
Mikrobiologie

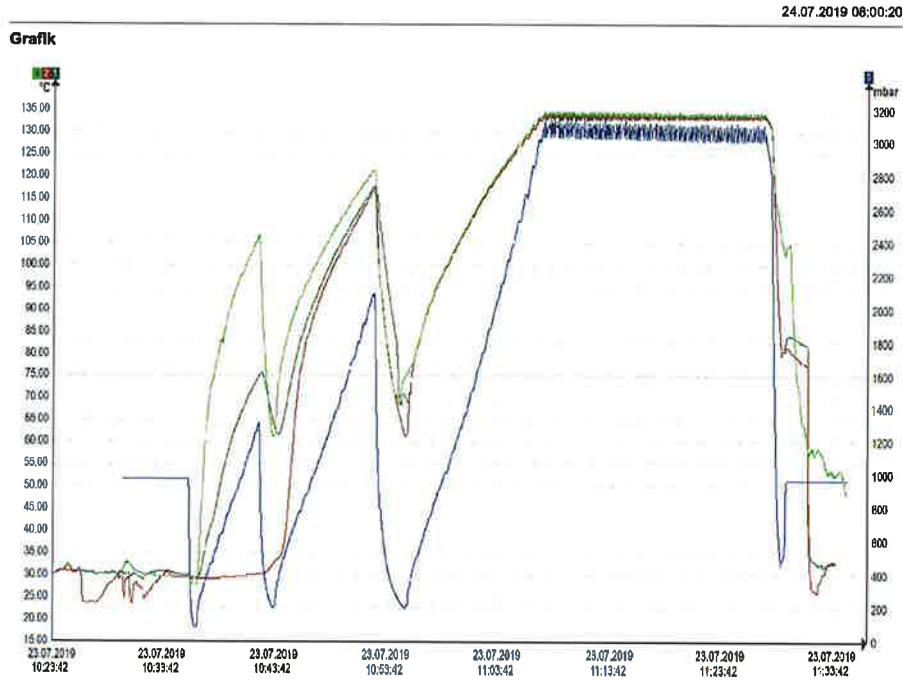
Univ. Prof. Mag. Dr. Franz F. Reinthaler

allg. beeid. und ger. zertif. Sachverständiger für
klinische Mikrobiologie und Hygiene,
Mikrobiologie, insbes. Schimmelpilze und Pilze,
Luftkeimmessungen,
Abfall- und Verpackungswirtschaft

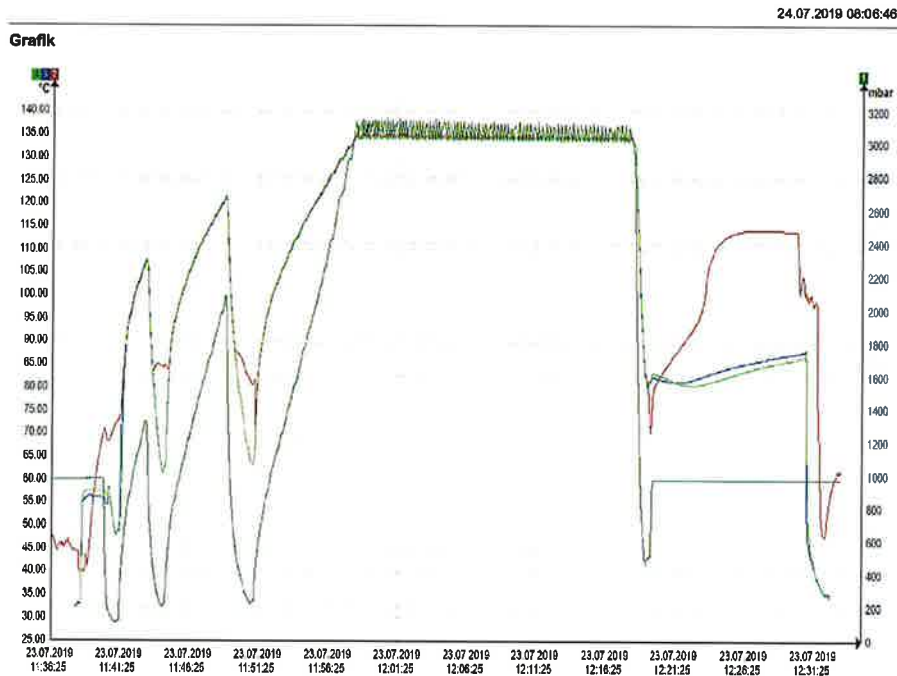
Dieses Gutachten darf nur vollinhaltlich wiedergegeben werden. Kürzungen, Veränderungen bzw. eine auszugsweise Wiedergabe bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Verfasser.

7 Anhang

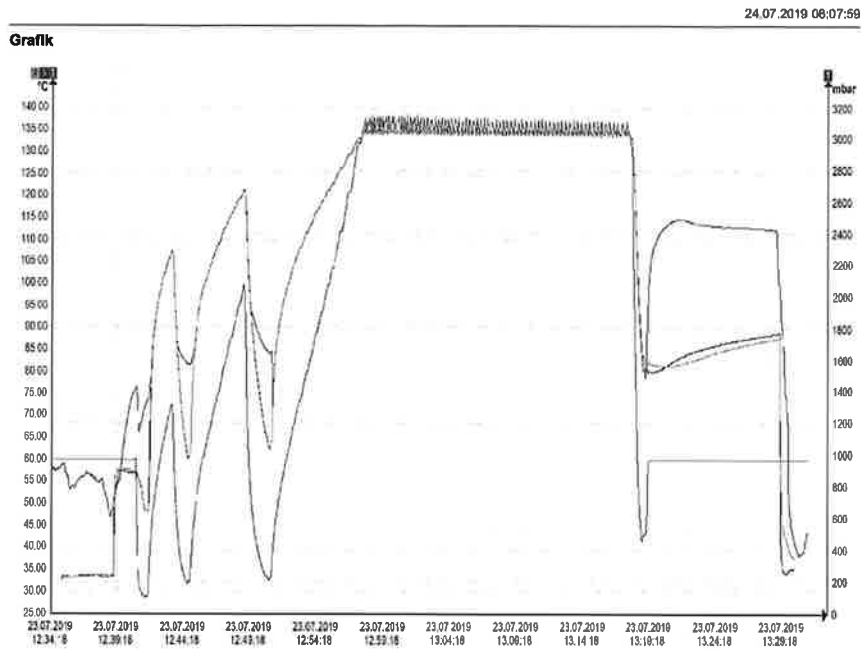
7.1 Messprotokolle



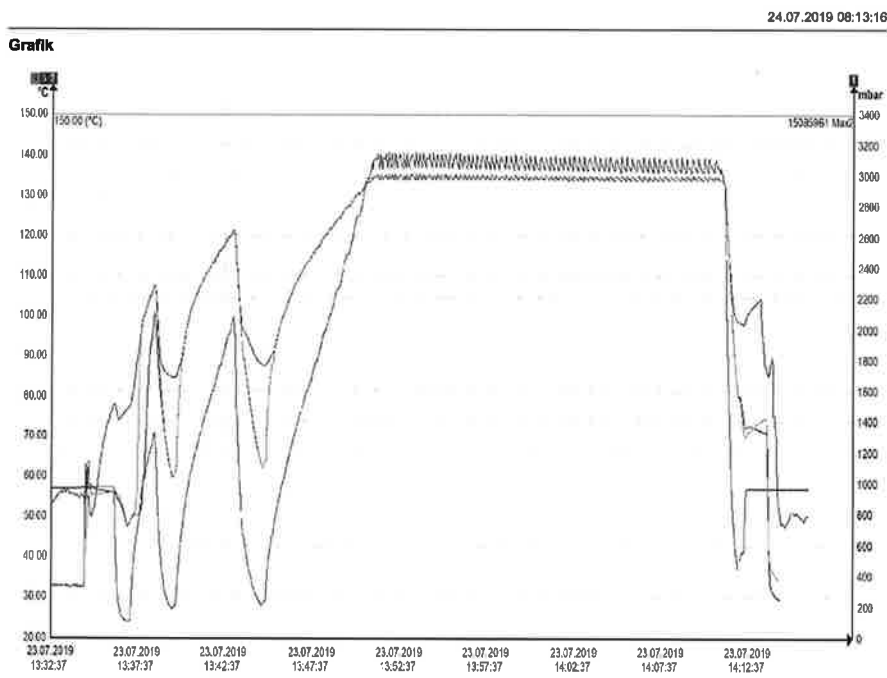
Test 1: Beladung mit vollem Kanülenbehälter und mit geschlossenem Deckel



Test 2: Beladung mit vollem Kanülenbehälter und mit geschlossenem Deckel



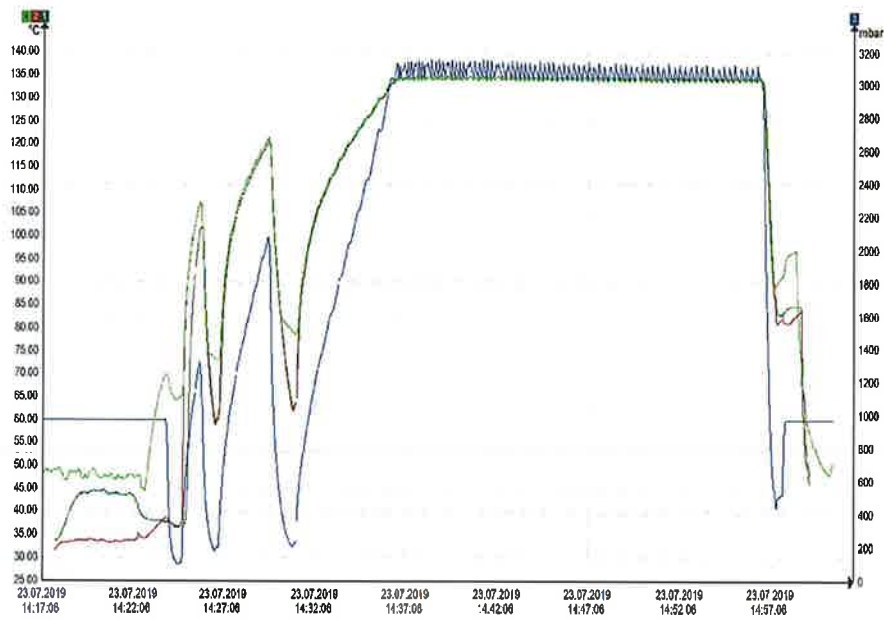
Test 3: Beladung mit vollem Kanülenbehälter und mit geschlossenem Deckel



Test 4: Beladung mit vollem Kanülenbehälter und mit offenem Deckel

24.07.2019 08:10:33

Grafik



Test 5: Teilbeladung im Kanülenbehälter mit gemischtem Desinfektionsgut (Kanülen, Handschuhe, Zellstoff) als worst case-Beladung