

Bewertung bezüglich der virende- kontaminierenden/virendeaktivierenden Aufbereitung von Steckbecken und Urinflaschen in den Arjo Reinigungs- und Desinfektionsgeräten Ninjo FD1600 und Ninjo FD1610

Autor*innen: **Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. habil. Friedrich von Rheinbaben**
Virologie, Mikrobiologie, Hygiene

Einführung

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte/Steckbecken-Reinigungsgeräte werden hauptsächlich in der Patientenversorgung und damit in einem hygienisch besonders sensiblen Bereich eingesetzt.

Um die Sicherheit von Personal und Pflegebedürftigen vor einer unerwünschten Kontamination mit Mikroorganismen oder Viren aus Fäkalien zu gewährleisten, müssen die verwendeten Hilfsmittel und Prozesse neben der effizienten Reinigung der aufzubereitenden Güter über eine umfassende Dekontaminations- und Desinfektionsleistung verfügen.

Die zur Aufbereitung eingesetzte Technik arbeitet in der Regel bei Temperaturen über 40 °C und ist somit mit einem chemothermischen Aufbereitungsverfahren vergleichbar. Für die Bewertung der so getesteten Prozesse ist es jedoch nicht entscheidend, einzelne Prozessschritte zu kontrollieren, sondern nur die Effizienz des gesamten Aufbereitungsverfahrens.

Experimentelle Untersuchung

Die zu bewertenden Hilfsmittel waren die beiden Reinigungs- und Desinfektionsgeräte **Ninjo FD1600** und **Ninjo FD1610** von Arjo.

Die Tests und der Nachweis der Viruswirksamkeit wurden auf der Grundlage von EN 17111 (2018)¹ durchgeführt. Die Testanschmutzung besteht aus Rinderserumalbumin, Mucin und Maisstärke (RAMS) und wurde gemäß der europäischen Norm EN ISO 15883-5, 2005³ durchgeführt, jedoch mit murinem Norovirus. Die Auslegung des kompletten Prüfprotokolls im Gerät selbst wurde gemäß der europäischen Norm EN ISO 15883-3, 2009² durchgeführt.

Für die Untersuchung wurden die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte gemäß den Spezifikationen von EN 15883-3 mit Steckbecken, Urinflaschen und viruskontaminierten Keimträgern beladen. Zusätzlich wurden an der Innenwand der Reinigungskammern ebenfalls virusbelastete Keimträger fixiert.

Die zu reinigenden Güter wurden anschließend gemäß dem Standard-Reinigungs- und Desinfektionsprogramm P5 behandelt, das die folgenden Aufbereitungsschritte umfasst:

- Mit kaltem Wasser spülen
- Mit einer Mischung aus kaltem/heißeem Wasser spülen
- Mit heißeem Wasser spülen
- Mit heißeem Wasser und Arjo Flusher Detergent spülen
- Mit heißeem Wasser spülen
- Desinfektion bei 91 °C/60 Sekunden Einwirkzeit
- Abkühlung und Arjo Flusher Rinse

Am Ende des Verfahrens wurden die Träger entnommen, eluiert und die Elutionsflüssigkeit anschließend bzgl. Restviren auf RAW 264.7-Zellen titriert. Die Untersuchung wurde mit drei unabhängigen Testansätzen für FD1600 und einem Ansatz für FD1610 durchgeführt. Als Kontrollobjekte dienten mit Viren kontaminierte Keimträger, die nicht dem Aufbereitungsprozess unterzogen wurden.

Zusätzlich zu den verunreinigten Prüfkörpern wurde ein Prüfträger nur mit der Testanschmutzung, ohne Virussuspension, in den jeweiligen Aufbereitungsprozess einbezogen, um die Zytotoxizität von Prozessrückständen und anderen Einflüssen zu überprüfen. Abschließend wurde auch das letzte Spülwasser auf das Vorhandensein des Testvirus untersucht.

Die Prüfungen wurden im für solche Untersuchungen akkreditierten HygCen-Prüflabor in Schwerin durchgeführt und wurden unter den Kennnummern SN 33281-I und SN 33746 in der Prüfeinrichtung dokumentiert.

Die geprüften Geräte FD1600 und FD1610 sind baugleich und arbeiten mit dem gleichen Standard-Reinigungsprogramm. Lediglich das Material der Gerätekammer ist unterschiedlich. Das FD1600 verfügt über eine hitzebeständige Kunststoffkammer, während das FD1610 über eine Spülkammer aus Edelstahl verfügt. Die Studie wurde dreimal mit dem FD1600 reproduziert. Eine zusätzliche Untersuchung mit dem FD1610 mit nur einem Testansatz diente als Kontrolle, um den inerteren Einfluss des Kammermaterials für beide Geräte zu bestätigen.

Ergebnisse

Bei einem Applikationstiter von $10^{4,63}$ TCID₅₀ (erster Testansatz) und $10^{4,75}$ Tissue Culture Infectious Dose₅₀ (TCID) Norovirus pro Keimträger (zweiter und dritter Testansatz) konnten in allen drei Testansätzen nach

dem vollständigen Aufbereitungszyklus keine Rückstände des Testvirus nachgewiesen werden. Zudem konnte auch am Ende des Prozesses kein Testvirus im Spülwasser nachgewiesen werden und eine Titerreduktion, also deutlich mehr als 4 log Stufen, konnte für den Gesamtprozess dokumentiert werden.

Darüber hinaus zeigte das Eluat der Träger für die Messung der zytotoxischen Wirkung keine zytotoxische Wirkung. Somit lag die Zytotoxizität unter 0,50 lg TCID₅₀.

Zusammenfassung und Auswertung

Basierend auf den zuvor beschriebenen experimentellen Untersuchungen zur Dekontamination und Desinfektion von Noroviren in den Reinigungs- und Desinfektionsgeräten Ninjo FD1600 und Ninjo FD1610 von Arjo und unter Einhaltung der Desinfektionsparameter von 91°C/60 Sekunden kann eine umfassende Dekontaminations- und Desinfektionsleistung zertifiziert werden. Wenn das Standard-Reinigungsverfahren durchgeführt wird, ist eine Titerreduktion von mehr als 4 log Stufen zu erwarten.

Schlussfolgerung

Die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Ninjo FD1610 und Ninjo FD1600 von Arjo haben eine umfassende virenwirksame Dekontamination und Desinfektion gegen Noroviren erzielt. Wenn das Programm P5 ausgeführt wird und die Desinfektionsparameter von 91°C/60 Sekunden Kontaktzeit angewandt werden, **kann diese Wirksamkeit auch gegen alle anderen humanpathogenen Viren des Darmtraktes, einschließlich Rotaviren, Noroviren, Coronaviren oder Adenoviren, erwartet werden.**

Da die Geräte Ninjo FD1610 und FD1615 in der Konstruktion der Kammer und der technischen Teile im Zusammenhang mit dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess identisch sind, kann davon ausgegangen werden, dass die viruzide Wirksamkeit auf alle Ninjo-Modelle zutrifft.

Quellen

1. **Europäische Norm EN 17111:** Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2).
2. **EN ISO 15883-3:** Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen, Stand 2009.
3. **ISO/TS 15883-5:** Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit, Stand 2005.

Alle Produkte tragen das CE-Zeichen. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass im Zusammenhang mit den von Arjo gelieferten Geräten und zur Vorbeugung von Verletzungen, die durch die Verwendung von Fremdteilen auftreten könnten, nur Arjo Originalteile verwendet werden dürfen. Bei Nichtbeachtung dieses Hinweises übernehmen wir entsprechend unserer Verkaufsbedingungen keinerlei Haftung. Da wir unsere Erzeugnisse ständig weiterentwickeln, behalten wir uns das Recht auf Änderungen ohne vorherige Ankündigung vor. ® und ™ sind eingetragene Markenzeichen der Arjo Firmengruppe.

© Arjo, 2022

Wir bei Arjo sind überzeugt, dass „Empowering Movement“ (Bewegung stärken) in Gesundheitseinrichtungen für eine qualitativ hochwertige Pflege von entscheidender Bedeutung ist. Unsere Produkte und Lösungen sind darauf ausgelegt, eine sichere und würdevolle Erfahrung durch Transfer, medizinische Betten, Körperhygiene, Desinfektion, Diagnostik sowie Prävention von druckbedingten Verletzungen und venöser Thromboembolie zu fördern. Wir beschäftigen mehr als 6500 Menschen weltweit und verfügen über mehr als 65 Jahre Erfahrung im Umgang mit Patienten/Bewohnern und medizinischem Fachpersonal. Außerdem setzen wir uns für bessere klinische Ergebnisse für Menschen ein, deren Mobilität beeinträchtigt ist.

Arjo AB • Hans Michelsensgatan 10 • 211 20 Malmö • Schweden • +46 10 335 4500
Arjo Deutschland GmbH • Peter-Sander-Straße 10 • 55252 Mainz-Kastel • Deutschland • +49 6134-186 0
Arjo AG • Fabrikstrasse 8/Postfach • 4614 Hägendorf • Schweiz • +41 (0) 61 337 97 77
Arjo Austria GmbH • Lemböckgasse 49A • 123 Wien • Österreich • +43 (0) 866 56

www.arjo.com