

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
Verzeichnis: www.aks-hannover.de
Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover

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

Hersteller:	RehaWasch Typ 313
Typ:	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 KMNE¹ - 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 ± 1 °C auf BHI-Agar angezüchtet) und defibriertem Schafblut ($KBE_{E.faecium}$ ca. $10^{10}/ml$) kontaminiert und anschließend im Brutschrank bei 36 ± 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 ± 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

	Einzelwert [log]	Mittelwert [log]
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 KMNE²** (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 KMNE³** (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:

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

Ergebnisse Programm 3 Charge 4:

Probenbezeichnung	Probennummern	Reduktionsfaktor (RF) log
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