



Prof. Dr. Mutters  
Institut Med. Mikrobiologie, Hans-Meerwein-Str. 2, D-35043 Marburg

Essedea GmbH & Co. KG  
Lothforster Str. 50  
41849 Wassenberg

**Prof. Dr. R. Mutters**

Hausanschrift: Hans-Meerwein-Str. 2, D-35043 Marburg  
Postanschrift: Postfach 2360, D-35011 Marburg

Marburg, den 11.9.2008

## **Hygiene-Gutachten zur maschinellen desinfizierenden Aufbereitung von 3DEA-Abstandsgewirken**

Entsprechend Ihrem Auftrag untersuchten wir die Möglichkeit einer maschinellen desinfizierenden Aufbereitung von 3DEA-Abstandsgewirken im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) Hyromat der Fa. Becker, Gerlingen. Die 3DEA-Abstandsgewirke sind als Medizinprodukte für den Mehrfacheinsatz insbesondere als Matratzen zur Dekubitusprophylaxe und im Rahmen der Antidekubitus-Therapie vorgesehen. Es sollte untersucht werden, ob das Verfahren eine Möglichkeit bietet, diese Hilfsmittel im Krankenhaus, Pflegeeinrichtungen und damit zusammenhängenden Einrichtungen sicher aufzubereiten und somit die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes an die Aufbereitung dieser Hilfsmittel erfüllt werden.

Die Prüfungen wurden in Analogie und gemäß den Vorgaben der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) und der Vereinigung für Angewandte Hygiene (VAH) im Belastungsversuch unter praxisnahen Bedingungen durchgeführt. Es sollte geklärt werden, ob die sichere, maschinelle desinfizierende Reinigung der geprüften Matratzen erreicht werden kann.

### **1. Prüfgegenstand**

Die geprüften Matratzen aus 3DEA-Abstandsgewirken wiesen ein Format von 100 x 200 x 5 cm auf. Die Textilmatten bestehen aus Monofilament-Fäden. Durch ihre Konstruktion weisen sie eine hohe Elastizität auf, die gemeinsam mit der durch den Fadenaufbau bedingten geringen Auflagefläche und einer dadurch erreichbaren Druckentlastung und der sehr guten Hinterlüftung des Körpers durch die offene Bauweise eine optimale Unterstützung in der Antidekubitus-Therapie und der Dekubitusprophylaxe bieten sollen.

## 2. Versuchsaufbau und -durchführung

Die Desinfektion wurde mit Antifect FF (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) in einer Konzentration von 1% bei einer Einwirkzeit von 30 Minuten durchgeführt. Antifect FF ist ein formaldehydfreies Desinfektionsmittel mit guter Reinigungsleistung. Dem Ansatz waren 0,3% Antischaum (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) zugesetzt. Nach Beendigung des Desinfektionsvorganges wurde 5 Minuten mit Leitungswasser nachgespült. Werksseitig ist der RDG Hyromat für den Einsatz auf der Basis der VAH-Liste mit 1% Desinfektionsmittelstärke vorgesehen. Um die Erfordernisse einer desinfizierenden Aufbereitung gemäß RKI-Richtlinie erfüllen zu können, ist eine weitere Arbeitskonzentration von 4% mit entsprechenden Einwirkzeiten vorhanden. Das Gerät wird mit normalem Leitungswasser betrieben, dem das jeweilige Desinfektionsmittel zudosiert wird. Für eine normale Reinigung ohne die Erfordernisse einer Desinfektion besteht zusätzlich die Möglichkeit, das Waschwasser aufzuheizen. Im Gerät werden drei Matratzen in eine Gittertrommel eingespannt und gleichzeitig aufbereitet. Der Aufbereitung folgt ein Schleudergang mit anschließender Trocknung.

Die 3DEA-Abstandsgewirke wurden einer Prüfung unter biologischer Belastung unterzogen, um möglichst realitätsnahe Prüfbedingungen zu simulieren. Hierzu wurden die Testkeime in den angegebenen Konzentrationen in Rinderblut suspendiert. Mit diesen wurden die Abstandsgewirke an relevanten und schwer zu entkeimenden Stellen auf den beiden Außenseiten und im Inneren kontaminiert. Es wurden jeweils 0,1 ml der jeweiligen Testkeimsuspension aufgetragen und diese bei 40°C angetrocknet. Nach vollständiger Kontamination und Trocknung der je 24 Prüfstellen wurden die Prüfprodukte in den RDG verbracht und dort mit einer 1%-igen Desinfektionslösung desinfizierend in einem Zyklus aufbereitet. Als Desinfektionsmittel kamen Präparate der Firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt zur Anwendung. Die im Gutachten benannten Ergebnisse wurden mit Antifect FF® erstellt. Dieses VAH-gelistete Präparat zeichnet sich nach den vorliegenden Ergebnissen durch eine gute Desinfektions- und Reinigungsleistung aus, ohne unangenehme Nachwirkungen, wie Geruchsbelästigungen oder Verklebungen nach Abschluss der Maßnahmen mit sich zu bringen. Für das Präparat lag das Ergebnis der Materialverträglichkeitsuntersuchungen vor, so dass die Eignung für die zu untersuchenden Prüfmittel dokumentiert war. Zur Vermeidung von Schaumbildung während des Aufbereitungsvorgangs muss zwingend das hierfür von Schülke & Mayr vorgesehene Präparat vor dem Start des Aufbereitungsprogramms zugesetzt werden. Schaum könnte die Desinfektionswirkung wegen möglicherweise unvollständiger Benetzung einschränken.

## 3. Testkeime

Als Testkeime wurden *Staphylococcus aureus* und *Enterococcus faecium* als Repräsentanten für grampositive Erreger verwendet. Bei *Staphylococcus aureus* handelt es sich um einen typischen Erreger von Wundinfektionen, *Enterococcus faecium* wird als Indikator für fäkale Verunreinigungen angesehen. *Escherichia coli* und *Pseudomonas aeruginosa* wurden als Vertreter hospital-relevanter gramnegativer Keime geprüft. Die Hefe *Candida albicans* wurde in die Prüfung einbezogen, um die Reduktion von

Hefepilzen zu überprüfen. Es wurden hierfür die von der VAH für die Prüfung der bakteriziden und fungiziden Wirkung vorgegebenen Mikroorganismen-Stämme verwendet.

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 6057
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541
<i>Escherichia coli</i> K12	ATCC 10538
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231

#### 4. Testkeimkonzentration

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	1,0 x 10 <sup>8</sup> KBE/ml
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 6057	1,0 x 10 <sup>8</sup> KBE/ml
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	1,0 x 10 <sup>8</sup> KBE/ml
<i>Escherichia coli</i> K12	ATCC 10538	1,0 x 10 <sup>8</sup> KBE/ml
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153	1,0 x 10 <sup>8</sup> KBE/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	1,0 x 10 <sup>8</sup> KBE/ml
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	1,0 x 10 <sup>8</sup> KBE/ml

#### 5. Ergebnisse

Jeder Keim wurde an 24 unterschiedlichen Stellen des Prüfobjekts aufgetragen, so dass sämtliche Flächenmöglichkeiten der Prüfobjekte ausgeschöpft wurden. Jede Prüfung wurde 5-mal wiederholt. Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen dargestellt.

**5.1.1. *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, Ausgangskonzentration  $1,0 \times 10^8$  KBE/ml**

	<i>Position</i>	<i>Ergebnis</i>	<i>Reduktionsrate log-Stufen</i>
1	Seite 1	keimfrei	8,00
2	Seite 1	keimfrei	8,00
3	Seite 1	keimfrei	8,00
4	Seite 1	keimfrei	8,00
5	Seite 1	keimfrei	8,00
6	Seite 1	keimfrei	8,00
7	Seite 1	keimfrei	8,00
8	Seite 1	keimfrei	8,00
9	Seite 2	keimfrei	8,00
10	Seite 2	keimfrei	8,00
11	Seite 2	keimfrei	8,00
12	Seite 2	keimfrei	8,00
13	Seite 2	keimfrei	8,00
14	Seite 2	keimfrei	8,00
15	Seite 2	keimfrei	8,00
16	Seite 2	keimfrei	8,00
17	innen	keimfrei	8,00
18	innen	keimfrei	8,00
19	innen	keimfrei	8,00
20	innen	keimfrei	8,00
21	innen	keimfrei	8,00
22	innen	keimfrei	8,00
23	innen	keimfrei	8,00
24	innen	keimfrei	8,00
<b>Reduktionsrate gesamt</b>			<b>8,00</b>

**5.1.2. *Enterococcus faecium* ATCC 6057, Ausgangskonzentration  $1,0 \times 10^8$  KBE/ml**

	<i>Position</i>	<i>Ergebnis</i>	<i>Reduktionsrate log-Stufen</i>
1	Seite 1	keimfrei	8,00
2	Seite 1	keimfrei	8,00
3	Seite 1	keimfrei	8,00
4	Seite 1	keimfrei	8,00
5	Seite 1	keimfrei	8,00
6	Seite 1	keimfrei	8,00
7	Seite 1	keimfrei	8,00
8	Seite 1	keimfrei	8,00
9	Seite 2	keimfrei	8,00
10	Seite 2	keimfrei	8,00
11	Seite 2	keimfrei	8,00
12	Seite 2	keimfrei	8,00
13	Seite 2	keimfrei	8,00
14	Seite 2	keimfrei	8,00
15	Seite 2	keimfrei	8,00
16	Seite 2	keimfrei	8,00
17	innen	keimfrei	8,00
18	innen	keimfrei	8,00
19	innen	keimfrei	8,00
20	innen	keimfrei	8,00
21	innen	keimfrei	8,00
22	innen	keimfrei	8,00
23	innen	keimfrei	8,00
24	innen	keimfrei	8,00
<b>Reduktionsrate gesamt</b>			<b>8,00</b>

**5.1.2. *Enterococcus hirae* ATCC 10541, Ausgangskonzentration  $1,0 \times 10^8$  KBE/ml**

	<i>Position</i>	<i>Ergebnis</i>	<i>Reduktionsrate log-Stufen</i>
1	Seite 1	keimfrei	8,00
2	Seite 1	keimfrei	8,00
3	Seite 1	keimfrei	8,00
4	Seite 1	keimfrei	8,00
5	Seite 1	keimfrei	8,00
6	Seite 1	keimfrei	8,00
7	Seite 1	keimfrei	8,00
8	Seite 1	keimfrei	8,00
9	Seite 2	keimfrei	8,00
10	Seite 2	keimfrei	8,00
11	Seite 2	keimfrei	8,00
12	Seite 2	keimfrei	8,00
13	Seite 2	keimfrei	8,00
14	Seite 2	keimfrei	8,00
15	Seite 2	keimfrei	8,00
16	Seite 2	keimfrei	8,00
17	innen	keimfrei	8,00
18	innen	keimfrei	8,00
19	innen	keimfrei	8,00
20	innen	keimfrei	8,00
21	innen	keimfrei	8,00
22	innen	keimfrei	8,00
23	innen	keimfrei	8,00
24	innen	keimfrei	8,00
<b>Reduktionsrate gesamt</b>			<b>8,00</b>

**5.1.3. Escherichia coli K12 ATCC 10538, Ausgangskonzentration  $1,0 \times 10^8$  KBE/ml**

	<i>Position</i>	<i>Ergebnis</i>	<i>Reduktionsrate log-Stufen</i>
1	Seite 1	keimfrei	8,00
2	Seite 1	keimfrei	8,00
3	Seite 1	keimfrei	8,00
4	Seite 1	keimfrei	8,00
5	Seite 1	keimfrei	8,00
6	Seite 1	keimfrei	8,00
7	Seite 1	keimfrei	8,00
8	Seite 1	keimfrei	8,00
9	Seite 2	keimfrei	8,00
10	Seite 2	keimfrei	8,00
11	Seite 2	keimfrei	8,00
12	Seite 2	keimfrei	8,00
13	Seite 2	keimfrei	8,00
14	Seite 2	keimfrei	8,00
15	Seite 2	keimfrei	8,00
16	Seite 2	keimfrei	8,00
17	innen	keimfrei	8,00
18	innen	keimfrei	8,00
19	innen	keimfrei	8,00
20	innen	keimfrei	8,00
21	innen	keimfrei	8,00
22	innen	keimfrei	8,00
23	innen	keimfrei	8,00
24	innen	keimfrei	8,00
<b>Reduktionsrate gesamt</b>			<b>8,00</b>

**5.1.2. *Proteus mirabilis* ATCC 14153, Ausgangskonzentration  $1,0 \times 10^8$  KBE/ml**

	<i>Position</i>	<i>Ergebnis</i>	<i>Reduktionsrate log-Stufen</i>
1	Seite 1	keimfrei	8,00
2	Seite 1	keimfrei	8,00
3	Seite 1	keimfrei	8,00
4	Seite 1	keimfrei	8,00
5	Seite 1	keimfrei	8,00
6	Seite 1	keimfrei	8,00
7	Seite 1	keimfrei	8,00
8	Seite 1	keimfrei	8,00
9	Seite 2	keimfrei	8,00
10	Seite 2	keimfrei	8,00
11	Seite 2	keimfrei	8,00
12	Seite 2	keimfrei	8,00
13	Seite 2	keimfrei	8,00
14	Seite 2	keimfrei	8,00
15	Seite 2	keimfrei	8,00
16	Seite 2	keimfrei	8,00
17	innen	keimfrei	8,00
18	innen	keimfrei	8,00
19	innen	keimfrei	8,00
20	innen	keimfrei	8,00
21	innen	keimfrei	8,00
22	innen	keimfrei	8,00
23	innen	keimfrei	8,00
24	innen	keimfrei	8,00
<b>Reduktionsrate gesamt</b>			<b>8,00</b>

**5.1.4. *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, Ausgangskonzentration  $1,0 \times 10^8$  KBE/ml**

	<i>Position</i>	<i>Ergebnis</i>	<i>Reduktionsrate log-Stufen</i>
1	Seite 1	keimfrei	8,00
2	Seite 1	keimfrei	8,00
3	Seite 1	keimfrei	8,00
4	Seite 1	keimfrei	8,00
5	Seite 1	keimfrei	8,00
6	Seite 1	keimfrei	8,00
7	Seite 1	keimfrei	8,00
8	Seite 1	keimfrei	8,00
9	Seite 2	keimfrei	8,00
10	Seite 2	keimfrei	8,00
11	Seite 2	keimfrei	8,00
12	Seite 2	keimfrei	8,00
13	Seite 2	keimfrei	8,00
14	Seite 2	keimfrei	8,00
15	Seite 2	keimfrei	8,00
16	Seite 2	keimfrei	8,00
17	innen	keimfrei	8,00
18	innen	keimfrei	8,00
19	innen	keimfrei	8,00
20	innen	keimfrei	8,00
21	innen	keimfrei	8,00
22	innen	keimfrei	8,00
23	innen	keimfrei	8,00
24	innen	keimfrei	8,00
<b>Reduktionsrate gesamt</b>			<b>8,00</b>

**5.1.5. *Candida albicans* ATCC 10231, Ausgangskonzentration  $1,0 \times 10^8$  KBE/ml**

	<i>Position</i>	<i>Ergebnis</i>	<i>Reduktionsrate log-Stufen</i>
1	Seite 1	keimfrei	8,00
2	Seite 1	keimfrei	8,00
3	Seite 1	keimfrei	8,00
4	Seite 1	keimfrei	8,00
5	Seite 1	keimfrei	8,00
6	Seite 1	keimfrei	8,00
7	Seite 1	keimfrei	8,00
8	Seite 1	keimfrei	8,00
9	Seite 2	keimfrei	8,00
10	Seite 2	keimfrei	8,00
11	Seite 2	keimfrei	8,00
12	Seite 2	keimfrei	8,00
13	Seite 2	keimfrei	8,00
14	Seite 2	keimfrei	8,00
15	Seite 2	keimfrei	8,00
16	Seite 2	keimfrei	8,00
17	innen	keimfrei	8,00
18	innen	keimfrei	8,00
19	innen	keimfrei	8,00
20	innen	keimfrei	8,00
21	innen	keimfrei	8,00
22	innen	keimfrei	8,00
23	innen	keimfrei	8,00
24	innen	keimfrei	8,00
<b>Reduktionsrate gesamt</b>			<b>8,00</b>

## 6. Beurteilung

Die im praxisnahen Test unter biologischer Belastung dargestellten Werte zeigen für alle geprüften Keimarten eine Reduktion von mehr als 8 log-Stufen. Diese Reduktion geht über die seitens der Fachgesellschaften geforderte Reduktion von mindestens 5 log-Stufen für eine desinfizierende Aufbereitung deutlich hinaus.

Die Untersuchungen zeigen, dass die 3DEA-Care Abstandsgewirke mit einer maschinellen Aufbereitung im RDG Hyromat für die Aufbereitung von Medizinprodukten sicher aufzubereiten sind. Die desinfizierende Reinigung und Aufbereitung mit dem Hyromat garantiert ein gefahrloses In-Verkehrbringen dieser Medizinprodukte und erfüllt damit die in MPG und MPBetreibVO definierten Anforderungen. Der Einsatz in Krankenhäusern, Altenheimen und anderen medizinischen Einrichtungen kann empfohlen werden, da hierdurch eine Verbesserung und Sicherung der hygienischen Situation dieser Einrichtungen erreichbar wird.

Marburg, den 11.9.2008

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'R. Mutters', written on a light-colored background.

Prof. Dr. R. Mutters