

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite 1 von 74
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Abschlussbericht

Hiermit bestätigen wir der Praxis:

**Privatklinik Schloßstraße
Chirurgische Praxis
Schloßstraße 40
12165 Berlin**

die erneute Leistungsbeurteilung
im Reinigungs- und Desinfektionsprozess des Gerätes:

Miele PG8522

SN: 74396762

Die Leistungsbeurteilung ist bis zum **14.05.2023** gültig, zu diesem Zeitpunkt wird eine erneute Leistungsbeurteilung (Revalidierung) empfohlen.

Dieser Abschlussbericht ist nur gültig mit dem Gesamtbericht und der Unterschrift des Kunden auf der Seite 6 der Bewertung!

Keltern, den 18.05.2022

Ulrich Sager

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Inhaltsverzeichnis

1. Erneute Leistungsqualifikation (LQ)
 - 1.1 Verfahrensänderung erneute LQ
2. Grundsätzliche Anforderungen
3. Leistungsprüfung Nr. 1
 - 3.1 Bilddokumentation zu Prüflauf 1
 - 3.2 Ellab Validierungsreport
 - 3.3 Bilddokumentation zu Prüflauf 2
 - 3.4 Ellab Validierungsreport
4. Betriebsqualifikation (BQ)
5. Routinekontrolle
6. Anhänge
7. Zertifikate Prüfer

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ermt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:18.05.2022
Seite **3** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin**1. Erneute Leistungsqualifikation (LQ)****Allgemeine Daten**

	Privatklinik Schloßstraße Schloßstraße 40 12165 Berlin
Ort der Leistungsprüfung / Raum:	Steriraum
Datum der Leistungsprüfung:	15.05.22
Verantwortlicher für die Validierung:	Hr. Panzer
Verantwortlich für die Aufbereitung:	Fr. Wycislok
Prüfer vor Ort:	Hr. Sager
Prüfer des Berichtes:	Hr. Eberle
Gerätetyp:	Miele PG8592
Fabr./Serien-Nr.:	74396762
Baujahr:	2021
Inbetriebnahme:	25.02.2021
Chargen:	402/403
Datum der letzten Wartung:	05/22
Datum der letzten Leistungsbeurteilung:	04/21

Gerätebild / Standort

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite 4 von 74
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Ergebnis der Validierung

Die Prüfung wurde erfolgreich abgeschlossen	☒
Die Prüfung wurde erfolgreich abgeschlossen, jedoch mit Empfehlungen zur Optimierung	☐
Die Prüfung wurde erfolgreich abgeschlossen, jedoch mit Hinweisen	☐
Die Prüfung wurde erfolgreich abgeschlossen, jedoch mit Empfehlungen und Hinweisen	☐
Die Prüfung wurde nicht erfolgreich abgeschlossen	☐

Routinekontrolle

Festgelegt siehe Kapitel 5	☒
Nicht festgelegt	☐

Prüfgrundlage

Die Validierung (bzw. erneute Leistungsqualifikation) erfolgte auf der Grundlage der relevanten Normungsteile der DIN EN ISO 15883 sowie der aktuellen Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte. Somit sind auch die Erkenntnisse des Standes der Technik und aus der Praxis der Validierungen bzw. Leistungsprüfungen gewürdigt. Dieses erfolgt so aber auch aus dem Grunde, weil die DIN EN ISO 15883 für die Validierung nicht normativ ist und sie selbst konstatiert, dafür ein Leitfaden zu sein (siehe EN ISO 15883- 1:6.1.3.3; 6.1.3.4; 6.1.6).

Allgemeines

Installationsqualifikation (IQ)

Die IQ ist das Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät in Übereinstimmung mit seiner Spezifikation geliefert und installiert wurde.

Betriebsqualifikation (BQ)

Die BQ ist das Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass der Betrieb der installierten Ausrüstung innerhalb vorbestimmter Grenzen abläuft, wenn sie entsprechend ihren Betriebsabläufen eingesetzt wird.

Leistungsqualifikation (LQ)

Die LQ ist das Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät, so wie es installiert ist und entsprechend den Betriebsabläufen betrieben wird, dauerhaft in Übereinstimmung mit den vorbestimmten Kriterien arbeitet und dadurch Produkte erhalten werden, die ihre Spezifikationen erfüllen. Zum Nachweis der Reproduzierbarkeit wird die genutzte Beladungskonfiguration einmal getestet.

Grundlagen bilden die Checklisten der Leitlinie der DGKH 5.Auflage 2017

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:18.05.2022
Seite 5 von 74
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin**Angaben von Abweichungen bzgl. des RDG, der Medien, des Betriebs bzw. der Ergebnisse der letzten Prüfung****Abweichung am RDG:**

Keine Abweichung zur Norm feststellbar	☒
Abweichung zur Norm nach Risikoanalyse und zus. Routinekontrolle tolerierbar	☐

Abweichungen beim Prozesswasser:

Keine Abweichungen innerhalb festgelegter Toleranzen feststellbar	☒
Abweichungen beim VE-Wasser - tolerierbar	☐
Abweichungen bei sonstigen Prozesswasser - tolerierbar	☐
Abweichungen bei sonstigen Prozesschemikalien	☐
Nicht tolerierbare Abweichungen	☐

Abweichungen der Reinigungsleistung:

Keine Abweichungen feststellbar	☒
Keine Abweichungen feststellbar - jedoch geringe Einschränkungen	☐
Abweichungen feststellbar - Richtwert überschritten	☐

Abweichungen der Desinfektionsparameter:

Keine Abweichungen feststellbar - A0-Wert erreicht (siehe Leistungsprüfung)	☒
Teilweise Abweichungen feststellbar (Programm nicht freigegeben)	☐

Abweichungen des Spüldrucks / Sprüharmdrehzahl (Reinigungsphase):

Spüldruck innerhalb der zulässigen Toleranz $< \pm 20\%$ vom Mittelwert	☒
Sprüharmdrehzahl innerhalb der zulässigen Toleranz	☐
Abweichungen feststellbar	☐

Abweichungen in der Schlussspülung (Restchemikalienrückstände)

Restchemikalienrückstände unterhalb der zulässigen vom Hersteller festgelegten Biokompatibilitätsgrenzwerte	☒
Abweichungen feststellbar	☐

Geprüfte Programme:

VarioTD MIC / VarioTD AN

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Hinweise und Empfehlungen zur Verbesserung der Qualität

Hinweise (diese müssen noch umgesetzt werden)

Empfehlungen

Spezifische Schlussfolgerungen / Einschränkungen

Der Prozess kann uneingeschränkt betrieben werden.
Nach Umsetzung aller Hinweise kann der Prozess kann uneingeschränkt betrieben werden.

Die erneute Leistungsqualifikation (LQ ohne besonderen Anlass) ist jährlich durchzuführen. Die Wartungsintervalle sind einzuhalten. Die Kalibrierung und Justierung der Sensoren kann im Rahmen der erneuten LQ in einem Jahr durchgeführt werden.

Bitte achten Sie auf die Einhaltung der festgelegten Routinekontrollen und der Wartungsintervalle!

Die bei der Validierung geprüften Beladungskonfigurationen erfüllen die gesetzlichen und normativen Anforderungen.

Die Hinweise & Empfehlungen sowie der Ablauf der Validierung wurden durchgesprochen und erklärt

18.05.2022 Datum
Validierer
Betreiber

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

1.1 Verfahrensänderungen erneute LQ

Die Ereignis- bzw. zeitbezogene Requalifizierung wird im Rahmen des Qualitätsmanagement-Systems Ihres Hauses festgelegt. Anhaltspunkte für die Notwendigkeit der Durchführung einer vollständigen oder teilweisen Requalifizierung können sein:

- ➔ Wenn Änderungen oder technische Arbeiten am Gerät und der Installation vorgenommen wurden, die die Leistung des RDG beeinträchtigen können.
- ➔ Wenn die Überprüfung der Aufzeichnungen von Routineprüfungen zur Leistungsfähigkeit des RDG eine oder mehrere unzulässige Abweichungen von den Daten der Erstvalidierung aufzeigt.
- ➔ Wenn die Leistung des RDG unakzeptabel ist.
- ➔ Bei Einführung neuer oder veränderter zu reinigender und desinfizierender Medizinprodukte oder bei neuen Beladesystemen, solange keine Gleichwertigkeit zu einer geprüften Referenzbeladung bzw. zu einem validierten Medizinprodukt oder Beladesystem belegt werden kann.
- ➔ Bei Einführung neuer Prozessparameter einschließlich Chemikalien.
- ➔ In festgelegten Abständen. Die DIN EN ISO 15883 empfiehlt die Durchführung einer erneuten Leistungsqualifikation (LQ) ohne besonderen Anlass im jährlichen Abstand.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

2. Grundsätzliche Anforderungen

Die Normenreihe DIN EN ISO 15883 legt allgemeine Leistungsanforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsgeräte und deren Zubehör fest, die für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten in der medizinischen, zahnmedizinischen und pharmazeutischen Praxis bestimmt sind.

Auf eine Übereinstimmung mit den Leistungsanforderungen für die Leistungsqualifikation (LQ) nach der DIN EN ISO 15883 angegebenen Verfahren ist zu achten. Jeder Gegenstand der in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomat behandelt worden ist und der Normenreihe EN ISO 15883 entspricht, muss durch diese Behandlung

- Gereinigt
- Nachgespült
- Desinfiziert
- Getrocknet worden sein

Die Leistungsanforderungen hängen von einer Reihe von Faktoren ab. Zu diesen gehören die Art des Gegenstandes, die Art der zu beseitigenden Verschmutzung, Art und Umfang irgendeiner Vorbehandlung, die Temperatur, die aufgewandte physikalische Energie (Art, Kraftaufwand, Dauer), das System der Reinigungsmittel und der zulässige Umfang von Rückständen aus dem Prozess.

Die Leistungsspezifikation muss durch einen automatischen Prozesszyklus erbracht werden, der eine Anzahl vorgegebener Variablen und festgelegter Stufen aufweist. Hierzu gehören

- Reinigung
- Nachspülung
- Desinfektion
- Trocknung

Das Ziel der Desinfektion ist es, einen mikrobiologischen Reduktionsfaktor festzulegen. Dieser kann hinsichtlich Zeit und Temperatur bei der thermischen Desinfektion festgestellt werden.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Reinigung

Die Reinigung wird als erreicht angesehen, wenn bei Prüfung nach der Leitlinie die Verringerung der festgelegten Prüfanschmutzung bestimmt worden ist und ihre vollständige Beseitigung unter Berücksichtigung der Empfindlichkeitsgrenze des angewandten Prüfverfahrens oder ihre Verringerung auf einen festgelegten Grad bei einem fraktionierten (reduzierten) Reinigungsprozess nachgewiesen wurde.

Nachspülen

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss mit einer Nachspülstufe ausgerüstet sein, durch die die Konzentration der Prozesschemikalien auf den Produkten auf einen Grad herabgesetzt wird der für die Anwendung unbedenklich ist. Die Prüfung nach der Leitlinie wird als erreicht angesehen, wenn die für die vorgesehene Verwendung der Produkte vom Hersteller der Prozesschemikalien als sicher festgelegte Konzentration nicht überschritten wurde. Es dürfen nur toxikologisch unbedenkliche Restmengen der Prozesschemikalie auf dem Medizinprodukt verbleiben.

Desinfektion

Die thermische Desinfektion der Beladung wird als erreicht angesehen, wenn bei Prüfung nach der Leitlinie und den einschlägigen folgenden Teilen dieser Norm die festgelegte Mindesttemperatur über die festgelegte Mindesthaltezeit an allen zu desinfizierenden Oberflächen der Beladung erreicht ist, oder wenn die äquivalente Abtötung (A0) festgestellt wurde.

Die thermische Desinfektion der Kammerwände und der Beladungsträger wird als erreicht angesehen, wenn bei Prüfung nach der Leitlinie und den einschlägigen folgenden Teilen dieser Norm die festgelegte Mindesttemperatur über die festgelegte Mindesthaltezeit an allen Kammerwänden und Beladungsträger erreicht ist, oder wenn die äquivalente Abtötung (A0) festgestellt wurde.

Es muss möglich sein, die Temperatur für die festgelegte Zeit ständig innerhalb des Desinfektions-temperaturbandes aufrecht zu erhalten.

- Die Temperatur an der Oberfläche der Beladung muss während der gesamten für die Desinfektion festgelegten Zeit innerhalb einer Abweichung von –0°C und +5°C von der Desinfektionstemperatur liegen.
- Die an der Oberfläche der Kammerwand und Beladungsträger aufgezeichnete Temperatur muss während der gesamten für die Desinfektion festgelegten Zeit innerhalb der Abweichung von – 0°C und +5°C von der eingestellten Temperatur liegen.
- Wird der A0-Wert durch Integration errechnet, so sind dabei die Fühlertoleranz und die zulässige Temperaturabweichung von 2 K in Abzug zu bringen.

Trocknung

Falls nicht anders festgelegt, muss das Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit einer Trocknungsstufe ausgerüstet sein, durch die die Oberflächenfeuchtigkeit der Beladung beseitigt wird. Die Trocknung der Beladung wird als erreicht angesehen, wenn bei der Prüfung nach der Leitlinie nach Beendigung des Trockenvorgangs kein Restwasser am Spülgut feststellbar ist.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite **10** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

3. Leistungsprüfung Nr. 1

Programm Nummer:	P1 / P2	Name:	VarioTD MIC / VarioTD AN
Reinigungstemperatur:	55°C	Wirkzeit:	10 min
Desinfektionstemperatur:	90°C	Wirkzeit:	5 min
Reiniger:	Dr. Weigert nd Mediclean forte	Dosierung:	50 ml
Neutralisator:	Dr. Weigert nd Z	Dosierung:	9 ml
Nachspülmittel:		Dosierung:	
Eingesetzte Systeme:	MIC-Wagen		
Eingesetzte Systeme:	Unterwagen		
Anzahl der Sprüharme	3		

Prüfsysteme:

Ellab Thermologger und Drucklogger Tracksensor Pro (Zertifikate auf Anfrage), Test-Kit für Proteinbestimmung (Biuret/BCA Methode), Prüfinstrumente nach Crile gemäß LL, Feinwaage, Reflektometer RQflex plus 10, PH Messgerät - HI98129130, Wassermengenzähler (s. Anlage 6)

Bewertungskriterien	ok	nicht ok
Auswertung Temperatur und Spüldruck im Messdiagramm	☒	☐
Auswertung Proteintest	☒	☐
Auswertung der Prüfinstrumente	☒	☐

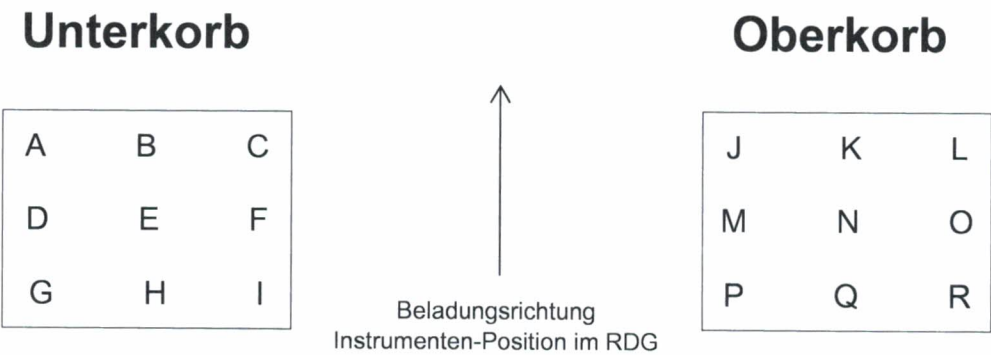
Ergebnis Temperaturprüfung	ok	nicht ok
In allen Positionen liegen die Temperaturen innerhalb des Desinfektionstemperaturbandes, d.h. bei einer Solltemperatur von 90° resultiert ein A0-Wert > 3000.	☒	☐
In allen Positionen liegen die Temperaturen in der Reinigungsstufe im Bereich ±5 K bei einer Solltemperatur von 55°C.	☒	☐

Bewertung / Bemerkung

Die erforderlichen Desinfektionsparameter wurden durch thermoelektrische Messung unter Bezug auf die Leitlinie 2017 von DGKH, DGSV, AKI und die Reinigungsleistung durch Restproteinbestimmung bei u.a. Test-Beladung festgestellt.

Die bei der Leistungsqualifikation zu prüfende Instrumentenmenge entspricht einer realen Beladungsmenge.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE



Positionen der Prüfkörper 1. Lauf

Markierung	Prüfinstrumente	Position	Beurteilung visuell	Ergebnis Proteinnachweis pro Instrument**		
				< 80 µg	>80µg <150 µg	> 150 µg
Grün	Crile Klemme 1	J	Sauber	☒	☐	☐
Rot	Crile Klemme 2	N	Sauber	☒	☐	☐
Weiß	Crile Klemme 3	R	Sauber	☒	☐	☐
Blau	Crile Klemme 4	C	Sauber	☒	☐	☐
Orange	Crile Klemme 5	G	Sauber	☒	☐	☐

Positionen der Real verschmutzten Instrumente 1. Lauf

Nr.	Real verschmutzte Instrumente	Position	Beurteilung visuell	Instr. Gruppe*	Ergebnis Proteinnachweis pro Instrument**		
					RW	< RW	> RW
RV1	Absaugkanüle	G	Sauber	4	100 µg	☒	☐
RV2	Kornklemme	D	Sauber	2	100 µg	☒	☐
RV3	Absaugkanüle	A	Sauber	4	100 µg	☒	☐
RV4	Kornklemme	N	Sauber	2	100 µg	☒	☐
RV5	Instrument	R	Sauber	4	100 µg	☒	☐

*Gemäß Anlage 6 LL 2017 / **2ml Volumen Elution im PP Beutel

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite 12 von 74
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Beschreibung der verwendeten Beladung	
MP die aufbereitet werden sollen	chirurgische Instrumente
Beispielhafte Aufzählung der Instrumente	Kanülen, Klemmen,
Schwierig zu reinigende Medizinprodukte	Gelenk Instrumente
Materialbeschaffenheit	Edelstahl, Kunststoff
Sichtbarer Verschmutzungsgrad	gering bis stark
Schwer zu lösende Verschmutzung	Blut
Entsorgungsdauer	< 6 Stunden
Vorreinigung	Bei Bedarf manuell

Prüfung der Trocknung		
☒	Keine Beanstandung	Bemerkung:
☐	Beanstandung	Bemerkung:
☐	Keine aktive Trocknung vorhanden	

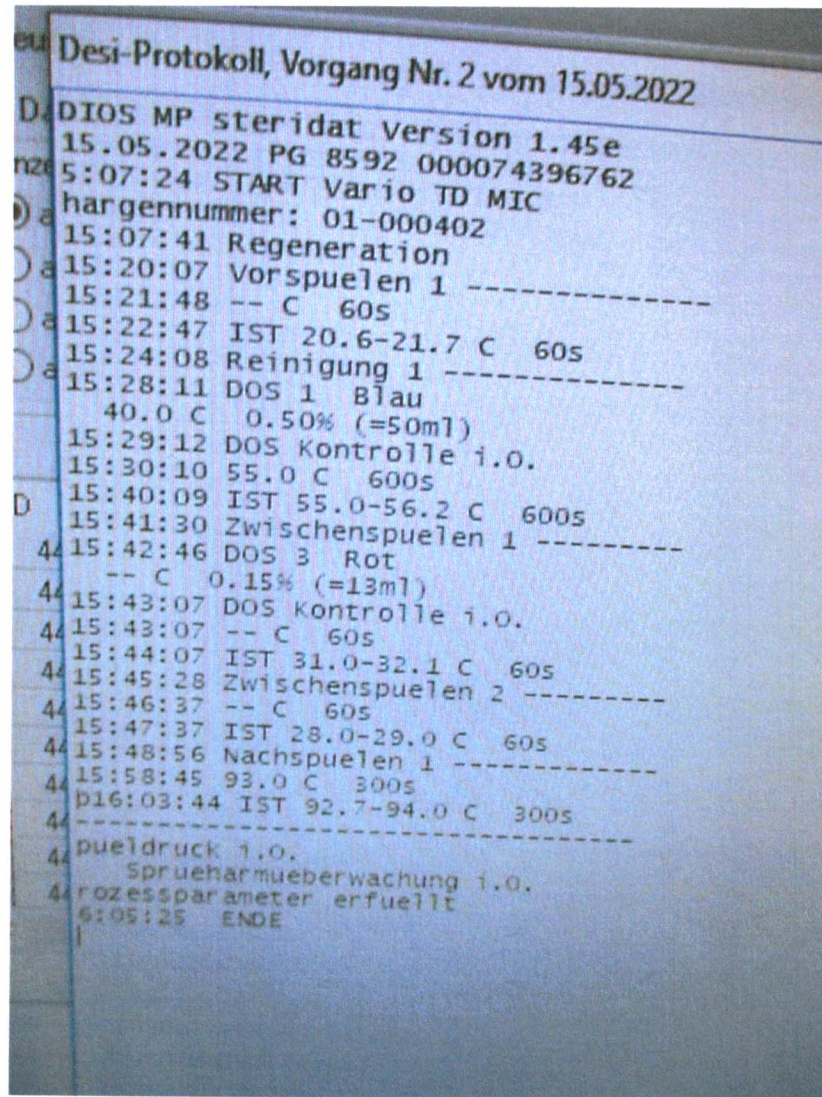
Prüfung des Spüldrucks		
☒	Keine Beanstandung	106,8 mBar
☐	Beanstandung	Bemerkung:
+/- 20% vom Mittelwert - Beim Spüldruck ist der absolute Wert gerätespezifisch recht unterschiedlich. Entscheidend ist ein positives Reinigungsergebnis.		

Prüfung der Prozesschemikalienrückstände im Schlüssspülwasser		
Speisewasser (A) Messung des einlaufenden Wassers	Leitwert:	5 µS
Schlüssspülwasser (B) Messung des Wassers letzter Spülgang	Leitwert:	15 µS
Produkt: Dr. Weigert nd Z	Grenzwert:	25 µS
Leitwerterhöhung ohne Dosierung (C)	Leitwert:	---
Die Konzentration des Produkts im Schlüssspülwasser gilt als unbedenklich, wenn: $B - A < \text{Grenzwert}$		
Bemerkung: In einigen Fällen wird der Grenzwert minimal überschritten, ohne dass tatsächlich eine Überschreitung der maximal tolerierbaren Konzentration vorliegt. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn enthärtetes Wasser aus einem Vorspülschritt (hat eine hohe Leitfähigkeit) in die nachfolgenden Prozessschritte verschleppt wird. Ergeben die oben beschriebenen Messungen eine Leitwerterhöhung in der Größenordnung des Grenzwertes, sollte die Leitwerterhöhung auf Grund solcher Verschleppungen (C) durch einen Lauf der Maschine ohne Dosierung von Prozesschemikalien bestimmt und herausgerechnet werden. $B - A - C < \text{Grenzwert}$		

Prüfung des pH-Werts in der Reinigungsflotte		
Reiniger	Soll-pH-Bereich	Gemessener Wert
Dr. Weigert nd Mediclean forte	Mild-Alkalisches Milieu	10,2

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Chargendokumentation Prüflauf 1



Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbewertung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

3.1 Bilddokumentation zu Prüflauf 1

Referenzbeladung



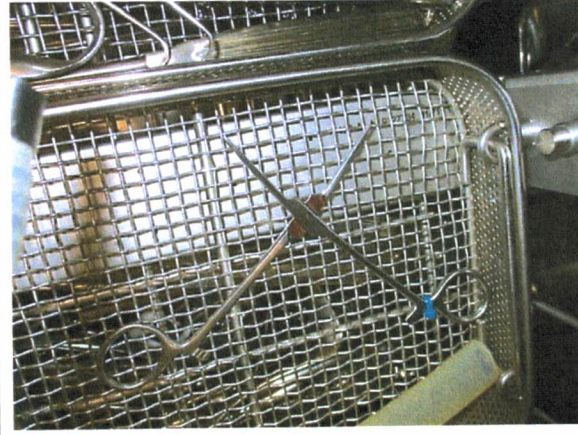
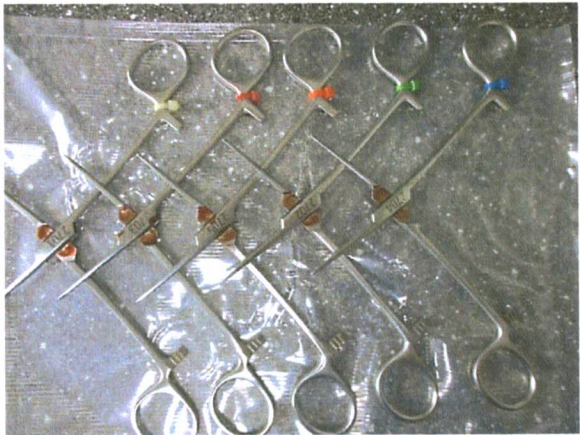
Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbewertung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Entnahme der Prüf-/ und real verschmutzten Instrumente,
unmittelbar vor der Desinfektionsphase



Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Position der Prüfklemmen



Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Position der Realverschmutzten Instrumente

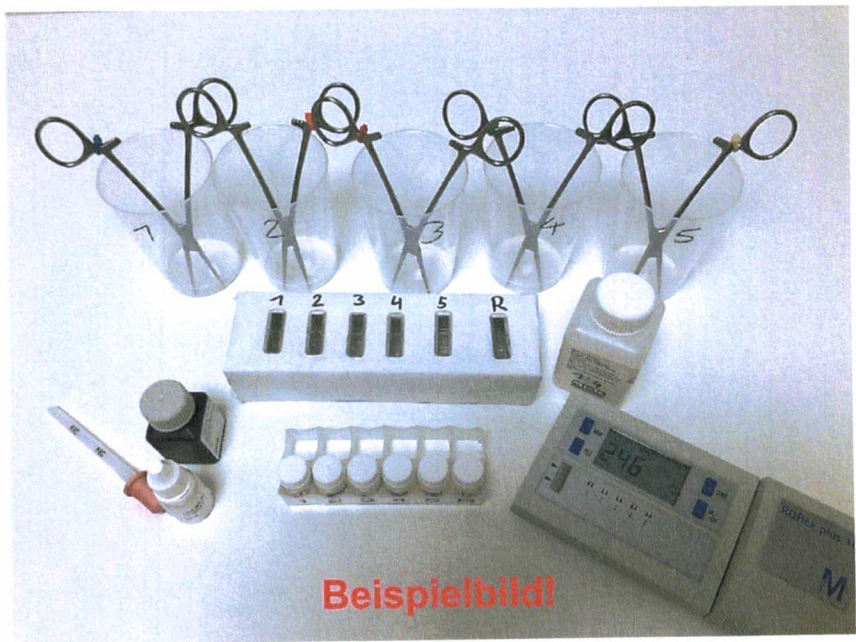


Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Proteinauswertung

Es erfolgte eine visuelle Prüfung. Die Proteinbestimmung der Prüfklemmen und das Eluat von jedem Realverschmutzten Instrument erfolgte im hauseigenen Labor mittels der Biuret/BCA Methode gemäß der Gebrauchsanweisung des Miele Test-Kit. Um ein quantitatives Ergebnis zu erzielen wurde zusätzlich ein Reflektometer RQflex plus 10 verwendet.

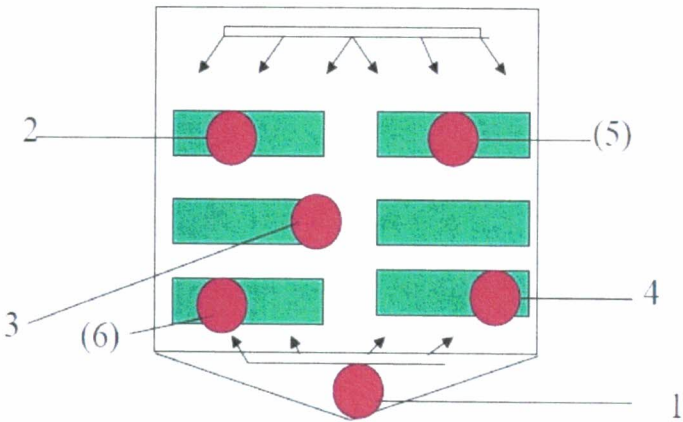
Bitte beachten: Bei nachfolgendem Foto handelt es sich um ein Beispielbild, welches den Umfang der Auswertung darstellt. Die Ergebnisse der Auswertung entnehmen Sie bitte der Tabelle in der jeweiligen Leistungsprüfung.



Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Positionierung der Datenlogger

Thermische Desinfektion in Anlehnung an
DIN EN ISO 15883 – 1, 6.8.2



- 1 = angrenzend an Temperatursensoren für automatische Steuerung
- 2 = Stelle, an der die Temperatur am schnellsten erreicht wird
- 3 = Stelle, an der die Temperatur am langsamsten erreicht wird
- 4 (5,6) = Referenzsensoren für die Kammertemperatur

Grafik beispielhaft entsprechend der aktuellen Leitlinie.
Es gibt gegebenenfalls geräteabhängige Abweichung der Messpunkte.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite **20** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

3.2 Ellab Validierungsreport



Validierungsreport

Erneute Leistungsprüfung

VarioTD MIC

Unterschrift:

U. K. S. 95

Datum: 18.05.2022

Autor:
Profilectric GmbH
Medizintechnischer Service
Hoheneichstraße 38
D-75210 Kelttern

Telefon: +49 (0)7231 457981
Telefax: +49 (0) 7231 140710
E-Mail: service@profilectric.de

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

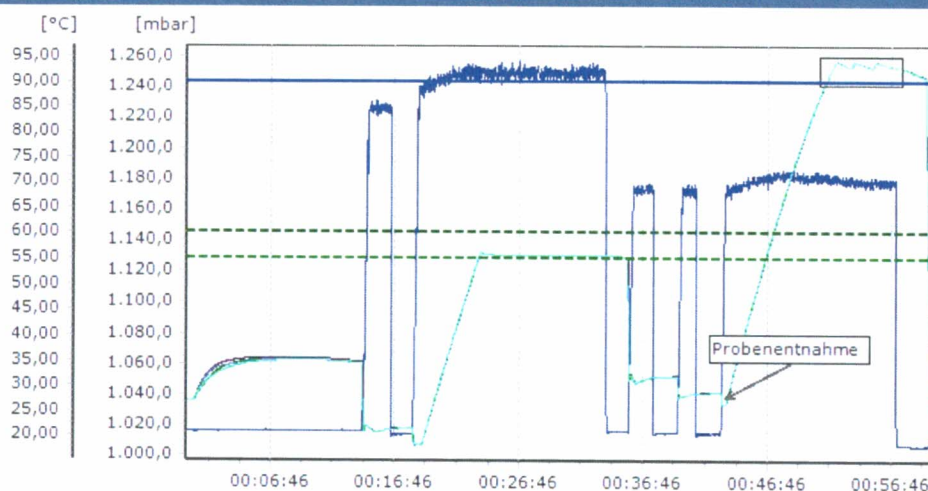
Datum: 18.05.2022
Seite: Seite 21 von 74
Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Bediener: Hr. Lutz Sager
Prozess: VarioTD
Studiebeginn: 15.05.2022 16:03:14
Studieende: 15.05.2022 17:03:55
Studienname: Validierung 2022 Panzer RV
Studietext: 74396762 Zyklus 402

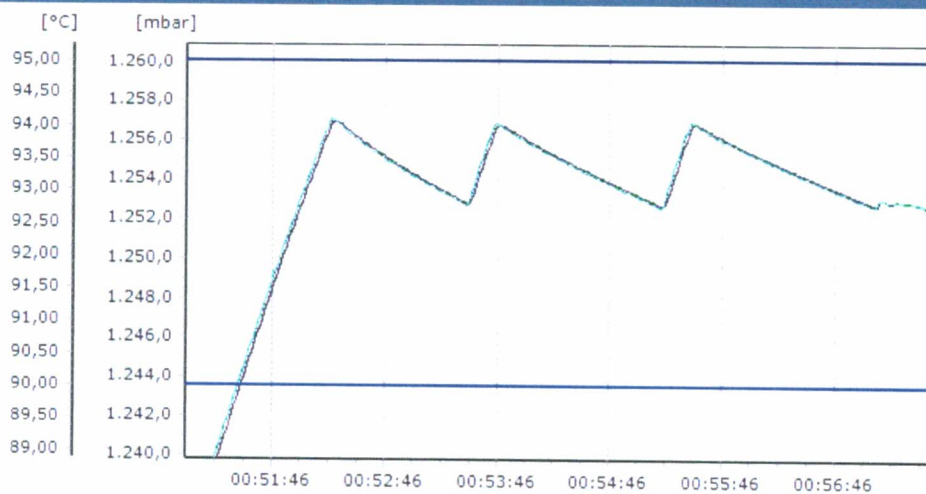
Anlage: Miele PG8592
Produkt: Worst Case
Zeitzone: UTC offset 02:00:00



Grafik



Zoom Grafik



- Erzeugt von ValSuite Plus ver. 4.1.8.4 -

Gedruckt: 18.05.2022 12:34:27

Seite 1 von 4

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:18.05.2022
Seite **22** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Bediener:	Hr. Lutz Sager	Anlage:	Miele PG8592
Prozess:	VarioTD	Produkt:	Worst Case
Studiebeginn:	15.05.2022 16:03:14	Zeitzone:	UTC offset 02:00:00
Studieende:	15.05.2022 17:03:55		
Studienname:	Validierung 2022 Panzer RV		
Studietext:	74396762 Zyklus 402		



Spüldruck

Name:	Berechnung
Beschreibung:	Die Abweichung des errechneten Mittelwertes der jeweiligen Prüfcharge darf nicht größer als +/- 20% sein.

Eingabeparameter

Datenreihentyp:	Pressure
Datenreihen:	Spüldruck
Startzeit:	00:00:00
Stopzeit:	01:00:34
Ausgabe:	Datenreihenanalyse
Funktionen:	Min., Max., Durchschnitt, Delta

Datenreihenanalyse

Min Durchschnitt	1126,8 mbar	Spüldruck
Max Durchschnitt	1126,8 mbar	Spüldruck

Sensor	Name	Min.	Max.	Durchschnitt	Delta
384707	Spüldruck	1006,1 mbar	1257,1 mbar	1126,8 mbar	251,0 mbar

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ermt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Bediener:	Hr. Lutz Sager	Anlage:	Miele PG8592
Prozess:	VarioTD	Produkt:	Worst Case
Studiebeginn:	15.05.2022 16:03:14	Zeitzone:	UTC offset 02:00:00
Studieende:	15.05.2022 17:03:55		
Studienname:	Validierung 2022 Panzer RV		
Studietext:	74396762 Zyklus 402		



Validierungsreport

Name:	Reinigung 55°C
Beschreibung:	
Gesamtergebnis des Tests	Bestanden

Eingabeparameter

Prozess Temperatur:	55,00 °C
Prozess Temperatur Band (K):	5,00
Max. zulässige Differenztemperatur (K):	5,00
Min. Haltezeit:	00:10:00
Gewählte Datenreihen:	Sammeltopf, oben vorn, oben hinten, unten mitte, Spüldruck

Prozess Band

Beginn Haltezeit:	00:23:31
Ende Haltezeit:	00:35:33
Dauer Haltezeit:	00:12:02
Min. erlaubte Haltezeit:	00:10:00
Testergebnis Haltezeit:	Bestanden

Differenz Band

Differenz Temperatur (K):	0,24
Max. zulässige Differenztemperatur (K):	5,00
Differenz Temperatur Ergebnis:	Bestanden

Zusammenfassender Report

Name	Schwankung (°C)	Abweichung
Sammeltopf	1,13	1090,0 mbar
oben vorn	1,09	1090,0 mbar
oben hinten	1,21	1090,1 mbar
unten mitte	1,19	1090,1 mbar

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Bediener: Hr. Lutz Sager
Prozess: VarioTD
Studiebeginn: 15.05.2022 16:03:14
Studieende: 15.05.2022 17:03:55
Studienname: Validierung 2022 Panzer RV
Studietext: 74396762 Zyklus 402

Anlage: Miele PG8592
Produkt: Worst Case
Zeitzone: UTC offset 02:00:00



Ao Report



Name:	Ao-Wert
Beschreibung:	Beschreibung 1
Gesamtergebnis des Tests:	Bestanden

Eingabeparameter

Startzeit:	00:00:05
Stopzeit Prozess:	01:00:39
Prozessdauer:	01:00:34
Desinfektionstemperatur (°C):	90,00
Desinfektions-Temperaturband (K):	5,00
Min Haltezeit:	00:01:00
Max erlaubte Temperaturschwankung(K):	2,00
Max erlaubte homogene Temperatur(K):	4,00

Desinfektion



Beginn Haltezeit:	00:51:30
Ende Haltezeit:	00:59:34
Dauer Haltezeit:	00:08:04
Resultat:	Bestanden

Letalität Ao Eingang

Min Letalität:	3000,00
Referenztemperatur (°C):	80,00
Min Temperatur für Letalität (°C):	65,00
Z Wert (°C):	10,00

Letalität Ao Analyse



ID	Name	Letalität	Resultat:
40459-1	Sammeltopf	9970,83	Bestanden
40459-2	oben vorn	9978,26	Bestanden
214781-1	oben hinten	9948,65	Bestanden
214781-2	unten mitte	9967,38	Bestanden

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum: 18.05.2022
Seite: Seite 25 von 74
Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

3.3 Leistungsprüfung Nr. 2

Programm Nr.:	P2	Name:	VarioTD AN
Reinigungstemperatur:	55°C	Wirkzeit:	5 min
Desinfektionstemperatur:	80°C	Wirkzeit:	10 min
Reiniger:	Dr. Weigert Mediclean forte	Dosierung:	84 ml
Neutralisator:	Dr. Weigert Z Dental	Dosierung:	14 ml
Nachspülmittel:	-----	Dosierung:	-----
Eingesetzte Systeme:	A 201 Wagen für Anästhesie		
Eingesetzte Systeme:			
Anzahl der Sprüharme	2		

Prüfsysteme:

Ellab Thermologger und Drucklogger Tracksensor Pro (Zertifikate siehe Anlage), Test-Kit für Proteinbestimmung (Biuret/BCA Methode), Prüfinstrumente nach Crile gemäß LL, Feinwaage, Reflektometer RQflex plus 10, PH Messgerät - HI98129130, Wassermengenzähler, Drehzahlmessgerät

Bewertungskriterien

Auswertung Temperatur und Spüldruck im Messdiagramm (siehe Anlage 8)	☒
Auswertung Proteintest (siehe Anlage 7)	☒
Auswertung der Prüfinstrumente (siehe Anlage 7)	☒

Ergebnis Temperaturprüfung (siehe Messprotokoll Anlage 8)

In allen Positionen liegen die Temperaturen innerhalb des Desinfektionstemperaturbandes, d.h. bei einer Solltemperatur von 80° resultiert ein A0-Wert > 600.	☒
In allen Positionen liegen die Temperaturen in der Reinigungsstufe im Bereich ±5 K bei einer Solltemperatur von 55°C.	☒

Bewertung / Bemerkung

Die erforderlichen Desinfektionsparameter wurden durch thermoelektrische Messung unter Bezug auf die Leitlinie 2017 von DGKH, DGSV, AKI und die Reinigungsleistung durch Restproteinbestimmung bei u.a. Test-Beladung festgestellt.

Die bei der Leistungsqualifikation zu prüfende Instrumentenmenge entspricht einer realen Beladungsmenge.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite **26** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Unterkorb

A	B	C
D	E	F
G	H	I



Positionen der Prüfkörper 2. Lauf

Nr.	Prüfinstrumente	Position	Beurteilung visuell	Ergebnis Proteinnachweis pro Instrument**		
				< 80 µg	>80µg <150 µg	> 150 µg
PK1	Crile Klemme 1	B	Sauber	☒	☐	☐
PK2	Crile Klemme 2	E	Sauber	☒	☐	☐
PK3	Crile Klemme 3	H	Sauber	☒	☐	☐
PK4	Crile Klemme 4	F	Sauber	☒	☐	☐
PK5	Crile Klemme 5	D	Sauber	☒	☐	☐

Positionen der Real verschmutzten Instrumente 2. Lauf

Nr.	Real verschmutzte Instrumente	Position	Beurteilung visuell	Instr. Gruppe*	Ergebnis Proteinnachweis pro Instrument**		
					RW	< RW	> RW
RV1	Beutel	G	Sauber	1	30µg	☒	☐
RV2	Schlauch	E	Sauber	4	40µg	☒	☐
RV3	Maske	H	Sauber	2	35µg	☒	☐
RV4	Maske	C	Sauber	2	20µg	☒	☐
RV5	Maske	F	Sauber	2	20µg	☒	☐

*Gemäß Anlage 5 LL 2017 / **5ml Volumen Elution im PP Beutel

Entnahme der Prüf- und Real verschmutzten Instrumente sowie Materialien unmittelbar vor der Desinfektionsphase. Es erfolgte eine visuelle Prüfung. Die Proteinbestimmung der Prüfklemmen und das Eluat von jedem Realverschmutzten Instrument erfolgt im hauseigenen Labor mittels der Biuret/BCA Methode.

Positionierung der Datenlogger

Die Positionierung der Datenlogger (Temperatur, Spüldruck, Leitwert) finden Sie im Messprotokoll (Kapitel 8)

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:18.05.2022
Seite 27 von 74
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Chargendokumentation Prüflauf 2

Desi-Protokoll, Vorgang Nr. 3 vom 15.05.2022

D DIOS MP steridat Version 1.45e
15.05.2022 PG 8592 000074396762
16:12:06 START Vario TD AN
Chargennummer: 01-000403
Salz nachfuellen

a 16:12:25 Vorspuelen 1 -----
16:14:20 -- C 60s
a 16:15:20 IST 27.2-29.0 C 60s
16:16:49 Reinigung 1 -----
a 16:22:54 DOS 1 Blau
40.0 C 0.50% (=85ml)
16:24:33 DOS Kontrolle i.o.
16:25:44 55.0 C 300s
D 16:30:45 IST 55.0-56.3 C 300s
16:32:15 Zwischenspuelen 1 -----
4 16:34:12 DOS 3 Rot
-- C 0.10% (=14ml)
4 16:34:34 DOS Kontrolle i.o.
4 16:34:35 -- C 60s
16:35:35 IST 27.7-28.6 C 60s
4 16:37:06 Zwischenspuelen 2 -----
4 16:38:35 -- C 60s
16:39:35 IST 20.1-21.5 C 60s
4 16:40:36 Nachspuelen 1 -----
4 16:52:47 83.0 C 600s
py17:02:46 IST 82.7-84.0 C 600s

4 Programm wurde abgebrochen
4 Prozessparameter nicht erfüllt
4 17:04:17 ENDE

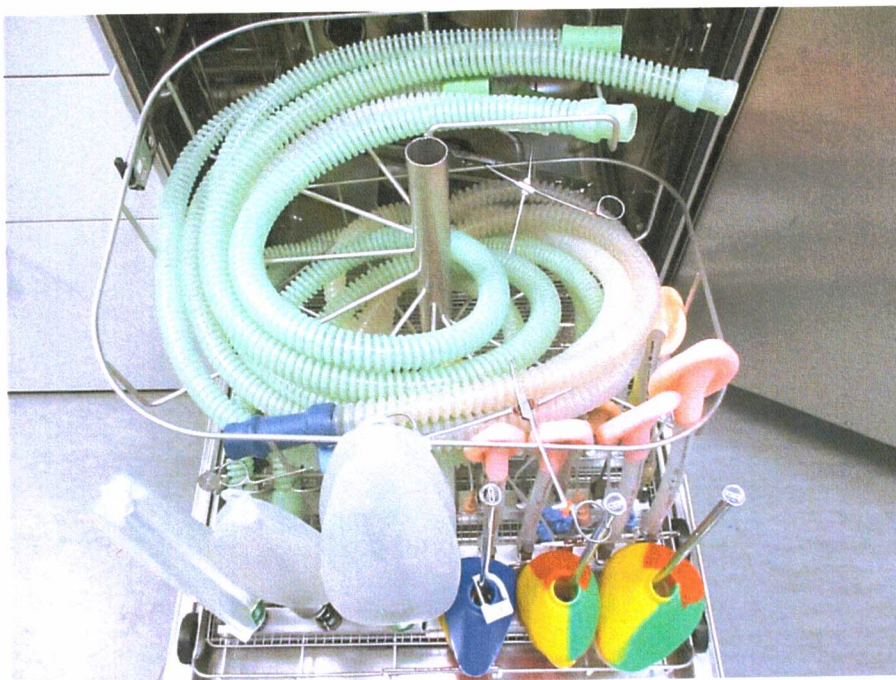
Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbewertung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite **28** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Bilddokumentation zu Prüflauf 2

Referenzbeladung



Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbewertung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Entnahme der Prüf-/ und real verschmutzten Instrumente,
unmittelbar vor der Desinfektionsphase

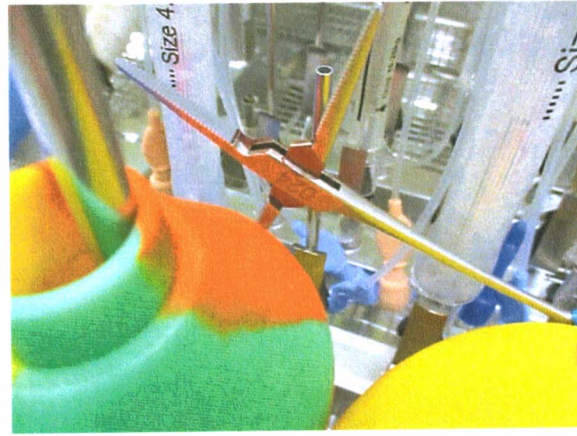
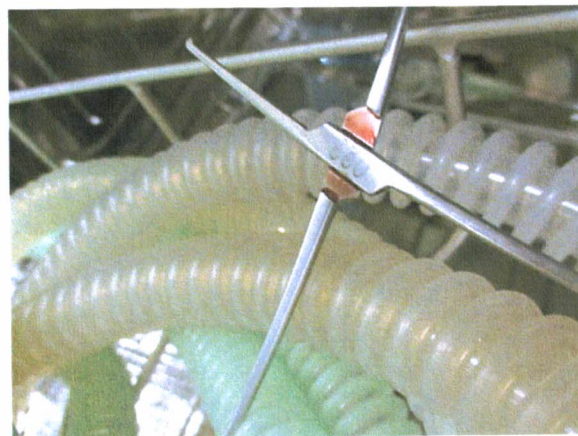
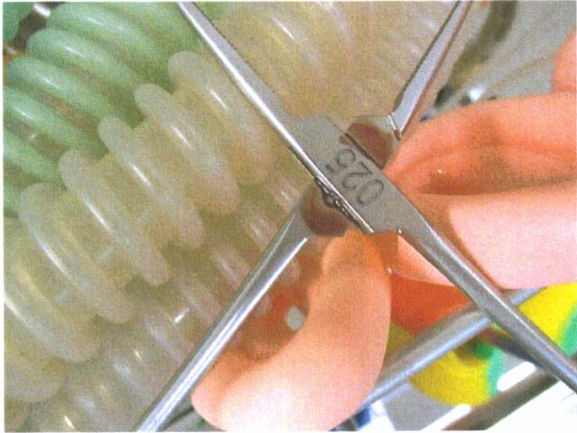


Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

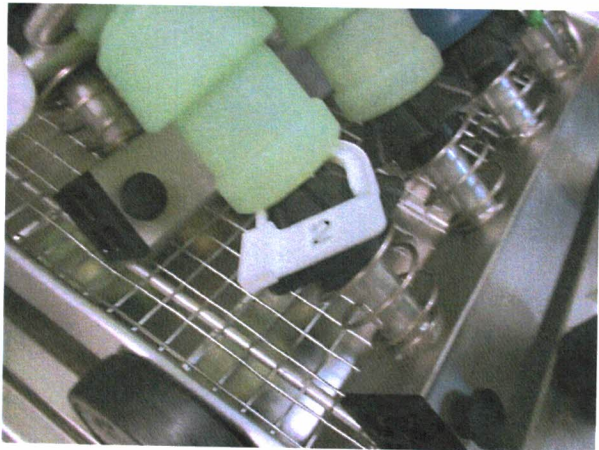
18.05.2022
Seite **30** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Position der Prüfklemmen



Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbewertung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Position der Realverschmutzten Instrumente



Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
 Seite:
 Einrichtung:

 18.05.2022
 Seite 32 von 74
 Privatklinik Schloßstraße
 Schloßstraße 40
 12165 Berlin

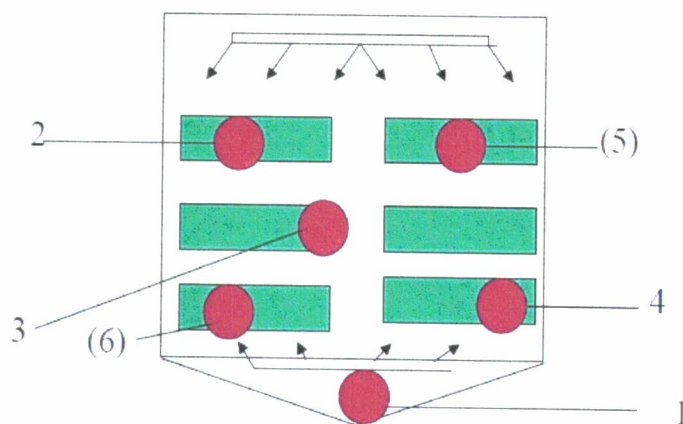
Proteinauswertung

Es erfolgte eine visuelle Prüfung. Die Proteinbestimmung der Prüfklemmen und das Eluat von jedem Realverschmutzten Instrument erfolgte im hauseigenen Labor mittels der Biuret/BCA Methode gemäß der Gebrauchsanweisung des Miele Test-Kit. Um ein quantitatives Ergebnis zu erzielen wurde zusätzlich ein Reflektometer RQflex plus 10 verwendet.

Bitte beachten: Bei nachfolgendem Foto handelt es sich um ein Beispielbild, welches den Umfang der Auswertung darstellt. Die Ergebnisse der Auswertung entnehmen Sie bitte der Tabelle in der jeweiligen Leistungsprüfung.



Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:18.05.2022
Seite **33** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin**Positionierung der Datenlogger**Thermische Desinfektion in Anlehnung an
DIN EN ISO 15883 – 1, 6.8.2

- 1 = angrenzend an Temperaturmessfühler für automatische Steuerung
2 = Stelle, an der die Temperatur am schnellsten erreicht wird
3 = Stelle, an der die Temperatur am langsamsten erreicht wird
4 (5,6) = Referenzmessfühler für die Kammertemperatur

Grafik beispielhaft entsprechend der aktuellen Leitlinie.
Es gibt gegebenenfalls geräteabhängige Abweichung der Messpunkte.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ermt. Leistungsbewertung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite **34** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

3.4 Ellab Validierungsreport



Validierungsreport

Erneute Leistungsprüfung

VarioTD AN

Unterschrift:

dtz Sages

Datum: 18.05.2022

Autor:
Profilectric GmbH
Medizintechnischer Service
Hoheneichstraße 38
D-75210 Keltern

Telefon: +49 (0)7231 457981
Telefax: +49 (0) 7231 140710
E-Mail: service@profilectric.de

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Bediener: Hr. Lutz Sager

Prozess: P2 Anästhesie

Studiebeginn: 15.05.2022 17:08:07

Studieende: 15.05.2022 18:02:46

Studienname: Validierung 2022 Panzer RA

Studietext: 74396762 Zyklus 403

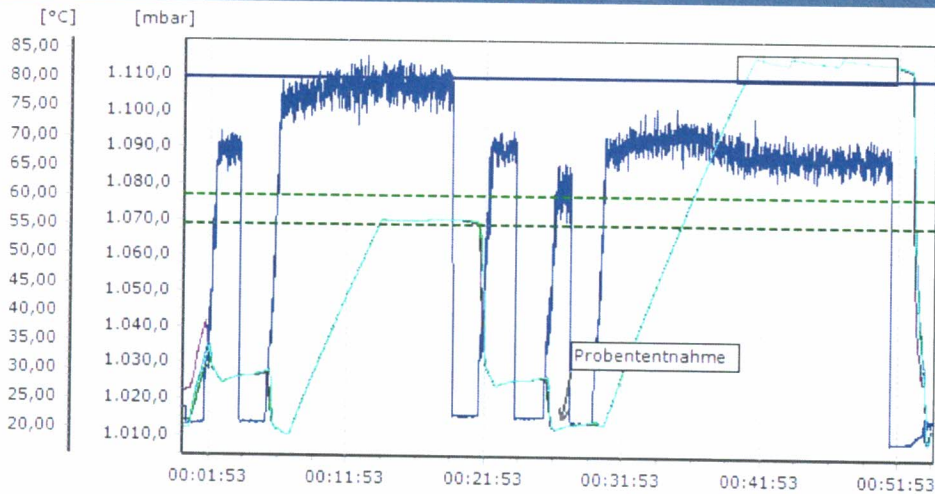
Anlage: Miele PG7892

Produkt: Worst Case

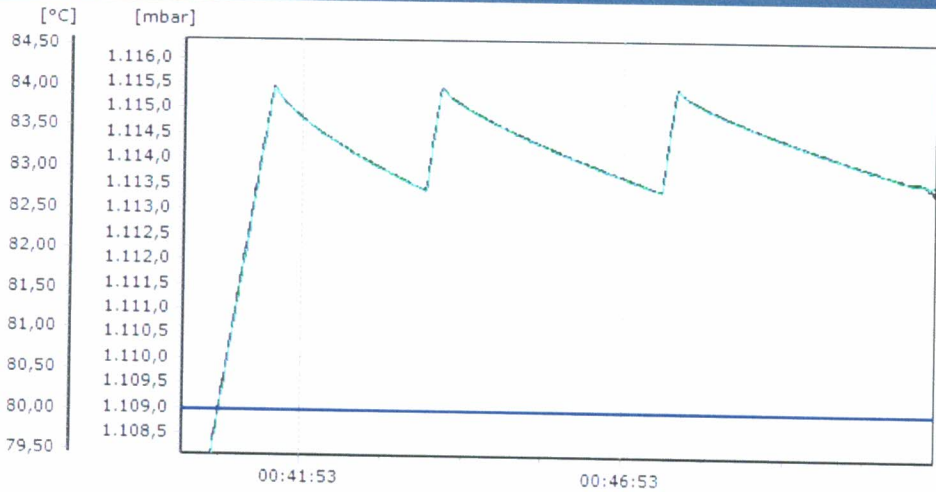
Zeitzone: UTC offset 02:00:00



Grafik



Zoom Grafik



Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ermt. Leistungsbewertung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:18.05.2022
Seite **36** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Bediener: Hr. Lutz Sager
Prozess: P2 Anästhesie
Studiebeginn: 15.05.2022 17:08:07
Studieende: 15.05.2022 18:02:46
Studienname: Validierung 2022 Panzer RA
Studietext: 74396762 Zyklus 403

Anlage: Miele PG7892
Produkt: Worst Case
Zeitzone: UTC offset 02:00:00



Spüldruck

Name: Berechnung
Beschreibung: Die Abweichung des errechneten Mittelwertes der jeweiligen Prüfcharge darf nicht größer als +/- 20% sein.

Eingabeparameter

Datenreihentyp: Pressure
Datenreihen: Spüldruck
Startzeit: 00:00:00
Stopzeit: 00:54:30
Ausgabe: Datenreiheanalyse
Funktionen: Min., Max., Durchschnitt, Delta

Datenreiheanalyse

Min Durchschnitt 1072,8 mbar Spüldruck
Max Durchschnitt 1072,8 mbar Spüldruck

Sensor	Name	Min.	Max.	Durchschnitt	Delta
384707	Spüldruck	1008,6 mbar	1115,4 mbar	1072,8 mbar	106,8 mbar

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum: 18.05.2022
Seite: Seite 37 von 74
Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Bediener: Hr. Lutz Sager
Prozess: P2 Anästhesie
Studiebeginn: 15.05.2022 17:08:07
Studieende: 15.05.2022 18:02:46
Studienname: Validierung 2022 Panzer RA
Studietext: 74396762 Zyklus 403

Anlage: Miele PG7892
Produkt: Worst Case
Zeitzone: UTC offset 02:00:00



Validierungsreport



Name: Reinigung 55°C
Beschreibung:
Gesamtergebnis des Tests Bestanden

Eingabeparameter

Prozess Temperatur: 55,00 °C
Prozess Temperatur Band (K): 5,00
Max. zulässige Differenztemperatur (K): 5,00
Min. Haltezeit: 00:07:00
Gewählte Datenreihen: Sammeltopf, vorn, mitte, hinten, Spüldruck

Prozess Band



Beginn Haltezeit: 00:14:12
Ende Haltezeit: 00:21:29
Dauer Haltezeit: 00:07:17
Min. erlaubte Haltezeit: 00:07:00
Testergebnis Haltezeit: Bestanden

Differenz Band



Differenz Temperatur (K): 0,30
Max. zulässige Differenztemperatur (K): 5,00
Differenz Temperatur Ergebnis: Bestanden

Zusammenfassender Report

Name	Schwankung (°C)	Abweichung
Sammeltopf	0,98	944,8 mbar
vorn	0,94	944,7 mbar
mitte	1,05	945,6 mbar
hinten	1,01	945,5 mbar

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Bediener:	Hr. Lutz Sager	Anlage:	Miele PG7892
Prozess:	P2 Anästhesie	Produkt:	Worst Case
Studiebeginn:	15.05.2022 17:08:07	Zeitzone:	UTC offset 02:00:00
Studieende:	15.05.2022 18:02:46		
Studienname:	Validierung 2022 Panzer RA		
Studietext:	74396762 Zyklus 403		



Ao Report

Name:	Ao-Wert
Beschreibung:	Beschreibung 1
Gesamtergebnis des Tests:	Bestanden

Eingabeparameter

Startzeit:	00:00:07
Stopzeit Prozess:	00:54:35
Prozessdauer:	00:54:28
Desinfektionstemperatur (°C):	80,00
Desinfektions-Temperaturband (K):	5,00
Min Haltezeit:	00:01:00
Max erlaubte Temperaturschwankung(K):	2,00
Max erlaubte homogene Temperatur(K):	4,00

Desinfektion

Beginn Haltezeit:	00:40:38
Ende Haltezeit:	00:52:55
Dauer Haltezeit:	00:12:17
Resultat:	Bestanden

Letalität Ao Eingang

Min Letalität:	600,00
Referenztemperatur (°C):	80,00
Min Temperatur für Letalität (°C):	65,00
Z Wert (°C):	10,00

Letalität Ao Analyse

ID	Name	Letalität	Resultat:
40459-1	Sammeltopf	1576,07	Bestanden
40459-2	vorn	1572,85	Bestanden
214781-1	mitte	1575,65	Bestanden
214781-2	hinten	1576,91	Bestanden

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite **39** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

4. Betriebsqualifikation (BQ)

Anforderungen	ok	nicht ok	Maßnahmen / Bemerkungen
Tür der Entnahmeseite öffnet nur nach störungsfreiem Durchlauf	☒	☐	
Funktionskontrolle Alarm-meldung bei Unterdosierung / Unterbrechung der Dosierung	☒	☐	
Funktionskontrolle Alarm-meldung bei Chemikalienende	☒	☐	
Funktionskontrolle Alarm-meldung bei Kurzschluss oder Kabelbruch an einem Sensor	☒	☐	

Anforderungen	ok	nicht ok	Maßnahmen / Bemerkungen
Dichtigkeitsprüfung des Rohrleitungssystems	☒	☐	
Dichtigkeitsprüfung der Türen	☒	☐	
Kontrolle des Ablaufs (Entleerungsgrad)	☒	☐	
Filterkontrolle vor Ansaugung der Umwälzpumpe (sauber/dicht)	☒	☐	
Funktionskontrolle der Spülarme (Drehfunktion)	☒	☐	
Funktionskontrolle Düsen > visuell auf Spülflottenaustritt	☒	☐	
Funktionskontrolle Anschlüsse > Beladungswagen an Versorgung	☒	☐	
Funktionskontrolle Trocknungsaggregat	☒	☐	
Funktionskontrolle bauseitige Entlüftung / Abluft	☒	☐	
Entriegeln/Öffnen der Tür nur nach Prozessende	☒	☐	
Kein Programmstart bei offenen Türen	☒	☐	

n.a. = nicht Anwendbar

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbewertung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite 40 von 74
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Funktionsprüfung Wasserzulauf	Soll	Ist	Bemerkungen
Funktion Kaltwasserzulauf	10,0 l	10,0 l	
Funktion Warmwasserzulauf	l	l	n.a.
Funktion VE-Wasserzulauf	10,0 l	10,0 l	
Zulässige Abweichung < + / - 5%			

Funktionsprüfung Dosiereinrichtung			
Chemikalienart	Reiniger	Neutralisator	Klarspüler
Produkt	Dr. Weigert nd Mediclean forte	Dr. Weigert nd Z	
Soll-Wert	50,0 ml	9,0 ml	
Ist-Wert	50,7 ml	9,2 ml	
Bemerkung	keine	keine	
Zulässige Abweichung: + / - 10 %			

Funktionsprüfung der Temperatursteuerung	ok	Nicht ok	beobachtet	Maßnahmen
Temperatur im Desinfektionsbereich 90°C (+5K, -0K)	☒	☐	☐	
Thermoelektrische Messung (Desinfektionsparameter) siehe Messprotokoll				

n.a. = nicht Anwendbar

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbewertung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

5. Routinekontrolle

5.1 Betriebstägliche Prüfung bezogen auf die Leitlinie Abs. 6.1

Unter Betriebstäglicher Prüfung sind Prüfungen zu verstehen, die vor der täglichen Inbetriebnahme durchzuführen sind und dokumentiert werden. Dabei ist die Gebrauchsanweisung des RDG-Herstellers mit heranzuziehen.

- RDG innen / außen
- Flusensieb (Siebfilter) grob / fein
- Pumpensumpf
- Sprühdüsen
- Dreharme
- Laufrollen
- Beladungswagen
- Türdichtung
- Ankopplung
- Anschlüsse / Adapter / Blindstopfen

5.2 Betriebstägliche Chargenkontrolle bezogen auf die Leitlinie Abs. 6.2

Bei jeder Charge sind vor der Entnahme der Instrumente aus dem Beladungsträger die Freigängigkeit der Sprüharme und die korrekte Beladung, wie z.B. der fachgerechte Anschluss von Hohlkörpern, zu prüfen. Abschließend ist eine visuelle Prüfung der MP auf Sauberkeit und Trocknung durchzuführen. Wird visuell festgestellt, dass bestimmte MP nicht sauber geworden sind, sind Maßnahmen einzuleiten, die im QM festgelegt wurden.

Laut KRINKO-/BfArM-Empfehlung kann im Rahmen der Eignungsüberprüfung ein Reinigungsindikator zur Anwendung kommen.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

5.3 Technische Ausstattung der Geräte bezogen auf die Leitlinie Abs.6.3

Temperatur

- | | | |
|--|---|-----------------|
| ☒ Ist-Wert-Dokumentation
mit getrennten steuerungsunabhängigen Sensoren | → | jährlich |
| ☐ Ist-Wert-Dokumentation
mit getrennten steuerungsabhängigen Sensoren | → | halbjährlich |
| ☐ Ist-Wert ohne getrennte Sensoren | → | vierteljährlich |
| ☐ ohne Dokumentation | → | betriebsmäßig |

Spüldruck (Datenlogger bzw. Reinigungsindikator)

- | | | |
|--|---|--------------|
| ☒ Ist-Wert-Überwachung mit Dokumentation | → | jährlich |
| ☐ Ist-Wert-Überwachung ohne Dokumentation | → | halbjährlich |
| ☐ Keine Überwachung, keine Dokumentation | → | jede Charge |

Dosierung (mittels Auslitern, Wiegen oder Markierung am Vorratsbehälter)

- | | | |
|---|---|-----------------|
| ☒ Ist-Wert-Dokumentation steuerungsunabhängig | → | halbjährlich |
| ☐ Ist-Wert-Dokumentation steuerungsabhängig | → | vierteljährlich |
| ☐ ohne Dokumentation | → | 14-tägig |

Wassereinlauf (manuelle Wasserstandsmessung oder separate Wasseruhr)

- | | | |
|---|---|--------------|
| ☒ volumenkontrollierter Wassereinlauf | → | jährlich |
| ☐ niveaunkontrollierter Wassereinlauf | → | halbjährlich |
| ☐ zeitlich gesteuerter Wassereinlauf | → | 14-tägig |

Dokumentation

Die im Rahmen der Aufbereitung erfassten Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidungen sind mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge zu dokumentieren.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum: 18.05.2022
Seite: Seite **43** von **74**
Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

6. Anhänge

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Aufbereitung von Prüfkörpern

Gemäß ISO 15883 & Leitlinie DGSV, 5. Auflage 2017

1. Grundreinigung

30 min. beschallen der Instrumente in einem Ultraschallbad (Fa. Powersonic) bei 70°C mit 1%igem alkanischem Reiniger Alpro TR-3) Im Anschluss 3 min. nachspülen mit VE-Wasser.

4000 ml Wasser + 40 ml Alpro TR-3

2. Passivierung

30 min. beschallen der Instrumente in einem Ultraschallbad (Fa. Powersonic) bei 70°C in 5%iger Zitronensäure (Dr. Weigert neodisher Z). Im Anschluss 3 min. nachspülen mit VE-Wasser.

4000 ml Wasser + 200 ml Dr. Weigert neodisher Z

3. Reinigung nach der Passivierung

Die Prüfkörper werden nach der Passivierung im RDG (Getinge WD15 Claro) mit einem Intensivprogramm mit alkanischem Reiniger aufbereitet.

4. Pflege des Gelenks der Prüfkörper

Zur Pflege wird ein dampfdurchlässiges Pflegemittel (Fa. Interloc Lubrinol) auf den trockenen Prüfkörper aufgetragen. Um eine gleichmäßige Verteilung des Pflegemittels zu erreichen, wird der Prüfkörper danach fünfmal geöffnet und geschlossen.

5. Sterilisation

Die Prüfkörper werden anschließend bei 134°C 5 min dampfsterilisiert (Melag 30-B) Eine Verpackung im Anschluss ist nur nötig, wenn die Prüfkörper nicht sofort wiederverwendet werden. Die Prüfkörper werden im Anschluss gemäß der Arbeitsanweisung „Herstellung von Prüfkörpern“ weiterbehandelt.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbewertung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Herstellung von Prüfkörpern Gemäß ISO 15883 & Leitlinie DGSV, 5. Auflage 2017

1. Prüfanschmutzung

Ausgangsprodukt für unsere Prüfanschmutzung ist heparinisiertes Schafblut der Firma Acila (Art. Nr. 2132005) Hiermit wird die Koagulation von Blut auf chirurgischen Instrumenten oder Endoskopen simuliert.

2. Anschmutzung der Crile-Klemmen

Die Anschmutzung erfolgt entsprechend der Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI (5. Auflage 2017, Anlage 3) Zur Kontamination der Instrumente wird das heparinisierte Schafblut mit 10% bidestilliertem Wasser verdünnt. Die Schafblutlösung wird mit der entsprechenden Menge Protaminsulfat gerinnungsfähig gemacht. Hiervon werden je Instrument 100 µl mit einer Pipette in das Gelenk pipettiert. Der Prüfkörper wird 5-mal geöffnet und geschlossen, um eine gleichmäßige Verteilung der Kontamination zu erreichen.

3. Trocknung

Zum Trocknen werden die beschmutzten Prüfkörper auf eine nicht Saugende Unterlage (Edelstahlblech) gelegt und dann für 60 min. im Wärmeschrank bei 45°C getrocknet.

4. Verpackung

Als Verpackung wird ein PE-Vakuumbeutel verwendet. Es werden immer fünf Prüfkörper gemeinsam verpackt. Im Vakuumierten Zustand haben die Prüfkörper eine Haltbarkeit von 3 Wochen.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

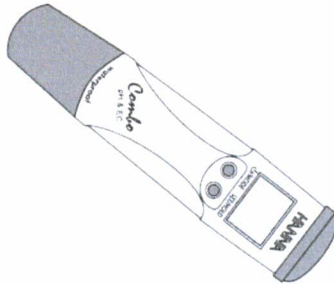
18.05.2022
Seite 46 von 74
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Bedienungsanleitung

Combo®

HI 98129/130

Wasserdichte pH/EC/TDS/°C-Tester



HANNA
instruments



GARANTIE

Auf das Messgerät gewähren wir eine Garantieleistung von 1 Jahr, auf die pH-Elektrode eine Garantieleistung von 6 Monaten. Sollte während dieser Frist eine Reparatur oder ein Ersatz erforderlich werden, senden Sie bitte das Gerät, unter Beschreibung der Fehlfunktion und mit Angabe von Artikelnummer und Rechnung an Ihren Lieferanten oder an unsere Niederlassung zurück.

HANNA Instruments Deutschland GmbH

An der Alten Ziegelei 7
89269 Vöhringen
Tel. +49 7306 3579 100
Fax: +49 7306 3579 101
info@hannainst.de

Falls der Defekt nicht auf einen Unfall, einen Mißbrauch oder eine mangelnde Wartung des Kunden zurückzuführen ist, wird die Reparatur bzw. der Ersatz kostenlos durchgeführt.

HANNA instrument GmbH ist das Recht vor Produkte ohne vorherige Zustimmung zu ändern.

Sehr geehrter Kunde,

wir danken Ihnen, dass Sie sich für ein Produkt von HANNA Instruments entschieden haben. Der Combo-Tester ist sehr einfach in der Anwendung. Wir empfehlen Ihnen jedoch die Bedienungsanleitung vor Einsatz des Gerätes sorgfältig durchzulesen. HI 98129 und HI 98130 entsprechen den CE-Richtlinien EN 50081-1 und EN 50082-1.

ENTSORGUNGSHINWEIS

Dieses Gerät gehört am Ende seiner Lebensdauer nicht in die Mulldonne, sondern ist umweltgerecht zu entsorgen. Mehr Informationen hierzu finden Sie auf unserer Homepage www.hannainst.de unter Elektro-Altgeräte-Register.

EINGANGSPRÜFUNG

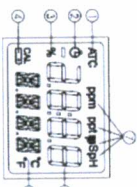
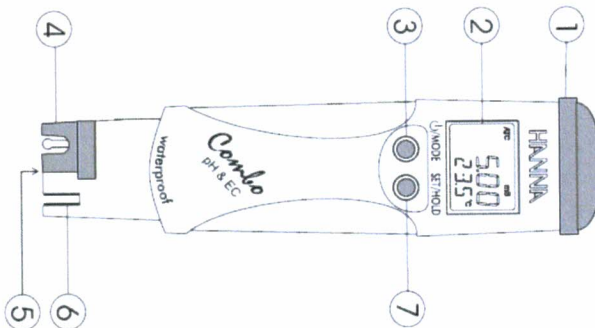
Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und überprüfen Sie es auf eventuelle Schäden. Wenden Sie sich bei Transportschäden an Ihren Lieferanten. Weiße kristalline Ablagerungen an der Elektrode und/oder an der Verschlusskappe, sind durch einfaches Abspülen unter Leitungswasser zu entfernen. Die Ablagerungen entstehen beim Abtrocknen der salzhaltigen Aufbewahrungslösung. Sie stellen in keiner Weise eine Funktionsbeeinträchtigung des Messgerätes dar.

- Im Lieferumfang:
 - 4 x 1,5 V Batterien
 - pH-Elektrode HI 73127
 - Tool HI 73128 zum Austausch der Elektrode
- Hinweis: Die Rücksendung defekter Teile muss unbedingt in der Originalverpackung erfolgen!

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

HI 98129 und HI 98130 sind wasserdichte Kombi-Tester für pH, Leitfähigkeit, TDS (Summe der gelösten Salze) und Temperatur. pH-, Leitfähigkeits- und TDS-Werte werden automatisch temperaturkompensiert (Referenztemperatur 25°C). Die Tester verfügen über einen wählbaren EC/TDS-Faktor sowie über einen frei einstellbaren Temperaturkoeffizienten. Die Kalibrierung erfolgt automatisch bei 1 oder 2 Punkten bei pH (mit 2 gespeicherten Pufferreihen) und bei 1 Punkt bei Leitfähigkeit. Ein Stabilitätsindikator sorgt für Sicherheit bei Messungen. Bei schwachen Batterien schalten sich die Geräte automatisch aus, um Fehlmessungen zu vermeiden (BEPs - Battery Error Prevention System). Die pH-Elektrode HI 73127 ist austauschbar. Der integrierte Temperaturfühler ermöglicht die Messung von Temperatur und garantiert temperaturkompensierte Messwerte.

FUNKTIONSBESCHREIBUNG



1. Indikator für die automatische Temperaturkompensation
2. Stabilitätsindikator
3. Batterielebendanze
4. Indikator für leere Batterien
5. Sekundäranzeige
6. Primäranzeige
7. Messmenü

TECHNISCHE DATEN				HI 98129	HI 98130
Messbereiche	pH	0,0 bis 14,0 pH	0,00 bis 14,00 pH		
	EC	0 bis 1999 µS/cm	0,00 bis 20,00 mS/cm		
	TDS	0 bis 2000 ppm	0,00 bis 10,00 ppt (g/l)		
	°C	0,0 bis 60,0 °C	0,0 bis 60,0 °C		
Auflösung	pH	0,01 pH	0,01 pH		
	EC	1 µS/cm	0,01 mS/cm		
	TDS	1 ppm	0,01 ppt		
Genauigkeit	EC/TDS	±2% der Anzeige			
	pH	±0,5			
Temperaturkompensation	°C	±0,5°C			
	pH	Automatisch			
Umweltbedingungen	EC/TDS	Mit 0,0 bis 2,4%/°C Referenztemperatur 25°C			
		Von 0 bis 50 °C, RH 100%			
EC/TDS-Faktor (CONV)	0,45 bis 1,00 (0,5 Standardwert)				
Kalibrierung	pH	automatisch 1. oder 2. Punkt mit 2 gespeicherten Pufferreihen (pH 4,01/7,01/10,01) oder pH 4,01/6,86/9,18			
	EC/TDS	automatisch 1. Punkt			
Kalibrierlösungen	HI 7031	(1413 µS/cm)	HI 7030		
	HI 7042	(12,88 mS/cm)	HI 7008		
	HI 7032	(1500 ppm)	HI 7032		
	HI 7032	(1500 ppm)	HI 7032		
pH-Elektrode (inkl.)	HI 7317	4 x 1,5 V mit BEPS / 100 Betriebsstunden			
		Nach 8 Min. Messpause			
Abmessungen/Gewicht	163 x 40 x 26 mm / 85 g				

Empfehlungen für Benutzer

Stellen Sie vor Benutzung dieser Produkte sicher, dass sie vollständig für die Umgebung (Umgebungsbedingungen, Temperatur der Messlösung, Materialbeständigkeit) geeignet sind, in der sie benutzt werden sollen. Der Glaskolben am Ende der Elektrode reagiert empfindlich auf elektrostatische Ladungen. Vermeiden Sie es daher, den Glaskolben zu berühren.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbewertung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

BEDienung

Messgerät einschalten

Halten Sie die MODE-Taste solange gedrückt, bis sich das Display einschaltet. Zunächst erfolgt ein LCD-Selbsttest, bei dem alle Displaysegmente kurzzeitig aufleuchten müssen. Danach erscheint der Ladezustand der Batterien in % (z. B. 100 BATT).

"Einfrieren" eines Messwertes

Drücken Sie die SET/HOLD-Taste, bis in der sekundären Anzeige HOLD erscheint. Der Messwert wird nun dauerhaft im Display angezeigt.

Drücken Sie auf irgendeine Taste, um in den Messmodus zurückzukehren.

Messgerät ausschalten

Drücken Sie im Messmodus die MODE-Taste. OFF erscheint in der Anzeige. Taste nun loslassen. Das Gerät schaltet sich aus.

Bemerkungen

Vergewissern Sie sich für jeder Messung, dass das Gerät kalibriert wurde.

Wenn Sie mehrere Proben hintereinander messen wollen, spülen Sie die Elektrode sorgfältig zunächst mit der nächsten Probe ab und führen Sie dann die Messung durch. Am Ende jeder Messreihe ist die Sonde mit Leitungswasser zu reinigen.

PH-MESSUNG UND -KALIBrierUNG

Durchführung einer pH-Messung

Den pH-Messmodus durch Drücken der SET/HOLD-Taste aufrufen. Tauchen Sie die Elektrode in die Messprobe. Sobald der angezeigte Messwert stabil ist, kann er abgelesen werden. Der pH-Messwert wird temperaturkompensiert im Primärdisplay angezeigt. Das Sekundärdisplay zeigt die Temperatur der Messprobe an.



Auswahl der Standard-Pufferlösungen

Mit dieser Funktion wird festgelegt, welche pH-Puffer bei der Kalibrierung benötigt werden.

Halten Sie im Messmodus dauerhaft die MODE-Taste gedrückt (die Anzeige OFF und CAL dabei ignoriert) bis TEMP und die aktuelle Temperatureinheit in der Anzeige erscheint, z.B. TEMP °C.

Drücken Sie nochmals auf die MODE-Taste. In der Anzeige erscheint die aktuelle Pufferserie: pH 7.01 BUFF (für die Serie 4.01/7.01/10.01) oder pH 6.86 BUFF (für die Serie 4.01/6.86/9.18).

Bestätigen Sie mittels der MODE-Taste die Wahl. Das Messgerät schaltet in den Messmodus zurück.

pH-Kalibrierung

Schalten Sie das Messgerät ein. Drücken Sie dauerhaft die MODE-Taste bis CAL in der Anzeige erscheint. Die Anzeige OFF dabei ignorieren.

Taste nun loslassen. In der Anzeige erscheint pH 7.01 USE oder pH 6.86 USE. Nun ist die automatische Puffererkennung aktiv.

Für eine 1-Punkt-Kalibrierung gehen Sie bitte wie folgt vor: Tauchen Sie die Elektrode in eine der zuvor selektierten Pufferlösungen (z.B. pH 7.01, pH 4.01 oder pH 10.01). Das Gerät erkennt automatisch den Puffer, wenn der gemessene Wert nicht mehr als $\pm 0,4$ pH-Einheiten von dem der Kalibrierpuffers abweicht. Bei größeren Abweichungen ist die Sonde zu reinigen oder zu ersetzen.

Bei Verwendung der Puffer pH 4.01 oder pH 10.01, zeigt das Gerät ca. 1 Sekunde lang OK an und kehrt in den Messmodus zurück.

Verwenden Sie die pH 7.01-Lösung, verlangt das Gerät - nach Erkennung - nach dem Puffer pH 4.01 für eine 2-Punkt-Kalibrierung. Drücken Sie die MODE-Taste, um in den Messmodus zurückzukehren oder setzen Sie die Kalibrierung am 2. Punkt fort, wie nachstehend erklärt.

Bemerkung: Eine 2-Punkt-Kalibrierung gewährleistet eine höhere Genauigkeit über einen weiten pH-Bereich.

Bei einer 2-Punkt-Kalibrierung gehen Sie bitte wie folgt vor: Tauchen Sie die Elektrode in die pH 7.01 (oder 6.86) Pufferlösung. Das Gerät erkennt den Pufferwert und zeigt danach pH 4.01 USE an. Spülen Sie die Elektrode sorgfältig. Tauchen Sie die Elektrode in die zweite Pufferlösung (pH 4.01, 9.18 oder 10.01). Bei Erkennung des zweiten Puffers erscheint in der Anzeige OK (1 Sekunde) und das Gerät kehrt automatisch in den Messmodus zurück. Das CAL Symbol ist nun aktiv.

EC/TDS-MESSUNG UND -KALIBrierUNG

Durchführung einer Messung

Durch Drücken der SET/HOLD-Taste den EC- bzw. TDS-Messmodus aufrufen. Tauchen Sie die Sonde in die Messprobe. Sobald der angezeigte Messwert stabil ist, kann er abgelesen werden.

Der EC-/TDS-Messwert wird temperaturkompensiert im Primärdisplay angezeigt. Der im Sekundärdisplay angezeigte Temperaturemesswert entspricht der tatsächlichen Temperatur der Messprobe.

Einstellung des EC-/TDS-Faktors (CONV) und des Temperaturkoeffizienten (BETA).

Halten Sie im Messmodus die MODE-Taste dauerhaft gedrückt (die Anzeige OFF und CAL dabei ignoriert), bis TEMP in der Anzeige erscheint. z.B. TEMP °C.



Drücken Sie nochmals die MODE-Taste, um den eingestellten Faktor anzuzeigen. z.B. 0.50 CONV.

Drücken Sie die SET/HOLD-Taste, um den Faktor zu ändern.

Drücken Sie die MODE-Taste, um den eingestellten Koeffizienten anzuzeigen. z.B. 2.1 BETA.

Drücken Sie die SET/HOLD-Taste, um den Wert zu ändern.

Drücken Sie die MODE-Taste, um in den Messmodus zurückzukehren.

Kalibrierung von Leitfähigkeit/TDS

Das Gerät kann in den Messbereichen µS und ppm (HI 98129) bzw. mS und ppt (HI 98130) kalibriert werden.

Spülen Sie die Sonde und Gefäße sorgfältig mit destilliertem Wasser ab bzw. aus.

Drücken Sie die MODE-Taste. Halten Sie sie gedrückt bis im Sekundärdisplay CAL erscheint (die Anzeige OFF ignorieren). Je nach gewähltem Messmodus und TDS-Faktor, verlangt das Gerät nach der entsprechenden Kalibrierung.

HI 98129: Leitfähigkeit: Kalibrierlösung 1413 µS/cm

HI 98129: TDS: Faktor 0.5; Kalibrierlösung 1382 ppm

HI 98129: TDS: Faktor 0.7; Kalibrierlösung 1500 ppm

HI 98130: Leitfähigkeit: Kalibrierlösung 12.88 mS/cm

HI 98130: TDS: Faktor 0.5; Kalibrierlösung 6.44 ppt

HI 98130: TDS: Faktor 0.7; Kalibrierlösung 9.02 ppt

(das Gerät verlangt hier zwar nach einer Kalibrierlösung 9.02 ppt, es muss jedoch die Kalibrierlösung 6.44 ppt verwendet werden).

Tauchen Sie die Sonde in die entsprechende Kalibrierlösung und rühren Sie ein paar Sekunden. Hat das Gerät die Kalibrierlösung erkannt, erscheint 1 Sekunde lang im Display OK, und das Gerät kehrt in den Messmodus zurück. Das CAL Symbol weist darauf hin, dass das Gerät kalibriert ist.

ELEKTRODENPFLEGE

Reinigen Sie die Elektrode nach jeder Messung gründlich mit Wasser. Bei starker Verschmutzung verwenden Sie die in dieser Bedienungsanleitung unter Zubehör aufgeführte Reinigungslösung.

ACHTUNG! ELEKTRODE NIE IN DESTILLIERTEM ODER DEIONISIERTEM WASSER AUFBEWAHREN.

Die pH-Elektrode muss in Messpässen stets mit wenigsten Tropfen Aufbewahrungslösung HI 70300 benetzt sein.

Sollte die Elektrode versehentlich ausgetrocknet sein, waschen Sie diese für 1 Stunde mit Aufbewahrungslösung (HI 70300) und kalibrieren Sie den Tester neu.

Die pH-Elektrode kann mittels des mitgelieferten Tools (HI 73128) mühelos ausgetauscht werden.

Führen Sie das Tool in die Elektroden-Aussparung



Drehen Sie mit dem Tool die pH-Elektrode gegen die Uhrzeigerichtung und ziehen Sie sie aus dem Gehäuse.



Bauen Sie die neue pH-Elektrode in umgekehrter Reihenfolge wieder ein.



BATTERIEWECHSEL

Beim Einschalten zeigt Ihnen das Gerät den Batterie-Ladezustand in % an. Wenn in der Anzeige Sie und das Symbol Batteriesymbol erscheint, ist ein Batteriewechsel notwendig. Sind die Batterien zu schwach, um eine genaue Messung zu gewährleisten, schaltet sich das Gerät automatisch aus (BEP5).

Um die Batterien zu wechseln, entfernen Sie die vier Schrauben an der oberen Gehäuseseite.



Öffnen Sie das Batteriefach und tauschen Sie die Batterien aus. Berücksichtigen Sie dabei die Polarität. Schließen Sie das Batteriefach wieder und verschrauben Sie es.

ZUBEHÖR

Einsetz pH-Elektrode

HI 73128 Werkzeug zum Austausch der Elektrode

HI 70004P Pufferlösung pH 4.01, 25 x 20 ml

HI 70006P Pufferlösung pH 6.86, 25 x 20 ml

HI 70007P Pufferlösung pH 7.01, 25 x 20 ml

HI 70009P Pufferlösung pH 9.18, 25 x 20 ml

HI 70010P Pufferlösung pH 10.01, 25 x 20 ml

HI 7004L Pufferlösung pH 4.01, 500 ml

HI 7006L Pufferlösung pH 6.86, 500 ml

HI 7007L Pufferlösung pH 7.01, 500 ml

HI 7009L Pufferlösung pH 9.18, 500 ml

HI 7010L Pufferlösung pH 10.01, 500 ml

HI 70030P Kalibrierlösung 12.88 mS/cm, 25 x 20 ml

HI 70031P Kalibrierlösung 1413 µS/cm, 25 x 20 ml

HI 70032P Kalibrierlösung 1382 ppm, 25 x 20 ml

HI 70038P Kalibrierlösung 6.44 ppt, 25 x 20 ml

HI 70442P Kalibrierlösung 1500 ppm, 25 x 20 ml

HI 7061L Elektroden-Reinigungslösung, 500 ml

HI 70300L Elektroden-Aufbewahrungslösung, 500 ml

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite 48 von 74
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Anlage 4: Reinigungsprüfungen im Rahmen der Leistungsqualifikation (LQ)

Gruppe	Beladungsart/ Medizinprodukte	Beladungsträger	Chargen	Prüfkörper optische + Probenprüfung	Real verschmutzte Instrumente optische Prüfung	Real verschmutzte Instrumente Probenprüfung	Dokumentation	Hinweise
1	Instrumente ohne Gelenk/Hohlkörper, komplett demontier- bare Instrumente mit Instrumenten mit Gelenk	geeigneter Instrumentenwagen	3	5 Crile-Klemmen pro Charge/Ebene (verteilt auf Ebenen bzw. Instrumentennähe)	5 pro Charge aus verschiedenen Ebenen	semiquantitativ bzw. quantitativ	Crile-Klemmen und die markierten Realinstru- mente und Verteilung (Foto mit Legende)	Ggf. Position der Druckmes- sung angeben (ggf. Foto)
2	Schlebeschalt- instrumente	geeigneter Instrumentenwagen	3			JA und ggf. mindes- tens 3 Hohlkörper quantitativ		
3	Robtschaft-/ Hohlkörper- instrumente	geeigneter Instrumenten- wagen, ggf. mit Hohlkörper- anschluss	3			JA und mindestens 3 Hohlkörper, quantitativ		
4	Mikrochirurgische Instrumente	geeigneter Instrumenten- wagen, ggf. mit Hohlkörper- anschluss und Filter- system	3			JA und ggf. 3 Hohl- körper, quantitativ		
5	Komplexe Instrumente	geeigneter Instrumenten- wagen, ggf. mit Hohlkörper- anschluss	3	5 pro Charge aus verschiedenen Ebenen	5 pro Charge	JA und ggf. 3 Hohl- körper, quantitativ	Crile-Klemmen und die markierten Realinstru- mente und Verteilung (Foto mit Legende)	Druckmessung hinter dem Filtersystem, Position der Druckmessung angeben (ggf. Foto)
6	Flexible Instrumente	geeigneter Instrumenten- wagen, ggf. mit Hohlkörper- anschluss	3			semiquantitativ und ggf. 3 Hohlkörper quantitativ		
7	Urethralen (Schlus- sel/Catheter)	geeigneter Wagen	2			falls Probenbelas- tungen zu erwarten sind, qualitativ		
8	Anästhesie/Kunst- stoffe	Anästhesie-/Schlauch- wagen	2	keine	5 pro Charge	JA, falls Proben- belastungen zu er- warten sind, semi- quantitativ	markierte Realpro- dukte und Verteilung (Foto m. Legende)	Position der Druckmessung angeben (ggf. Foto)

Hinweise zur Anwendung der Informationen der Tabelle

- Werden Beladungen aus verschiedenen Gruppen (z. B. 1, 2 und 3) zusammengefasst und durchlaufen, gemeinsam einen maschinellen Prozess, bleibt die Anzahl der Prüfkörper konstant bei fünf. Die Realinstrumente der verschiedenen Gruppen müssen jedoch separat überprüft werden.
- Werden Beladungen verschiedener Gruppen mit unterschiedlichen Beladungsträgertypen, jedoch dem gleichen Prozessablauf gereinigt und desinfiziert, so ist jeweils die Prüfung von zwei Chargen pro Beladungsträgertyp ausreichend.
- Wird zusätzlich zur Prüfung von Beladungsträgertypen der Gruppen 1 – 7 die Beladung mit MP der Gruppe 8 mit spezifischem Beladungsträger/Prozess aufbereitet, ist die Prüfung einer Charge ausreichend.
- Real/typische RDC müssen jeweils vollständig geprüft werden.
- Eine Reduzierung ist auf der Basis einer dokumentierten Risikoanalyse und Risikobewertung möglich, wenn mehr als zwei Prozesse und/oder Beladungskonfigurationen geprüft werden. Die Risikoanalyse und -bewertung wird üblicherweise vom Betreiber gemeinsam mit dem Validierer durchgeführt (siehe **Information 6 – Prüfmatrix für die Leistungsqualifikation bei mehreren gleichen RDC und bei gleicher Medienversorgung**).

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ermt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Miele
PROFESSIONAL

voor proteïnemeting en reinigingscontrole bij chirurgische instrumenten

M. Nr. 06 963 78C

de	en
Unterstützung, ist also das zugehörige Instrument, zu dem es für die verschiedenen Aufgaben gemäß der Norm EN ISO 17065 und zu beschreiben ist.	
Methoden Die Anwendung dieser semi-quantitativen Methoden ist zum Beispiel die EN ISO 15026 (1) oder EN ISO 15026 (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10) (11) (12) (13) (14) (15) (16) (17) (18) (19) (20) (21) (22) (23) (24) (25) (26) (27) (28) (29) (30) (31) (32) (33) (34) (35) (36) (37) (38) (39) (40) (41) (42) (43) (44) (45) (46) (47) (48) (49) (50) (51) (52) (53) (54) (55) (56) (57) (58) (59) (60) (61) (62) (63) (64) (65) (66) (67) (68) (69) (70) (71) (72) (73) (74) (75) (76) (77) (78) (79) (80) (81) (82) (83) (84) (85) (86) (87) (88) (89) (90) (91) (92) (93) (94) (95) (96) (97) (98) (99) (100) (101) (102) (103) (104) (105) (106) (107) (108) (109) (110) (111) (112) (113) (114) (115) (116) (117) (118) (119) (120) (121) (122) (123) (124) (125) (126) (127) (128) (129) (130) (131) (132) (133) (134) (135) (136) (137) (138) (139) (140) (141) (142) (143) (144) (145) (146) (147) (148) (149) (150) (151) (152) (153) (154) (155) (156) (157) (158) (159) (160) (161) (162) (163) (164) (165) (166) (167) (168) (169) (170) (171) (172) (173) (174) (175) (176) (177) (178) (179) (180) (181) (182) (183) (184) (185) (186) (187) (188) (189) (190) (191) (192) (193) (194) (195) (196) (197) (198) (199) (200) (201) (202) (203) (204) (205) (206) (207) (208) (209) (210) (211) (212) (213) (214) (215) (216) (217) (218) (219) (220) (221) (222) (223) (224) (225) (226) (227) (228) (229) (230) (231) (232) (233) (234) (235) (236) (237) (238) (239) (240) (241) (242) (243) (244) (245) (246) (247) (248) (249) (250) (251) (252) (253) (254) (255) (256) (257) (258) (259) (260) (261) (262) (263) (264) (265) (266) (267) (268) (269) (270) (271) (272) (273) (274) (275) (276) (277) (278) (279) (280) (281) (282) (283) (284) (285) (286) (287) (288) (289) (290) (291) (292) (293) (294) (295) (296) (297) (298) (299) (300) (301) (302) (303) (304) (305) (306) (307) (308) (309) (310) (311) (312) (313) (314) (315) (316) (317) (318) (319) (320) (321) (322) (323) (324) (325) (326) (327) (328) (329) (330) (331) (332) (333) (334) (335) (336) (337) (338) (339) (340) (341) (342) (343) (344) (345) (346) (347) (348) (349) (350) (351) (352) (353) (354) (355) (356) (357) (358) (359) (360) (361) (362) (363) (364) (365) (366) (367) (368) (369) (370) (371) (372) (373) (374) (375) (376) (377) (378) (379) (380) (381) (382) (383) (384) (385) (386) (387) (388) (389) (390) (391) (392) (393) (394) (395) (396) (397) (398) (399) (400) (401) (402) (403) (404) (405) (406) (407) (408) (409) (410) (411) (412) (413) (414) (415) (416) (417) (418) (419) (420) (421) (422) (423) (424) (425) (426) (427) (428) (429) (430) (431) (432) (433) (434) (435) (436) (437) (438) (439) (440) (441) (442) (443) (444) (445) (446) (447) (448) (449) (450) (451) (452) (453) (454) (455) (456) (457) (458) (459) (460) (461) (462) (463) (464) (465) (466) (467) (468) (469) (470) (471) (472) (473) (474) (475) (476) (477) (478) (479) (480) (481) (482) (483) (484) (485) (486) (487) (488) (489) (490) (491) (492) (493) (494) (495) (496) (497) (498) (499) (500) (501) (502) (503) (504) (505) (506) (507) (508) (509) (510) (511) (512) (513) (514) (515) (516) (517) (518) (519) (520) (521) (522) (523) (524) (525) (526) (527) (528) (529) (530) (531) (532) (533) (534) (535) (536) (537) (538) (539) (540) (541) (542) (543) (544) (545) (546) (547) (548) (549) (550) (551) (552) (553) (554) (555) (556) (557) (558) (559) (560) (561) (562) (563) (564) (565) (566) (567) (568) (569) (570) (571) (572) (573) (574) (575) (576) (577) (578) (579) (580) (581) (582) (583) (584) (585) (586) (587) (588) (589) (590) (591) (592) (593) (594) (595) (596) (597) (598) (599) (600) (601) (602) (603) (604) (605) (606) (607) (608) (609) (610) (611) (612) (613) (614) (615) (616) (617) (618) (619) (620) (621) (622) (623) (624) (625) (626) (627) (628) (629) (630) (631) (632) (633) (634) (635) (636) (637) (638) (639) (640) (641) (642) (643) (644) (645) (646) (647) (648) (649) (650) (651) (652) (653) (654) (655) (656) (657) (658) (659) (660) (661) (662) (663) (664) (665) (666) (667) (668) (669) (670) (671) (672) (673) (674) (675) (676) (677) (678) (679) (680) (681) (682) (683) (684) (685) (686) (687) (688) (689) (690) (691) (692) (693) (694) (695) (696) (697) (698) (699) (700) (701) (702) (703) (704) (705) (706) (707) (708) (709) (710) (711) (712) (713) (714) (715) (716) (717) (718) (719) (720) (721) (722) (723) (724) (725) (726) (727) (728) (729) (730) (731) (732) (733) (734) (735) (736) (737) (738) (739) (740) (741) (742) (743) (744) (745) (746) (747) (748) (749) (750) (751) (752) (753) (754) (755) (756) (757) (758) (759) (760) (761) (762) (763) (764) (765) (766) (767) (768) (769) (770) (771) (772) (773) (774) (775) (776) (777) (778) (779) (780) (781) (782) (783) (784) (785) (786) (787) (788) (789) (790) (791) (792) (793) (794) (795) (796) (797) (798) (799) (800) (801) (802) (803) (804) (805) (806) (807) (808) (809) (810) (811) (812) (813) (814) (815) (816) (817) (818) (819) (820) (821) (822) (823) (824) (825) (826) (827) (828) (829) (830) (831) (832) (833) (834) (835) (836) (837) (838) (839) (840) (841) (842) (843) (844) (845) (846) (847) (848) (849) (850) (851) (852) (853) (854) (855) (856) (857) (858) (859) (860) (861) (862) (863) (864) (865) (866) (867) (868) (869) (870) (871) (872) (873) (874) (875) (876) (877) (878) (879) (880) (881) (882) (883) (884) (885) (886) (887) (888) (889) (890) (891) (892) (893) (894) (895) (896) (897) (898) (899) (900) (901) (902) (903) (904) (905) (906) (907) (908) (909) (910) (911) (912) (913) (914) (915) (916) (917) (918) (919) (920) (921) (922) (923) (924) (925) (926) (927) (928) (929) (930) (931) (932) (933) (934) (935) (936) (937) (938) (939) (940) (941) (942) (943) (944) (945) (946) (947) (948) (949) (950) (951) (952) (953) (954) (955) (956) (957) (958) (959) (960) (961) (962) (963) (964) (965) (966) (967) (968) (969) (970) (971) (972) (973) (974) (975) (976) (977) (978) (979) (980) (981) (982) (983) (984) (985) (986) (987) (988) (989) (990) (991) (992) (993) (994) (995) (996) (997) (998) (999) (1000) (1001) (1002) (1003) (1004) (1005) (1006) (1007) (1008) (1009) (1010) (1011) (1012) (1013) (1014) (1015) (1016) (1017) (1018) (1019) (1020) (1021) (1022) (1023) (1024) (1025) (1026) (1027) (1028) (1029) (1030) (1031) (1032) (1033) (1034) (1035) (1036) (1037) (1038) (1039) (1040) (1041) (1042) (1043) (1044) (1045) (1046) (1047) (1048) (1049) (1050) (1051) (1052) (1053) (1054) (1055) (1056) (1057) (1058) (1059) (1060) (1061) (1062) (1063) (1064) (1065) (1066) (1067) (1068) (1069) (1070) (1071) (1072) (1073) (1074) (1075) (1076) (1077) (1078) (1079) (1080) (1081) (1082) (1083) (1084) (1085) (1086) (1087) (1088) (1089) (1090) (1091) (1092) (1093) (1094) (1095) (1096) (1097) (1098) (1099) (1100) (1101) (1102) (1103) (1104) (1105) (1106) (1107) (1108) (1109) (1110) (1111) (1112) (1113) (1114) (1115) (1116) (1117) (1118) (1119) (1120) (1121) (1122) (1123) (1124) (1125) (1126) (1127) (1128) (1129) (1130) (1131) (1132) (1133) (1134) (1135) (1136) (1137) (1138) (1139) (1140) (1141) (1142) (1143) (1144) (1145) (1146) (1147) (1148) (1149) (1150) (1151) (1152) (1153) (1154) (1155) (1156) (1157) (1158) (1159) (1160) (1161) (1162) (1163) (1164) (1165) (1166) (1167) (1168) (1169) (1170) (1171) (1172) (1173) (1174) (1175) (1176) (1177) (1178) (1179) (1180) (1181) (1182) (1183) (1184) (1185) (1186) (1187) (1188) (1189) (1190) (1191) (1192) (1193) (1194) (1195) (1196) (1197) (1198) (1199) (1200) (1201) (1202) (1203) (1204) (1205) (1206) (1207) (1208) (1209) (1210) (1211) (1212) (1213) (1214) (1215) (1216) (1217) (1218) (1219) (1220) (1221) (1222) (1223) (1224) (1225) (1226) (1227) (1228) (1229) (1230) (1231) (1232) (1233) (1234) (1235) (1236) (1237) (1238) (1239) (1240) (1241) (1242) (1243) (1244) (1245) (1246) (1247) (1248) (1249) (1250) (1251) (1252) (1253) (1254) (1255) (1256) (1257) (1258) (1259) (1260) (1261) (1262) (1263) (1264) (1265) (1266) (1267) (1268) (1269) (1270) (1271) (1272) (1273) (1274) (1275) (1276) (1277) (1278) (1279) (1280) (1281) (1282) (1283) (1284) (1285) (1286) (1287) (1288) (1289) (1290) (1291) (1292) (1293) (1294) (1295) (1296) (1297) (1298) (1299) (1300) (1301) (1302) (1303) (1304) (1305) (1306) (1307) (1308) (1309) (1310) (1311) (1312) (1313) (1314) (1315) (1316) (1317) (1318) (1319) (1320) (1321) (1322) (1323) (1324) (1325) (1326) (1327) (1328) (1329) (1330) (1331) (1332) (1333) (1334) (1335) (1336) (1337) (1338) (1339) (1340) (1341) (1342) (1343) (1344) (1345) (1346) (1347) (1348) (1349) (1350) (1351) (1352) (1353) (1354) (1355) (1356) (1357) (1358) (1359) (1360) (1361) (1362) (1363) (1364) (1365) (1366) (1367) (1368) (1369) (1370) (1371) (1372) (1373) (1374) (1375) (1376) (1377) (1378) (1379) (1380) (1381) (1382) (1383) (1384) (1385) (1386) (1387) (1388) (1389) (1390) (1391) (1392) (1393) (1394) (1395) (1396) (1397) (1398) (1399) (1400) (1401) (1402) (1403) (1404) (1405) (1406) (1407) (1408) (1409) (1410) (1411) (1412) (1413) (1414) (1415) (1416) (1417) (1418) (1419) (1420) (1421) (1422) (1423) (1424) (1425) (1426) (1427) (1428) (1429) (1430) (1431) (1432) (1433) (1434) (1435) (1436) (1437) (1438) (1439) (1440) (1441) (1442) (1443) (1444) (1445) (1446) (1447) (1448) (1449) (1450) (1451) (1452) (1453) (1454) (1455) (1456) (1457) (1458) (1459) (1460) (1461) (1462) (1463) (1464) (1465) (1466) (1467) (1468) (1469) (1470) (1471) (1472) (1473) (1474) (1475) (1476) (1477) (1478) (1479) (1480) (1481) (1482) (1483) (1484) (1485) (1486) (1487) (1488) (1489) (1490) (1491) (1492) (1493) (1494) (1495) (1496) (1497) (1498) (1499) (1500) (1501) (1502) (1503) (1504) (1505) (1506) (1507) (1508) (1509) (1510) (1511) (1512) (1513) (1514) (1515) (1516) (1517) (1518) (1519) (1520) (1521) (1522) (1523) (1524) (1525) (1526) (1527) (1528) (1529) (1530) (1531) (1532) (1533) (1534) (1535) (1536) (1537) (1538) (1539) (1540) (1541) (1542) (1543) (1544) (1545) (1546) (1547) (1548) (1549) (1550) (1551) (1552) (1553) (1554) (1555) (1556) (1557) (1558) (1559) (1560) (1561) (1562) (1563) (1564) (1565) (1566) (1567) (1568) (1569) (1570) (1571) (1572) (1573) (1574) (1575) (1576) (1577) (1578) (1579) (1580) (1581) (1582) (1583) (1584) (1585) (1586) (1587) (1588) (1589) (1590) (1591) (1592) (1593) (1594) (1595) (1596) (1597) (1598) (1599) (1600) (1601) (1602) (1603) (1604) (1605) (1606) (1607) (1608) (1609) (1610) (1611) (1612) (1613) (1614) (1615) (1616) (1617) (1618) (1619) (1620) (1621) (1622) (1623) (1624) (1625) (1626) (1627) (1628) (1629) (1630) (1631) (1632) (1633) (1634) (1635) (1636) (1637) (1638) (1639) (1640) (1641) (1642) (1643) (1644) (1645) (1646) (1647) (1648) (1649) (1650) (1651) (1652) (1653) (1654) (1655) (1656) (1657) (1658) (1659) (1660) (1661) (1662) (1663) (1664) (1665) (1666) (1667) (1668) (1669) (1670) (1671) (1672) (1673) (1674) (1675) (1676) (1677) (1678) (1679) (1680) (1681) (1682) (1683) (1684) (1685) (1686) (1687) (1688) (1689) (1690) (1691) (1692) (1693) (1694) (1695) (1696) (1697) (1698) (1699) (1700) (1701) (1702) (1703) (1704) (1705) (1706) (1707) (1708) (1709) (1710) (1711) (1712) (1713) (1714) (1715) (1716) (1717) (1718) (1719) (1720) (1721) (1722) (1723) (1724) (1725) (1726) (1727) (1728) (1729) (1730) (1731) (1732) (1733) (1734) (1735) (1736) (1737) (1738) (1739) (1740) (1741) (1742) (1743) (1744) (1745) (1746) (1747) (1748) (1749) (1750) (1751) (1752) (1753) (1754) (1755) (1756) (1757) (1758) (1759) (1760) (1761) (1762) (1763) (1764) (1765) (1766) (1767) (1768) (1769) (1770) (1771) (1772) (1773) (1774) (1775) (1776) (1777) (1778) (1779) (1780) (1781) (1782) (1783) (1784) (1785) (1786) (1787) (1788) (1789) (1790) (1791) (1792) (1793) (1794) (1795) (1796) (1797) (1798) (1799) (1800) (1801) (1802) (1803) (1804) (1805) (1806) (1807) (1808) (1809) (1810) (1811) (1812) (1813) (1814) (1815) (1816) (1817) (1818) (1819) (1820) (1821) (1822) (1823) (1824) (1825) (1826) (1827) (1828) (1829) (1830) (1831) (1832) (1833) (1834) (1835) (1836) (1837) (1838) (1839) (1840) (1841) (1842) (1843) (1844) (1845) (1846) (1847) (1848) (1849) (1850) (1851) (1852) (1853) (1854) (1855) (1856) (1857) (1858) (1859) (1860) (1861) (1862) (1863) (1864) (1865) (1866) (1867) (1868) (1869) (1870) (1871) (1872) (1873) (1874) (1875) (1876) (1877) (1878) (1879) (1880) (1881) (1882) (1883) (1884) (1885) (1886) (1887) (1888) (1889) (1890) (1891) (1892) (1893) (1894) (1895) (1896) (1897) (1898) (1899) (1900) (1901) (1902) (1903) (1904) (1905) (1906) (1907) (1908) (1909) (1910) (1911) (1912) (1913) (1914) (1915) (1916) (1917) (1918) (1919) (1920) (1921) (1922) (1923) (1924) (1925) (1926) (1927) (1928) (1929) (1930) (1931) (1932) (1933) (1934) (1935) (1936) (1937) (1938) (1939) (1940) (1941) (1942) (1943) (1944) (1945) (1946) (1947) (1948) (1949) (1950) (1951) (1952) (1953) (1954) (1955) (1956) (1957) (1958) (1959) (1960) (1961) (1962) (1963) (1964) (1965) (1966) (1967) (1968) (1969) (1970) (1971) (1972) (1973) (1974) (1975) (1976) (1977) (1978) (1979) (1980) (1981) (1982) (1983) (1984) (1985) (1986) (1987) (1988) (1989) (1990) (1991) (1992) (1993) (1994) (1995) (1996) (1997) (1998) (1999) (2000) (2001) (2002) (2003) (2004) (2005) (2006) (2007) (2008) (2009) (2010) (2011) (2012) (2013) (2014) (2015) (2016) (2017) (2018) (2019) (2020) (2021) (2022) (2023) (2024) (2025) (2026) (2027) (2028) (2029) (2030) (2031) (2032) (2033) (2034) (2035) (2036) (2037) (2038) (2039) (2040) (2041) (2042) (2043) (2044) (2045) (2046) (2047) (2048) (2049) (2050) (2051) (2052) (2053) (2054) (2055) (2056) (2057) (2058) (2059) (2060) (2061) (2062) (2063) (2064) (2065) (2066) (2067) (2068) (2069) (2070) (2071) (2072) (2073) (2074) (2075) (2076) (2077) (2078) (2079) (2080) (2081) (2082) (2083) (2084) (2085) (2086) (2087) (2088) (2089) (2090) (2091) (2092) (2093) (2094) (2095) (2096) (2097) (2098) (2099) (2100) (2101) (2102) (2103) (2104) (2105) (2106) (2107) (2108) (2109) (2110) (2111) (2112) (2113) (2114) (2115) (2116) (2117) (2118) (2119) (2120) (2121) (2122) (2123) (2124) (2125) (2126) (2127) (2128) (2129) (2130) (2131) (2132) (2133) (2134) (2135) (2136) (2137) (2138) (2139) (2140) (2141) (2142) (2143) (2144) (2145) (2146) (2147) (2148) (2149) (2150) (2151) (2152) (2153) (2154) (2155) (2156) (2157) (2158) (2159) (2160) (2161) (2162) (2163) (2164) (2165) (2166) (2167) (2168) (2169) (2170) (2171) (2172) (2173) (2174) (2175) (2176) (2177) (2178) (2179) (2180) (2181) (2182) (2183) (2184) (2185) (2186) (2187) (2188) (2189) (2190) (2191) (2192) (2193) (2194) (2195) (2196) (2197) (2198) (2199) (2200) (2201) (2202) (2203) (2204) (2205) (2206) (2207) (2208) (2209) (2210) (2211) (2212) (2213) (2214) (2215) (2216) (2217) (2218) (2219) (2220) (2221) (2222) (2223) (2224) (2225) (2226) (2227) (2228) (2229	

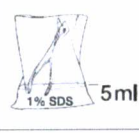
de	en
Probengewinnung Die beim CV 90/158831 wird die Reinigungslösung vor Verwendung einer Auswuchtung des Thermaleinschreibers vor dem ersten Benutzen dieser Maschine vollständig entfernt abgerieben. Die Reinigungsinstrumente erhalten Handschuhe getragen.	Assay The CV 90/158831 standardises that the cleaning efficiency test should be run with the Thermal Disinfection Station installed. This ensures the detection of protein residues.
Die Reinigungsinstrumente befeuchten Handschuhe getragen. Zur Probengewinnung werden jeweils 5 ml des Becherglas nach Instrumenten (0 ml) der Reinigungslösung (0,5 l) verwendet. Die Instrumente, die bei der ersten Arbeit nicht benutzt werden, können abgerieben. Die Hände gereinigt und dann abgewaschen werden.	Safety precautions should be taken. Wear protective gloves! 5 ml of the prepared SDS solution (cf. Page 90) is used for each instrument. (0 ml may be required, depending on the size and complexity of the instrument). Instruments with easy access to the surface can be cleaned in a Polyethylene bag and samples obtained through swabs.
Das Auswuchten der Geräte der Artenen Kassen gemäß der Zeitlinie der DGH, DGSV und des AK, erfolgt in 2 ml Spülung in einem schalenförmigen Becherglas (0,5 l) (ohne Form) durch mehrmaliges Öffnen und Schließen. Legt die Reinigungsinstrumente in das Becherglas bei +60 °C ist die SDS-Lösung auf pH = 11 eingestellt. Die 10 ml NatriOH-Lösung nach alkalischer Reinigung der Instrumente.	Samples from the dirty and hinges of other concepts must be obtained through exposing using 2 ml of solution in a 50 ml beaker. The beaker is held at an angle and instruments are opened and closed several times. If the washing temperature is > 60 °C, the SDS solution must be set to pH = 11 (10 ml NaOH solution or alkaline rinsing solution).
Reinigungsinstrumenten aus der Instrumente zur Probengewinnung auch mit einer Solze Spülung werden. So dass die Spülung in der Reinigungsinstrumente schenken einer Phase (5 Minuten) sollte dessen Verwendung. Nach der Spülung aus dem Becherglas mit der Solze entfernt aufgewaschen und.	On vessels, cleaned instrument is a sample should be used to fix from the other surface of the instrument and the status should be checked in a beaker. This process should be repeated after 5 minutes, whereby the sample is exchanged with the waste from the beaker.
Die Kuchelabgabe von Messinstrumenten, die Instrumente, die nicht zu beschreiben, liegen, sind zu entfernen.	Migration of copper from brass instruments may lead to incorrect results.

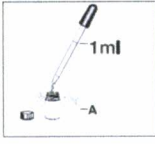
	de	en
	Beurteilung Im Falle einer eindeutigen Bestimmung kann eine Prüfung durchgeführt werden. Sie sollte die Beurteilung Wurde die Aufnahme validiert durchgeführt? - geeignetes instandfähiges Messgerät - Messumgebung: Temperatur, etc. Wurde die Spaltbreite richtig eingestellt? - Beschützung der Kräfte - Anschluss an Daten- oder Adapter - Spaltfunktion - Software des Lesers usw. Sind die Vorbedingungen eingehalten? - Anschmutzung bei Kontakt mit Antiseptika - Dauer der Eintragung zu lang - Bei der Entladung fälschlich mit Desinfektionsmittel behandelt - ggf. wurde die Ultraschallbehandlung vergessen usw.	Evaluation If there is a clear evidence of residual contamination (large amounts of protein), the processing method Was a validated method used? - Was a suitable "high performance" device? - Were water quality, temperature, etc. appropriate? Was the machine correctly loaded and in proper working order? - Were baskets correctly loaded? - Were instrument supports connected to machines or adapters? - Were the spray arms impeded? - Was the filter of the washer disinfector clean, etc. Were pre-conditions met? - Has contact with antiseptic caused instrument damage? - Were instruments left to stand too long before being processed? - Has contamination occurred because instruments were treated as a function but before being processed? - Was ultrasonic pre-treatment forgotten, etc.?
	Begriffe - Krankenhausinformation (HIS) - Software (SIS) / Software (Anzeigefunktion)	Terms - Hospital information (HIS) - Suite (SIS) / Software (display function)
	Internet Sicherheitsdatenblätter und Anzeigen gibt man können im Internet unter www.merk.de als Download abgerufen werden. Die Art der zum Download des Sicherheitsdatenblattes lautet: 1.16.00 Im Charger befindet sich auf der Verpackung das Text 1.	Internet Safety data sheets and any warnings are available in English under www.merk.de The Art. no. required for downloading the safety data

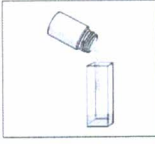
Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite 50 von 74
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

de	en
 1. Vorbereiten der SDS-Lösung: Mischen Sie die 100 ml Spüllösung (5-fach Konzentrat) mit 400 ml des filtrierten Wassers in einem PE-Beutel. Zur Probengewinnung werden jeweils 5 ml (bei großen Instrumenten ggf. auch 10 ml) verwendet. Verunreinigung bei der Bewertung berücksichtigen! benötigt. 2. Geben Sie 5 ml der SDS-Lösung mit Hilfe einer Einwegspritze in einen PE-Beutel. 3. Legen Sie das Instrument hinein und verschließen Sie den Beutel. 4. Spülen Sie durch Bewegung des Beutels das Instrument ab. Warten Sie 10-15 Min. und umschließen Sie das Instrument erneut. 5. Entnehmen Sie 1 ml der Spüllösung mit der Pipette.	1. Preparing the SDS solution: Mix 100 ml of the solution with 400 ml of distilled water in a Polyethylene bag. 5 ml is required for each assay (use 10 ml if necessary for large instruments, take dilution into account in the evaluation). 2. Using a disposable syringe inject 5 ml of the SDS solution into a polythene bag. 3. Place the instrument in the bag and seal. 4. Shake the instrument by turning the bag. Wait 10-15 mins, then repeat. 5. Draw up 1 ml of the evaluate, using a pipette.

de	en
 6. Geben Sie die Spüllösung in das Fläschchen mit Reagenz A. Schütteln Sie das Fläschchen und warten Sie 6 Minuten. 7. Um ein eindeutiges Ergebnis zu erhalten, müssen die 6 Minuten unbedingt eingehalten werden! 8. Die Pipette nach Gebrauch mit destilliertem Wasser abspülen. 9. Nach den 6 Minuten geben Sie 1 Dosieröffel von Reagenz B und 2 Tropfen von Reagenz C hinzu. Schließen Sie das Fläschchen erneut. 10. Die Fläschchen B und C nach Reagenzvernahme umgehend wieder verschließen.	6. Add the evaluate to reagent A. Shake the bottle and wait 6 minutes. 7. Wait 6 minutes to ensure unequivocal result. 8. Rinse the pipette with distilled water after use. 9. After 6 minutes, add 1 measure of reagent B and 2 drops of reagent C. Shake the bottle again. 10. Seal bottles B and C again immediately after dispensing the reagents.

de	en																
 Der Farbvergleich soll sofort vorzunehmen, da die Farbe sich langsam ändert. 1. Füllen Sie den Fläschchen halt in eine Küvette. 2. Vergleichen Sie den Wert mit der Farbkarte. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Farb- ergebnis</th><th>Beurteilung</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Farblos</td><td>Kontamination</td></tr> <tr> <td>volle Violettfärbung</td><td>keine Kontamination</td></tr> <tr> <td>Zwischenfarb- skufen</td><td>geringe Kontamination, bei weiteren Aufbereitungszyklen erneut prüfen</td></tr> </tbody> </table> Der Proteingehalt in µg/ml ist zur Orientierung als Äquivalent Händeserumalbumin (BSA) angegeben. 1. Gilt Akzeptanzkriterien der Leitlinie der DGKH, DGSy und des AHT berücksichtigen. 2. Die Küvette nach Gebrauch mit destilliertem Wasser abspülen. 3. Nach der Probengewinnung die Instrumente einen vollständigen Auterierungszyklus zuführen. Nicht Entfernen der SDS-Lösung kann Korrosion fördern!	Farb- ergebnis	Beurteilung	Farblos	Kontamination	volle Violettfärbung	keine Kontamination	Zwischenfarb- skufen	geringe Kontamination, bei weiteren Aufbereitungszyklen erneut prüfen	The colours should be compared immediately as the colour slowly changes with time. 1. Pour the contents of the bottle into a cuvette. 2. Compare the value with the colour chart. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Colour</th><th>Significance</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Colourless</td><td>Kontamination</td></tr> <tr> <td>Deep purple</td><td>No contamination</td></tr> <tr> <td>Mid-range colours</td><td>Low degree of contamination, check again in the course of additional processing cycles</td></tr> </tbody> </table> The determined amount of protein in µg/ml is expressed as an equivalent of bovine serum albumin. 1. If applicable, national infection control legislation should be taken into account. 2. Rinse the cuvette with distilled water after use. 3. Instruments should be subjected to a complete reprocessing cycle after the assay. Failure to remove the SDS solution on the instrument may lead to corrosion!	Colour	Significance	Colourless	Kontamination	Deep purple	No contamination	Mid-range colours	Low degree of contamination, check again in the course of additional processing cycles
Farb- ergebnis	Beurteilung																
Farblos	Kontamination																
volle Violettfärbung	keine Kontamination																
Zwischenfarb- skufen	geringe Kontamination, bei weiteren Aufbereitungszyklen erneut prüfen																
Colour	Significance																
Colourless	Kontamination																
Deep purple	No contamination																
Mid-range colours	Low degree of contamination, check again in the course of additional processing cycles																

de	en
Messen mit dem Reflektometer RQflex plus Mit dem RQflex plus Reflektometer mit Küvettenadapter der Firma Merck kann gerade im Färbungsbereich von 10 bis 60 µg Protein/ml der Proteingehalt annähernd quantitativ ermittelt werden. So kann bereits im Bereich vorerster Färbung der Lösung der Proteingehalt eindeutig bestimmt sowie eine Verdünnung auf Grund des verwendeten Volumens zur Probengewinnung berücksichtigt werden. Die erforderliche Codierung des Messgerätes erfolgt mit den zwei beiliegenden Farbcodestreifen und ist in der Gebrauchsanweisung des RQflex plus beschrieben. Zur Messung mit dem RQflex plus muss zusätzlich zu den zu messenden Test-Lösungen immer eine Blindprobe mitgeführt werden. Erstellung der Blindprobe Die Blindprobe wird erstellt, indem die Nachweisreaktion (Reagenz A) mit 1 ml Zusatz der reinen zur Probengewinnung verwendeten 1 %igen SDS-Lösung durchgeführt wurde. Die Blindprobe kann für eine Messreihe in einem Zeitraum bis zu 30 min. verwendet werden.	Measurement using the RQflex plus reflectometer The Merck RQflex plus reflectometer with cuvette adapter can evaluate the approximate quantitative protein content in the colour range from 10 to 60 µg protein/ml. This allows the definite determination of protein in the purple colour range as well as allowing for dilution due to the volume used for the assay. Encoding of RQflex plus is by means of the two barcode strips supplied with the test kit and is described in the operating instructions of the reflectometer. When measuring with the RQflex plus a control test must always be carried out in addition to the test solutions being measured. Setting up a control test The control test is done by carrying out the verification reaction in the reaction bottles (reagent A) with an addition of 1 ml of the pure 1 % SDS solution used for the assay. The control test can be used for taking a series of measurements within a period of up to 30 minutes.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

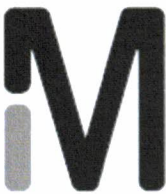
de	en
Proben vermessen: ● Entnehmen Sie mit jeweils einer sauberen Pipette den Inhalt der Blindprobe sowie der Messprobe aus dem Test Kit und geben Sie die Lösungen in die Kuvetten mit Doppelkammer. Dabei beide Kammern der Kuvette bis zur Obergrenze des durchsichtigen Bereichs mit der jeweiligen Lösung füllen ● Folgen Sie den Anweisungen im Messablauf (Kuvettenanweisung) der Gebrauchsanweisung des RQtest plus Bei Messung weiterer Messproben wieder am selben Punkt ansetzen, beginnend mit der Messung der Blindprobe bis zur Ermittlung des Messwertes der Messprobe	Evaluating the test samples: ● Using the cleaned pipette, transfer the contents of the control test as well as the test sample from the test kit and add the solutions to the double chambered cuvettes. Fill the control test solution into both chambers of one cuvette and the test sample solution into both chambers of another cuvette up to the top of the transparent area ● Follow the instructions in "Procedure E" (cuvette evaluation) of the operating instructions for the RQtest plus When evaluating further test samples, repeat every step starting with measuring the control test up to evaluating the measured result of the test sample

de	en
Entsorgung Produkt: Chemikalien müssen unter Beachtung der jeweiligen nationalen Vorschriften entsorgt werden. Unter www.retrologistik.de finden Sie Länder- und stoffspezifische Hinweise sowie Ansprechpartner Verpackung: Verpackungen von Merck Produkten müssen landspezifisch unter Beachtung der jeweiligen Vorschriften entsorgt oder Rücknahmesystem überlassen werden. Unter www.retrologistik.de finden Sie spezielle Hinweise für die jeweiligen nationalen Gegebenheiten sowie Ansprechpartner	Disposal Product: Chemicals must be disposed of in compliance with the respective national regulations. Under www.retrologistik.de you will find country- and substance specific information as well as contact partners Packaging: Merck product packaging must be disposed of in compliance with the country-specific regulations or must be passed to a packaging return system under www.retrologistik.de you will find special information on the respective national conditions as well as contact partners

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite **52** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin



RQflex[®] plus 10

Operating manual

en

Bedienungsanleitung

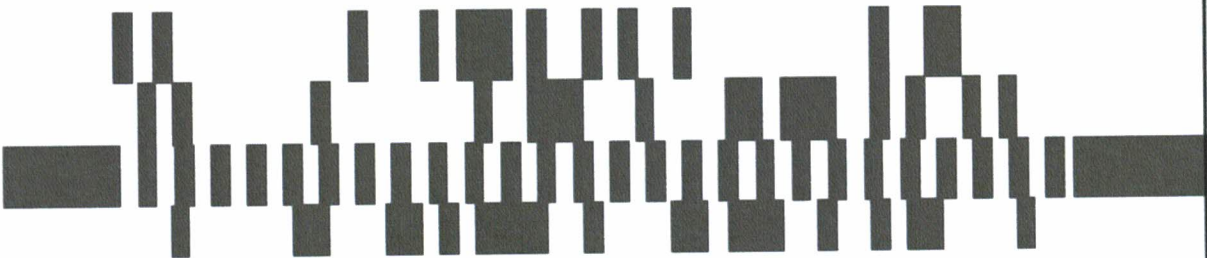
de

Mode d'emploi

fr

Modo de empleo

es



Release / Ausgabedatum / Version du / Fecha de emisión 12/2015

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Messablauf C

Bei diesem Messablauf werden Küvetten ausgewertet. Küvettenadapter einsetzen.

Wie?

1. Schalten Sie das Gerät mit der ON/OFF-Taste ein.
2. Drücken Sie die TEST-Taste, bis der Pfeil auf den entsprechenden Test-Methoden-Speicher zeigt.
3. Vergleichen Sie die ersten drei Chargenkennziffern der Reflectoquant®-Packung mit den im Display angezeigten Ziffern. Die Zahlen müssen übereinstimmen (sonst neu kalibrieren, s. S. 40).
4. Drücken Sie bei geschlossenem Deckel die START-Taste. Auf dem Display erscheint gegebenenfalls eine Wartezeit, z.B. 240 sec.
5. Arbeiten Sie entsprechend der Packungsbeilage für den Reflectoquant® plus-Test. Durch Drücken der START-Taste wird die Stoppuhrfunktion gestartet (A). Nach Ablauf der Wartezeit erscheint die Reaktionszeit, z.B. 5 sec (B).
6. Setzen Sie die Küvette mit Blindprobe in den Küvettenadapter ein und drücken Sie nach Schließen des Deckels die START-Taste (A). Begleitet von einem akustischen Signal wird die Blindprobe gemessen.
Zwei alternierende Küvettsymbole im Display fordern Sie auf, die Küvette mit der Messprobe einzusetzen (B).
7. Drücken Sie nach Einsetzen der Küvette mit der Messprobe und Schließen des Deckels erneut die START-Taste (A). Begleitet von einem akustischen Signal wird die Messprobe gemessen.
Das Messergebnis wird in Einheiten entsprechend der Packungsangabe z.B. mg/l angezeigt und automatisch gespeichert (B).
8. Entfernen Sie nach erfolgter Messung die Küvette sofort aus dem Küvettenadapter.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum: 18.05.2022
 Seite: Seite 54 von 74
 Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
 Schloßstraße 40
 12165 Berlin



Überarbeitet am: 24.07.2014 Version: 1.1
 Firma: Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Deutschland * Tel: +49 (0)6151 72-0
 Auskunftgebender Bereich: LS-QHC * e-mail: prodsafe@merckgroup.com
 Notrufnummer: Werkfeuerwehr: +49 (0)6151/722440 * Telefax: +49 (0)6151/727780
 Vergiftungs-Informations-Zentrale Freiburg: +49 (0)76119240
 Artikelnummer: 116955
 Artikelbezeichnung: Reflektometer RQflex® plus 10 Reflectoquant®
 REACH
 Registrierungsnummer: Eine Registriernummer für diesen Stoff ist nicht vorhanden, da der Stoff oder seine Verwendung nach Artikel 2 REACH Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 von der Registrierung ausgenommen sind, die jährliche Tonnage keine Registrierung erfordert oder die Registrierung für einen späteren Zeitpunkt vorgesehen ist.

Dieser Artikel ist kein Gefahrstoff und enthält keine gefährlichen Bestandteile oder Stoffe mit gemeinschaftlichen europäischen Arbeitsplatzgrenzwerten oder besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) oberhalb ihrer jeweiligen gesetzlichen Nenngrenzen. Es ist folglich nach der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) kein Sicherheitsdatenblatt notwendig und in diesem Fall auch nicht verfügbar.

Diese Information ist per EDV erstellt und trägt deshalb keine Unterschrift.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbewertung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE



Prüfung auf Chemikalienrückstände bei der Validierung

Stand Januar 2019

Fa. Miele Produkte ProCareDent

<u>Biokompatibilitätsgrenzwerte von</u> <u>Miele ProCareDent-Produkten</u>				
Produkt	Beschreibung	Konzentration (ppm)	Elektrische Leitfähigkeit (µS/cm)	Dichte p (g/ml; 20°C)
Reinigen				
ProCare Dent 10 MA	Mildalkalisches Reinigungsmittel, Flüssigkonzentrat, pH-Wert < 10	250	25	1,075
ProCare Dent 10 A	alkalisches Reinigungsmittel, Flüssigkonzentrat, pH-Wert 11-12	87	79	1,480
ProCare Dent 11 A	alkalisches Reinigungsmittel, Pulver, pH-Wert 11-12	60	94	-
Neutralisieren				
ProCare Dent 30 C	saures Neutralisationsmittel, Flüssigkonzentrat	260	120	1,170
ProCare Dent 30 P	saures Neutralisationsmittel, Flüssigkonzentrat	45	92	1,465
Nachspülen				
ProCare Dent 40	Nachspülmittel, Flüssigkonzentrat	400 (bei 0,03%)	59	1,050

Diese Werte (gemessen bei 20-25°C) dürfen im letzten Spülwasser bzw. im Extrakt eines Modellprodukts nach der letzten Spülung nicht überschritten werden.

Die technisch realistische Flottenverschleppung beträgt nach eigenen und unabhängigen Untersuchungen ca. 3 – 10%. Damit trägt der vorhergehende Verfahrensschritt mit 10 % und der vor diesem ablaufenden Verfahrensschritt mit 1% zur Gesamtleitfähigkeit in der Schlusspülung bei. Da dies in der Typprüfung bzw. Installations- oder Betriebsqualifikation nachgewiesen wurde, kann für die Bewertung der Schlusspülung der Grenzwert der zuletzt eingesetzten Prozesschemikalie angewendet werden, da die davor eingesetzten Prozesschemikalien nur mit kleinen Anteilen beitragen.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbewertung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:

18.05.2022

Seite:

Seite 56 von 74

Einrichtung:

Privatklinik Schloßstraße

Schloßstraße 40

12165 Berlin

**DR. WEIGERT**

Tolerierbare Rückstände von Prozesschemikalien auf chirurgischen Instrumenten – Grenzwerte für das Nachspülwasser und deren elektrische Leitfähigkeit (08/2012)

	Konzentration (ppm)	Elektrische Leitfähigkeit ($\mu\text{S}/\text{cm}$)
neodisher AN	75	116
neodisher Alka 300	90	56
neodisher DuoClean	50	47
neodisher FA	87	79
neodisher FA forte	75	53
neodisher FM	50	47
neodisher MA	45	62
neodisher MediClean	218	19
neodisher MediClean forte	250	25
neodisher MediKlar	300	5
	500	8
	1000	13
neodisher MediKlar special	200	30
	400	59
neodisher MediZym	330	9
neodisher ProZyme	330	9
neodisher N	45	92
neodisher Oxivario	20	s. unten
neodisher SeptoClean	75	53
neodisher Septo DA	25	12
neodisher Septo DN	125	2
neodisher Z	260	120

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbewertung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

MELAG

Validierungsempfehlung

MELAtherm® 10

8 pH-Wert-Messung

- Der pH-Wert der Gebrauchslösung im Teilzyklus Reinigen sollte gemessen und mit den Angaben des Prozessmedienherstellers verglichen werden.
 - Dazu ist der erste Validierstopp geeignet, siehe [Validiermodus](#) [S. 2].
 - Das Robert Koch Institut (RKI) empfiehlt für CJK-Risikogewebe einen pH-Wert > 10 in der Reinigungsstufe zur Minimierung des Übertragungsrisikos für Prionen [12, S. 1280]
 - Der pH-Wert kann bei alkalischer Reinigung durch eine höhere Dosierkonzentration sowie durch die Verwendung von VE-Wasser gesteigert werden [5]
 - Bei Fragen kontaktieren Sie bitte den Prozessmedienhersteller. Im Fall von MEtherm®-Prozessmedien finden Sie die Information im Downloadcenter der MELAG-Webseite.
- Die Messung des pH-Wertes im VE-Wasser der Schlusspülung (Elektrode, pH-Papier, pH-Stick) ist aufgrund des niedrigen Leitwertes ungenau. Die Messung „ist kein Maß für die Qualität [des] vollentsalzten Wassers“ [10, S. 64].
- Um jedoch im Falle „einer Blockade durch eingespülte Partikel“ [10, S. 59] hohe alkalische Rückstände in englumigen Instrumenten (z. B. Ophthalmologie) zu detektieren, wird die „Kontrolle solcher Instrumente durch Ausblasen mittels medizinischer Druckluft auf ein pH-Papier oder einen pH-Stick“ [10, S. 64] empfohlen.

9 Leitfähigkeitsmessung des letzten Spülwassers

- Die Leitfähigkeit des letzten Spülwassers kann im dritten Validierstopp gemessen werden, siehe [Validiermodus](#) [S. 2]
- Die Leitfähigkeiten des Schlusspülwassers und des für die Schlusspülung verwendeten VE-Wassers werden subtrahiert. Anschließend wird der Differenz-Leitwert mit den Angaben des Prozessmedienherstellers bezüglich der toxikologischen Unbedenklichkeit verglichen [10, S. 64].
- Die Überprüfung der toxikologischen Unbedenklichkeit des Gesamtprozesses erfolgt durch Summieren der entsprechend tolerierbaren Differenz-Leitwerte.
- Für MEtherm ist die toxikologische Unbedenklichkeit bis zu folgenden Differenz-Leitwerten gegeben:
 - MEtherm® 50 – mildalkalischer, enzymatischer Reiniger: 94 µS/cm
 - MEtherm® 55 – Neutralisator C (auf Zitronensäurebasis): 374 µS/cm
 - MEtherm® 56 – Neutralisator P (auf Phosphorsäurebasis): 1981 µS/cm

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite **58** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

7. Zertifikate Prüfer



Teilnahmebescheinigung

Frau/Herr: **Lutz Sager**

geboren am: 22. Februar 1971

in: Burgstädt

hat vom: 07. 05. 2012

bis: 11. 05. 2012

am Modul E: **Validierung**

mit 40 Unterrichtseinheiten

gemäß dem Qualifizierungsrahmen der DGSV e.V. / SGSV regelmäßig teilgenommen und die Kenntnisprüfung erfolgreich absolviert.

Das Modul wird gemäß der Prüfungsordnung als Baustein für den Fachkundelehrgang III der DGSV[®] e.V./SGSV Leiterin /Leiter ZSVA anerkannt.

11. 05. 2012

Ort, Datum



Stempel und Unterschrift
der anerkannten Bildungsstätte

Unterschrift der Lehrgangsleitung

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite **59** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Teilnahmebescheinigung

Herr Lutz Sager

hat am Kongress der



Professionelle Aufbereitung von Medizinprodukten

03. – 05. Oktober 2012
im Kongress- und Kulturzentrum, Hotel Esperanto
in Fulda teilgenommen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Angelika Schlepp', is written over a faint, light blue circular stamp.

Angelika Schlepp
(1. Vorsitzende DGSV e.V.)

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite **60** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin



SGSV
SSSH
SSSO

DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Lutz Sager

an einem Sachkundelehrgang (40 Unterrichtseinheiten + Kenntnisprüfung)
gemäß gültiger Qualifizierungsrichtlinie und Prüfungsordnung
der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV®) und
der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)
zum

**„Erwerb der Sachkenntnis gemäß § 4 Abs. 4 in Verbindung mit § 3 Abs. 2 der
Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) für die
Aufbereitung von Medizinprodukten in der ärztlichen und zahnärztlichen Praxis**

in Verbindung mit der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene
und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des
Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den
„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
teilgenommen, die geforderten Grundkenntnisse erlangt und die Prüfung gemäß
Rahmenlehrplan der DGSV® e.V. vor dem Prüfungsausschuss erfolgreich abgelegt hat.

Zertifikat Nr. 04/20501

Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg
im Regierungspräsidium Stuttgart

Tübingen / Weinfelden

25.03.2015

Datum

Stempel und Unterschrift
der anerkannten Bildungsstätte

Vorsitzende/r Bildungsausschuss

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite **61** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

GETINGE
GETINGE GROUP

Diploma

Lutz Sager
Representating Profilectric GmbH

Has attended and passed

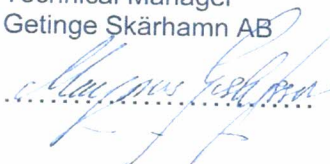
Service training
Applicable to disinfectors from
Getinge Skärhamn AB
WD14 Tablo and WD15 Claro

Skärhamn, Sweden
2011-09-09

Anders Morell
Technical Trainer
Getinge Skärhamn AB



Magnus Gustafsson
Technical Manager
Getinge Skärhamn AB



Getinge Skärhamn AB
Industriv. 5 · SE-471 31 · SKÄRHAMN · Sweden · Phone: +46 [0]304 600 200 · Fax: +46 [0] 304 600 229
info@seska.getinge.com · www.skarhamn.getinge.com

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbewertung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite **62** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

GETINGE
GETINGE GROUP

Diploma

Lutz Sager
MediDes

Has attended and passed

Service training
Applicable to sterilizers from
Geringe Skärhamn AB
Quadro, K+, Tablo and Claro

Rastatt, Germany
2012-06-20

Anders Morell
Technical Trainer
Geringe Skärhamn AB



Gert Linder
MD
Geringe Skärhamn AB



Geringe Skärhamn AB
Industriv. 5 SE-471 31 SKÄRHAMN Sweden Phone: +46 [0]304 600 200 Fax: +46 [0] 304 600 229
info@seska.getinge.com www.skarhamn.getinge.com

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbewertung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite **63** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin



Baden-Württemberg
LANDESGESUNDHEITSAMT
IM REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTTGART

Urkunde

Herr Lutz Sager

geboren am 22.02.1971

hat an der Fortbildung

Hygiene in Zahnarztpraxen

vom 17.03.2015 -19.03.2015

vom 24.02.2015 - 26.02.2015

teilgenommen

und die Abschlussprüfung mit Erfolg bestanden

Herr Lutz Sager erwirbt die Sachkenntnis zur Sterilgutversorgung in der zahnärztlichen Praxis nach Medizinproduktebetreiberverordnung § 4 (3)

Stuttgart, den 25.03.2015

Dr. Peter Weidenfeller
Vorsitzender des Prüfungsausschusses

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite **64** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Zertifikat

Herr
Lutz Sager
Profilectric GmbH
Birkenfeld

hat am **gke**-Fortbildungsseminar

"Reinigungs- und Dampfsterilisationsprozesse im Gesundheitsdienst"

am 19.09.2012 im Klinikum am Plattenwald in Bad Friedrichshall teilgenommen.

Es wurden nachfolgende Themen behandelt:

Maschinelle Reinigungsprozesse

- Kritische Variablen, die den Reinigungsprozesse beeinflussen
- Neue Testmethode zur Beurteilung von Anschmutzungen
- Überwachung von Reinigungsprozessen

Dampfsterilisationsprozesse

- Prozesstechnische Grundlagen der Dampf-Sterilisation
- Risiken beim Dampf-Sterilisationsprozess
- Sterilisation von komplexen (MIC-)Instrumenten, z. B. englumige Güter, in Abhängigkeit von Konstruktion, Material, Länge und Durchmesser
- Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen
- Verwendung von Medizinprodukte-Simulatoren (MDS) und Chargenüberwachungssystemen (BMS)

Bad Friedrichshall, den 19.09.2012

gke GmbH

J. Metz

Joachim Metzger
- Leiter techn. Außendienst -

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite **65** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin



Baden-Württemberg
LANDESGESUNDHEITSAMT
IM REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTTGART

Zeugnis

Herr Lutz Sager

geboren am 22.02.1971

hat an einem Fortbildungslehrgang für Hygiene in Zahnarztpraxen
vom 17.03.2015 -19.03.2015
vom 24.02.2015 - 26.02.2015

teilgenommen.

Lehrplan der Fortbildung

- Rechtliche Grundlagen
- Grundlagen der Mikrobiologie und Infektiologie
- Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Sterilgutversorgung
- Erstellung von Hygieneplänen
- Qualitätssicherung
- Hygiene in Zahnarztpraxen

Der Lehrgang umfasste 50 Unterrichtseinheiten à 45 min.

Die Abschlussprüfung wurde am 19.03.2015 am Regierungspräsidium Stuttgart mit der Note 1,5 bestanden.

Herr Lutz Sager erwirbt die Sachkenntnis zur Sterilgutversorgung in der zahnärztlichen Praxis nach Medizinproduktebetriebsverordnung § 4 (3).

Stuttgart, den 25.03.2015


Dr. Peter Weidenfeller
Vorsitzender des Prüfungsausschusses



Note 1 = sehr gut

Note 2 = gut

Note 3 = befriedigend

Note 4 = ausreichend

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite **66** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin



Teilnahmebestätigung

Hiermit bestätigen wir

**Herrn
Lutz Sager**

die Teilnahme an dem „BASIC-Training“ vom
16.10.2013.

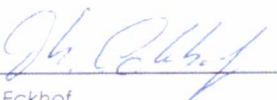
Der Teilnehmerin wurden folgende Themen vermittelt:

Hardware

- Grundlagen und Begriffsdefinitionen
- Allgemeine Systemfunktionalitäten (TrackSense™ inkl. Sky)
- Allgemeine Systemfunktionalitäten (E-ValFlex)
- ELLAB Systemzubehör und damit verbundene Anwendungen
- Pflege und Handling der Systemkomponenten
- Verschiedene Start- und Stopp-Möglichkeiten bei E-ValFlex und TrackSense™ Pro

Software

- Allgemeine Einstellungen
- Statistik
- Limit
- Manuelle Kalibrierung TS PRO und E-ValFlex



Thorsten Eckhof
Ellab GmbH

Ellab GmbH, An der Autobahn 5, D-27404 Bockel

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:18.05.2022
Seite **67** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin**ACADEMY**
GETINGE
GETINGE GROUP**TEILNAHMEBESTÄTIGUNG****BC 37 + (Claro u. Tablo)***Lutz Sager***MediDes**

Eine Einführung in die korrekte Nutzung und Bedienung der jeweiligen GETINGE-Produkte versetzt den Teilnehmer in die Lage, Produktstörungen zu lokalisieren und zu identifizieren sowie typische Bedienfehler zu vermeiden. Aufbauend auf diese Hilfsmittel lernt der Teilnehmer sowohl durch praktische als auch durch theoretische Übungen Störungen selbständig an den geschulten Produkten zu beheben. Falls erforderlich, soll eine qualifizierte Störungsmeldung an das GETINGE-Serviceteam weitergeleitet werden können.

Rastatt, Germany 2013-10-08

*Bengt Ternström*Bengt Ternström
Training Supervisor
Getinge Academy*Francis Decker*Francis Decker
Training Manager
Getinge Academy

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite **68** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Zertifikat

Hiermit bescheinigen wir, dass

Herr Lutz Sager

von der Firma

meditess

an der Technikerschulung vom 25. – 26. April 2016 zu den
Produkten:

MELAtherm[®] 10
MELAdem[®] 53

erfolgreich teilgenommen hat.

Themen:

- Physikalische Grundlagen der Thermodesinfektion
- Prozessablauf und Funktion der Komponenten
- Prozessmedien, Reinigungsleistung
- Installation, Aufstellung und Einweisung
- Bedienung, Wartung, Fehlersuche

Berlin, den 26.04.2016


Customer Service

www.melag.com

Quality – made in Germany

MELAG
competence in hygiene

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum: 18.05.2022
Seite: Seite **69** von **74**
Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin



devoted to hygiene



Certificate N° 1035

Certificate of Participation

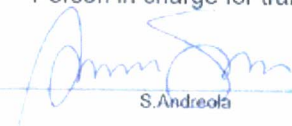
We certify that Sig. **Lutz Sager** of the company **PROFILELECTRIC GmbH** has attended the training course of **4** hours for use, maintenance and installation of the products hereby specified:

DS 50, DS 500, DS600

The license is valid for: **1 year**

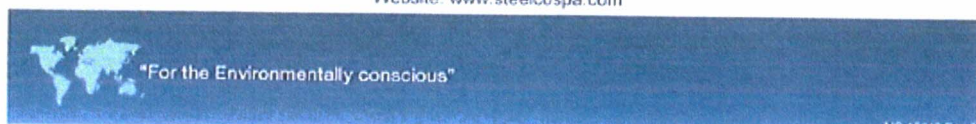
Riese Pio X, 14/06/2016

Person in charge for training


S. Andreola

Steelco S.p.A.

Via Balegante, 27 - 31039 - Riese Pio X (TV) - Italy
Tel. +39 0423 7561 Fax +39 0423 755528
Website: www.steelcospa.com



MD 16#10 Rev 00

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum: 18.05.2022
 Seite: Seite 70 von 74
 Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
 Schloßstraße 40
 12165 Berlin



Teilnahmebescheinigung

Name: **Lutz Sager**
 geboren am: **22.02.1971** in: **Burgstädt**
 hat vom: **25.09.2017** bis: **29.09.2017**

am Modul E des Fachkundelehrgangs III

Prozessvalidierung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten mit 40 Unterrichtseinheiten

gemäß gültiger Qualifizierungsrichtlinie und Prüfungsordnung der DGSV e.V./SGSV
 regelmäßig teilgenommen und die Kenntnisprüfung erfolgreich absolviert.

**Der Lehrgang befähigt zur verantwortungsvollen Organisation und zum Begleiten
 von Prozessvalidierungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.**

Das Modul wird gemäß Prüfungsordnung als Baustein für den Fachkundelehrgang III der
 DGSV® e.V./SGSV anerkannt.

Inhalte: Vermittlung von Grundkenntnissen

- Einführung in die Validierung
- Betriebsmittel zur Aufbereitung von Medizinprodukten
- Wirkprinzipien der Mechanik, Prozessführung und Gerätekunde
- Instandhaltungsmaßnahmen
- Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse
- Validierung Verpackungsprozesse
- Validierung Dampfsterilisationsprozesse
- Validierung manuelle Reinigung und Desinfektion
- chemische und mikrobiologische Prüfungen
- Validierungsberichte und Routinekontrollen
- Kenntnisprüfung

Tuttlingen, 29.09.2017
AESCULAP AKADEMIE GmbH
 Am AESCULAP-Platz
 78532 Tuttlingen / Donau
 Tel. 07461/95-2001 • Fax 95-2002


 Stempel und Unterschrift
 der anerkannten Bildungsstätte


 Unterschrift der Lehrgangsleitung

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Teilnahmebestätigung

Hiermit bescheinigen wir, dass

Herr Lutz Sager

von der Firma

C. Klöss dental GmbH & Co. Betriebs KG

an der Technikerschulung vom 10.-11.08.2020
zu den Geräten:

**Profi-Klasse,
Premium-Klasse,
MELAdem[®], MELAseal[®], MELAview[®]**

erfolgreich teilgenommen hat.

Themen:

- Theoretische Grundlagen
- Prozessablauf und Funktion der Komponenten
- Installation, Aufstellung und Einweisung
- Bedienung, Wartung und Instandsetzung

Berlin, den 11.08.2020



MELAG Medizintechnik

Florian Wall
Leitung MELAG Akademie

www.melag.com

Quality – made in Germany

MELAG
competence in hygiene

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite **72** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Zertifikat

Hiermit bescheinigen wir, dass

Herr Lutz Sager

von der Firma

C. Klöss dental GmbH & Co. Betriebs KG

an der Technikerschulung vom 10.-11.08.2020
zu den Geräten:

**Profi-Klasse,
Premium-Klasse,
MELAdem[®], MELAseal[®], MELAview[®]**

erfolgreich teilgenommen hat.

Themen:

- Theoretische Grundlagen
- Prozessablauf und Funktion der Komponenten
- Installation, Aufstellung und Einweisung
- Bedienung, Wartung und Instandsetzung

Berlin, den 11.08.2020
MELAG Medizintechnik




Florian Wall
Leitung MELAG Akademie

www.melag.com

Quality – made in Germany

MELAG
competence in hygiene

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite **73** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ
Managementservice

Teilnahmebescheinigung Lutz Sager

Fa. MediDes

hat am 01. Dezember 2021 am halbtägigen In-House-Seminar der

PROFIELECTRIC
MEDIZINTECHNISCHER SERVICE GMBH

In Keltern teilgenommen zum Thema;

„Medizinprodukte Berater nach EU-MDR und neuem MPDG §83“

Inhalte und Umsetzung:

Das neue deutsche Medizinprodukte-Durchführungs-Gesetz

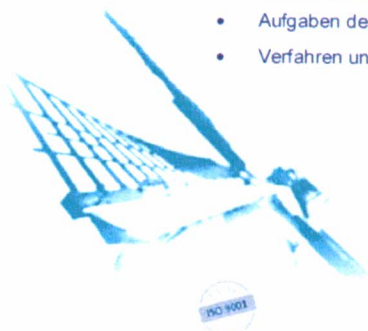
Die Medizin-Produkte-Betreiber-Verordnung (STK, MTK)

Aufgaben des Medizinprodukteberaters (§83 MPDG)

- Informieren von Fachanwendern über die Handhabung von Medizinprodukten
- Erfassung und Übermittlung von Risiken bei Medizinprodukten

Die Änderungen der EU-MDR-Verordnung 2017/745

- Rollen und Aufgaben von Händlern nach Art. 14 EU-MDR
- Gemeinsame Post Market Surveillance mit Herstellern
- Aufgaben der VPR/PRRC bei Herstellern nach Art. 15 EU-MDR
- Verfahren und Meldefristen nach Art. 83 - 89 EU-MDR



Referent: Arjan J. H. Stok
STOQ Managementservice - www.stoq.de

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ
Managementservice

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:
Seite:
Einrichtung:

18.05.2022
Seite **74** von **74**
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Zertifikat

Hiermit bescheinigen wir, dass

Herr Lutz Sager

als Mitarbeiter der Firma

**MediDes
Medizinische Desinfektion**

an der Technikerschulung vom 16.-17.05.2022
zu den Geräten:

**Careclave®618,
Carebox Green, Carebox Blue,
Cooling Box**

erfolgreich teilgenommen hat.

Themen:

- Theoretische Grundlagen
- Prozessablauf und Funktion der Komponenten
- Installation, Aufstellung und Einweisung
- Bedienung, Wartung und Instandsetzung

Diese Bescheinigung gilt in Verbindung mit dem auf diesem Zertifikat genannten Unternehmen, ist nicht übertragbar und ist gültig bis zum 01.06.2025.

Berlin, den 17.05.2022
MELAG Medizintechnik

www.melag.com

Quality – made in Germany




Florian Wall
Leitung MELAG Akademie

MELAG
competence in hygiene

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE