

Hagleitner Hygiene International GmbH
Kd.Nr.: 536165
Lunastraße 5
5700 Zell am See

Nach EN ISO
17025 akkreditierte
Prüfstelle



Bischofshofen, 16.12.19

Prüfbericht 19369601

Kd.Nr. 536165 - Hygienic DES 2GO - Abgabestutzen

P193696001
P193696002

Hygienic DES 2GO - Abgabestutzen - nach Einsatz
Aufbereitbarkeit - Hygienic DES 2GO - Abgabestutzen -

Auftrag:
Auftraggeber:

Kd.Nr. 536165 - Hygienic DES 2GO - Abgabestutzen
Hagleitner Hygiene International GmbH

Ergebnisse

Die Prüfung erfolgte vom 11.10.19 bis zum 16.12.19

Probe		P193696001 / Hygienic DES 2GO - Abgabestutzen						
Prüfauftrag								
Probenahme am / durch		11.10.19 / Auftraggeber						
Probeneingang am / durch		11.10.19 / Post						
Prüfmatrix		Oberfläche						
Probengebinde		250 ml Glasflasche						
Parameter	Dim.	Ergebnis	Grenzwerte	Indikatorwerte	Methode	SOP	Prüfdatum	VB/BG
Ergebnisse								
Koloniezahl bei 37°C/44h	KBE/ml	<1/1ml			ISO 6222: 1999 05 15	3010	11.10.19	[1]
E. coli	KBE/ml	<1/20ml			ISO 9308-1:2014-12-01	3020	10.10.19	
Coliforme	KBE/ml	<1/20ml			ISO 9308-1:2014-12-01	3020	11.10.19	
Enterokokken 37°C	KBE/ml	<1/20ml			ÖNORM EN ISO 7899-2:2000 11 01	3030	11.10.19	[0,01]
Pseudomonas aeruginosa	KBE/ml	<1/20ml			EN ISO 16266:2008 05 01	3040	11.10.19	[0,01]
Koloniezahl 37°C pro Prüfkörper	KBE/Prüfkörper	nicht nachgewiesen (<20)			ÖNORM EN ISO 11737-1: 2011-01-15	3010	11.10.19.	[20]

Parameter	Dim.	Ergebnis	Grenzwerte	Indikatorwerte	Methode	SOP	Prüfdatum	VB/BG
E. coli pro Prüfkörper	KBE/Prüfkörper	nicht nachgewiesen (<20)			ÖNORM EN ISO 11737-1: 2011-01-15	3020	11.10.19	
Coliforme pro Prüfkörper	KBE/Prüfkörper	nicht nachgewiesen (<20)			ÖNORM EN ISO 11737-1: 2011-01-15	3020	11.10.19	
E. faecium pro Prüfkörper	KBE/Prüfkörper	nicht nachgewiesen (<20)			ÖNORM EN ISO 11737-1: 2011-01-15	3020	11.10.19.	[0]
Pseudomonas aeruginosa pro Prüfkörper	KBE/Prüfkörper	nicht nachgewiesen (<20)			ÖNORM EN ISO 11737-1: 2011-01-15	9930	11.10.19.	[0]
Eluatmenge pro Prüfkörper **	ml	20					11.10.19	
Elutionsmittel **		CSL-TSLH Thio					11.10.19.	

Probe		P193696002 / Aufbereitbarkeit - Hygienic DES 2GO - Abgabestutzen						
Prüfauftrag								
Probenahme am / durch		11.10.19 / Sladana Jusic						
Probeneingang am / durch		11.10.19 / Post						
Prüfmatrix		Oberfläche						
Probengebinde		250 ml Glasflasche						
Parameter	Dim.	Ergebnis	Grenzwerte	Indikatorwerte	Methode	SOP	Prüfdatum	VB/BG
Ergebnisse								
Desinfektionskontrolle E. faecium **	KBE/PK	<1 (nach Anreicherung)			ISO 11737-1	9210	31.10.19	
log. Red.-Faktor aus Desinfektionskontrolle E.f.	log Rf	>9.60			EN285/EN13060/EN14180 - ISO 11138-3	9210	31.10.19	
Anmerkung **		Aufbereitet in Miele PG 8582 CD (SN 00/074388082) mit MediClean forte (LOT 624791/1218 bis 12.2020)					31.10.19	

* an für diesen Parameter nicht akkreditierten Unterauftragnehmer vergeben

** dieser Parameter ist nicht im Akkreditierungsumfang enthalten

*** an für diesen Parameter akkreditierten Unterauftragnehmer vergeben

Spalte VB/BG: Nur zusätzliche Fachinformation - Vertrauensbereich als +/- Wert, Berichtsgrenze als Bestimmungsgrenze in () bzw. Nachweisgrenze in [].

Die Probenahme erfolgt nicht im akkreditierten Bereich

Zusätzliche Information, Meinungen und Interpretationen

Vom Auftraggeber wurden zwei Probenstücke übermittelt. Das eine Probenstück war der Abgabestutzen aus einem Desinfektionsmittelzumischgerät mit der Frage, ob dieser kontaminiert ist. Beim zweiten Abgabestutzen war die Fragestellung, ob dieser maschinell aufbereitbar ist. Zu diesem Zweck wurde der Stutzen mit 200µl Blut und 9,6 log KBE E. faecium ATCC 6057 kontaminiert und mit einem Standardprogramm (2' Vorspülen, 10' Reinigung bei 60°C, Zwischenspülen, Desinfektion 5' / 93°C) auf einem RDG aufbereitet.

Der Abgabestutzen aus dem Einsatz war mikrobiologisch einwandfrei. Es konnte keine Kontamination festgestellt werden.

Die Prüfung der maschinellen Aufbereitbarkeit ergab eine Reduktion des eingesetzten Prüfkeimes E. faecium um mehr als 9 log₁₀-Stufen. **Der Abgabestutzen ist daher in einem RDG mit ausreichender Sicherheit aufbereitbar.**

Der vorliegende Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf die dem Labor vorliegenden Prüfgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch das Prüflabor.



Dr. Arno Sorger
Technischer Leiter

ergeht an: Hagleitner Hygiene International GmbH, jusic@whu-lab.at