

HygCen GmbH • Postfach 11 01 35 • D-19001 Schwerin

RehaWash Systems GmbH  
Berliner Strasse 104  
02943 Weißwasser



**Akkreditiert durch**  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
ZLG-P-715.98.13



**Anerkannt durch/Recognized by**  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-AP-314.10.23

**AKS** Akkreditierung: AKS-PL-21301  
Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover  
Verzeichnis: www.aks-hannover.de

28.07.2011

# PRÜFBERICHT

**SN - Nr.:** SN 12205

**Prüfobjekt:** Reinigungs- und Desinfektionsautomat  
RehaWash Typ 313

**Prüfgegenstand:** Anschmutzung von Produkten mit  
Prüfanschmutzungen zur Prüfung der Reinigung und  
Desinfektion und Rückgewinnung der  
Prüfanschmutzung in Anlehnung an DIN ISO TS  
15883-5, SOP 19-002

**Prüfort:** RehaWash Systems GmbH  
Berliner Strasse 104  
02943 Weißwasser

**Prüfzeitraum:** 24.06. – 10.07.2011

**Prüfer:** Monika Feltgen

## 1 Allgemeine Informationen

Am 24.06.2011 wurde das Reinigungs-/ Desinfektionsgerät (Rollstühle) Typ 313 einer Prüfung der Reinigung und Desinfektion und Rückgewinnung der Prüfanschmutzung in Anlehnung an DIN ISO TS 15883-5, unterzogen.

## 2 Allgemeine Angaben

Allgemeine Angaben zur Identifikation der RDG.

### 2.1 Identifikationen der RDG

<b>Hersteller:</b>	RehaWasch Typ 313
<b>Typ:</b>	Einkammeranlage 1-türig

### 2.2 Zur Validierung angemeldetes Programm

1. Programm 3      3 Minuten Reinigung
2. Programm 7      7 Minuten Reinigung
3. Desinfektion 1%

### 2.3 Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Dosierpumpe	Prozesschemikalien	Dosiermenge
Dos. 1	Indumat 5400 VW	200 ml/50L
Dos. 2	Indumat 4300	150 ml/50L
Dos. 3	Antifect ff (Desinfektionsmittel)	450 ml/50L

### **3 Methodenbeschreibung**

#### **3.1 KMNE<sup>1</sup> - Anschmutzung (Visuelle Überprüfung)**

Der KMNE-Schmutz besteht aus folgenden Zutaten:

- Mehlkleister
- wässrige, 1%ige Nigrosinlösung
- Rohei
- Kartoffelflocken

Die Zutaten werden entsprechend den Vorgaben verarbeitet, sodass ein streichfähiger „schwarzer Brei“ entsteht.

Zur Bestimmung der Reinigungsleistung wurde das Gut (Rollstuhl) mit Hilfe eines Pinsels mit KMNE-Schmutz so angestrichen, dass eine Vergleichsfläche daneben sichtbar bleibt.

---

Koller W.: Reinigung und Desinfektion von Essgeschirr, Instrumenten und Ausscheidungsbehältern im Krankenhaus. Wien: Verlag Dieter Göschl, 1981.

### 3.2 Desinfektionsleistung

Keimträger werden mit einer Mischung aus *E. faecium* (ATCC 6057, 48 h bei  $36 \pm 1$  °C auf BHI-Agar angezüchtet) und defibriertem Schafblut ( $KBE_{E.faecium}$  ca.  $10^{10}/ml$ ) kontaminiert und anschließend im Brutschrank bei  $36 \pm 1$  °C 3 h bei geöffneten Deckeln getrocknet.

Die kontaminierten Keimträger wurden so angehängt, dass sie frei im Kammerraum hängen und nicht an der Wandung anliegen, bzw. am Rollstuhl befestigt.

Nach Ablauf des Waschvorganges werden die Testobjekte mit den Keimträgern entnommen und die Lämpchen sofort in die Anreicherungskulturen (5 ml CSL/TSHC) überführt.

Der Nachweis von *E. faecium* erfolgt durch Ausspateln auf CSA-Agar (Caseinpepton-Sojamehlpepton-Agar) die Platten werden dann bei 36°C/48h bebrütet. Die Anreicherungskulturen werden bei  $36 \pm 1$  °C für 1 Wochen bebrütet. Durch Ausstrich aus den Anreicherungskulturen auf SBA nach 3 Tagen und 1 Woche findet eine zusätzliche Überprüfung auf Wachstum der Testkeime statt.

#### Kontrollen

Bestimmung des Proteingehaltes, Kontrollwerte

	<b>Einzelwert [log]</b>	<b>Mittelwert [log]</b>
Kontrolle 1	8,34 / Keimträger	8,41 / Keimträger
Kontrolle 2	8,41 / Keimträger	
Kontrolle 3	8,47 / Keimträger	

## **Ergebnisse der Reinigungsleitung mit KMNE-Anschmutzung**

### **3.2.1 Programm 3 Charge 1**

Verteilung der Anschmutzung:



Es wurden ca. **120g KMNE<sup>2</sup>** (angemischt nach dem Original Rezept) auf den Rollstuhl verteilt.

Nach anmischen der KMNE Verschmutzung, wurden der Rollstuhl angeschmutzt und nach 30 Minuten wurde das Programm gestartet.

**Nach dem Prozess war keinerlei Restverschmutzung sichtbar.**

---

Koller W.: Reinigung und Desinfektion von Essgeschirr, Instrumenten und Ausscheidungsbehältern im Krankenhaus. Wien: Verlag Dieter Göschl, 1981.

### 3.2.2 Programm 7 Charge 2

#### Verteilung der Anschmutzung:



Es wurden ca. **120g KMNE<sup>3</sup>** (angemischt nach dem Original Rezept) auf den Rollstuhl verteilt.

Nach anmischen der KMNE Verschmutzung, wurden der Rollstuhl angeschmutzt und nach 30 Minuten wurde das Programm gestartet.

**Nach dem Prozess war keinerlei Restverschmutzung sichtbar.**

---

Koller W.: Reinigung und Desinfektion von Essgeschirr, Instrumenten und Ausscheidungsbehältern im Krankenhaus. Wien: Verlag Dieter Göschl, 1981.

### 3.3 Ergebnisse der Desinfektionsleistung mit *E. faecium*

#### Programm Desinfektion 1%; Charge 3 und 4

Loggerplatzierung / Verteilung der Prüfkörper:



	Loggerposition / Logger-Nr.		
	①	②	③
Rollstuhl	B2		
Vorne oben		B1	
Hinten oben			T5

**Ergebnisse Programm 3 Charge 3:**

<b>Probenbezeichnung</b>	<b>Probennummern</b>	<b>Reduktionsfaktor (RF) log</b>
defibr. Schafsblut + E. faecium	1 bis 10	≥ 8,41

**Ergebnisse Programm 3 Charge 4:**

<b>Probenbezeichnung</b>	<b>Probennummern</b>	<b>Reduktionsfaktor (RF) log</b>
defibr. Schafsblut + E. faecium	11 bis 20	≥ 8,41



## 4 Ergebnis der chemischen Überprüfung letztes Spülwasser

Die Wasserprobe wurde während des „Schlussspülens“ Desinfektion 1% entnommen.

Charge	pH- Wert	Temp.	Leitfähigkeit
3	7,94	27,6 °C	774 µS

Die Wasserprobe wurde während des „Schlussspülens“ Desinfektion 1% entnommen.

Charge	pH- Wert	Temp.	Leitfähigkeit
4	7,85	28 °C	855 µS

## 5 Ergebnis der mikrobiologischen Überprüfung letztes Spülwasser

Charge	Geräte-/ Programm- bezeichnung	KBE / GKZ	Nähr- boden	Mikrobiolog. Differenzierung Chemie	Bemerkung
4	Desinfektion 1%	< 10/ml	CSA		
		< 10/ml	ENDO		
		< 10/ml	SBA		
5	Desinfektion 1%	< 10/ml	CSA		
		< 10/ml	ENDO		
		< 10/ml	SBA		

**Hinweis** : < 10/ml KBE = Kein Nachweis von Mikroorganismen.

Legende:

KBE: Koloniebildende Einheiten  
n.z.: nicht zählbar  
CSA: Caseinpepton-Sojabohnenmehlpepton-Agar  
ENDO ENDO-Agar

## 6 Zusammenfassung

Die Prüfung der Reinigungsleistung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts erfolgte gemäß ISO / TS 15883-5 mittels KMNE-Anschmutzung in einer visuellen Kontrolle...

Es kann bestätigt werden, dass die Reinigungsleistung der geprüften Programme 3 und 7 ausreichend ist.

Die während der Prüfung verwendete Beladung des Prüfortes wiesen visuell keine Verunreinigungen nach der Prüfung auf.

Es kann außerdem bestätigt werden, dass in dem geprüften Programm Desinfektion 1% die Desinfektionsleistung gegen *E. faecium* größer 8 log ist.

Im letzten Spülwasser konnten keine Mikroorganismen nachgewiesen werden.

Im letzten Spülwasser konnten keine chemischen Rückstände nachgewiesen werden.

Die Temperaturüberprüfung mittels Thermodatenlogger bestätigen die laut Hersteller angegebenen Temperaturprofile.

### Zusammenfassendes Ergebnis der Validierung

Reinigungsleistung:      ausreichend      Keine Einschränkung

Desinfektionsleistung:    in Ordnung      Keine Einschränkung

Letztes Spülwasser:      in Ordnung      Keine Einschränkung

Das Ergebnis kann für die RheaWash Produktfamilie Typ 313, B 309 und B 904 gewertet werden.

**Archivierung:** Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt.

**Hinweis:** Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den genannten Prüfgegenstand. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen GmbH.



Prof. Dr. med. H.-P. Werner  
Wissenschaftlich-technischer Leiter



Monika Feltgen  
Bereichsleiterin

## Anhang

I.	Loggerkurven zu den gefahrenen Programmen	12 Seiten
II.	Sicherheitsdatenblatt	15 Seiten
III.	Programmablauf RehaWash	1 Seite