

MEIKO  
Maschinenbau GmbH & Co. KG  
Englerstraße 3

D- 77652 Offenburg

1. April 2005

## Gutachten

Nach Typprüfung des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes MEIKO TopLine (Steckbeckenspüler) der Firma Meiko Maschinenbau GmbH & Co. KG durch HygCen GmbH, gebe ich folgende Stellungnahme.

Wie aus dem Prüfbericht SN 4140 vom 01.02.2005 ersichtlich, wurde der Steckbeckenspüler MEIKO TopLine eingehend physikalisch-/ technisch auf eventuelle Risiken analysiert. Es kann bestätigt werden, dass das Gerät den technischen-, sowie den Sicherheitsanforderungen der EN 15883 –1 und –3 im zur Zeit gültigen Normenstand entspricht.

Zur Überprüfung der Reinigungsleistung wurde die KMNE-Prüfanschmutzung nach W. Koller (Koller W: Reinigung und Desinfektion von Essgeschirr, Instrumenten und Ausscheidungsbehältern im Krankenhaus. Wien: Verlag Dieter Göschl, 1981) verwendet. Auf dieser Basis kann eine gute Reinigungsleistung bestätigt werden.

Zur Überprüfung der Desinfektionswirkung, wurden Enterococcus faecium / Blut kontaminierte Prüfkörper verwendet. Bei einer Ausgangsbelastung von 8,2 log / Prüfkörper konnte nach Exposition kein Wachstum quantitativ nachgewiesen werden. Zusätzlich zu den Keimträgern kamen noch Temperaturdatenlogger der Firma ebro Electronic GmbH & Co KG / Ingolstadt zum Einsatz. Somit konnte der  $A_0$ -Wert berechnet werden und die Korrelation des auf Basis der Temperatur errechneten  $A_0$ -wertes zur mikrobiologischen Wirksamkeit hergestellt werden.

Diese Tatsache ist umso bedeutender, da das Reinigungs- / Desinfektionsgerät MEIKO TopLine (Steckbeckenspüler) der Firma Meiko Maschinenbau GmbH & Co. KG seine Prozesse auf Grundlage der tatsächlich im Gerät vorhandenen Temperaturen und Zeiten den jeweiligen  $A_0$ -Wert errechnet und den Vorgang erst abschließt, wenn eine gesicherte Desinfektionsleistung erreicht ist.

Bewertung:

Es wird bestätigt, dass das Reinigungs- / Desinfektionsgerät MEIKO TopLine (Steckbeckenspüler) der Firma Meiko Maschinenbau GmbH & Co. KG den Anforderungen der EN 15883 -1 und -3 entspricht und somit zu empfehlen ist.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'H.-P. Werner', is written over the text of the evaluation section.

Prof. Dr. med. H.-P. Werner