



Active Key GmbH & Co. KG
Badstrasse 13-15
91257 Pegnitz

Marburg, den 28.5.2013

Hygiene-Gutachten zu den PC-Tastaturen der Baureihe Artikel-Nr. AK-C8100F-U1, AK-C8100F-UVS, AK-4450-GUVS und AK-4450-GFUVS

Es sollte geprüft werden, ob die kabelgebundenen PC-Tastaturen der Baureihen AK-C8100F-U1 und AK-C8100F-UVS sowie die kabelgebundene Tastatur mit integriertem Mousepad der Baureihe AK-4450-GUVS und die kabellose Tastatur mit integriertem Mousepad der Baureihe AK-4450-GFUVS aufgrund ihrer Konstruktion durch eine Wischdesinfektion der Flächen desinfizierend aufbereitet werden können. Wenn solche Tastaturen in hygienisch kritischen Bereichen, wie beispielsweise in einem Operationssaal, auf Intensivstationen, Sterilisationsabteilungen oder auch in hygienisch sensiblen Bereichen der Industrie verwendet werden sollen, müssen sie diese Anforderungen an die Desinfizierbarkeit erfüllen. In einem solchen Einsatzgebiet muss aufgrund besonderer infektiologischer Risiken eine sichere Flächendesinfektion durchgeführt werden, da ansonsten Übertragungen von Keimen ermöglicht werden, die zu einem nicht zulässigen Infektionsrisiko führen. Dies musste bei den hier zu prüfenden Geräten aus vier Baureihen sichergestellt werden, um jegliches von dort ausgehende Risiko für den Patienten oder in der Industrie für die Produkte 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 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 Active Key-Tastaturen für die Desinfektionsversuche zur Verfügung gestellt. Die Tastaturen der Baureihen AK-C8100F-U1 und AK-C8100F-UVS sind Tastaturen mit konventionellem 105-Tasten-Design mit Kabelanschluss. Bei den Baureihen AK-4450-GUVS und AK-4450-GFUVS handelt es sich um kabelgebundene und kabellose Tastaturen mit reduziertem Tasten-Layout von 83 Tasten. Die Tastenbelegung variiert innerhalb der einzelnen Baureihen je nach

Anwenderland, bei identischer Konstruktion. Alle Tastaturen waren mit einem weißen Silikonüberzug versehen. Dieser war bei den Baureihen AK-C8100F-UVS, AK-4450-GFUVS und AK-4450-GUVS fest mit der eigentlichen Tastatur versiegelt, die Silikonmembran der Tastaturbaureihe AK-C8100F-U1 war abnehmbar und damit auch austauschbar.

2. Versuchsaufbau und -durchführung

Die Prüfobjekte wurden 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 jeweils sechs Punkte auf der Ober- und Unterseite der Tastatur ausgewählt. Bei den Baureihen AK-C8100F-U1 und AK-C8100F-UVS wurden dabei die Prüfstellen am Kabelansatz an der Tastaturrückwand den Prüfstellen der Unterseite zugerechnet. Es wurde darauf geachtet, potentiell schwierig zu desinfizierende Areale einzubeziehen. Hierfür wurden neben den Tastenarealen auf der Oberseite die Schweißnähte der Silikonüberzüge auf der Unterseite, der Bereich der Standfüße unterseitig sowie die Verschraubungen ausgewählt.

Nach Trocknung der Prüfstellen wurde eine Desinfektion mit dem alkoholischen Desinfektionsmittel Terralin liquid® (conc., Einwirkzeit 15min) und dem Glykolderivat-basierten Desinfektionsmittel Terralin protect ® (2%, Einwirkzeit 15min) durchgeführt. Statt der Konzentration 2% im Falle von Terralin protect können auch gleichwertig Konzentrationen von 1% bei 30 Minuten Einwirkzeit und 0,5% bei 1 Stunde Einwirkzeit verwendet werden. Die Produkte sind für die Flächendesinfektion zugelassen und in der Liste der von der Desinfektionsmittelkommission des 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
<i>Aspergillus niger</i>	ATCC 16404

4. Testkeimkonzentration nach Rücktitration (Nullwert)

		Terralin protect	Terralin liquid
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	0,2 x 10 ⁷ KBE/ml	0,5 x 10 ⁷ KBE/ml
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 6057	2,5 x 10 ⁷ KBE/ml	1,5 x 10 ⁷ KBE/ml
<i>Enterococcus hirae</i>	DSM 3320	0,3 x 10 ⁷ KBE/ml	0,2 x 10 ⁷ KBE/ml
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 11229	0,2 x 10 ⁷ KBE/ml	0,3 x 10 ⁷ KBE/ml

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	0,3 x 10 ⁶ KBE/ml	0,1 x 10 ⁷ KBE/ml
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153	0,8 x 10 ⁷ KBE/ml	0,9 x 10 ⁷ KBE/ml
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	0,4 x 10 ⁷ KBE/ml	1,0 x 10 ⁷ KBE/ml
<i>Aspergillus niger</i>	ATCC 16404	0,5 x 10 ⁷ KBE/ml	1,9 x 10 ⁷ KBE/ml

5. Ergebnisse

Jeder Keim wurde an 12 unterschiedlichen Stellen des Prüfobjekts aufgetragen, so dass sämtliche Flächenmöglichkeiten ausgeschöpft werden konnten. Jede Prüfung wurde fünfmal wiederholt.

Staphylococcus aureus ATCC 6538

RF log10		
	Terralin protect	Terralin liquid
6 x Oberseite	6,30	6,69
6 x Unterseite (Gummifuß, Silikonübergang, Verschraubung)	6,30	6,69
Gesamt-Reduktion	6,30	6,69

Enterococcus faecium ATCC 6057

RF log10		
	Terralin protect	Terralin liquid
6 x Oberseite	7,39	7,17
6 x Unterseite (Gummifuß, Silikonübergang, Verschraubung)	7,39	7,17
Gesamt-Reduktion	7,39	7,17

Enterococcus hirae DSM 3320

RF log10		
	Terralin protect	Terralin liquid
6 x Oberseite	6,47	6,3
6 x Unterseite (Gummifuß, Silikonübergang, Verschraubung)	6,47	6,3
Gesamt-Reduktion	6,47	6,3

***Escherichia coli* ATCC 11229**

RF log10		
	Terralin protect	Terralin liquid
6 x Oberseite	6,30	6,47
6 x Unterseite (Gummifuß, Silikonübergang, Verschraubung)	6,30	6,47
Gesamt-Reduktion	6,30	6,47

***Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442**

RF log10		
	Terralin protect	Terralin liquid
6 x Oberseite	6,47	6,00
6 x Unterseite (Gummifuß, Silikonübergang, Verschraubung)	6,47	6,00
Gesamt-Reduktion	6,47	6,00

***Proteus mirabilis* ATCC 14153**

RF log10		
	Terralin protect	Terralin liquid
6 x Oberseite	6,90	6,95
6 x Unterseite (Gummifuß, Silikonübergang, Verschraubung)	6,90	6,95
Gesamt-Reduktion	6,90	6,95

Candida albicans ATCC 10231

RF log10		
	Terralin protect	Terralin liquid
6 x Oberseite	6,60	7,00
6 x Unterseite, (Gummifuß, Silikonübergang, Verschraubung)	6,60	7,00
Gesamt-Reduktion	6,60	7,00

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

RF log10		
	Terralin protect	Terralin liquid
6 x Oberseite	6,69	7,28
6 x Unterseite, (Gummifuß, Silikonübergang, Verschraubung)	6,69	7,28
Gesamt-Reduktion	6,69	7,28

6. Beurteilung

Die Untersuchung der PC-Tastaturen der Baureihen AK-C8100F-U1, AK-C8100F-UVS, AK-4450-GUVS und AK-4450-GFUVS zum Einsatz in medizinisch sensiblen Bereichen ergab eine hohe Reduktion der Keimzahlen bei allen bakteriellen Prüfkeimen, dem Schimmelpilz *Aspergillus niger* und der Hefe *Candida albicans* bei Anwendung einer Flächendesinfektion mit Präparaten aus der VAH-Liste um mehr als 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, aber auch in sensiblen Produktionsbereichen der Industrie sehr gut geeignet.

Der Hygienestandard aller untersuchten Tastaturen wird als sehr hoch eingestuft.

Marburg, den 28.5.2013



Prof. Dr. R. Mutters

Hygienical Certificate for the PC-Keyboards of the type AK-C8100F-U1, AK-C8100F-UVS, AK-4450-GUVS and AK-4450-GFUVS

A review should be carried out to justify, that the cabled PC keyboards of the types AK-C8100F-U1 and AK-C8100F-UVS as well as the cabled keyboard with the integrated touchpad of the type AK-4450-GUVS and the wireless keyboard with the integrated touchpad of the type AK-4450-GFUVS can be disinfected prepared by wiping due to their construction. When such keyboards should be used in hygienically critical areas, for example surgery rooms, intensive care units, sterilization departments or hygiene sensitive areas of the industry, they have to fulfill certain requirements for disinfection. Because of the special infectiology risk of such application areas a safe surface disinfection is important, otherwise a transmission of germs is possible, which causes a not permissible risk of infection. This had to be ensured for the tested devices of the four types to eliminate any kind of risk for the patients or the products in the industry. Based on the guideline for “Testing and Reviewing of the Chemical Disinfection Processes” of the German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) the possibility of the safe disinfection should be reviewed. The test carried out the type of loading und practical conditions concerning to the test germs in analogy and according to the requirements of the German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) for disinfection processes.

1. Test Object

For the test Active Key keyboards were provided for the disinfection attempt. The keyboards of the type AK-C8100F-U1 and AK-C8100F-UVS have a 105 key standard design and a cable connection. The types AK-4450-GUVS and AK-4450-GFUVS are cabled and wireless keyboards with a reduced 83 key layout. The key assignment varied within the different types according to the country of use but identical construction. All keyboards had a white silicon membrane. It was tightly sealed with the actual keyboard regarding the types AK-C8100-UVS, AK-4450-GFUVS and AK-4450-GUVS. The membrane of AK-C8100F-U1 was removable and therefore exchangeable, too.

2. Experimental Setup and Procedure

The test objects were contaminated with the test germs on the relevant and presumably difficult surfaces for sterilization. For this purpose the chosen localizations were contaminated with 0.1 ml of the particular test germ suspension. Testing surfaces were six

marks of each upper and under part of the keyboard. At the type AK-C8100F-U1 and AK-C8100F-UVS the testing surfaces on the cable attachment on the back of the keyboard were attributed to the under part. Care was taken to include areas which are potential difficult to clean. Therefor in addition to the key areas on the upper part, the welding seams of the silicon membrane, the area of the stable feet as well as the screwings on the underside was chosen.

After drying the surfaces, they were disinfected with an alcoholically disinfectant Terralin liquid® (conc., exposure time 15min) and with the glycol derivate based disinfectant Terralin protect® (2%, exposure time 15min). Instead of the concentration of 2% with Terralin protect there can also be an equivalent concentration of 1% with an exposure time of 30 minutes and 0.5% with 1 hour exposure time. The products are accredited for the surface disinfection and listed as approved and certified on the List of Disinfectants of the Association for Applied Hygiene (VAH). After all a quantitative, microbiological investigation on recovery and culture trials was carried out.

3. Test Germs

<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
<i>Aspergillus niger</i>	ATCC 16404

4. Test Germ Concentration after Back Titration (Zero Value)

		Terralin protect	Terralin liquid
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	0,2 x 10 ⁷ KBE/ml	0,5 x 10 ⁷ KBE/ml
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 6057	2,5 x 10 ⁷ KBE/ml	1,5 x 10 ⁷ KBE/ml
<i>Enterococcus hirae</i>	DSM 3320	0,3 x 10 ⁷ KBE/ml	0,2 x 10 ⁷ KBE/ml
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 11229	0,2 x 10 ⁷ KBE/ml	0,3 x 10 ⁷ KBE/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	0,3 x 10 ⁶ KBE/ml	0,1 x 10 ⁷ KBE/ml
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153	0,8 x 10 ⁷ KBE/ml	0,9 x 10 ⁷ KBE/ml
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	0,4 x 10 ⁷ KBE/ml	1,0 x 10 ⁷ KBE/ml
<i>Aspergillus niger</i>	ATCC 16404	0,5 x 10 ⁷ KBE/ml	1,9 x 10 ⁷ KBE/ml

5. Results

Every germ was applied on 12 different points of the test object, so that all surface possibilities has been exhausted. Each test was repeated 5 times.

Staphylococcus aureus ATCC 6538

	RF log10	
	Terralin protect	Terralin liquid
6 x upper part	6,30	6,69
6 x under part (welding seam, stable feet, screwings)	6,30	6,69
Total Reduction	6,30	6,69

Enterococcus faecium ATCC 6057

	RF log10	
	Terralin protect	Terralin liquid
6 x upper part	7,39	7,17
6 x under part (welding seam, stable feet, screwings)	7,39	7,17
Total Reduction	7,39	7,17

Enterococcus hirae DSM 3320

	RF log10	
	Terralin protect	Terralin liquid
6 x upper part	6,47	6,30
6 x under part (welding seam, stable feet, screwings)	6,47	6,30
Total Reduction	6,47	6,30

Escherichia coli ATCC 11229

	RF log10	
	Terralin protect	Terralin liquid
6 x upper part	6,30	6,47
6 x under part (welding seam, stable feet, screwings)	6,30	6,47
Total Reduction	6,30	6,47

***Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442**

	RF log10	
	Terralin protect	Terralin liquid
6 x upper part	6,47	6,00
6 x under part (welding seam, stable feet, screwings)	6,47	6,00
Total Reduction	6,47	6,00

***Proteus mirabilis* ATCC 14153**

	RF log10	
	Terralin protect	Terralin liquid
6 x upper part	6,90	6,95
6 x under part (welding seam, stable feet, screwings)	6,90	6,95
Total Reduction	6,90	6,95

***Candida albicans* ATCC 10231**

	RF log10	
	Terralin protect	Terralin liquid
6 x upper part	6,60	7,00
6 x under part (welding seam, stable feet, screwings)	6,60	7,00
Total Reduction	6,60	7,00

***Aspergillus niger* ATCC 16404, Ausgangskonzentration 1,5 x 10⁶ KBE/ml**

	RF log10	
	Terralin protect	Terralin liquid
6 x upper part	6,69	7,28
6 x under part (welding seam, stable feet, screwings)	6,69	7,28
Total Reduction	6,69	7,28

6. Evaluation

The investigation of the PC keyboards of the types AK-C8100F-U1, AK-C8100F-UVS, AK-4450-GUVS and AK-4450-GFUVS for use in medical sensitive areas showed a reduction of germs referring all test bacteria. The mold *Aspergillus niger* and the yeast fungus *Candida*

albicans were both reduced after a surface disinfection with the preparation based on VAH-list by more than 6 log₁₀.

Therefore the keyboards are specified for the use in critical areas in hospitals, as well as other sensitive industry sectors by reprocessing with preparations and exposure times based on the VAH-list.

Hygiene standards of all test objects can be graded as being very high.