



ProKeys e.K.
Bahnhofstraße 16
08107 Kirchberg

Marburg, den 16.3.2010

Hygiene-Gutachten zu den Desktop-Medizintastaturen K1-MED (PS00430), K2-MED (PS00420) und K20-MED-TP (PS00380) der Fa. Prokeys in Kirchberg

Es sollte geprüft werden, ob durch die bauliche Konstruktion der drei Medizintastaturen eine ausreichende Sicherheit besteht, die Geräte auch in hygienisch kritischen Bereichen, wie beispielsweise in einem Operationssaal, betreiben zu können. In einem solchen Einsatzgebiet muss aufgrund besonderer infektiologischer Risiken eine sichere Flächendesinfektion durchgeführt werden. Dies musste bei den hier zu prüfenden drei bauarttechnisch gleichen Geräten sichergestellt werden, um jegliches von dort ausgehende Risiko für den Patienten ausschließen zu können. Auf der Basis der Richtlinie für die "Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren" der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) sollte die Möglichkeit der sicheren Desinfektion der PC-Tastaturen geprüft werden. Die Prüfungen wurden hinsichtlich der Prüfkeime in Analogie und gemäß den Vorgaben der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) für Desinfektionsverfahren im Belastungsversuch unter praxisnahen Bedingungen durchgeführt.

1. Prüfgegenstand

Für die Prüfungen wurden drei Modelle der Baureihen K1-MED, K2-MED und K20-MED für die Desinfektionsversuche zur Verfügung gestellt. Diese Tastaturen wurden speziell für den Einsatz in OP-Sälen und auf Intensivstationen entwickelt. Die Silikontastaturen weisen Schutzgrad IP68 mit geschlossener Hülle und flach konturierter Oberfläche auf. Das Modell K20 besitzt zusätzlich ein integriertes hoch auflösendes Mauszeigergerät (Touchpad). Die drei Geräte sind in Bezug auf das Gehäuse weitestgehend baugleich, sie unterscheiden sich in den äußeren Abmessungen und im Falle des Modells K20-MED durch die Integration des Mauszeigergerätes.

2. Versuchsaufbau und -durchführung:

Das jeweilige Prüfobjekt wurde mit den Testkeimen auf den relevanten und mutmaßlich schwer zu entkeimenden Flächen kontaminiert. Hierzu wurden 0,1ml der jeweiligen Testkeimsuspension an den ausgewählten Lokalisationen kontaminiert. Als Prüfstellen wurden verschiedene Punkte auf der Gehäuseoberfläche, an den Seiten und der Unterseite ausgewählt. Es wurde darauf geachtet, potentiell schwierig zu desinfizierende Areale einzubeziehen. Hierfür kamen auf der Oberseite die Übergänge zum Tastenhub, auf der Unterseite die Schweißnähte der Silikonüberzüge, sowie die USB-Zuleitungen. Im Falle des Modells K20 kamen das Touchpad und dessen Übergang zum Silikonmantel hinzu.

Nach Trocknung der Prüfstellen wurde eine Desinfektion mit dem alkoholischen Desinfektionsmittel Terralin liquid® (conc., 15min) und dem Glykolderivat-basierten Desinfektionsmittel Terralin protect (0,5%, 60min und 2%, 15min) durchgeführt. Die Produkte sind für die Flächendesinfektion zugelassen und in der Liste der von der Desinfektionsmittelkommission im Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) als geprüft und zugelassen gelistet. Im Anschluss wurde eine quantitative, mikrobiologische Untersuchung im Rückgewinnungs- und Kulturversuch durchgeführt.

3. Testkeime

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 5037
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 11229
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231

4. Testkeimkonzentration nach Rücktitration (Nullwert)

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	4,0 x 10 ⁶ KBE/ml
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 6057	1,0 x 10 ⁶ KBE/ml
<i>Enterococcus hirae</i>	DSM 3320	4,0 x 10 ⁶ KBE/ml
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 11229	4,0 x 10 ⁶ KBE/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	3,4 x 10 ⁶ KBE/ml
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153	3,0 x 10 ⁶ KBE/ml
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	1,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Aspergillus niger	ATZCC 16404	1,5 x 10 ⁶ KBE/ml

5. Ergebnisse:

Jeder Keim wurde an 12 unterschiedlichen Stellen, bei K20-MED wegen des Touchpad an 14 Punkten des Prüfobjekts aufgetragen, so dass sämtliche Flächenmöglichkeiten des Prüfobjektes ausgeschöpft werden konnten. Jede Prüfung wurde fünfmal wiederholt.

***Staphylococcus aureus* ATCC 6538, Ausgangskonzentration $4,0 \times 10^6$ KBE/ml**

Prüfpunkt	K1-MED	K2-MED	K20-MED
	RF log10	RF log10	RF log10
6 x Oberseite	$4,0 \times 10^6$	$4,0 \times 10^6$	$0,1 \times 10^6$
6 x Unterseite	$4,0 \times 10^6$	$4,0 \times 10^6$	$4,0 \times 10^6$
2 x Touchpad	-	-	$4,0 \times 10^6$
Gesamt-Reduktion	$4,0 \times 10^6$	$4,0 \times 10^6$	$1,7 \times 10^6$

***Enterococcus faecium* ATCC 6057, Ausgangskonzentration $1,0 \times 10^6$ KBE/ml**

Prüfpunkt	K1-MED	K2-MED	K20-MED
	RF log10	RF log10	RF log10
6 x Oberseite	$1,0 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$
6 x Unterseite	$1,0 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$
2 x Touchpad	-	-	$1,0 \times 10^6$
Gesamt-Reduktion	$1,0 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$

***Enterococcus hirae* DSM 3320, Ausgangskonzentration $4,0 \times 10^6$ KBE/ml**

Prüfpunkt	K1-MED	K2-MED	K20-MED
	RF log10	RF log10	RF log10
6 x Oberseite	$4,0 \times 10^6$	$4,0 \times 10^6$	$4,0 \times 10^6$
6 x Unterseite	$4,0 \times 10^6$	$4,0 \times 10^6$	$4,0 \times 10^6$
2 x Touchpad	-	-	$4,0 \times 10^6$
Gesamt-Reduktion	$4,0 \times 10^6$	$4,0 \times 10^6$	$4,0 \times 10^6$

***Escherichia coli* ATCC 11229, Ausgangskonzentration $4,0 \times 10^6$ KBE/ml**

Prüfpunkt	K1-MED	K2-MED	K20-MED
	RF log10	RF log10	RF log10
6 x Oberseite	$4,0 \times 10^6$	$4,0 \times 10^6$	$4,0 \times 10^6$
6 x Unterseite	$4,0 \times 10^6$	$4,0 \times 10^6$	$4,0 \times 10^6$
2 x Touchpad	-	-	$4,0 \times 10^6$
Gesamt-Reduktion	$4,0 \times 10^6$	$4,0 \times 10^6$	$4,0 \times 10^6$

***Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, Ausgangskonzentration $3,4 \times 10^6$ KBE/ml**

Prüfpunkt	K1-MED	K2-MED	K20-MED
	RF log10	RF log10	RF log10
6 x Oberseite	$3,4 \times 10^6$	$3,4 \times 10^6$	$0,1 \times 10^6$
6 x Unterseite	$3,4 \times 10^6$	$3,4 \times 10^6$	$3,4 \times 10^6$
2 x Touchpad	-	-	$3,4 \times 10^6$
Gesamt-Reduktion	$3,4 \times 10^6$	$3,4 \times 10^6$	$2,0 \times 10^6$

***Proteus mirabilis* ATCC 14153, Ausgangskonzentration $3,0 \times 10^6$ KBE/ml**

Prüfpunkt	K1-MED	K2-MED	K20-MED
	RF log10	RF log10	RF log10
6 x Oberseite	$3,0 \times 10^6$	$3,0 \times 10^6$	$3,0 \times 10^6$
6 x Unterseite	$3,0 \times 10^6$	$3,0 \times 10^6$	$3,0 \times 10^6$
2 x Touchpad	-	-	$3,0 \times 10^6$
Gesamt-Reduktion	$3,0 \times 10^6$	$3,0 \times 10^6$	$3,0 \times 10^6$

***Candida albicans* ATCC 10231, Ausgangskonzentration $1,0 \times 10^6$ KBE/ml**

Prüfpunkt	K1-MED	K2-MED	K20-MED
	RF log10	RF log10	RF log10
6 x Oberseite	$1,0 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$
6 x Unterseite	$1,0 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$
2 x Touchpad	-	-	$1,0 \times 10^6$
Gesamt-Reduktion	$1,0 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$

***Aspergillus niger* ATCC 16404, Ausgangskonzentration $1,5 \times 10^6$ KBE/ml**

Prüfpunkt	K1-MED	K2-MED	K20-MED
	RF log10	RF log10	RF log10
6 x Oberseite	$1,5 \times 10^6$	$1,5 \times 10^6$	$0,6 \times 10^6$
6 x Unterseite	$1,5 \times 10^6$	$1,5 \times 10^6$	$0,6 \times 10^6$
2 x Touchpad	-	-	$0,6 \times 10^6$
Gesamt-Reduktion	$1,5 \times 10^6$	$1,5 \times 10^6$	$0,6 \times 10^6$

6. Beurteilung:

Die Untersuchungen der Tastaturen K1-MED, K2-MED und K20-MED für den Einsatz in medizinisch sensiblen Bereichen ergaben eine hohe Reduktion der Keimzahlen bei Anwendung einer Flächendesinfektion mit Präparaten aus der VAH-Liste um 6 log₁₀-Stufen.

Die Tastaturen sind somit durch eine korrekt durchgeführte Wischdesinfektion mit Präparaten und Einwirkzeiten aus der VAH-Liste sicher aufzubereiten und für den Einsatz in Risikobereichen von Krankenhäusern sehr gut geeignet.

Der Hygienestandard der Geräte kann als sehr hoch eingestuft werden. Die Verwendung in hygienesensiblen und kritischen Bereichen ist zu empfehlen.

Marburg, den 16.3.2010



Prof. Dr. R. Mutters