

RehaWash Systems GmbH
Berliner Straße 104
02943 Weißwasser



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-18818-02-01
D-PL-18818-02-02



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

2021-03-19

PRÜFBERICHT / TESTREPORT

Proben-Nr. / <i>sample id number</i> :	SN 31489
Prüfgerät / <i>tested device</i> :	Reinigungs- und Desinfektionsgerät / <i>cleaning and disinfection device</i> Typ ML 800
Prüfauftrag / <i>test order</i> :	Leistungsqualifikation des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes / <i>performance qualification of the cleaning and disinfection device</i> Typ ML 800
Prüfungsnummer / <i>test number</i> :	2021-0467
Auftraggeber / <i>client</i> :	RehaWash Systems GmbH
Auftragsdatum / <i>date of order</i> :	2021-02-04
Prüfzeitraum vor Ort / <i>on-site test date</i> :	2021-02-23
Prüfort / <i>test location</i> :	RehaWash Systems GmbH Berliner Straße 104 02943 Weißwasser
Prüfzeitraum / <i>test period</i> :	2021-02-22 - 2021-03-04
Prüfmethode / <i>test method</i> :	Validierung von Aufbereitungsprozessen in Anlehnung an die DIN EN ISO 15883-7:2016 / <i>Validation of reprocessing processes based on DIN EN ISO 15883-7:2016</i>
Information / <i>information</i> :	-

Inhalt / index

1	Allgemeine Informationen / General information	3
1.1	Allgemeine Angaben / General information	3
1.2	Reinigungs- und Desinfektionsmittel / Detergents and Disinfectants	4
2	Methodenbeschreibung für KMNE und MNE Anschmutzung / Description of the method for KMNE and MNE soiling	5
2.1	Reinigungsleistung gemäß EN 15883-5 Anhang C (KMNE ¹ - Anschmutzung) / Cleaning performance according to EN 15883-5 Annex C (KMNE - soiling)	5
2.1.1	Prüfkörper / test sample	5
2.1.2	Prüfanschmutzung / test soil	5
2.1.3	Nachweisverfahren / verification procedure	6
2.1.4	Akzeptanzkriterien / acceptance criteria	6
2.2	Desinfektionsleistung / Disinfection performance	7
3	Ergebnisse der Reinigungsleistung zur KMNE-Anschmutzung / Results of the cleaning performance for KMNE soiling	8
3.1	Rollstühle, Gehwagen und Bettgestelle / wheelchairs, walkers and bedsteads	8
3.2	Dekubitus Matratzen / decubitus mattresses	11
3.3	Ergebnisse der Desinfektionsleistung / Results of the disinfection performance ...	12
3.3.1	Dekubitus Matratzen / decubitus mattresses	12
3.3.3	Rollstühle, Bettengestell und Gehwagen / wheelchairs, toilet seats and walkers ..	14
3.4	Chemikaliendosierung / Chemical dosing	16
3.4.1	Dosierung / dosage 1	16
3.4.2	Dosierung / dosage 2	16
4	Prüfung Trocknung / test drying	16
5	Schlussspülung / final rinse	16
6	Zusammenfassung / summary	17

1 Allgemeine Informationen / General information

Am 23.02.2021 erfolgte am Reinigungs-/ Desinfektionsgerät Typ ML 800 (Seriennummer: 395/20) von der Fa. RehaWash Systems GmbH die Leistungsbeurteilung in Anlehnung an DIN EN ISO 15883-7:2016. / *On 2021-02-23, the performance qualification on the cleaning and disinfection device Typ ML 800 (Serial number: 395/20) was carried out from RehaWash Systems GmbH based on DIN EN ISO 15883-7:2016.*

Gemäß den Anforderungen der DIN EN 15883-7:2016 Tabelle A1 wurden folgende Punkte nicht beauftragt und nicht geprüft / *In accordance with the requirements of DIN EN 15883-7:2016, Table A1, the following points were not commissioned and not checked:*

- Pkt. 6.6.2 Wiederverwendete Prozesschemikalien / *point 6.6.2 Recycled process chemicals*
- Pkt. 6.8.2 Vorprüfungen chemischer Desinfektionsmittel / *point 6.8.2 Preliminary tests of chemical disinfectants*
- Chemische Selbstdesinfektion gemäß Anhang B / *Chemical self-disinfection according to annex B*
- Pkt. 6.3 Wasseraufbereitungsanlage / *point 6.3 water treatment system*

1.1 Allgemeine Angaben / General information

Hersteller / manufacturer:	RehaWash Systems GmbH
Typ / type:	ML 800
Seriennummer / serial number:	395/20
Herstellungsdatum / year of manufacturer:	2021



Abb. / fig. 1: KF300 XL/D/T

1.2 Reinigungs- und Desinfektionsmittel / *Detergents and Disinfectants*

Dosierpumpe / <i>dosage pump</i>	Prozesschemikalien / <i>process chemicals</i>
Dos. 1	neodisher® MediKlar special (Lot Nr.: 654556/0320)
Dos. 2	neodisher® MediClean forte (Lot Nr.: 676204/0121)
Dos. 3	neodisher® Dekonta AF (Lot Nr.: 646024/0121)

2 Methodenbeschreibung für KMNE und MNE Anschmutzung / *Description of the method for KMNE and MNE soiling*

2.1 Reinigungsleistung gemäß EN 15883-5 Anhang C (KMNE¹ - Anschmutzung) / *Cleaning performance according to EN 15883-5 Annex C (KMNE - soiling)*

2.1.1 Prüfkörper / *test sample*

Rollstühle, Toilettenstühle, Gehwagen, Dekubitus Matratzen, Bettgestelle / *wheelchairs, toilet seats, walkers, decubitus mattresses, bedsteads*

2.1.2 Prüfanschmutzung / *test soil*

600ml Nigrosinsuspension (6g Nigrosinpulver in 600ml lauwarmes Leitungswasser, welches unter ständigem Rühren auf 80°C erhitzt und aufgelöst wurde) mit 800ml Weizenmehlsuspension (115g Weizenmehl in 800ml kaltes Leitungswasser, welches unter ständigem Rühren zum Sieden gebracht wurde und für 3 min. gekocht wurde) mischen. Unmittelbar vor Gebrauch 700g der MN-Mischung auf ca. 35°C erwärmen und abkühlen lassen. Das Eigelb und Eiweiß von drei mittelgroßen, rohen Hühnereiern zugeben und gründlich vermischen (MNE-Mischung). Gegebenenfalls wieder auf die erforderlichen 35°C erwärmen.

Ca. 100g Trockenkartoffelflocken nach und nach unter ständigem Rühren dazugeben bis die erforderliche Konsistenz erreicht ist. Zur Erreichung der gewünschten Konsistenz den Rührbesen ungefähr 70mm tief in die Mischung eintauchen, langsam schlagen und vorsichtig wieder herausnehmen. Wenn die Mischung die richtige Konsistenz besitzt, fließt sie langsam an den Metallschleifen des Schneebesens herunter, nach 5-10 Sekunden der im Schneebesens verbleibende Mischungsklumpen einen Durchmesser von 40-50 mm aufweist. Die Prüfkörper mit 200-300g der Prüfanschmutzung befüllen, diese sorgfältig verteilen, so dass eine Schicht von ca. 20mm Dicke entsteht. Dies soll eine normale Stuhlmenge in der richtigen Lage simulieren.

Mit einem Flachpinsel die Prüfanschmutzung auf der gesamten Innenfläche des Prüfkörpers gleichmäßig ausstreichen, so dass eine Schichtdicke von ca. 2mm erreicht wird.

Die Prüfanschmutzung bei Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit mindestens 5 Minuten und höchstens 10 Minuten ruhen gelassen. Unmittelbar nach der Reinigungsphase (vor der Desinfektion) wurde das Programm unterbrochen und das RDG entladen.

¹ KMNE = Kartoffelflocken, Mehl, Nigrosin, Ei / *potato flakes, egg, flour and nigrosine*

Mix 600ml of nigrosin suspension (6g of nigrosin powder that has been dissolved in 600ml of lukewarm tap water, stirred constantly and heated up to 80°C) with 800ml of white flour suspension (115g of white flour that has been brought to the boil in 800ml of cold tap water, while being constantly stirred, and then boiled for approx. 3min.).

Just before use, warm up 700g of the flour and nigrosin mix to approx. 35°C then leave to cool.

Add the egg yolk and egg white of three medium-sized raw hen's eggs and mix thoroughly (flour, nigrosin and egg mix). If necessary, warm back up to approx. 35°C.

Add approx. 100g of dried potato flakes gradually while stirring until the required consistency is reached. To reach the desired consistency, dip the whisk about 700mm into the mix, beat slowly and then carefully remove. If the mix has the right consistency, it will flow slowly down the metal loop of the whisk and after 10 to 15 seconds, the lumps of mixture remaining on the whisk should have a diameter of 40 to 50mm.

Fill the test specimens with 200 to 300g of test contamination, spread it carefully until a layer of around 2mm thick is reached. This should simulate a normal quantity of stool in the right position.

With a flat brush, spread the test contamination over the entire inner surface of the test specimen so that a layer of around 2mm thick is reached.

Leave the test contamination to rest at normal room temperature at normal air humidity for at least 5 minutes, but no longer than 10 minutes.

Immediately after the cleaning phase (before disinfection), the program was stopped and the cleaning and disinfection device (CDD) was removed.

2.1.3 Nachweisverfahren / verification procedure

Nach der Reinigung im RDG ist bei den Prüfprodukten (Rollstuhl, Gehwagen und Bettgestelle) eine Sichtprüfung vorzunehmen. / After cleaning in the washer-disinfector, the test products (wheelchairs, walkers and bed frames) must be visually inspected.

2.1.4 Akzeptanzkriterien / acceptance criteria

Die Reinigungswirkung des RDG ist als ausreichend zu betrachten, wenn keiner der Prüfkörper sichtbare Rückstände der Anschmutzungssubstanz auf der äußeren oder inneren Oberfläche aufweist. / The cleaning effect of the CDD is considered to be sufficient if there is no visible residue of the test soil on the test specimen, on either the inner or outer wall.

2.2 Desinfektionsleistung / *Disinfection performance*

Keimträger werden mit einer Mischung aus *Enterococcus faecium* (ATCC 6057, 48h bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$ auf BHI-Agar angezüchtet) und defibriniertem Schafblut ($\text{KBE}_{E.\text{faecium}}$ ca. $10^{10}/\text{ml}$) kontaminiert und anschließend im Brutschrank bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$ 3h 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 Keimträger entnommen und sofort in die Anreicherungskulturen (5ml CSL/TSHC) überführt.

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

Germ carriers are contaminated with a mixture of Enterococcus faecium (ATCC 6057, 48h at $36 \pm 1^\circ\text{C}$ on BHI agar) and defibrinated sheep blood ($\text{CFU}_{E.\text{faecium}}$ approx. per $10^{10}/\text{ml}$) and then incubated in the incubator at $36 \pm 1^\circ\text{C}$ for 3h dried with opened lids.

The contaminated germ carriers were attached so that they hang freely in the chamber space and do not rest against the wall, or fixed to the wheelchair.

After the complete wash cycle, the test specimens were removed and transferred immediately to the enrichment culture (5ml CSL/TSHC).

The detection of Enterococcus faecium is carried out by platin 1ml and 0.1ml of the enrichment culture on CSA agar (casein peptone soybean meal peptone agar). The plates are then incubated at $36^\circ\text{C} / 48\text{h}$. Enrichment cultures are liquid incubated at $36 \pm 1^\circ\text{C}$ for 1 week.

By platin samples of the enrichment cultures on SBA after 3 days and 1 week, additional testing for growth of the test germs is performed.

3 Ergebnisse der Reinigungsleistung zur KMNE-Anschmutzung / Results of the cleaning performance for KMNE soiling

3.1 Rollstühle, Gehwagen und Bettgestelle / wheelchairs, walkers and bedsteads

Prüfdatum / date of test: 2021-02-23

Prüfgerät / tested device: Reinigungs- und Desinfektionsgerät / cleaning and disinfection device Typ ML 800

Charge / batch: 99, 100



Abb. / fig. 2: Rollstuhl vorher / wheelchair before



Abb. / fig. 3: Rollstuhl nacher / wheelchair after

Ergebnisse zu Charge 99 und 100 / results to batch 99 and 100:

Visuell sind keine Reste sichtbar / visual inspection shows no residual test soil



Abb. / fig. 4: Gehwagen vorher / *walker before*



Abb. / fig. 5: Gehwagen nachher / *walker after*

Ergebnisse zu Charge 99 und 100 / results to batch 99 and 100:

Visuell sind keine Reste sichtbar / *visual inspection shows no residual test soil*



Abb. / fig. 6: Bettgestelle vorher / *bedsteads before*



Abb. / fig. 7: Bettgestelle nachher / *bedsteads after*

Ergebnisse zu Charge 99 und 100 / results to batch 99 and 100:

Visuell sind keine Reste sichtbar / *visual inspection shows no residual test soil*

3.2 Dekubitus Matratzen / *decubitus mattresses*

Prüfdatum / *date of test*: 2021-02-23

Prüfgerät / *tested device*: Reinigungs- und Desinfektionsgerät / *cleaning and disinfection device* Typ ML 800

Charge / *batch*: 101, 102



Abb. / *fig.* 8: Dekubitus Matratzen vorher / *decubitus mattresses before*



Abb. / *fig.* 9: Dekubitus Matratzen nachher / *decubitus mattresses after*

Ergebnisse zu Charge 101 und 102 / *results to batch 101 and 102*:

Visuell sind keine Reste sichtbar / *visual inspection shows no residual test soil*

3.3 Ergebnisse der Desinfektionsleistung / *Results of the disinfection performance*

3.3.1 Dekubitus Matratzen / *decubitus mattresses*

Prüfdatum / *date of test*: 2021-02-23

Prüfgerät / *tested device*: Reinigungs- und Desinfektionsgerät / *cleaning and disinfection device* Typ ML 800

Prüfprodukt / *test product*: Dekubitus Matratzen / *decubitus mattresses*

Prüfkeim / *test germ*: *Enterococcus faecium* ATCC 6057

Charge / *batch*: 103

Anordnung der Prüfkörper / *arrangement of the test samples*



Abb. / *fig.* 10: Position der Prüfkörper / *position of the test samples*

Ergebnisse / results

Die Ergebnisse der Keimträgerversuche sind in den folgenden Tabellen beschrieben. Der Ausgangskeimgehalt (*Enterococcus faecium* ATCC 6057), betrug / the results of the germ carrier experiments are described in the following tables. The residual germ content (*Enterococcus faecium* ATCC 6057) was:

$$[\lg \text{ KBE} / \text{CFU}] / \text{Keimträger} / \text{germ carrier} = 8.26$$

Kontrolle Nr. / control nr.	KBE/Prüfkörper / CFU/test sample	KBE/Prüfkörper / CFU/test sample [lg]	Mittelwert / mean value [lg]
Kontrolle / control 1	9.77x10 ⁶	6.99	7.05
Kontrolle / control 2	1.29x10 ⁷	7.11	

Prüfkörper / test sample	1ml direkt / directly	0.1ml direkt / directly	Anreicherung / enrichment* [3 / 7 Tage / days]	KBE/PK / CFU/TS [lg]	Reduktionsfaktor / reduction factor [lg]
1	0	0	- / -	0.00	≥7.05
2	0	0	- / -	0.00	≥7.05
3	0	0	- / -	0.00	≥7.05
4	0	0	- / -	0.00	≥7.05
5	0	0	- / -	0.00	≥7.05
6	0	0	- / -	0.00	≥7.05
7	0	0	- / -	0.00	≥7.05
8	0	0	- / -	0.00	≥7.05
9	0	0	- / -	0.00	≥7.05
10	0	0	- / -	0.00	≥7.05

Legende / legend:

*) = Ausstrich auf Slanetz-Bartley-Agar + Askulin nach 3 und 7 Tagen / smear on slanetz-bartley-agar + askulin after 3 and 7 days

KBE/CFU= Koloniebildende Einheiten / colony forming units

PK/TS = Prüfkörper / test sample

RF = Reduktionsfaktor / reduction factor

n.z. = nicht zählbar / not detectable

- = keine Trübung durch Keimvermehrung / no turbidity due to germ growth

+ = Trübung durch Keimvermehrung / turbidity due to germ growth

3.3.3 Rollstühle, Bettengestell und Gehwagen / *wheelchairs, toilet seats and walkers*

Prüfdatum / *date of test*: 2021-02-23

Prüfgerät / *tested device*: Reinigungs- und Desinfektionsgerät / *cleaning and disinfection device* Typ ML 800

Prüfprodukt / *test product*: Rollstühle, Bettengestell und Gehwagen / *wheelchairs, bedstead and walkers*

Prüfkeim / *test germ*: *Enterococcus faecium* ATCC 6057

Charge / *batch*: 105

Anordnung der Prüfkörper / *arrangement of the test samples*

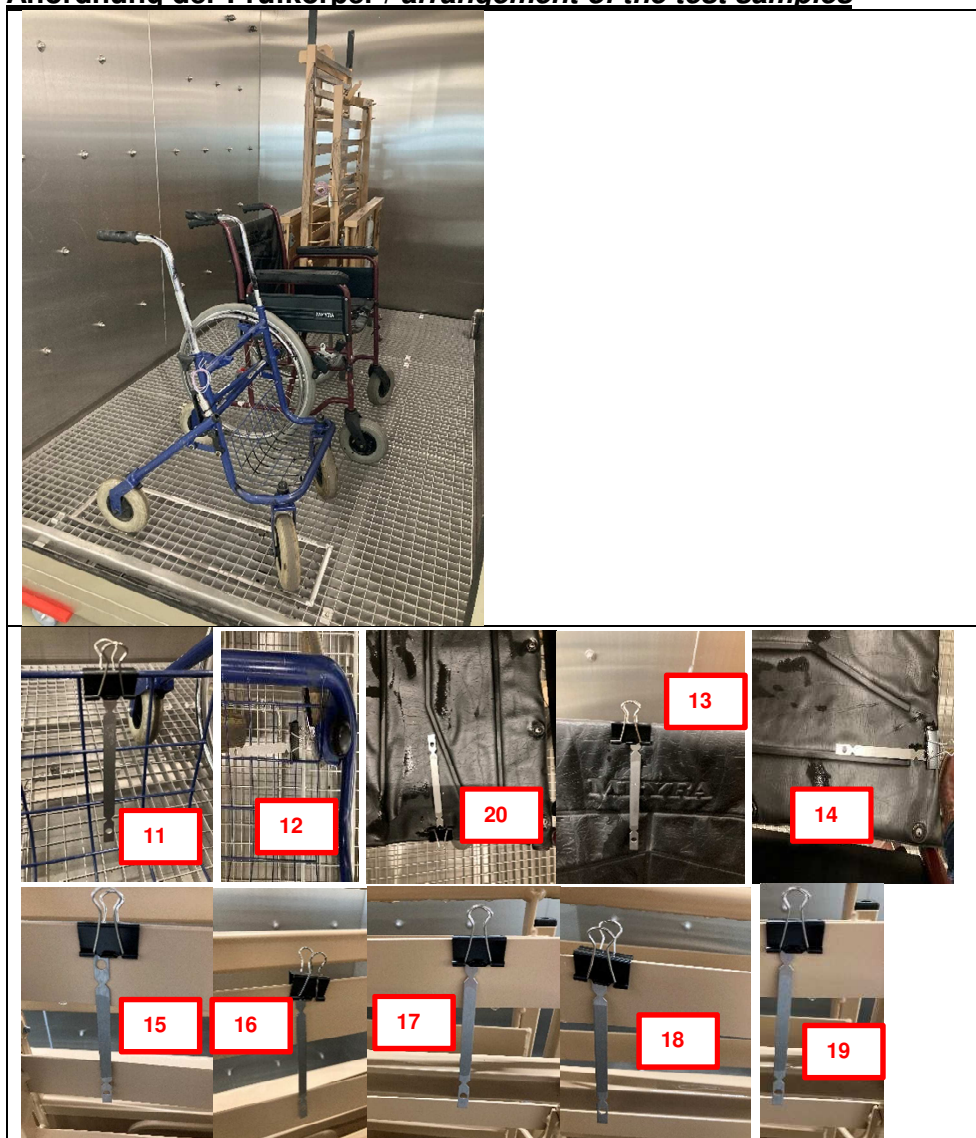


Abb. / *fig.* 11: Position der Prüfkörper / *position of the test samples*

Ergebnisse / results

Die Ergebnisse der Keimträgerversuche sind in den folgenden Tabellen beschrieben. Der Ausgangskeimgehalt (*Enterococcus faecium* ATCC 6057), betrug / the results of the germ carrier experiments are described in the following tables. The residual germ content (*Enterococcus faecium* ATCC 6057) was:

$$[\lg \text{ KBE} / \text{CFU}] / \text{Keimträger} / \text{germ carrier} = 8.26$$

Kontrolle Nr. / control nr.	KBE/Prüfkörper / CFU/test sample	KBE/Prüfkörper / CFU/test sample [lg]	Mittelwert / mean value [lg]
Kontrolle / control 1	9.77x10 ⁶	6.99	7.05
Kontrolle / control 2	1.29x10 ⁷	7.11	

Prüfkörper / test sample	1ml direkt / directly	0.1ml direkt / directly	Anreicherung / enrichment* [3 / 7 Tage / days]	KBE/PK / CFU/TS [lg]	Reduktionsfaktor / reduction factor [lg]
11	0	0	- / -	0.00	≥7.05
12	0	0	- / -	0.00	≥7.05
13	0	0	- / -	0.00	≥7.05
14	0	0	- / -	0.00	≥7.05
15	0	0	- / -	0.00	≥7.05
16	0	0	- / -	0.00	≥7.05
17	0	0	- / -	0.00	≥7.05
18	0	0	- / -	0.00	≥7.05
19	0	0	- / -	0.00	≥7.05
20	0	0	- / -	0.00	≥7.05

Legende / legend:

*) = Ausstrich auf Slanetz-Bartley-Agar + Askulin nach 3 und 7 Tagen / smear on slanetz-bartley-agar + askulin after 3 and 7 days

KBE/CFU= Koloniebildende Einheiten / colony forming units

PK/TS = Prüfkörper / test sample

RF = Reduktionsfaktor / reduction factor

n.z. = nicht zählbar / not detectable

- = keine Trübung durch Keimvermehrung / no turbidity due to germ growth

+ = Trübung durch Keimvermehrung / turbidity due to germ growth

3.4 Chemikaliendosierung / *Chemical dosing*

Die Dosiermengen werden in regelmäßigen Abständen durch den Auftraggeber überprüft. Die Sinnhaftigkeit der erlaubten Dosierüberwachung wird durch HygCen nicht beurteilt, da diese durch den Hersteller eingestellt wurde und die EN ISO 15883-1 unter Punkt 5.7.5 definiert: „Der Hersteller muss die Genauigkeit und Wiederholbarkeit der Regelung der Volumenzugabe jedes eingebauten Dosiersystems festlegen.“

The dosing quantities are checked at regular intervals by the client.

HygCen does not assess the usefulness of the permitted metering monitoring, as this has been set by the manufacturer. This is in accordance with EN ISO 15883-1 point 5.7.5: "The manufacturer shall determine the accuracy and repeatability of the volume addition control of each installed metering system."

3.4.1 Dosierung / *dosage 1*

Charge / <i>batch</i> :	99	Soll / <i>should be</i> :	120g	
		Ist / <i>is</i> :	127g	1.07g/cm ³ → 118.7ml
Charge / <i>batch</i> :	101	Soll / <i>should be</i> :	120g	
		Ist / <i>is</i> :	129g	1.07g/cm ³ → 120.6ml

3.4.2 Dosierung / *dosage 2*

Charge / <i>batch</i> :	103	Soll / <i>should be</i> :	250g	
		Ist / <i>is</i> :	253g	1.02g/cm ³ → 248.0ml
Charge / <i>batch</i> :	105	Soll / <i>should be</i> :	250g	
		Ist / <i>is</i> :	256g	1.02g/cm ³ → 250.9ml

4 Prüfung Trocknung / *test drying*

Die Prüfung „Trocknung der Beladung“ wurde nicht durchgeführt. Eine technische Vorrichtung zur Trocknung der geprüften Produkte im Reinigungs-/ Desinfektionsgerät ML 800 (Seriennummer: 395/20) war nicht vorhanden. / *The test "drying the load" was not carried out. A technical device for drying the tested products in the washer-disinfector ML 800 (serial number: 395/20) was not available.*

5 Schlussspülung / *final rinse*

Die Prüfung Schlussspülung wurde nicht durchgeführt. Eine Vorrichtung zur Abnahme des letzten Spülwassers war nicht vorhanden. / *The final rinse test was not carried out. A device for taking off the last rinse water was not available.*

6 Zusammenfassung / summary

Schlussfolgerung / conclusion:

Es kann bestätigt werden, dass die Reinigungsleistung des geprüften Programms „Leichte Verschmutzung“ den Anforderungen entspricht.

Es kann bestätigt werden, dass das geprüfte Programm „Leichte Verschmutzung“ eine Desinfektionsleistung gegen *E. faecium* größer 7,05 lg hat. Eine sichere Aufbereitung der geprüften Medizinproduktearten auf den entsprechenden Beladewagen in diesem Programm kann somit bestätigt werden.

Es kann der Firma RehaWash Systems GmbH für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät Typ ML 800 die Reinigungs- und Desinfektionsleistung nach DIN EN ISO 15883-7:2016 bestätigt werden.

It can be confirmed that the cleaning performance of the tested program meets the requirements.

It can be confirmed that the tested program has a disinfection performance against E. faecium of more than 7.05 lg for all tested products. A safe processing of the tested medical device types on the corresponding load wagon using this program can be confirmed. The cleaning and disinfection performance of the cleaning and disinfection device Typ ML 800 according to DIN EN ISO 15883-7:2016 can be confirmed to the company RehaWash Systems GmbH.

Archivierung:

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

Archiving:

A copy of the test report will be kept together with the raw data in the contractor's archive.

Hinweis:

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die genannten Prüfprodukte. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen Germany GmbH.

Note:

The test results refer only to the named test samples. Reproduction of any part of this report requires the written permission of HygCen Germany GmbH.

Schwerin, 2021-03-19

Schwerin, 2021-03-19



Dr. med. univ. S. Werner
Head of Scientific-Technical Affairs
Medical Devices



Stefan Fehrmann
Division Manager Hygiene Technology