

HYTO GmbH

Hochfeld 242  
5721 Piesendorf  
Österreich

Nach ÖVE/ÖNORM  
EN ISO/IEC  
17020:2012  
akkreditierte  
Inspektionsstelle



Bischofshofen, 30.11.2017

## **Inspektionsbericht / Inspection report 17318611** **Aufbereitbarkeit von Instrumenten / reprocessed medical devices** **Hyto-Toilettensystem**

***Inspizierte Produkte / inspected products***

<b><i>Probenr / lab-No</i></b>	<b><i>Produkt / Product</i></b>
<b>173186001</b>	<b>Toilettensitz</b>
<b>173186002</b>	<b>Toilettendeckel</b>

***Seriennr / serial numbers***

<p>Inspektionsauftrag / inspection order:</p> <p>Auftraggeber / client</p> <p>Inspektionszeitraum / Period of inspection:</p> <p>Inspektionsort / place of inspection:</p>	<p>Inspektion der Aufbereitbarkeit von Medizinprodukten gemäß SOP 9050 unter Berücksichtigung der Vorgaben der ISO 17664.</p> <p>Inspection of the reprocessing of medical devices according to SOP 9050 taking into account the requirements of ISO 17664</p> <p>HYTO GmbH Hochfeld 242 5721 Piesendorf Österreich</p> <p>Von / from 17.11.17 Bis / to 30.11.2017</p> <p>W.H.U. GmbH, Bischofshofen</p>	<p>Inspektor / Inspector:</p> <p>Sladana Jusic / Dr. Arno Sorger</p>
--	--	--

Anmerkung: Das Produkt Hyto-Toilettensystem ist kein Medizinprodukt. Da es allerdings gemäß Auftraggeber im Gesundheitswesen eingesetzt werden soll, wurde es analog einem Medizinprodukt geprüft.

### **Erforderliche Prüfungen / required tests**

<b>Prüfung / test</b>	<b>Norm / Standard</b>	<b>Im Anhang / see annex</b>	<b>Durchg. / done Datum / date</b>
Produktbeschreibung / description of product	Gebrauchsanweisung / user manual	A	17.11.17

Prüfung / test	Norm / Standard	Im Anhang / see annex	Durchg. / done Datum / date
Risikobewertung / risk analysis	RKI-KRINKO	B	17.11.17
Verwendete Reagenzien – Hersteller und Chargennummern / used reagents – manufacturer and batch-no.	-	C	
Maschinelle Reinigung / mechanical cleaning	ISO 15883-1, ISO 15883-2, TS 15883-5	F	22.11.17
Maschinelle Reinigung und Desinfektion / mechanical cleaning and disinfection	ISO 15883-1, ISO 15883-2, TS 15883-5	G	22.11.17
Sterilisierbarkeit / sterilizability Fraktionierter Vorvakuumprozess (Typ B) 134°C/3 min / dynamic air removal prevacuum cycle 275°F/3 min unverpackt / unpacked	EN 13060, EN 285, ISO 17665 ANSI/AAMI ST 55, ANSI/AAMI ST 79	J	21.11.17

## Inspektionsergebnisse / inspection results

Details zu den jeweiligen Inspektionen und Inspektionsergebnissen siehe im jeweiligen Anhang

Details of the inspections and inspection results see the relevant annex

Prüfung / test	Zusammenfassung der Ergebnisse / summary of results
<b>Anhang / annex B</b> Risikobewertung / risk analysis	Einstufung gemäß RKI: unkritisch / uncritical
<b>Anhang / annex F</b> Maschinelle Reinigung / mechanical cleaning	Anforderung erfüllt / requirements matched: X Ja/yes <input type="checkbox"/> nein / no
<b>Anhang / annex G</b> Maschinelle Reinigung und Desinfektion / mechanical cleaning and disinfection	Thermische Desinfektion möglich / thermal disinfection possible >5log <sub>10</sub> Reduktion/reduction Anforderung erfüllt / requirements matched: X Ja/yes <input type="checkbox"/> nein / no
<b>Anhang / annex J</b> Sterilisierbarkeit / sterilizability - Fraktionierter Vorvakuumprozess (Typ B) 134°C/3 min / dynamic air removal prevacuum cycle 275°F/3 min	Im Vollzyklus / in full cycle, Testkeim/Test germ: G. stearotherophilus >6 log <sub>10</sub> Reduktion/reduction Der erforderliche SAL <10 <sup>-6</sup> wird erzielt werden / the required SAL <10 <sup>-6</sup> will be achieved. Anforderung erfüllt / requirements matched: X Ja/yes <input type="checkbox"/> nein / no

<p><b>Entsprechen die in der Bedienungsanleitung angeführten Aufbereitungsverfahren den Anforderungen? /</b> Does the reprocessing methods, referenced in the user manual, match the requirements?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Ja / yes</b> <input type="checkbox"/> <b>Nein / no</b></p>	<p><b>Anmerkung / remark:</b></p>
<p><b>Wurden alle in der Gebrauchsanweisung angeführten Aufbereitungsverfahren durchgeführt? /</b> Were all reprocessing methods mentioned in the user manual performed?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Ja / yes</b> <input type="checkbox"/> <b>Nein / no</b></p>	<p><b>Anmerkung / remark:</b></p>
<p><b>Konnten mit allen durchgeführten Aufbereitungsverfahren die jeweiligen Anforderungen erfüllt werden? /</b> Did all tested reprocessing methods met the requirements?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Ja / yes</b> <input type="checkbox"/> <b>Nein / no</b></p>	<p><b>Anmerkung / remark:</b></p>

**Das inspizierte Produkt Hyto-Toilettensystem kann mit den in der Gebrauchsanweisung angeführten Aufbereitungsverfahren aufbereitet werden.**  
The inspected product Hyto-Toilettensystem can be reprocessed with the processes mentioned in the user manual.

Der vorliegende Inspektionsbericht bezieht sich ausschließlich auf die vorliegenden und angegebenen Inspektionsgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die Inspektionstelle.

The inspection results given in this inspection report relate only to the items inspected. This inspection report shall not be reproduced except in full without the written approval of the inspection body.

  
Dr. Arno Sorger  
Technischer Leiter, Inspektor

Ergeht an: Auftraggeber / client

**Inspektionsbericht / Inspection report 17318611**

**ANHANG / annex A**

**Hyto-Toilettensystem**

**Produktbeschreibung / description of product**

Bischofshofen, 30.11.2017

<b>Probenr / lab-No</b>	<b>Produkt / Product</b>
<b>173186001</b>	<b>Toilettensitz</b>
<b>173186002</b>	<b>Toilettendeckel</b>

**Beschreibung aus der Gebrauchsanweisung / description out of the user manual**



**INNOVATIVE TECHNIK**  
Der HYTO-Toilettensitz kann auf jeder beliebigen Standard-WC-Halterung montiert werden. Durch das einfache getrennte Abnehmen von Toilettensitz und Deckel ist eine 100%ige Reinigung möglich.

**KEINE WACKELNDEN TOILETTENSITZE MEHR**  
Die HYTO-Verbundcharniere mit durchgehender Achsverbindung passen perfekt in jede standardisierte Toilettenschüssel und es gibt kein Wackeln mehr. Sie werden diese neuartige Scharnierkonstruktion lieben!

**ERSTES STERILISIERBARES TOILETTENSYSTEM**  
Getrennt demontierte Elemente können in entsprechenden Reinigungsautomaten maschinell gereinigt und desinfiziert werden. In medizinischen Tests haben sich HYTO-Toilettensitze in Sterilisatoren durch den Einsatz von feuchtem Druck und Hitze als erstes sterilisierbares Toilettensystem bewährt.

Die hohe Materialgüte unserer Melaminprodukte für den klinischen Bereich garantiert eine gleichbleibend hohe Oberflächenqualität und Stabilität.

**SICHERE HYGIENE FÜR HOTELS**  
Sichern Sie sich den Wettbewerbsvorteil und überraschen Sie Ihre Gäste mit einem stets hygienischen Toilettendeckel.

**BESTE MATERIALIEN**  
HYTO SUPERIOR und HYTO SAN werden aus dem äußerst hochwertigen Material Melamin gefertigt. Dieser erstklassige Duraplast-Werkstoff ist für die maschinelle Reinigung geeignet. Sicherheit und Kundenzufriedenheit, die Sie sich wünschen, sind Ihnen garantiert.

**hyto**  
medienwerk E 2700

**DAS HYTO® 1-2-3-PRINZIP**

1. Deckel anheben
2. Deckel rechts ausfädeln und nach links abschieben
3. Toilettensitz nach rechts abnehmen und fertig



**MEDIZINISCH GETESTET**

**PASST AUF IHRE TOILETTE**

**HERGESTELLT IN ÖSTERREICH**

### FÜR JEDEN DEN RICHTIGEN HYTO

	<b>HYTO SUPERIOR</b> ★	<b>HYTO SAN</b>	<b>HYTO PLUS</b>
Empfohlen für	Überall ✓	Speziell für Klinik- und Beherbergungsbetriebe	Für den Haushalt
HYTO-Edelstahlschamier	High-End hochglanz verchromt	✓	✓
Standardbefestigung	Optional verfügbar; Montage von oben bzw. bei abweichendem Lochabstand	✓	✓
Material	Melamin: spülmaschinenfest	Melamin: spülmaschinenfest	Urea: Reinigung unter fließendem Wasser
	<b>119,- €</b>	<b>78,- €</b>	<b>63,- €</b>

### HYTO-ERWEITERUNGSSYSTEM

Rassend für	HYTO SUPERIOR & HYTO SAN	HYTO PLUS
Material	Melamin	Urea
	<b>65,- €</b>	<b>50,- €</b>




**ONLINE BESTELLEN UNTER HYTO.AT**



**hyto**  
HYDROIC TOILET

HYTO GmbH  
Hochfeld 242  
5721 Piesendorf  
Österreich

Tel.: +43 699 81947607  
E-Mail: info@hyto.at  
Web: www.hyto.at

### ÜBER HYTO

**DAS EINFACHSTE IST NICHT IMMER DAS BESTE, ABER DAS BESTE IST IMMER EINFACH!**

*Heinrich Tessenow*

Dieser Leitspruch war es, der Dr. med. univ. Karl Watschinger und Dipl.-Ing. (FH) Peter Mayr nach einer mehr als 10-jährigen Suche nach Lösungen den Weg wies: weg von technisch aufwendigen Konstruktionen, hin zu einem denkbar einfachen Prinzip.

Im September 2016 wurde die Entwicklung erstmals von offizieller Seite gewürdigt und das HYTO-Prinzip durch die Innovationsförderung des Landes Salzburg unterstützt.

## Abbildungen / photos



**Inspektionsbericht / Inspection report 17318611**

**ANHANG / annex B**

**Hyto-Toilettensystem**

**Risikobewertung / risk analysis**

Bischofshofen, 30.11.2017

**Probenr / lab-No**      **Produkt / Product**  
**173186001**              **Toilettensitz**  
**173186002**              **Toilettendeckel**

**Einteilung gemäß RKI-KRINKO-Empfehlung / Classification according to RKI KRINKO guideline**

Kommt das Produkt nur mit intakter Haut in Berührung / contact only with intact skin?	X Ja/yes					<b>X Unkritisches Medizinprodukt / uncritical medical device</b>
<input type="checkbox"/> nein/no						
Kommt das Produkt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung / contact with mucosa or pathologically altered skin?	<input type="checkbox"/> Ja/yes	Sind Hohlräume oder schwer zu reinigende Teile vorhanden / are hollow parts or difficult to clean parts available	<input type="checkbox"/> Ja/yes			<input type="checkbox"/> <b>Semikritisch B / semi critical B</b>
		<input type="checkbox"/> nein/no				<input type="checkbox"/> <b>Semikritisch A / semi critical A</b>
<input type="checkbox"/> nein/no						
Durchdringt das Produkt bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut / penetrates the product the skin or mucous membrane?	<input type="checkbox"/> Ja/yes	Sind Hohlräume oder schwer zu reinigende Teile vorhanden / are hollow parts or difficult to clean parts available	<input type="checkbox"/> Ja/yes	Ist Dampfsterilisation möglich / steam sterilization can be performed?	<input type="checkbox"/> Ja/yes	<input type="checkbox"/> <b>Kritisch B / critical B</b>
				<input type="checkbox"/> nein/no		<input type="checkbox"/> <b>Kritisch C / critical C</b>
		<input type="checkbox"/> nein/no				<input type="checkbox"/> <b>Kritisch A / critical A</b>
<input type="checkbox"/> nein/no						<input type="checkbox"/> <b>Kein Medizinprodukt / no medical device</b>

## Verschmutzungsrisiken bei der Anwendung / contamination on application

Verschmutzungsrisiko / risk of contamination	Nicht zutreffend / not applicable	Niedrig / low	Mittel / medium	Hoch / high
Aussenseite / exterior				X
Hohlteile / hollow parts	X			
Lager / bearing	X			
Anschlüsse / connectors	X			
Bewegliche Teile / moving parts	X			
Poröse Teile / porous parts	X			

## Art der Kontamination in der praktischen Anwendung / type of contamination in practical use

- Blut / blood
- Speichel / saliva
- Schleimhautsekrete / mucosal secretions
- Knochenmehl / bone-meal
- Fäkalien / feces
- Spülflüssigkeit / rinse liquid
- Andere Chemikalien / other chemicals

## Inspektionsbericht / Inspection report 17318611

### ANHANG / annex C

#### Hyto-Toilettensystem

#### Verwendete Reagenzien – Hersteller und Chargennummern / used reagents – manufacturer and batch-no.

Bischofshofen, 30.11.2017

<b>Probenr / lab-No</b>	<b>Produkt / Product</b>
<b>173186001</b>	<b>Toilettensitz</b>
<b>173186002</b>	<b>Toilettendeckel</b>

### Reagenzien / reagents

Reagenz / reagent	Hersteller / manufacturer	Charge-Nr. / batch-No:	In Anhang / in annex
Defibriertes Schafblut / Defibrinated sheep blood	Fiebig	145 500/01	F, G
MNE-Anschmutzung / MNE soiling			F, G
Keimsuspension / germ suspension G. stearotherophilus 10 <sup>8</sup> KBE/ml	SIMICON	2ST 10516/8-16 Bis 01.2018	J
Maschineller Reiniger / mechanical cleaning agent: <b>Dr. Weigert neodisher MediClean forte</b>	Dr. Weigert	545142/0416	F, G
Neutralisationsmittel in RDG / neutralizer in WD: <b>Dr. Weigert neodisher Z</b>	Dr. Weigert	543042/0316	F, G

### Geräte / devices

Gerät / device	Hersteller / manufacturer	Type / type	Serien-Nr. / serial-no:	In Anhang / in annex
RDG / WD	Miele	PG 8582 CD	074388082	F, G
Sterilisator Typ B / Sterilizer fractionated prevacuum process	Belimed MST V FO 6-6-6 VS 2		12862	J
Temperatur- und Druckdatenlogger / temperature and pressure data loggers	EBRO	EBI 10		F, G, J



## **Validierung der Nährmedien / validation of nutrient media**

Eine Sterilitätskontrolle wurde durch Inkubation von 3 Röhren bzw. 3 Platten für 1 Woche bei 55 ° C durchgeführt. Soll: kein Wachstum. A sterility control was performed by incubation of 3 tubes or 3 plates for 1 week at 55 ° C . Required: no growth

Eine Wachstumskontrolle des Mediums wurde durch Inokulation von drei Platten bzw. drei Röhren mit einer geringen Menge (rechnerisch ca. 20-50/Platte bzw. 4-10 pro Röhren) von Sporen und Inkubation bei 55 ° C für 1 Woche durchgeführt. Soll: 5-100 KBE/Platte bzw. mindestens 2 von 3 Röhren Wachstum. A growth control of the medium was performed by inoculation of three plates and three tubes with a small amount (about 20-50 / plate or 4-10 per tube) of spores and incubation at 55 ° C for 1 week . Target : 5-100 cfu / plate or at least 2 of 3 tube growth.

### **Validierungsergebnisse / validation results**

<b>Medium</b>	<b>Negativkontrolle</b> Negative control	<b>Positivkontrolle</b> positive control
CSB /TSB	-	Wachstum im allen 3 Röhren Growth in every tube
CSA / TSA	Kein Wachstum no growth	33/27/42 KBE pro Platte / cfu per plate

## **Inspektionsbericht / Inspection report 17318611**

### **ANHANG / annex F**

#### **Hyto-Toilettensystem**

#### **Maschinelle Reinigung / mechanical cleaning**

Bischofshofen, 30.11.2017

<b>Probenr / lab-No</b>	<b>Produkt / Product</b>
<b>173186001</b>	<b>Toilettensitz</b>
<b>173186002</b>	<b>Toilettendeckel</b>

### **Methodenbeschreibung / description of methods**

Die Prüfung erfolgt gemäß EN 15883-1, EN 15883-2 und TS 15883-5

The test is performed according to EN 15883-1, EN 15883-2 und TS 15883-5

#### ***Prüfanschmutzungen / test soils***

**A:** Hohe Belastung gemäß EN 16615 / dirty condition according to EN 16615  
3% Rinder Albumin mit 3% gewaschene Erythrozyten in Tryptonlösung

**B:** MNE-Anschmutzung gemäß TS 15883-5, Anhang B+C  
/ MNE soiling according to TS 15883-5, Annex B + C

### **Testbedingungen / test conditions**

Prüfanschmutzung /test soil	A
Menge pro Instrument / quantity per instrument	50 µl/pro Prüffeld
Antrocknungszeit (min/Temp.) / drying (min/temp.)	30 / 20°C

Prüfanschmutzung /test soil	B
Menge pro Instrument / quantity per instrument	Großflächig verteilt
Antrocknungszeit (min/Temp.) / drying (min/temp.)	15 / 20°C

***Bild angeschmutzte Instrumente / picture soiled instruments***



***Reinigungsvorschrift / cleaning instructions***

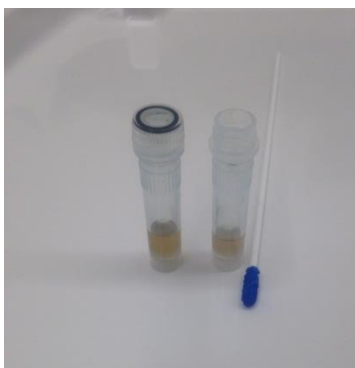
Verwendetes RDG / used washer-disinfector: Miele

Verwendetes Reinigungsmittel / used cleaning agent: Dr. Weigert neodisher MediClean forte

**Verwendetes Programm / used program:**

Stationsutensilien	Temp	Min.
Vorspülen /pre cleaning	-	1
Reinigen / cleaning	55°C	5
Spülen / rinse	-	1
Desinfizieren / disinfecting	83°C	1
Trocknung 1 / drying 1	90°C	5
Trocknung 2 / drying 2	75°C	25

**Prüfergebnisse / test results**

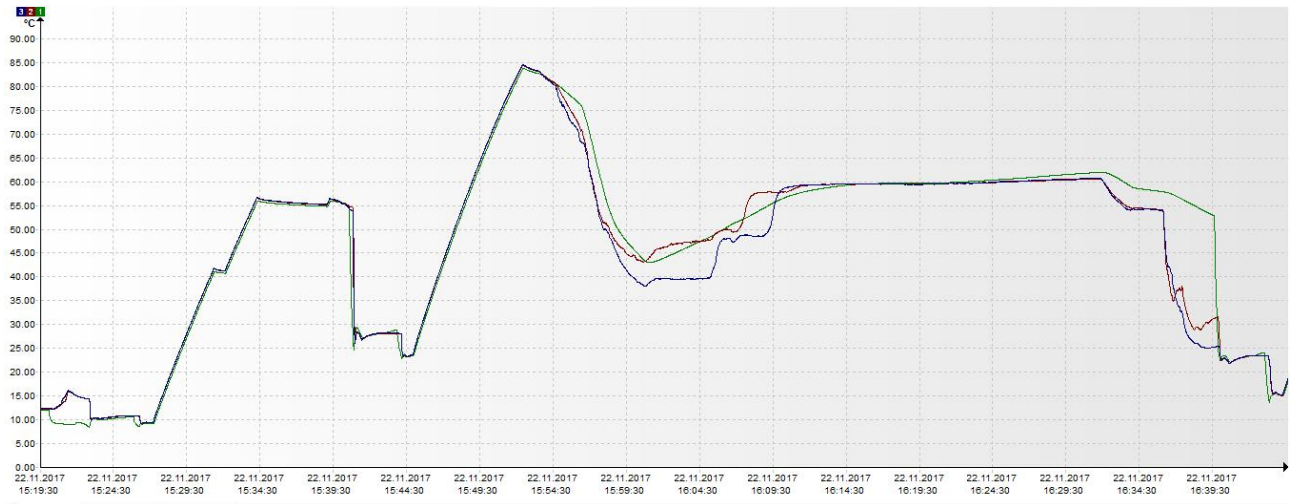


Dem Labor wurden Toilettensitze bzw. –deckel zur Prüfung auf deren maschinelle Reinigbarkeit mittels RDG übersandt.

Sowohl die Sitze als auch die Deckel wurden jeweils auf einer Seite mit MNE und auf der anderen Seite mit Hoher Belastung gemäß EN 16615 angeschmutzt. Nach 15 bzw. 20

Minuten Trocknungszeit bei 20°C wurden die Testobjekte im RDG mit oben beschriebenen Programm gewaschen. Rein makroskopisch konnten nach dem Waschgang keienlei Reste der Anschmutzungen mehr festgestellt werden. Auch der im Anschluss durchgeführte Proteintest fiel negativ aus. Das Material wurde durch die Reinigung im RDG nicht in Mitleidenschaft gezogen. Somit kann dem geprüften Hyto-Toilettensystem eine ausreichende maschinelle Reinigbarkeit bescheinigt werden.

### Temperatur-Zeit-Kurve / temperature – time graphics



**Inspektionsbericht / Inspection report 17318611**

**ANHANG / annex G**

**Hyto-Toilettensystem**

**Maschinelle Reinigung und Desinfektion / mechanical cleaning and disinfection**

Bischofshofen, 30.11.2017

<i>Probenr / lab-No</i>	<i>Produkt / Product</i>
<b>173186001</b>	<b>Toilettensitz</b>
<b>173186002</b>	<b>Toilettendeckel</b>

**Methodenbeschreibung / description of methods**

Die Prüfung erfolgt gemäß EN 15883-1, EN 15883-2 und TS 15883-5

The test is performed according to EN 15883-1, EN 15883-2 und TS 15883-5

***Testkeim / test germ***

Enterococcus faecium ATCC 6057

Vorbereitung gemäß TS 15883-5, Anhang I:

Preparation according to TS 15883-5, annex I:

Der Testkeim wird auf CSA ausgespatelt und für 48 Stunden bebrütet. Nach der Bebrütung wird er mit NaCl 0,9% abgespatelt und abzentrifugiert. Das Pellet wird in Prüfanschmutzung aufgenommen. Die Endkonzentration in der Prüfanschmutzung ist zwischen  $10^8$  KBE/ml und  $10^9$  KBE/ml

The test organism is plated out on TSA and incubated for 48 hours. After incubation, it is washed off with 0.9% saline and centrifuged. The pellet is added to the test soil. The concentration of E. faecium in the test soil is between  $10^8$  KBE/ml and  $10^9$  KBE/ml

***Prüfanschmutzungen / test soils***

**A:** Hohe Belastung gemäß EN 16615 / dirty condition according to EN 16615

3% Rinder Albumin mit 3% gewaschene Erythrozyten in Tryptonlösung

***Rückgewinnung der Prüfanschmutzungen / recovery of test soils***

Die Rückgewinnung der Prüfanschmutzung erfolgt durch Tupferabstrich und anschließender Elution in CSB.

The recovery of the test soiling is done by swab smear and subsequent elution in TSB.

***Bestimmung der verbleibenden Mikroorganismen / Determination of the remaining microorganisms***

1,0 ml, 0,1 ml und 0,1ml einer  $10^{-1}$ -Verdünnung werden auf CSA ausgespatelt und bei 37°C für 48 Stunden bebrütet. Die restliche Nährlösung wird für 7 Tage bei 37°C bebrütet und auf Slanetz-Bartley-Agar auf das Wachstum von Enterokken geprüft.

1.0 ml, 0.1 ml and 0.1 ml of a  $10^{-1}$  are spread out on TSA and incubated at 37 ° C for 48 hours. The remaining broth is incubated for 7 days at 37 ° C and tested for the growth of E. faecium on Slanetz - Bartley agar.

## Testbedingungen / test conditions

Prüfanschmutzung /test soil	A
Menge pro Instrument / quantity per instrument	50 µl / Prüffläche
Antrocknungszeit (min/Temp.) / drying (min/temp.)	30 / 20°C

## Reinigungsvorschrift / cleaning instructions

Verwendetes RDG / used washer-disinfector: Miele

Verwendetes Reinigungsmittel / used cleaning agent: Dr. Weigert neodisher mediclean forte

Verwendetes Desinfektionsmittel / used disinfectant: NONE

## Verwendetes Programm / used program:

Stationsutensilien	Temp	Min.
Vorspülen /pre cleaning	-	1
Reinigen / cleaning	55°C	5
Spülen / rinse	-	1
Desinfizieren / disinfecting	83°C	1
Trocknung 1 / drying 1	90°C	5
Trocknung 2 / drying 2	75°C	25

Thermische Desinfektion / thermal disinfection

Chemothermische Desinfektion / chemical-thermal disinfection

## Prüfergebnisse / test results

	Log <sub>10</sub> KBE/Prüffläche	Gesamtreduktion total reduction [log <sub>10</sub> ]	Reduktion ohne Reinigung reduction without cleaning [log <sub>10</sub> ]
Kontrolle nicht gereinigtes Instrument / control „not cleaned“	6,14		
Toilettensitz 1	0	>5,44	
Toilettensitz 1	0	>5,44	
Toilettensitz 1	0	>5,44	
<b>Mittelwert / mean</b>	<b>0</b>	<b>&gt;5,44</b>	

	<b>Log<sub>10</sub> KBE/Prüffläche</b>	<b>Gesamtreduktion total reduction [log<sub>10</sub>]</b>	<b>Reduktion ohne Reinigung reduction without cleaning [log<sub>10</sub>]</b>
Kontrolle nicht gereinigtes Instrument / control „not cleaned“	6,14		
Toilettendeckel 1	0	>5,44	
Toilettendeckel 1	0	>5,44	
Toilettendeckel 1	0	>5,44	
<b>Mittelwert / mean</b>	<b>0</b>	<b>&gt;5,44</b>	

### ***Desinfektionsbedingungen / disinfecting conditions***

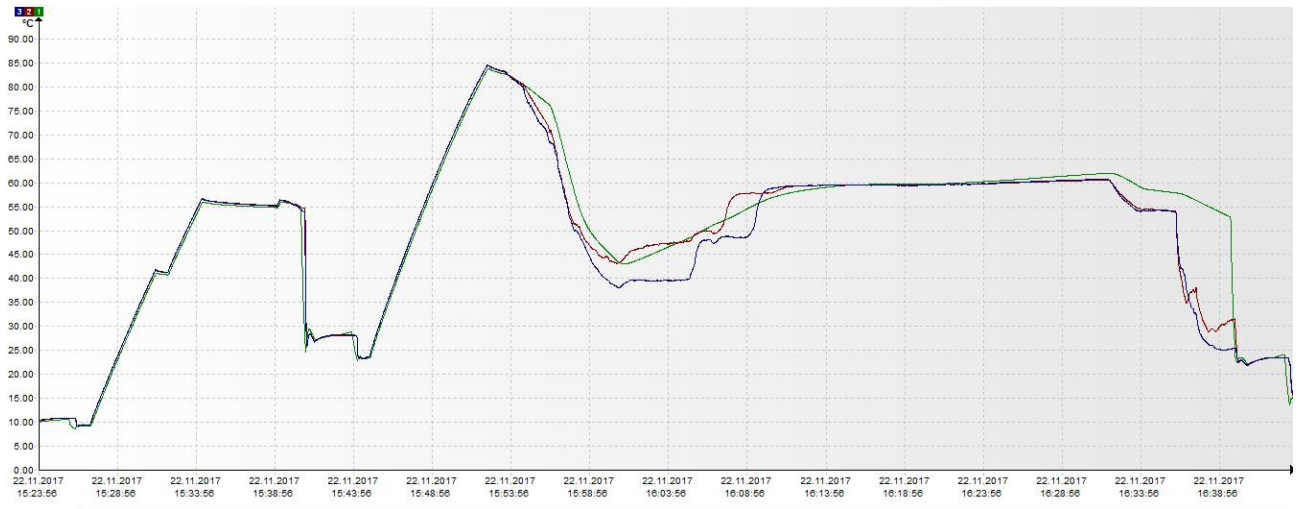
	<b>Dim.</b>	<b>Vorgabe / setpoint</b>	<b>Gemessen / measured</b>
Desinfektionstemperatur / disinfection temperature	°C	83	84,1
Desinfektionszeit / disinfection time	s	60 („Minimalbedingungen“ / „minimal conditions“)	60
Desinfektionsmittelkonzentration / concentration of disinfectant	ml/l	-	-
A <sub>0</sub> -Wert (berechnet ab 80°C) / A <sub>0</sub> -value (calculated from 80°C)	s	60 (Medizinprodukt „kritisch A“ / medical device „critical A“)	182

Der Desinfektionsprozess zeigt eine größere Reduktion als 5 log <sub>10</sub> . The disinfecting process shows a greater reduction than 5 log <sub>10</sub>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no
--	---

Zur Überprüfung der maschinellen Desinfizierbarkeit des Hyto-Toilettensystems wurden sowohl Sitze als auch Deckel mit Hoher Belastung gemäß EN 16615, der der Testkeim *Enterococcus faecium* ATCC 6057 in einer Endkonzentration zwischen 10<sup>8</sup> KBE/ml und 10<sup>9</sup> KBE/ml zugesetzt wurde, angeschmutzt. Nach einer Trocknungszeit von 30 Minuten bei 20°C wurden die Testobjekte mit oben beschriebenem Programm im RDG gereinigt. Nach der anschließenden Rückgewinnung des Testkeimes mittels Tupferabstrich zeigte dieser eine Reduktion seiner Keimzahl von >5,44 log<sub>10</sub>. Das Material wurde durch die Reinigung und Desinfektion im RDG nicht in Mitleidenschaft gezogen. Somit kann die maschinelle Desinfizierbarkeit des vorliegenden Hyto-Toilettensystems als ausreichend bezeichnet werden.



### Temperatur-Zeit-Kurve / temperature – time graphics



**Inspektionsbericht / Inspection report 17318611**

**ANHANG / annex J**

**Hyto-Toilettensystem**

**Sterilisierbarkeit / sterilizability**

**Fraktionierter Vorvakuumprozess (Typ B) 134°C/3 min /**

**dynamic air removal prevacuum cycle 275°F/3 min**

Bischofshofen, 30.11.2017

**Probenr / lab-No**      **Produkt / Product**  
**173186001**              **Toilettensitz**

**Methodenbeschreibung / description of methods**

Aufgrund der Größe des Toilettensitzes konnte die Sterilisation nicht im Halbzyklus erfolgen, es wurde in Vollzyklus B&D-Test mit 3 Minuten Haltezeit geprüft.

10<sup>6</sup> – 10<sup>7</sup> Sporen von *G. stearothermophilus* werden auf das Instrument aufgebracht und dem Sterilisationsprozess ausgesetzt. Nach der Exposition werden die auf dem Instrument überlebenden Sporen bestimmt. Eine Reduktion um mindestens 6 log<sub>10</sub>-Stufen ist erforderlich.

Due to the size of the toilet seat, sterilization could not be done in a half cycle. It was tested in a full cycle B & D test with a 3 minute holding time.

10<sup>6</sup>-10<sup>7</sup> spores of *G. stearothermophilus* are applied to the instrument and exposed to the sterilization process. After exposure, the surviving spores on the instrument are determined. A reduction by at least 6 log<sub>10</sub> steps is required.

Die Prüfung erfolgt gemäß EN 13060, EN 285, ISO 17665, ANSI/AAMI ST55 und ANSI/AAMI ST79

The test is performed according to EN 13060, ISO 17665, ANSI/AAMI ST55 und ANSI/AAMI ST79

***Testkeim / test germ***

*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953

***Prüfanschmutzungen / test soils***

Kommerzielle Sporensuspension von *G. stearothermophilus* (siehe Anhang C)

Commercial spore suspension of *G. stearothermophilus* ( see annex C)

***Rückgewinnung der Prüfanschmutzungen / recovery of test soils***

Die Rückgewinnung der Prüfanschmutzung erfolgt durch Elution in CSB (10min in Ultraschallbad und 1min am Vortexmischer).

To recover the test soil the Instruments are eluted with TSB in a ultrasonic bath (10min.) and 1min. on a vortex mixer.

**Bestimmung der verbleibenden Mikroorganismen / Determination of the remaining microorganisms**

1,0 ml, 0,1 ml und 0,1ml einer 10<sup>-1</sup>-Verdünnung werden auf CSA ausgespatelt und bei 55°C für 7 Tage bebrütet. Die restliche Nährlösung wird für 7 Tage bei 55°C bebrütet und auf CSA auf das Wachstum von G. stearothermophilus geprüft.

1.0 ml, 0.1 ml and 0.1 ml of a 10<sup>-1</sup> are spread out on TSA and incubated at 55° C for 7 days. The remaining broth is incubated for 7 days at 55 °C and tested for the growth of G. stearothermophilus on TSA.

**Testbedingungen / test conditions**

Prüfanschmutzung /test soil	Sporensuspension / spore suspension
Menge pro Instrument / quantity per instrument	100 µl
Antrocknungszeit (min/Temp.) / drying (min/temp.)	30 / 20°C
Menge Elutionsmittel / amount of eluent	5 ml

**Prüfergebnisse / test results**

	Log <sub>10</sub> KBE pro Instrument/log <sub>10</sub> cfu per instrument	Reduktion reduction [log <sub>10</sub> ]
Kontrolle nicht sterilisiertes Instrument / control „not sterilized“	6,74	
Toilettensitz	0	>6,74

Der Sterilisationprozess zeigt eine größere Reduktion als 6 log <sub>10</sub> . The sterilization process shows a greater reduction than 6 log <sub>10</sub>	X Ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no
Ein SAL von >10 <sup>-6</sup> wird im Gesamtprozess erreicht A SAL of >10 <sup>-6</sup> is reached in the full cycle.	X Ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no



**Temperatur-Zeit-Kurve / temperature – time graphics**

