

Revision 01

Projektnummer: 29121

Berichtsdatum: 22-April-2022

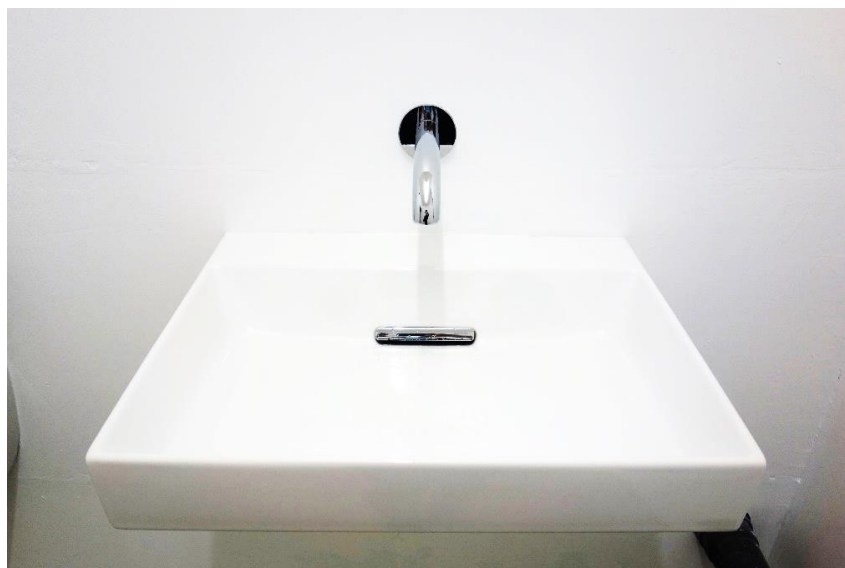
Kurzbericht¹ zur Hygieneuntersuchung für Geberit Vertriebs GmbH

Theuerbachstr. 1
D 88630 Pfullendorf

Hygieneuntersuchung unter Einbeziehung der
MD2.7 Effizienzbestimmung von manuellen Desinfektionsprozessen für medizinische Ge-
räte und wiederverwendbare medizinische Instrumente

Die ausführlichen Ergebnisse der Hygieneuntersuchung aus den Projektteilen 29121-1,
29121-2 und 29121-3 sind Eigentum des Auftraggeber Geberit Vertriebs GmbH.

Geberit ONE Waschtisch



ONE Waschtisch Waschtischarmatur Piave, Wandmontage mit UP-Funktionsbox Netz mit
Mischer L22, Artikel Nr.: 505.033.00.1

Waschtischarmatur Piave, Wandmontage mit UP-Funktionsbox Netz mit Mischer L22,
Artikel Nr.: 116.287.21.1

Untersuchungszeitraum:
18.03.2022 bis 19.04.2022

¹ Ergebnisse werden in vereinfachter Weise gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 Abschnitt 7.8.1.3 berichtet.

In einer systematischen Untersuchung² wurden hygienerrelevante Eigenschaften des oben genannten Waschtischs untersucht:

- Die Möglichkeit der Übertragung von Keimen aus einem Biofilm im Siphon während der Betätigung des Wasserhahns wurde untersucht. Die Übertragung in die Luft durch ein Aerosol wurde mittels eines Luftkeimsammlers geprüft und die Oberfläche des Waschtischs wurde mittels Abklatschplatten untersucht.
- Die Verbreitung von Keimen (Aerosolbildung) von der Oberfläche des Waschtischs während der Betätigung des Wasserhahns wurde mittels eines Luftkeimsammlers und der Beprobung von Oberflächen in unmittelbarer Nähe des Waschtischs mit Abklatschplatten untersucht.
- Zudem wurde die Effizienz eines manuellen Desinfektionsprozesses des Waschtischs mit Desinfektionstüchern mikrobiologisch untersucht.

Untersuchung/ Spezifikation	Beschreibung der Untersuchung	Ergebnisse
Testung mit Biofilm <u>Testkeim:</u> <i>A. baumannii</i>	<p>Herstellen eines künstlichen Biofilms mittels Testkeim in Siphon. Anschließen des Siphons an Waschtisch.</p> <p>Betätigung des Wasserhahns für 30 Sek. Zeitgleicher Start des Luftkeimsammlers (500L Luft). Danach Entnahme von 5 Abklatschproben von Oberfläche des Waschtischs. Wiederholung dieser Auswertung nach 3 und 6 Std. Quantitative Auswertung.</p>	<p><u>Luftkeimsammler</u> Ø KBE-Werte: 0 (1x3 Agarplatten)</p> <p><u>Abklatschplatten</u> Ø KBE-Werte: 0,4 (5x3 Abklatschplatten)</p>
Aerosolbildung <u>Testkeim:</u> <i>A. baumannii</i>	<p>Umgebung des Waschtischs wird mit transparenten Wänden aus PMMA eingegrenzt. Abklatschplatten werden mit der Rückseite an die Wände geklebt. Aufbringen von je 0,02 ml Testsuspension an 4 Inokulationsstellen im Spülbecken, sodass >10⁶ KBE/ Stelle vorhanden ist. Trocknungszeit der Testsuspension von 10 min. Betätigung des Wasserhahns für 30 Sek. Zeitgleicher Start des Luftkeimsammlers (500L Luft). Danach Entnahme der Abklatschproben. Quantitative Auswertung.</p>	<p><u>Luftkeimsammler</u> Ø KBE-Werte: 0 (1 Agarplatte/ 3 Läufe)</p> <p><u>Abklatschplatten</u> Ø KBE-Werte: 0,25 (4 Abklatschplatten/ 3 Läufe)</p>

² Aus Mangel an normativen Vorgaben wurden die Probenahmeverfahren spezifisch für diesen Zweck definiert. Die Auswertung der mikrobiologischen Proben wurde gemäß der akkreditierten Methode MD2.7 durchgeführt.

Untersuchung/ Spezifikation	Beschreibung der Untersuchung	Ergebnisse
<p>Manueller Desinfektionsprozess</p> <p><u>Testkeime:</u> <i>E. coli</i> <i>E. faecium</i></p> <p><u>Desinfektionstücher:</u> mikrozid® universal wipes premium (Schülke & Mayr)</p> <p><u>Einwirkzeit:</u> 1 min</p>	<p>Aufbringen von je 0,02 ml Testsuspension (5 % Albumin) an 4 Inokulationsstellen auf dem Waschtisch.</p> <p>Desinfektion nach Herstellerangaben.</p> <p>Rückgewinnung der verbliebenen Mikroorganismen.</p> <p>Quantitative Auswertung.</p>	<p>Minimale Log₁₀- Reduktion der Lebendkeimzahl in 3 Läufen: 6,1</p> <p>Maximale Log₁₀- Reduktion der Lebendkeimzahl in 3 Läufen: 8,5</p> <p>Akzeptanzkriterium der minimalen 6-log Reduktion wurde erfüllt.</p> <p>Die Untersuchung verursachte keine sichtbaren Veränderungen oder Verfärbungen der Proben.</p>

SMP GmbH

SMP bietet innovative Prüf- und Validierungsleistungen im Bereich der Hygiene von Medizinprodukten an. So ist die SMP das weltweit einzige Prüflabor, das die Untersuchung von Reinigungsprozessen mit radioaktiv markierter Testanschmutzung durchführen kann.

Die Prüfungen sind so konzipiert, dass sie international anerkannt werden.

Die erfolgreiche Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Forschungseinrichtungen sowie die eigene Forschungstätigkeit gewährleistet den Kunden eine Dienstleistung auf dem jeweiligen Stand der Technik.

Die Qualität der Dienstleistungen hat oberste Priorität. Dafür sorgen regelmäßige Audits, engmaschige Selbst- und Fremdkontrollen und ein striktes Qualitätsmanagement gemäß ISO 9001.

Im Jahr 2013 wurde ein erheblicher Teil der Untersuchungsmethoden in eine Akkreditierung als Prüflabor gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 eingebracht (siehe Akkreditierungsurkunde D-PL-17769-01-02). Im Jahr 2018 wurden weitere Prüfungen in die Akkreditierung eingebracht und diese um den Bereich Gesundheitsversorgung (Hygiene) ergänzt (siehe Akkreditierungsurkunde D-PL-17769-01-01).



Klaus Roth, Geschäftsführer
Tübingen, 22.04.2022



Dr. Ludger Schnieder
digitally signed
2022.04.22 14:51:28 +02'00'

Dr. Ludger Schnieder, Geschäftsführer
Tübingen, 22.04.2022