

neodisher Septo DN

Zusammenfassung der desinfizierenden Leistung

1. Einleitung

neodisher Septo DN ist ein flüssiges Desinfektionsmittel für die chemo-thermische Desinfektion thermolabiler Instrumente und flexibler Endoskope im Rahmen der maschinellen Aufbereitung.

2. Anforderungen

Aufgrund der Empfehlungen des Robert Koch-Institutes (RKI) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“¹ (11/2001) müssen die verwendeten Desinfektionsverfahren nachweislich bakterizid (inkl. tuberkulozid), fungizid und viruzid sein.

3. Methoden

Zum Nachweis der bakteriziden, tuberkuloziden und fungiziden Wirksamkeit sind u.a. die Methoden zur „Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren“ der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)² geeignet.

Für die Prüfung der Viruzidie ist in Deutschland die Prüfung nach Methoden der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und des Robert Koch-Institutes (RKI)³ der derzeit gültige Standard.

Zur Prüfung von Produkten in der Praxis werden sog. Verfahrensgutachten erstellt. Dafür werden die Produkte unter Praxisbedingungen geprüft. Für diese Prüfungen existieren keine standardisierten Methoden.

4. Ergebnisse

4.1 Bakterizidie / Fungizidie

Das Produkt **neodisher Septo DN** wurde von Herrn Prof. Dr. H.-P. Werner in Anlehnung an die DGHM-Methoden (Stand 12.07.1991) im quantitativen Suspensionsversuch auf seine bakterizide und fungizide Wirksamkeit geprüft.

Das Produkt weist unter folgenden Bedingungen eine bakterizide / fungizide Wirkung auf:

Konzentration: 1,0% neodisher Septo DN

Einwirkzeit: 10 min

Temperatur: 50°C

4.2 Tuberkulozidie

Das Produkt **neodisher Septo DN** wurde durch Frau Zschaler und Frau Krause (SGS NATEC Institut für naturwissenschaftlich-technische Dienste GmbH) im quantitativen Suspensionsversuch auf seine tuberkulozide Wirksamkeit geprüft.

Das Produkt weist unter folgenden Bedingungen eine tuberkulozide Wirkung auf:

Konzentration: 1,0% neodisher Septo DN

Einwirkzeit: 5 min

Temperatur: 50°C

4.3 Viruzidie

Die viruzide Wirksamkeit wurde durch Dr. Jochen Steinmann gemäß den Methoden der DVV geprüft.

Anhand der Gutachten kann die Wirksamkeit gegen folgende Viren bestätigt werden:

- Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV)

Konzentration: 1,0% neodisher Septo DN

Einwirkzeit: 5 min

Temperatur: 50°C

- Vacciniavirus

Konzentration: 1,0% neodisher Septo DN

Einwirkzeit: 5 min

Temperatur: 50°C

- Adenovirus

Konzentration: 1,0% neodisher Septo DN

Einwirkzeit: 5 min

Temperatur: 50°C

- Poliovirus

Konzentration: 1,0% neodisher Septo DN

Einwirkzeit: 5 min

Temperatur: 50°C

- Polyomavirus

Konzentration: 1,0% neodisher Septo DN

Einwirkzeit: 10 min

Temperatur: 50°C

oder

Konzentration: 1,0% neodisher Septo DN

Einwirkzeit: 5 min

Temperatur: 55°C

Gemäß der Empfehlung des Robert Koch-Institutes zur „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren“⁴ kann damit für das Produkt **neodisher Septo DN** unter Einhaltung der Anwendungsbedingungen eine **viruzide** Wirksamkeit bestätigt werden.

4.4 Verfahrensgutachten

Die Wirksamkeit von **neodisher Septo DN** zur maschinellen Desinfektion wurde durch Prof. Dr. med. H.-P. Werner (HygCen) nach den Vorgaben des Normentwurfes prEN 15883 Teil 4⁵ im Reinigungs- und Desinfektionsgerät „Adaptascope“ WD 440 der Firma Wassenburg geprüft.

Unter folgenden Bedingungen konnte eine Keimreduktion der Testkeime *Enterococcus faecium* und *Mycobacterium terrae* um 9 log-Stufen nachgewiesen werden:

Programmablauf Adaptascope WD 440

- 1 min kaltes Vorspülen
- Reinigungsphase bei 39°C ± 1°C mit einer Haltezeit von 5min
- Zwischenspülen
- Desinfektion bei 55°C ± 1°C mit einer Haltezeit von 5 min
- Nachspülen 1, 25°C, 1 min
- Nachspülen 2, 35°C, 1 min

Die gesamte Chargenzeit beträgt zwischen 30 – 40 min in Abhängigkeit von den Aufheizzeiten.

Für alle Prozessschritte wurde vollentsalztes (VE) Wasser eingesetzt.

5. Zusammenfassung und Bewertung

Aufgrund der vorliegenden Ergebnisse kann festgestellt werden, dass das Produkt **neodisher Septo DN** unter Einhaltung der beschriebenen Anwendungsbedingungen den Anforderungen gemäß der RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (11/2001) entspricht.

Die Anwendungsbedingungen sind:

Konzentration: 1,0% neodisher Septo DN

Einwirkzeit: 10 min

Temperatur: 50°C

oder

Konzentration: 1,0% neodisher Septo DN

Einwirkzeit: 5 min

Temperatur: 55°C

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co KG
Leitung Fachgebiet Mikrobiologie und Hygiene



Dipl.-Biol. Verona Schmidt

März 2007

Referenzen

Mikrobiologische Gutachten

1. GD 4010/27-99
Gutachten über die bakterizide und fungizide Wirksamkeit von **neodisher Septo DN** in Anlehnung an die Methoden der DGHM, Prof. Dr. H.-P. Werner
2. GD 4010/28-99
Gutachten über die tuberkulozide Wirksamkeit von **neodisher Septo DN** im quantitativen Suspensionstest, Frau Zschaler (SGS NATEC)
3. GD 4010/29-00
Gutachten über die Poliovirus-Wirksamkeit nach RKI (BGA)/DVV von **neodisher Septo DN**, Dr. Jochen Steinmann
4. GD 4010/02-04
Gutachten über die BVDV-Wirksamkeit nach RKI (BGA)/DVV von **neodisher Septo DN**, Dr. Jochen Steinmann
5. GD 4010/03-04
Gutachten über die Vacciniavirus-Wirksamkeit nach RKI (BGA)/DVV von **neodisher Septo DN**, Dr. Jochen Steinmann
6. GD 4010/04-04
Gutachten über die Adenovirus-Wirksamkeit nach RKI (BGA)/DVV von **neodisher Septo DN**, Dr. Jochen Steinmann
7. GD 4010/01-05
Gutachten über die Polyomavirus-Wirksamkeit nach RKI (BGA)/DVV von **neodisher Septo DN**, Dr. Jochen Steinmann
8. GD 4010/01-04
Gutachten über die Wirksamkeit von **neodisher Septo DN** im Verfahren, Prof. Dr. H.-P. Werner

Literatur

1. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Bundesgesundheitsblatt 2001; 44:1115-1126, Springer Verlag
2. Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM). Standardmethoden der DGHM zur Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren 2001 mhp Verlag Wiesbaden
3. Leitlinien des Bundesgesundheitsamtes und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren, Bundesgesundheitsblatt 1982; 25:397-414, Springer Verlag
4. Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert Koch-Institut (RKI) sowie des Fachausschusses „Virusdesinfektion“ der Deutschen Gesellschaft zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der Desinfektionsmittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) zu „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren“, Bundesgesundheitsblatt 2004; 47:62-66, Springer Verlag
5. prEN ISO 15883-4:2003. Reinigungs-/ Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen für Reinigungs-/ Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope