

Funktions- und Leistungsqualifikation

Sirona DAC Universal

Seriennummer: 107633

Projekt-Nr. 162310-2-K/A/03

Dieser korrigierte Bericht ersetzt den Bericht 162310-2/A/03.

Auftraggeber/Standort:	Zahnarztpraxis Dr. Martin Eggert Lenzmannstr. 10 58095 Hagen
Ort und Datum der Prüfung:	Hagen, 27. Juni 2018
Technische Validierung durchgeführt:	Witherm GmbH Prüflabor für Aufbereitungsprozesse von Medizinprodukten
Mitwirkende Personen bei der Leistungsprüfung:	Dipl.-Ing. S. Graef Frau Eggert

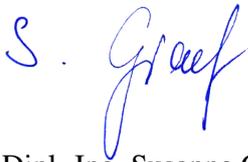
Nur gültig mit Unterschrift des verantwortlichen Betreibers (Leitung Aufbereitung) und des Prüfers

Unterschrift des verantwortlichen Betreibers mit Bestätigung der Kenntnisnahme des Inhalts des Berichts

Ort, Datum

Unterschrift

Unterschrift des Verantwortlichen für die Erstellung der messtechnischen Prüfung/Bericht



Dipl.-Ing. Susanne Graef
Arnsberg, den 13. August 2018

Unterschrift des technischen Leiters des Prüflabors



Dipl.-Phys. Michael Gährken
Arnsberg, den 13. August 2018

Funktions- und Leistungsqualifikation

Sirona DAC Universal

Seriennummer: 107633

Projekt-Nr. 162310-2-K/A/03

Zusammenfassendes Ergebnis der Revalidierung

Es wurde die Revalidierung des Aufbereitungsprozesses mittels eines sich im Betrieb befindlichen Sirona DAC Universal durchgeführt. Die Validierung gilt nur für das zum Zeitpunkt der Prüfung berücksichtigte Gerät, Beladung und Programm.

Im Rahmen der Funktionsqualifikationen wurden die Anforderungen an die mechanischen und verfahrenstechnischen Leistungsanforderungen überprüft. Die geforderten Spezifikationen und Umgebungsbedingungen wurden erfüllt.

Die Auswertung der Messdaten hat ergeben, dass die Forderungen der EN ISO 15883, EN 17665 und EN 13060 bei den getesteten Programmen:

- 134° C/3 Min. (Standard-Deckel)

mit den repräsentativen Referenzbeladungen erfüllt sind.

Vor Benutzung des Gerätes muss gewährleistet sein, dass das validierte Programm angewählt ist.

Die geforderten Desinfektions- und Sterilisationstemperaturen wurden bei den durchgeführten Messungen erreicht. Die geforderte Desinfektions- bzw. Sterilisationsleistung wird daher erreicht.

Bei der Prüfung der Reinigungsleistung wurde bei den eingesetzten Prüfkörpern ein Restproteingehalt unterhalb des geforderten Richtwertes gemessen. Die Proteinentfernung ist hierbei daher ausreichend.

Bei der Prüfung der Reinigungsleistung wurde bei den eingesetzten real verschmutzten Instrumenten ein Restproteingehalt unterhalb des geforderten Richtwertes gemessen. Die Proteinentfernung ist hierbei daher ausreichend.

Die Penetrationseigenschaften sind für das vorliegende und geprüfte Instrumentarium ausreichend. Somit ist auch gewährleistet, dass die am schwierigsten zu sterilisierenden Medizinprodukte sicher zu sterilisieren sind (siehe Punkt 1.9.1).

Siehe auch Punkt 5 Empfehlungen und Auflagen auf Seite 17.

Die nächste Beurteilung sollte im Juni 2020 oder nach Durchlauf von 3000 Chargen erfolgen. Prozessrelevante Änderungen können eine erneute Überprüfung notwendig machen. Dazu gehören:

- neue bzw. geänderte Konfiguration
- veränderte Konditionierungsschritte

Prüfbericht zur Validierung



- Änderungen der Prozessaufbereitung
- Verschlechterung der Leistung des DAC Universal
- geänderte Prozessbedingungen

Inhaltsverzeichnis

1 Funktionsqualifikation (BQ)	2
1.1 Anlass der Prüfung	2
1.2 Gesetzesgrundlagen	2
1.3 Angaben zum Gerät	3
1.4 Checkliste Leistungsanforderung	5
1.5 Dokumentation/Kontrolle	5
1.6 Umgebungsbedingungen	5
1.7 Chargenkontrollen	6
1.8 Beschreibung der verwendeten Programme	7
1.9 Beladungsbeschreibungen	7
1.9.1 Definition »Worst Case«	7
2 Eingesetzte Prüfmittel	8
2.1 Beschreibung der Messgeräte	8
2.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung	9
2.3 Prüfkongfiguration	10
3 Leistungsqualifikation	12
3.1 Reinigungsleistung vorkontaminierte Prüfkörper	12
3.1.1 Äußere Reinigungsleistung	12
3.1.2 Innere Reinigungsleistung	13
3.1.3 Ergebnisse der inneren Reinigungsleistung	13
3.1.4 Ergebnisse der äußeren Reinigungsleistung	13
3.2 Reinigungsleistung real verschmutzter Instrumente	14
3.2.1 Reinigungsleistung real kontaminierter Instrumente mit Standard-Deckel	14
3.3 PCD-Prüfkörper-Test	15
3.4 Funktionsprüfung	16
3.5 Abnahmebeurteilung	16
4 Festgelegte Routinekontrollen	17
5 Empfehlungen und Auflagen	17
6 Leistungsbeurteilung	18
6.1 134° C/3 Min. (Standard-Deckel Nr. 0719-09)	18
7 Anhang	19
7.1 Prüfdiagramme	20
7.1.1 134° C/3 Min. (Standard-Deckel Nr. 0719-09), Test 3	20
7.2 Chargendokumentation	21
7.3 Programmablauf	23
7.4 Zertifikate	24
7.5 Werkskalibrierzertifikate	30

1 Funktionsqualifikation (BQ)

1.1 Anlass der Prüfung

Es wurde die Revalidierung eines im Betrieb befindlichen Kombinationsgerätes für Reinigung und Desinfektion von dentalen Turbinen, Hand- und Winkelstücken beauftragt. Dabei wurden die Maßnahmen zur Sicherstellung der Wirksamkeit des Verfahrens geprüft.

1.2 Gesetzesgrundlagen

Die Prüfung erfolgte in Anlehnung an folgende aktuell gültige Regelwerke:

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetrV)
- DIN EN ISO 17665-1 »Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte«
- DIN EN ISO 15883-1 »Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren«
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte
- DGKH-Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Sattdampf für Medizinprodukte
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

1.3 Angaben zum Gerät

Typ:	Sirona DAC Universal
Seriennummer:	107633
Software-Version:	3.6.42
Baujahr:	2011
Erstinbetriebnahme:	2.1.2011
Hersteller:	Sirona Dental A/S
Herstelleradresse:	Sindalsvej 36 8240 Risskov Dänemark
Kammervolumen:	2 Liter
Wasserqualität Speisewasser:	VE-Wasser (Leitfähigkeit 1,3 µS/cm)
VE-Wasser-Versorgung:	VE Wasser über Nitram Filter
Grenzwert Speisewasser:	≤ 3 µS/cm (im Routinebetrieb) > 7 µS/cm (Warnmeldung »Schlechtes Wasser«) > 10 µS/cm (kein Programmstart möglich)
Art der Dampferzeugung:	Eigendampferzeugung
Reinigungsmittel:	NitraClean Reinigungstabletten (zur Reinigung der Kammer)
Datum der letzten Validierung:	7. Juni 2017
Ansprechpartner:	
Hygienebeauftragte(r):	Frau Eggert
Verantwortlicher Betreiber:	Zahnarztpraxis Dr. Martin Eggert Lenzmannstr. 10 58095 Hagen



Abb. 1: Übersicht Aufbereitungsraum Rein Seite



Abb. 2: Sirona DAC Universal

1.4 Checkliste Leistungsanforderung

Beschreibung	ja	nein	Kommentar
Trennung von Controlling- und Monitoring-Schaltkreisen	x		
Fehlermeldung nach Programmabbruch	x		
Speisewasser-Leermeldung	x		
Prozessschritt-Überwachung	x		
Überwachung der Wasserqualität	x		interne Leitwertmessung

1.5 Dokumentation/Kontrolle

Vorliegende Dokumente/Beschreibungen	vorhanden	eingesehen	nein	Kommentar
Bedienungshandbuch	x			
Wartungsprotokoll		x		21.03.2018
Bescheinigung der Typprüfung	x			
Konformitätsbesch. zur Medizinprodukterichtlinie	x			
Konformitätsbesch. zur Druckgeräterichtlinie	x			
QR-22 Protokoll	x			Datum: 30.12.2011
Arbeitsanweisungen	x			
Schulungsnachweise	x			
Risikoeinstufungen der Medizinprodukte nach RKI		x		
Chargendokumentation		x		
– Druckeranschluss			x	
– PC-Anschluss		x		
– Speichermedium (CF-Card, USB-Stick)			x	
Freigabedokumentation		x		im PC

1.6 Umgebungsbedingungen

Beschreibung	ja	nein	Kommentar
Änderungen seit letzter Validierung		x	
Änderungen dokumentiert		x	
Aufstellungsort und Umgebungsbedingungen in Ordnung	x		
Umgebungstemperatur in Ordnung	x		22° C
Gerät nach Sichtprüfung in Ordnung	x		
Trennung zwischen Rein und Unrein Bereich	x		
Desinfektionsmittelspender	x		

1.7 Chargenkontrollen

Kontrolle	Durchführung	Prüfintervall	Prüfkörper
Chemoindikatoren			
PCD-Prüfkörper	x	wöchentlich	3M Comply Steri Gage
Restproteinnachweis			
Weitere Kontrollen			

1.8 Beschreibung der verwendeten Programme

Programme:

- 134° C/3 Min. (Standard-Deckel)

Programmablaufplan: siehe Punkt 7.3

übliche Beladung:

- Standard-Deckel: Hand- und Winkelstücke, Turbinen

1.9 Beladungsbeschreibungen

Nr.	Programm	Beladung	Dokumentation
1	134° C/3 Min. (Standard-Deckel Nr. 1244-11)	real verschmutzte Instrumente	Abb. 3 und 4
2	134° C/3 Min. (Standard-Deckel Nr. 9352-11)	mit heparinisiertem Blut vorkontaminierte Prüfkörper	Abb. 5
3	134° C/3 Min. (Standard-Deckel Nr. 0719-09)	5 Bolzen M12 x 100 mm und PCD-Prüfkörper	Abb. 6

1.9.1 Definition »Worst Case«

Für die Messung des Temperaturprofils simulieren 5 massive Bolzen M12 x 100 mm die Beladung (Worst Case) gemäß EN 13060 (vgl. Test 3).

2 Eingesetzte Prüfmittel

2.1 Beschreibung der Messgeräte

Die Messunsicherheiten der während der Validierung erhobenen Temperatur- und Druckwerte werden in den Kalibrierzertifikaten im Anhang unter Punkt 7.5 ab Seite 30 angegeben.

- Logger 25: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 30
- Logger 34: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 31
- Logger 83: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 32
- Logger 87: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 33
- Logger D-13: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 34
- Software Winlog.Pro
Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt
- Notebook mit Prüf- und Auswerte-Software
- Leitfähigkeit-Messgerät Typ Greisinger GMH 3430

2.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung

- Thermo Scientific Pierce Protein Assay Kit mit Spektralphotometer HACH-Lange DR 3900, für das Ergebnis wurden die jeweiligen Gebrauchsanweisungen zugrunde gelegt. Das Protein Assay Kit basiert auf einer Biuret-Reaktion, die quantitative Auswertung erfolgt bei einer Wellenlänge von 562 nm.
- mit heparinisierten Schafsblut außen definiert vorkontaminierte Prüfinstrumente zur Prüfung der Protein Entfernung gemäß DIN EN ISO 15883-5
- mit heparinisierten Schafsblut innen definiert vorkontaminierte Teflonschläuche (Innendurchmesser 1 mm, Länge 13 cm) zur Prüfung der Protein Entfernung gemäß DIN EN ISO 15883-5
- Der PCD-Prüfkörper wird verwendet, um die Bedingungen in einem kritisch B-Instrument zu simulieren. Zur Chargenkontrolle wird ein Klasse 5-Indikator von 3M verwendet.



- 1 % Natrium-dodecylsulfatlösung SDS-Lösung ist eine waschaktive Substanz, die als Detergens Verwendung findet. Um die Restverschmutzung abzulösen werden die Instrumente mit 1 % SDS-Lösung gewaschen bzw. durchgespült.

2.3 Prüfkongfiguration

Test 1: 134° C/3 Min. (Standard-Deckel Nr. 1244-11)

Beladung: real verschmutzte Instrumente

Position der Sensoren/Prüfkörper:

6./1. INTRA LUX 3 29LH

4. GENTLE expert LUX 25LP

5. Sirona Endo Winkelstück

siehe Abbildungen 3 und 4

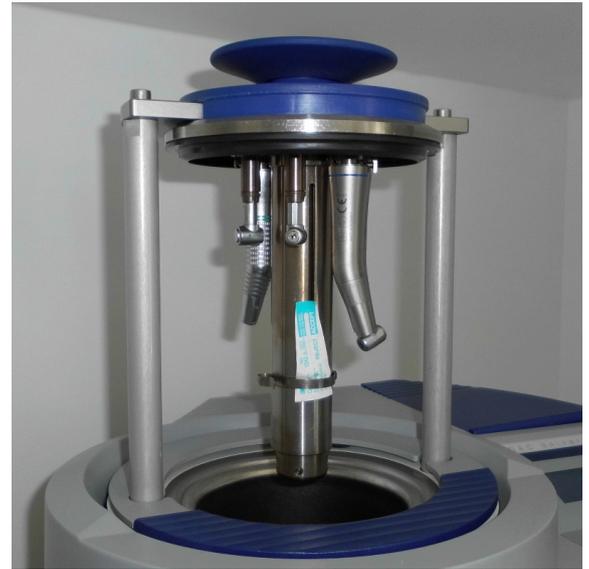


Abb. 3: Test 1: Gesamtübersicht



Abb. 4: Test 1: Detailansicht

Test 2: 134° C/3 Min. (Standard-Deckel Nr. 9352-11)

Beladung: mit heparinisiertem Blut vorkontaminierte
Prüfkörper

Position der Sensoren/Prüfkörper:

- 6. Prüfkörper (Außenreinigung)
- 5. Prüfkörper (Außenreinigung)
- 4. Prüfkörper (Außenreinigung)
- 3. Prüfkörper (Innenreinigung)
- 2. Prüfkörper (Innenreinigung)
- 1. Prüfkörper (Innenreinigung)

siehe Abbildung 5

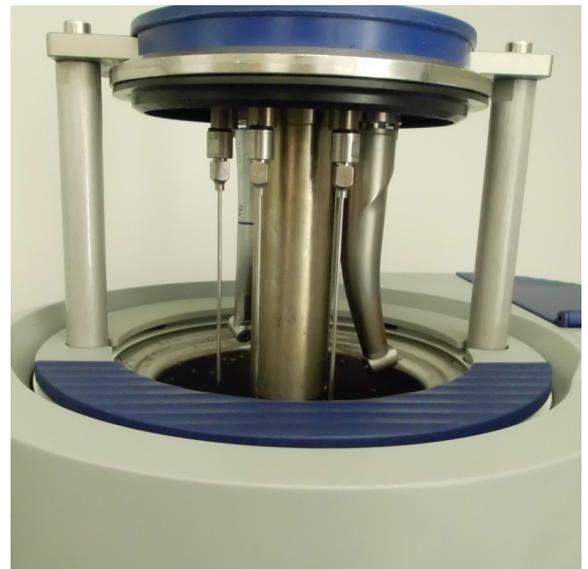


Abb. 5: Test 2: Gesamtübersicht

Test 3: 134° C/3 Min. (Standard-Deckel Nr. 0719-09)

Beladung: 5 Bolzen M12 x 100 mm und PCD-Prüfkörper

Position der Sensoren/Prüfkörper:

- 34 Drucklogger in der Kammer
- 83 obere Kammer
- 87 Mitte der Kammer
- D-13 untere Kammer
- 25 im PCD-Prüfkörper

siehe Abbildung 6



Abb. 6: Test 3: Gesamtübersicht

3 Leistungsqualifikation

3.1 Reinigungsleistung vorkontaminierte Prüfkörper

Prüfung der Proteinentfernung an durch heparinisertes Blut mit Protaminsulfat außen bw. innen definiert vorkontaminierten Prüfkörpern gemäß DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode).

3.1.1 Äußere Reinigungsleistung

Heparinisertes Schafsblut (gemäß ISO 15883-5 Anhang-J), das mit Protaminsulfat versetzt wurde, wurde gleichmäßig auf die Außenseite der Prüfkörper verteilt.



Abb. 7: Prüfkörper

Der anschließende Programmablauf im DAC Universal wird nach der Reinigung abgebrochen, um eine Proteinfixierung während der Sterilisation zu vermeiden.

3.1.2 Innere Reinigungsleistung

Heparinisiertes Schafsblut (gemäß ISO 15883-5 Anhang-J), das mit Protaminsulfat versetzt wurde, wurde gleichmäßig auf der Innenseite der Prüfkörper verteilt.

Der anschließende Programmablauf im DAC Universal wird nach der Reinigung abgebrochen, um eine Proteinfixierung während der Sterilisation zu vermeiden.

3.1.3 Ergebnisse der inneren Reinigungsleistung

Die Prüfkörper für die Innenreinigung werden zur Auswertung einzeln von innen mehrfach mit 1 % SDS-Lösung durchspült, die anschließend durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode) ausgewertet wird.

Test	Position	Prüfkörper	Ist-Wert
2	3	Prüfkörper (Innenreinigung)	< 20 µg
2	2	Prüfkörper (Innenreinigung)	< 20 µg
2	1	Prüfkörper (Innenreinigung)	< 20 µg

Gefordert ist ein Restproteingehalt von < 80 µg, somit sind die Bedingungen erfüllt.

3.1.4 Ergebnisse der äußeren Reinigungsleistung

Die Prüfkörper für die Außenreinigung werden zur Auswertung einzeln von außen mehrfach mit 1 % SDS-Lösung gespült, die anschließend durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode) ausgewertet wird.

Test	Position	Prüfkörper	Ist-Wert
2	6	Prüfkörper (Außenreinigung)	< 20 µg
2	5	Prüfkörper (Außenreinigung)	< 20 µg
2	4	Prüfkörper (Außenreinigung)	< 20 µg

Gefordert ist ein Restproteingehalt von < 80 µg, somit sind die Bedingungen erfüllt.

3.2 Reinigungsleistung real verschmutzter Instrumente

Prüfung der Proteinentfernung an Instrumenten, die durch tatsächlichen Gebrauch kontaminiert und der Realbeladung entnommen wurden, gemäß DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode)

3.2.1 Reinigungsleistung real kontaminierter Instrumente mit Standard-Deckel

Prüfung der Proteinentfernung der Übertragungsinstrumente, die durch tatsächlichen Gebrauch kontaminiert und der Realbeladung entnommen wurden, durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode). Um eine Probe von der Gesamtfläche des Instrumentes zu erhalten wurden die Übertragungsinstrumente mit jeweils 3 ml 1 % SDS-Lösung im Polyethylenbeutel gewaschen. Anschließend wurden mit der selben Lösung die inneren Kanäle des jeweiligen Instruments durchspült. Die durchgespülte Lösung wurde für die nachfolgenden Spülgänge jeweils aufgefangen um wieder verwendet zu werden. Insgesamt wurde dieser Vorgang dreimal durchgeführt mit einer Einwirkzeit von je 5 min.

Test	Position	Instrument	Ist-Wert
1	6/1	INTRA LUX 3 29LH	< 20 µg
1	4	GENTLE expert LUX 25LP	< 20 µg
1	5	Sirona Endo Winkelstück	< 20 µg

Gefordert ist ein Restproteingehalt von < 75 µg, somit sind die Bedingungen erfüllt.

3.3 PCD-Prüfkörper-Test

Die Klasse 5-Indikatoren werden in den PCD-Prüfkörper eingelegt, wodurch schwierig zu entlüftende Instrumente simuliert werden. Ein korrekter Programmablauf wird durch eine vollständige Durchfärbung des Indikators gezeigt.

Test 3



Die Indikatoren der Prüfkörper sind alle vollständig durchgefärbt. (Die originalen PCD-Prüfkörper sind beim Prüfer einsehbar.)

3.4 Funktionsprüfung

Bewertungskriterien	ja	nein	Bemerkungen
VE-Wasser	x		
Sichtkontrolle Rohrleitungssystem	x		OK
Sichtkontrolle Kammer	x		OK
Sichtkontrolle Instrumentenhalter	x		OK
Spüldüse	x		
Druckluftanschluss		x	
Abwasser	x		

3.5 Abnahmebeurteilung

Bewertungskriterien	ja	nein	Test	Bemerkungen
Umgebungsbedingungen entsprechend Spezifikation	x		1 - 3	
Gemessener Programmablauf mit Chargendokumentation des Geräts identisch	x		1 - 3	
Gemessener Programmablauf mit Hersteller-Spezifikation identisch	x		1 - 3	
Gut äußerlich sauber (Sichtkontrolle)	x		1 - 2	
Keine Oxidationsrückstände an den Instrumenten	x		3	
Kontrolle der Prozessrückstände vorgegebene Sterilisationstemperatur eingehalten		x		n.a.
Gemessenen Temperaturen während der Haltezeit im 3 K Temperaturband	x		3	
Abweichungen untereinander ≤ 2 K	x		3	
Schwankungen je Messpunkt ≤ 1 K		x	3	
Gut äußerlich trocken (Sichtkontrolle)	x		3	
»Worst Case«-Beladung validiert	x		3	

4 Festgelegte Routinekontrollen

Der Betreiber ist für die Einhaltung der periodisch durchzuführenden Routinekontrollen verantwortlich. Die Routinekontrollen sind nach Herstellerangaben durchzuführen, verbindlich ist die jeweils aktuelle Version der Gebrauchsanweisung.

- Nach jeder Charge sollte eine Sichtprüfung der Instrumente auf Verschmutzungen bzw. Rückstände erfolgen.
- Bei jeder Charge sollte ein Chemoindikator (Klasse 5) verwendet werden.
- Wöchentlich sollte ein Chemoindikator in einem PCD-Prüfkörper verwendet werden, um einen Dampfdurchdringungstest zu simulieren und eine korrekte Sterilisation von Hohlkörpern sicherzustellen.

Alle Ergebnisse sollten dokumentiert werden. Beim Auftreten von Abweichungen und/oder Veränderungen ist eine Risikoanalyse durchzuführen und zu bewerten.

5 Empfehlungen und Auflagen

Nachfolgende Empfehlungen/Forderungen ergeben sich im Ergebnis der Prüfungen im Juni 2018.

- Die routinemäßige Reinigung/Wartung ist wöchentlich bzw. alle 50 Zyklen nach dem jeweils aktuellen Check & Clean-Plan durchzuführen. Die jeweils aktuelle Fassung des Plans ist beim Hersteller erhältlich, sie sollte beim Gerät einsehbar sein. Die Durchführung des Check & Clean sollte dokumentiert werden.

Bei der Validierung der Reinigungs- und Sterilisationsprozesse wurden keine Mängel festgestellt.

6 Leistungsbeurteilung

Die entsprechenden Zeit/Druckdiagramme befinden sich im Anhang unter Punkt 7.1 ab Seite 20.

6.1 134° C/3 Min. (Standard-Deckel Nr. 0719-09)

Prüfungen nach DIN EN ISO 17665-1 Test 3

Programm: 134° C/3 Min. (Standard-Deckel Nr. 0719-09)

Dokumentation: Abbildung 6, Seite 11

Lfd.Nr.	Kanal-Nr	Bezeichnung	Min. [° C]	Max. [° C]	Differenz [° C]
1	15194108	Sattdampftemp.	134,4	137,1	2,7
3	15252590	Temperatur	134,2	136,4	2,3
4	15252596	Temperatur	134,2	136,6	2,4
5	15221487	Temperatur	134,5	136,4	2,0
6	15164149	Temperatur	134,1	136,6	2,5

Minimaler Kanal: 134,1 ° C (lfd. Nr. 6)

Maximaler Kanal: 137,1 ° C (lfd. Nr. 1)

Ergebnis: Bedingungen erfüllt

Das geforderte Sterilisiertemperaturband von 134° C bis 137° C wurde während der Haltezeit mit 134,0° C bis 137,1° C von allen Kanälen eingehalten.

Die geforderte Haltezeit wurde mit 4:28 Minuten eingehalten.

Die Ausgleichszeit von max. 15 Sekunden wurde mit 2 Sekunden eingehalten.

Die Temperaturstabilität während der Haltezeit von max. ± 1 K wurde von allen Kanälen eingehalten.

Die Abweichungen der Temperaturen voneinander während der Haltezeit von max. 2,0° C wurde mit 1,5° C eingehalten.

Sirona DAC Universal
Seriennr.: 107633



162310-2-K/A/03/DG
7 Anhang

7 Anhang

7.1 Prüfdiagramme

7.1.1 134° C/3 Min. (Standard-Deckel Nr. 0719-09), Test 3

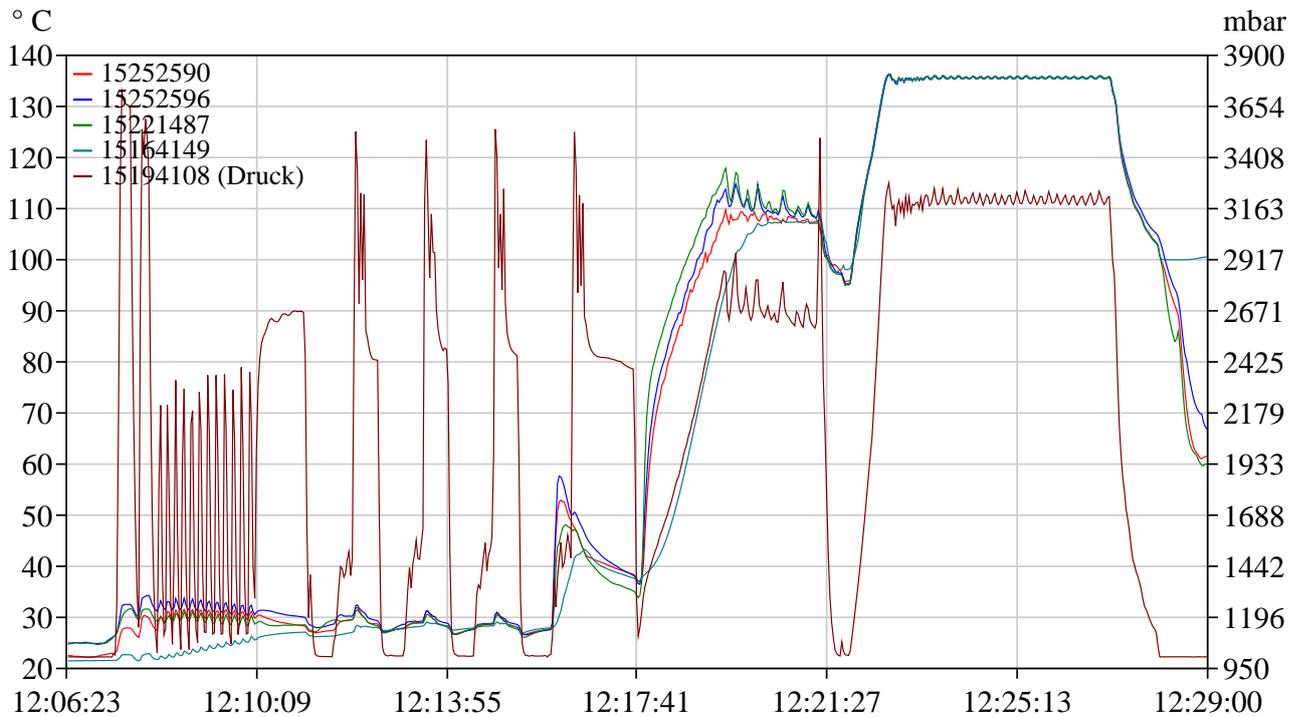


Abb. 8: Test 3: Grafikdatenübersicht

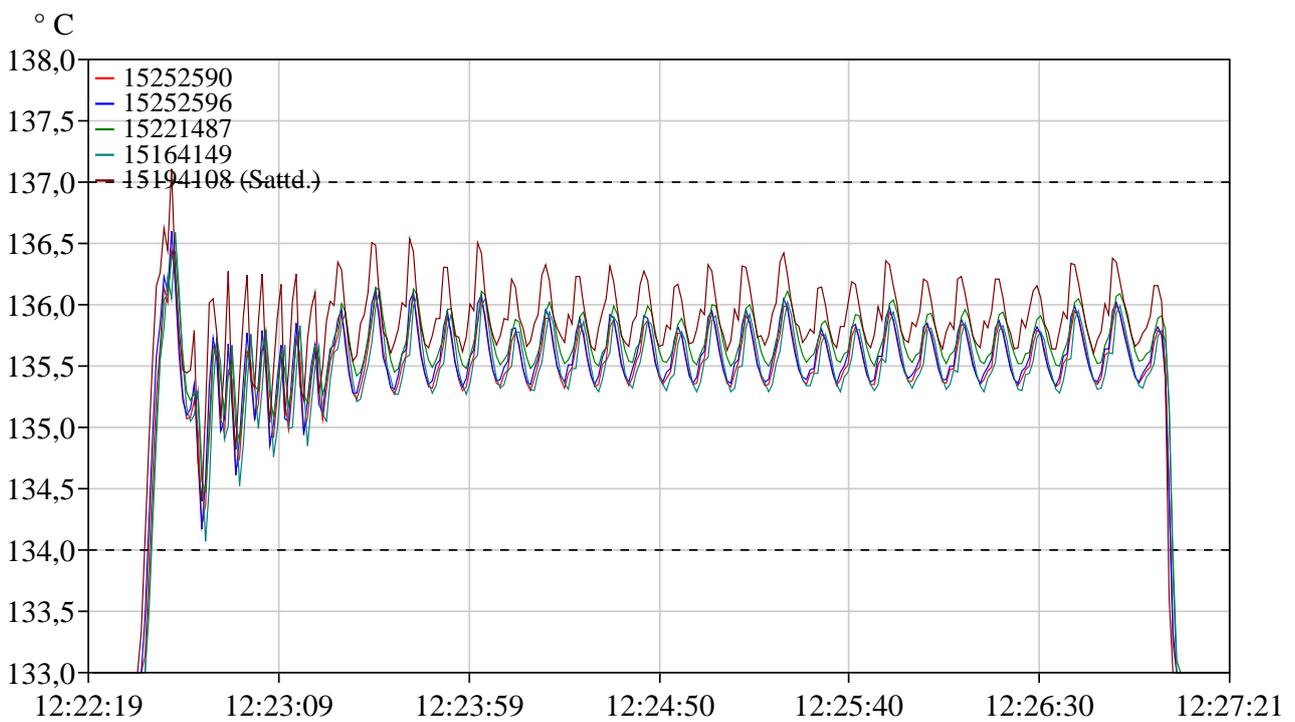
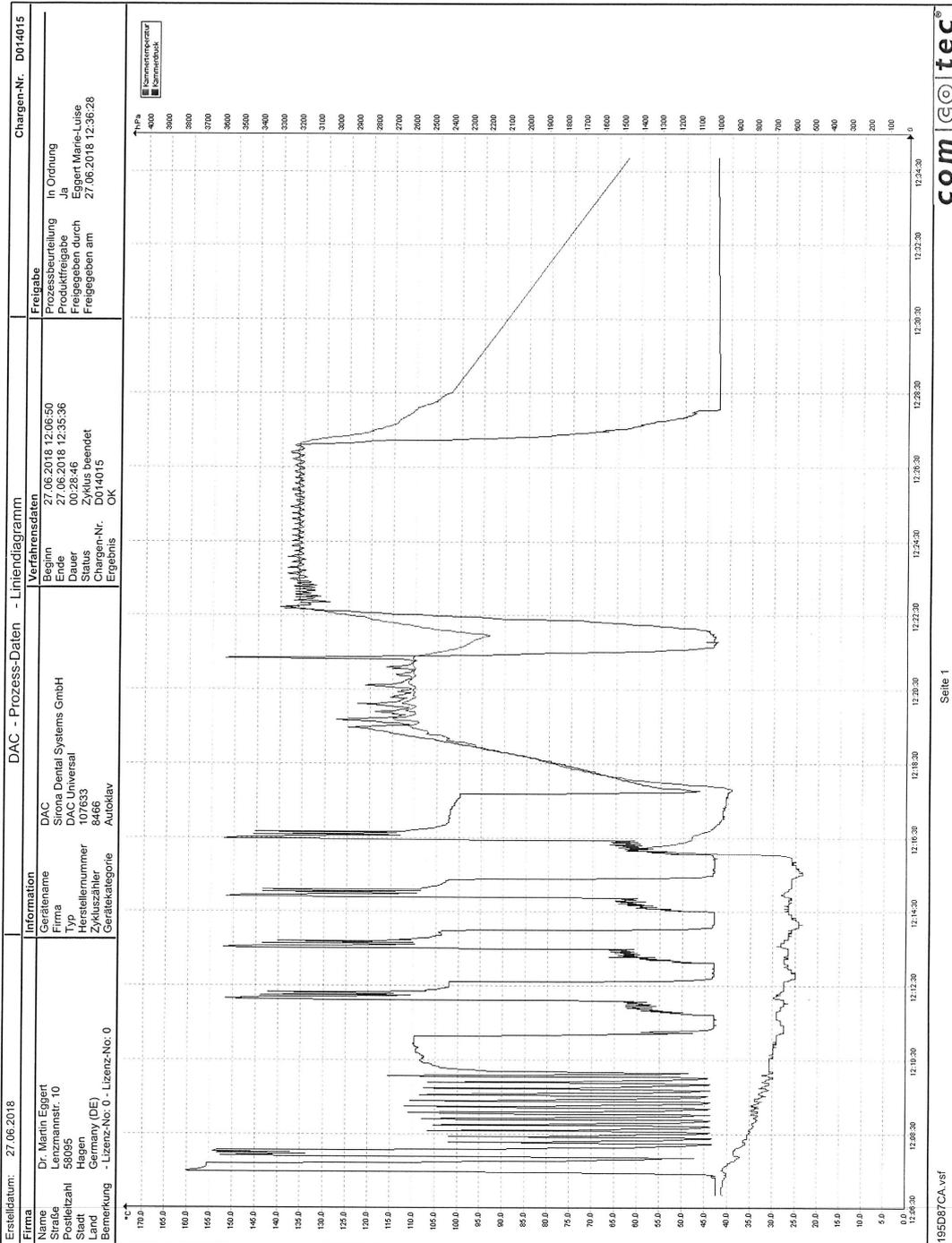


Abb. 9: Test 3: Detailansicht Sterilisationsphase

7.2 Chargendokumentation



6-3

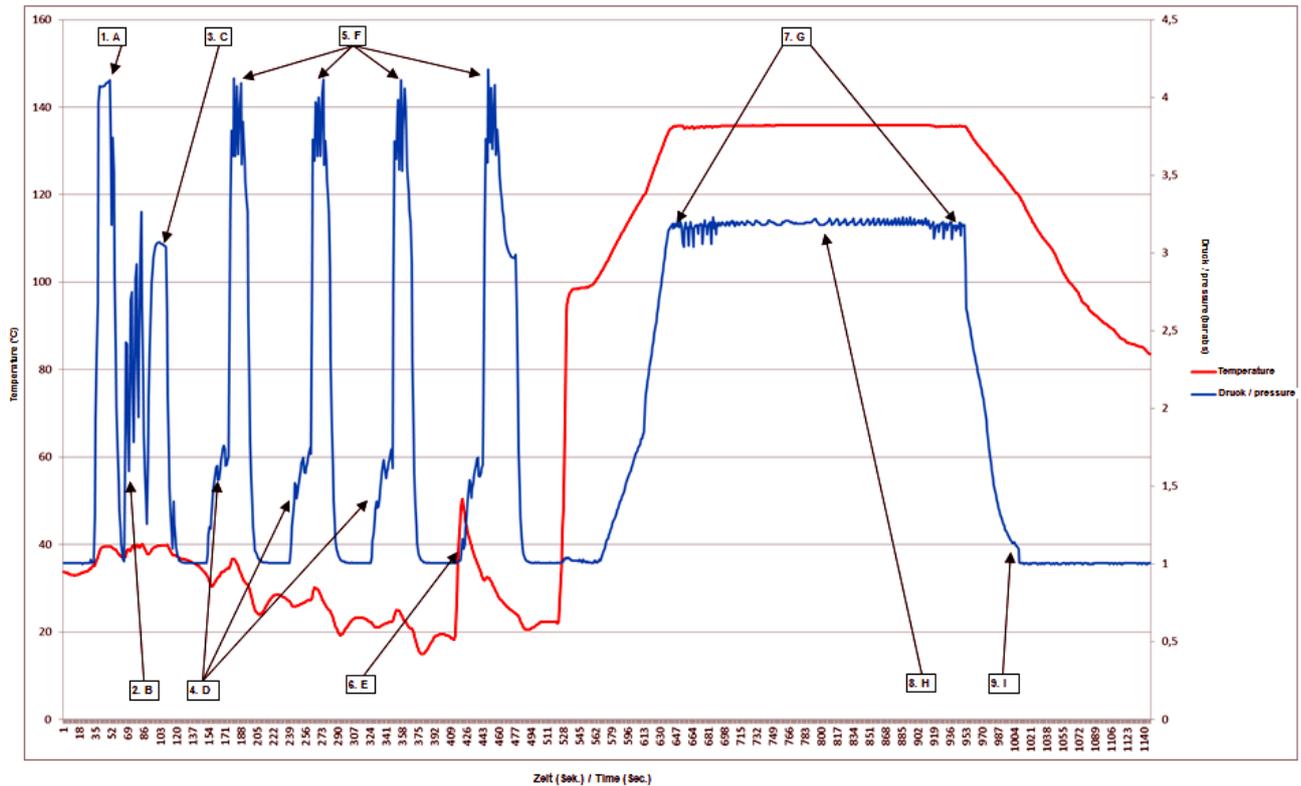
Erstelldatum: 27.06.2018		DAC - Prozess-Daten - Report		Chargen-Nr. D014015	
Firma Dr. Martin Egger Straße Lengmannstr. 10 Postleitzahl 58095 Stadt Hagen Land Germany (DE) Bemerkung - Lizenz-No.: 0 - Lizenz-No.: 0	Information Contenaine Firma Typ Hersteller Zyklusnummer Gerätekategorie	DAC Sirona Dental Systems GmbH DAC Universal 107633 8466 Autoklav	Verfahrensdaten Beginn Ende Dauer Status Chargen-Nr. Ergebnis	27.06.2018 12:06:50 27.06.2018 12:35:36 00:28:48 Zyklus beendet D014015 OK	Freigabe Produktfreigabe Freigegeben am Freigegeben am
DAC Universal Serial: 107633 Program: Standard/134eC/3min Lid type: Standard Cycle: 8466 Date (d-m-y): 27-06-2018 Time (h-m-s): 11:07:20		<pre> ----- Phase: Time: Res: Start: 11:07:53 OK Leakge test 11:08:42 OK Internal cleaning 11:10:34 OK Lubrication 11:11:45 OK External cleaning 11:18:15 OK Back flush 11:23:57 OK Start holding time 11:24:27 OK ----- Time: Bat: 11:24:26 136.1 11:24:36 136.1 11:25:06 136.0 11:25:36 136.0 11:26:06 136.0 11:26:36 136.3 11:27:06 136.3 11:27:36 136.2 Maximum 136.4 Minimum 136.0 Duration (m-s) 05-10 ----- Sterilization 11:27:37 OK Expel Deactivated Process end 11:28:54 OK Confirmation 11:34:45 OK ----- Cycle end 11:34:46 OK </pre>			



7.3 Programmablauf

Standardprogramm

Die folgende Abbildung zeigt das Verhältnis Temperatur (°C) zu Druck (bar) während des Standardprogramms, mit Standardeinstellungen, Haltezeit 3 min und Gesamtdauer des Zyklus 16 min:



Standardprogramm

1.A	Drucktest mit Luft
2.B	Innenwäsche der Kanäle mit Wasser
3.C	Ölpflege
4.D	3x Kaltwäsche, Außenreinigung
6.E	1x Warmwäsche, Außenreinigung
5.F	Kammerentleerung
7.G	Back-Flush der Kammer mit Dampf
8.H	Sterilisation
9.I	Entlüftung der Kammer, Öffnen des Deckels

7.4 Zertifikate



Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

Witherm GmbH
Wannestraße 23, 59823 Arnsberg

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und nach Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG besitzt, Prüfungen im folgenden Bereich durchzuführen:

Bereich:	Medizinprodukte
Prüfgebiete / Prüfgegenstände:	Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten sowie mikrobiologisch-hygienische Prüfungen einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie Sterilisationsverfahren

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 26.03.2014 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13255-01 und ist gültig bis 25.03.2019. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13255-01-00**

Frankfurt/Main, 26.03.2014

Siehe Hinweise auf der Rückseite


Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter



Abb. 10: Akkreditierungs-Urkunde



Abb. 11: DGSV-Teilnahmebescheinigung



Schwermetalle Gesundheitsfürsorge für Arbeitgeberinnen
Berufliche Union der Dienstleistungsberufe
Gewerkschaft der Sozialversicherung



Teilnahmebescheinigung

Name: **Dipl. Phys. Michael Gärken**

geboren am: **10.09.1982** in: **Arnsberg**

hat vom: **16.11.2015** bis: **20.11.2015**

am Modul E: **Validierung**
mit 45 Unterrichtseinheiten

gemäß dem Rahmenlehrplan der DGSV e.V./SGSV regelmäßig teilgenommen und dieses erfolgreich absolviert.

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



Im Rahmen der Registrierung beruflich Pflegenden können für diese Veranstaltung Fortbildungspunkte angerechnet werden.

Tuttlingen, 20.11.2015

AESCULAP AKADEMIE GMBH
Am AESCULAP-Platz
78532 Tuttlingen / Donau
Tel. 0 74 61 / 95 - 20 01 • Fax 95 - 20 48

Stempel und Unterschrift
der anerkannten Bildungsstätte

Leitung der Weiterbildung

Abb. 12: DGSV-Teilnahmebescheinigung



Abb. 13: DGSV-Teilnahmebescheinigung



Teilnahmebescheinigung

Frau/Herr: **Susanne Graef**

geboren am: 25.01.1968 in: Arnsberg

hat vom: 18.03.2013 bis: 22.03.2013

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.

22.03.2013

Ort, Datum





Unterschrift der Lehrgangslleitung

Abb. 14: DGSV-Teilnahmebescheinigung

Sirona *Dental Akademie*

Zertifikat

Susanne Graef
von Witherm GmbH, Arnsberg

hat vom 21.04.2015 bis 22.04.2015

an einem Techniker-Training für Dentalprodukte
Validierungstraining DAC Universal
mit Erfolg teilgenommen.

Trainingsinhalte:

- Theoretische Funktionsweise
- Anwendung
- Installationsqualifikation (IQ)
- Betriebsqualifikation (OQ)
- Leistungsqualifikation (PQ)
- Logger Systeme
- Ausrüstung und Zubehör
- Testanschmutzung
- Bericht
- Dokumentation

Bensheim, 22.04.2015

Michael Glemser
Michael Glemser
Sirona Dental Akademie

B. Laschen

Björn Laschen
Trainingsleitung

Best.-Nr. AS1100-M4-E311.1133-00

The Dental Company

sirona

Abb. 15: DAC-Fortbildung

7.5 Werkskalibrierzertifikate

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Witherm GmbH • Messdatenerfassung & Verarbeitung • Wannestr. 23 • 59823 Arnsberg

Auftrag Nr.: CA224831-05 **Zertifikat Nr.:** 2017-12-102819

1. Kalibriergegenstand
 Mini-Temperaturdatenlogger EBI 11 T240 SN: 15163637

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen
 Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-018.AA006".

3. Umgebungsbedingungen
 Raumtemperatur: 22,1°C ±2°C relative Luftfeuchte: 29,7% rH ±5%rH

4. Messergebnisse

Bezugswert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	-0,02 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	9354 D-K-20615-01-00	10 - 2018
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	8523 D-K-20615-01-00	03 - 2018
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	8647 D-K-20615-01-00	03 - 2018

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit
 Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.
 Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
 Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 05. Dezember 2017


 Darius Lez
 (Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com 25

07_0301_160213.ab

Abb. 16: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 25

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Witherm GmbH • Messdatenerfassung & Verarbeitung • Wannestr. 23 • 59823 Arnberg

Auftrag Nr.: CA231428-03 **Zertifikat Nr.:** 2018-04-109511

1. Kalibriergegenstand

Druck- Temperaturdatenlogger EBI 11 P111 Luer-Lock SN: 15194108

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Raumtemperatur: 22,8°C ±2°C relative Luftfeuchte: 28,7% rH ±5%rH

Bezugswert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	-0,04 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,02 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,01 °C	± 0,1 K

4. Messergebnisse der Druckkalibrierung

Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: 25,0 °C ± 1K bzw. 134,0 °C ± 1K

Bezugswert	Messwert	Toleranz
100 mbar	100 mbar	± 15 mbar
3100 mbar	3104 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
6000 mbar	6000 mbar	± 20 mbar
3100 mbar	3096 mbar (bei / at 134°C)	± 15 mbar

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
CPR 6000 0-25 bar	9120	03153794 D-K-15105-01-00	08 - 2018
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	9354 D-K-20615-01-00	10 - 2018
Widerstandsthermometer Pt 100	9082	9979 D-K-20615-01-00	03 - 2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9084	10106 D-K-20615-01-00	03 - 2019

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar; 0,1 K.
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 24. April 2018



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com 34

Darius Lez
(Kalibriertechniker)

07_030_160623.ab

Abb. 17: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 34

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

Datum. Date Date	<input type="text" value="20. Dez. 2017"/>
Gerätetyp Model type Modèle type	<input type="text" value="EBI 11-T 235"/>
Serien-Nr. Serial No. N° Série	<input type="text" value="15252590"/>
Gerät optisch geprüft Visual inspection Inspection visuelle	<input type="text" value="OK"/>
Meßkanal-Test Electr. System test Test système de mesure	<input type="text" value="OK"/>

		Tol.(°C) tol.(°C) tol.(°C)
1. Kalibriertemperatur: 0,00°C Applied Reference Temp. for calibration Température Référence	<input type="text" value="-0,02"/>	<input type="text" value="± 0,1"/>
2. Kalibriertemperatur: 60,00°C Applied Reference Temp. for calibration Température Référence	<input type="text" value="59,99"/>	<input type="text" value="± 0,1"/>
3. Kalibriertemperatur: 134,00°C Applied Reference Temp. for calibration Température Référence	<input type="text" value="134,00"/>	<input type="text" value="± 0,1"/>

Bemerkungen
 Notes
 Remarques

Logger ganz eingetaucht in Kalibriebad
 Logger completely immersed in cal. bath

Nur Fühler eingetaucht in Kalibrierbad
 Only probe immersed in cal. bath

Prüfer
 Inspector
 Vérificateur

Qualitätssicherung
 Quality Control
 Assurance Qualité





Xylem Analytics Germany GmbH, ebro · Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xylem.com · www.ebro.com

29-07-08



Abb. 18: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 83

**KALIBRIERZERTIFIKAT
 CERTIFICATE OF CALIBRATION
 CERTIFICAT DE CALIBRATION**

Datum. Date Date	<input type="text" value="20. Dez. 2017"/>
Gerätetyp Model type Modèle type	<input type="text" value="EBI 11-T 236"/>
Serien-Nr. Serial No. N° Série	<input type="text" value="15252596"/>
Gerät optisch geprüft Visual inspection Inspection visuelle	<input type="text" value="OK"/>
Meßkanal-Test Electr. System test Test système de mesure	<input type="text" value="OK"/>

		Tol.(°C) tol.(°C) tol.(°C)
1. Kalibriertemperatur: 0,00°C Applied Reference Temp. for calibration Température Référence	<input type="text" value="-0,01"/>	<input type="text" value="± 0,1"/>
2. Kalibriertemperatur: 60,00°C Applied Reference Temp. for calibration Température Référence	<input type="text" value="59,99"/>	<input type="text" value="± 0,1"/>
3. Kalibriertemperatur: 134,00°C Applied Reference Temp. for calibration Température Référence	<input type="text" value="134,00"/>	<input type="text" value="± 0,1"/>

Bemerkungen
Notes
Remarques

Logger ganz eingetaucht in Kalibriebad
 Logger completely immersed in cal. bath

Nur Fühler eingetaucht in Kalibrierbad
 Only probe immersed in cal. bath

Prüfer
Inspector
Vérificateur

Qualitätssicherung
Quality Control
Assurance Qualité





Xylem Analytics Germany GmbH, ebro · Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com

29-07-08
 87

Abb. 19: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 87

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Witherm GmbH • Wannestr. 23 • 59823 Arnsberg

Auftrag Nr.: CA223810-04 **Zertifikat Nr.:** 2017-11-101819

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 11 T235 SN: 15221487

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-018.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 22,1°C ±2°C relative Luftfeuchte: 35,4% rH ±5%rH

4. Messergebnisse

Bezugswert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	9354 D-K-20615-01-00	10 - 2018
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	8523 D-K-20615-01-00	03 - 2018
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	8647 D-K-20615-01-00	03 - 2018

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 15. November 2017


 Darius Lez
 (Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xylem.com · www.ebro.com **D-13**

0301.160623.ab

Abb. 20: Werkskalibrierzertifikat des Loggers D-13