

Bewertung bezüglich der virendekontaminierenden/virendeaktivierenden Aufbereitung von Steckbecken und Urinflaschen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät Tornado FD1800

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. Gemäß den Standards der europäischen Gesetzgebung zu Biozidprodukten muss daher die Wirksamkeit gegen Viren mit Parvoviren bestätigt werden. Nur dieses Virus ermöglicht aufgrund seiner hohen Temperaturbeständigkeit die Untersuchung eines thermischen Behandlungsprozesses. 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

Das zu bewertende Hilfsmittel war das Reinigungs- und Desinfektionsgerät Tornado FD1800 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 Parvovirus. Die Auslegung des kompletten Prüfprotokolls in der Maschine selbst wurde gemäß der europäischen Norm EN ISO 15883-3, 2009² durchgeführt.

Für die Untersuchung wurde das Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß den Spezifikationen von EN 15883-3 mit Steckbecken, Urinflaschen und mit viruskontaminierten Keimträgern beladen. Zusätzlich wurden an der Innenwand der Maschinenkammer auch virusbelastete Keimträger fixiert.

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

- Mit kaltem Wasser abspülen
- Mit einer Mischung aus kaltem/heißen Wasser abspülen
- Mit heißem Wasser abspülen
- Mit heißem Wasser und Arjo Flusher Detergent spülen
- Mit heißem Wasser abspülen
- Desinfektion mit folgenden Einstellungen:
 - Desinfektionstemperatur: 91 °C
 - Desinfektionszeit: 300 Sekunden
- Abkühlung und Arjo Flusher Rinse

Am Ende des Verfahrens wurden die Träger entnommen, eluiert und die Elutionsflüssigkeit anschließend bzgl. Rest-Parvovirus auf A9-Zellen titriert. Als Kontrollobjekt diente ein mit Viren kontaminierter Keimträger, der nicht dem Behandlungsprozess unterzogen wurde.

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

Die Prüfung wurde im für solche Untersuchungen akkreditierten HygCen-Prüflabor in Schwerin durchgeführt und ist unter der Kennnummer SN 33745 I in der Prüfeinrichtung dokumentiert.

Ergebnisse

Bei einem Applikationstiter von $10^{7,00}$ Tissue Culture Infectious Dosage₅₀ (TCID) Parvovirus pro Keimträger konnte nach dem vollständigen Behandlungszyklus kein Rest-Parvovirus nachgewiesen werden. Zudem konnte auch am Ende des Prozesses kein Testvirus im Spülwasser nachgewiesen werden und eine Titerreduktion, also deutlich mehr als 4 log₁₀ Stufen,

konnte für den Gesamtprozess dokumentiert werden. Darüber hinaus zeigte das Eluat der Träger für die Messung der zytotoxischen Wirkung keine Zytotoxizität. Somit lag die Zytotoxizität unter 0,50 Ig TCID₅₀.

Zusammenfassung und Auswertung

Basierend auf den zuvor beschriebenen experimentellen Untersuchungen zur Dekontamination und Desinfektion von Parvoviren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät Tornado FD1800 von Arjo und unter Einhaltung der Desinfektionsparameter von 91 °C/300 Sekunden kann eine umfassende Dekontamination und Desinfektion gegen Parvoviren zertifiziert werden. Bei der Ausführung des Programms „Intensiv“ P5 ist eine Titerreduktion von $\geq 6,5$ Log-Stufen zu beobachten. Die Verwendung von Parvovirus als Testvirus entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinien gemäß EN 17111 zur Prüfung von chemothermischen viruziden Desinfektionsprozessen.

Schlussfolgerung

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät Tornado FD1800 von Arjo erzielte eine umfassende virenwirksame Dekontamination und Desinfektion gegen das Parvovirus gemäß der europäischen Norm EN 17111. Wenn das ausgewählte Intensivprogramm P5 ausgeführt wird und die Desinfektionsparameter von 91 °C/300 Sekunden Kontaktzeit angewandt werden, **kann diese Wirksamkeit gegen alle anderen humanpathogenen Viren, einschließlich Rotaviren, Noroviren, Coronaviren oder Adenoviren, erwartet werden.**

Da die Geräte Tornado FD1800, FD1810 und FD1805 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 Tornado-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 Michsensgatan 10 • 211 20 Malmö • Sweden • +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