

Abschlussbericht

Hiermit bestätigen wir der Praxis:

Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

die erfolgreiche Erst-Validierung
im Prozess des Gerätes:

Miele PG8592

SN: 74396762

PROFLECTRIC bescheinigt, dass die Reinigung und thermische Desinfektion entsprechend der Maßgabe der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit einem validierten Prozess erfolgt. Dieser wurde in Anlehnung an die Norm DIN EN ISO 15883 gemäß der Leitlinie geprüft und dokumentiert.

Die Validierung ist bis zum **24.02.2022** gültig, zu diesem Zeitpunkt wird eine erneute Leistungsbeurteilung (Revalidierung) empfohlen.

Dieser Abschlussbericht ist nur gültig mit dem Gesamtbericht und der Unterschrift des Kunden im Kapitel 1!

Ulrich Sages

Keltern, den 26.02.2021

Inhaltsverzeichnis

1. Leistungsqualifikation (LQ)
2. Beschreibung zur Ausführung
3. Leistungsprüfungen
 - 3.1 Leistungsüberprüfung Nr.1
 - 3.2 Leistungsüberprüfung Nr.2
 - 3.3 Leistungsüberprüfung Nr.3
4. Checkliste (IQ)
 - 4.1 Baulich-technische Voraussetzungen des Betreibers
 - 4.2 Organisatorische Voraussetzungen des Betreibers
 - 4.3 Hinweise des RDK Herstellers für den Betreiber
5. Betriebsqualifikation (BQ)
6. Routinekontrolle
 - 6.1 Betriebstägliche Prüfung
 - 6.2 Betriebstägliche Chargenkontrolle
 - 6.3 Routinekontrolle der technischen Funktion
7. Bilddokumentation Prüfläufe & Proteinauswertung
 - 7.1 Prüflauf 1
 - 7.2 Proteinauswertung
8. Messprotokoll mit Ellab Datenlogger
9. Anhänge
 - SAA Aufbereitung von Medizinprodukten
 - Musterbeispiel Risikobewertung
 - Gebrauchsanweisung Proteintest
 - Tolerierbare Rückstände von Prozesschemikalien
 - Akzeptanzkriterien für Realverschmutzte Instrumente
 - Sicherheitsdatenblatt & Gebrauchsanweisung RQflex plus 10
 - Gebrauchsanweisung PH Messgerät - HI98129130
10. Zertifikate Prüfer

1. Leistungsqualifikation (LQ)

Gerätetyp:	Miele PG8592
Fabr./Serien-Nr.:	74396762
Baujahr:	2021
Inbetriebnahme:	25.02.2021
Chargen:	7
Datum der letzten Wartung:	Neugerät

Allgemeine Daten	
Auftraggeber / Betreiber:	Privatklinik Schloßstraße Schloßstrase 40 12165 Berlin
Ort der Leistungsprüfung / Raum:	Steriraum
Datum:	25.02.2021
Verantwortlicher für die Leistungsprüfung:	Dr. Daniel Panzer
Verantwortlich für die Aufbereitung	Dr. Daniel Panzer
Prüfer vor Ort:	L. Sager
Prüfer des Berichtes:	H. Eberle

Ergebnis der Validierung	
Die Prüfung wurde erfolgreich abgeschlossen	<input checked="" type="checkbox"/>
Die Prüfung wurde erfolgreich abgeschlossen, jedoch mit Empfehlungen zur Optimierung	<input type="checkbox"/>
Die Prüfung wurde erfolgreich abgeschlossen, jedoch mit Hinweisen	<input type="checkbox"/>
Die Prüfung wurde erfolgreich abgeschlossen, jedoch mit Empfehlungen und Hinweisen	<input type="checkbox"/>
Die Prüfung wurde nicht erfolgreich abgeschlossen	<input type="checkbox"/>

Routinekontrolle	
Festgelegt siehe Punkt 6	<input checked="" type="checkbox"/>
Nicht festgelegt	<input type="checkbox"/>

Prüfgrundlage
<p>Die Validierung (bzw. erneute Leistungsqualifikation) erfolgte auf der Grundlage der relevanten Normungsteile der DIN EN ISO 15883 sowie der Leitlinie 2017 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 DIN EN ISO 15883-1:6.1.3.3; 6.1.3.4; 6.1.6). Der 1.Lauf wurde im Bericht Foto dokumentiert, der 2. und 3.Lauf wurde ebenfalls durchgeführt und die Ergebnisse schriftlich festgehalten.</p>

Angaben von Abweichungen bzgl. des RDG, der Medien, des Betriebs bzw. der Ergebnisse der letzten Prüfung:

Abweichung am RDG:	
Keine Abweichung zur Norm feststellbar	<input checked="" type="checkbox"/>
Abweichung zur Norm nach Risikoanalyse und zus. Routinekontrolle tolerierbar	<input type="checkbox"/>

Abweichungen beim Prozesswasser:	
Keine Abweichungen innerhalb festgelegter Toleranzen feststellbar	<input checked="" type="checkbox"/>
Abweichungen beim VE-Wasser - tolerierbar	<input type="checkbox"/>
Abweichungen bei sonstigen Prozesswasser - tolerierbar	<input type="checkbox"/>
Abweichungen bei sonstigen Prozesschemikalien	<input type="checkbox"/>
Nicht tolerierbare Abweichungen	<input type="checkbox"/>

Abweichungen der Reinigungsleistung:	
Keine Abweichungen feststellbar	<input checked="" type="checkbox"/>
Keine Abweichungen feststellbar - jedoch geringe Einschränkungen	<input type="checkbox"/>
Abweichungen feststellbar - Richtwert überschritten	<input type="checkbox"/>

Abweichungen der Desinfektionsparameter:	
Keine Abweichungen feststellbar - A0-Wert erreicht (siehe Leistungsprüfung)	<input checked="" type="checkbox"/>
Teilweise Abweichungen feststellbar (Programm nicht freigegeben)	<input type="checkbox"/>

Abweichungen des Spüldrucks / Sprüharmdrehzahl (Reinigungsphase):	
Spüldruck innerhalb der zulässigen Toleranz < $\pm 20\%$ vom Mittelwert	<input checked="" type="checkbox"/>
Sprüharmdrehzahl innerhalb der zulässigen Toleranz	<input type="checkbox"/>
Abweichungen feststellbar	<input type="checkbox"/>

Abweichungen in der Schlusspülung (Restchemikalienrückstände)	
Restchemikalienrückstände unterhalb der zulässigen vom Hersteller festgelegten Biokompatibilitätsgrenzwerte	<input checked="" type="checkbox"/>
Abweichungen feststellbar	<input type="checkbox"/>

Geprüfte Programme:	
VarioTD MIC	

Hinweise und Empfehlungen zur Verbesserung der Qualität**Hinweise (diese müssen noch umgesetzt werden)****Empfehlungen****Spezifische Schlussfolgerungen / Einschränkungen**

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.

Datum

Validierer

Betreiber

Verfahrensänderungen Revalidierung

(erneute Leistungsqualifikation)

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.

2. Beschreibung Validierung / Revalidierung

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

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
- Desinfiziert
- Nachgespült
- 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
- Desinfektion
- Nachspülung
- Trocknung

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

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.

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 Desinfektionstemperaturbandes 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 $+5^{\circ}\text{C}$ 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 $+5^{\circ}\text{C}$ 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.

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.

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.

3.1 Leistungsprüfung Nr. 1

Programm Nr.:	10 Uhr-Stellung	Name:	VarioTD MIC
Reinigungstemperatur:	55°C	Wirkzeit:	10 min
Desinfektionstemperatur:	93°C	Wirkzeit:	5 min
Reiniger:	Dr. Weigert Mediclean forte	Dosierung:	50 ml
Neutralisator:	Dr. Weigert Z Dental	Dosierung:	9 ml
Nachspülmittel:	-----	Dosierung:	-----
Eingesetzte Systeme:	Korb mit Injektordüsen A104		
Eingesetzte Systeme:	Unterkorb		
Anzahl der Sprüharme	3		

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)	<input checked="" type="checkbox"/>
Auswertung Proteintest (siehe Anlage 7)	<input checked="" type="checkbox"/>
Auswertung der Prüfinstrumente (siehe Anlage 7)	<input checked="" type="checkbox"/>

Ergebnis Temperaturprüfung (siehe Messprotokoll Anlage 8)

In allen Positionen liegen die Temperaturen innerhalb des Desinfektionstemperaturbandes, d.h. bei einer Solltemperatur von 90° resultiert ein A0-Wert > 3000.	<input checked="" type="checkbox"/>
In allen Positionen liegen die Temperaturen in der Reinigungsstufe im Bereich ±5 K bei einer Solltemperatur von 55°C.	<input checked="" type="checkbox"/>

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.

Unterkorb

A	B	C
D	E	F
G	H	I

Oberkorb

J	K	L
M	N	O
P	Q	R

↑
Beladungsrichtung
Instrumenten-Position im RDG

Positionen der Prüfkörper 1. Lauf

Nr.	Prüfinstrumente	Position	Beurteilung visuell	Ergebnis Proteinnachweis pro Instrument**		
				< 80 µg	>80µg <150 µg	> 150 µg
PK1	Crile Klemme 1	A	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PK2	Crile Klemme 2	P	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PK3	Crile Klemme 3	I	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PK4	Crile Klemme 4	C	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PK5	Crile Klemme 5	L	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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	K	Sauber	4	75µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RV2	Zange	E	Sauber	1	65µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RV3	Absaugkanüle	D	Sauber	4	70µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RV4	Kornzange	G	Sauber	1	60µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RV5	Hohlkörper	Q	Sauber	4	50µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

Die Bilddokumentation der Positionen befindet sich in Kapitel 7

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)

Beschreibung der verwendeten Beladung	
MP die aufbereitet werden sollen	chirurgische Instrumente
Beispielhafte Aufzählung der Instrumente	Absaugkanülen, Pinzetten, Scheren, Zangen
Schwierig zu reinigende Medizinprodukte	Hohlkörper
Materialbeschaffenheit	Edelstahl
Sichtbarer Verschmutzungsgrad	gering bis stark
Schwer zu lösende Verschmutzung	Blut
Entsorgungsdauer	< 6 Stunden
Vorreinigung	nein

Prüfung der Trocknung		
<input checked="" type="checkbox"/>	Keine Beanstandung	Bemerkung:
<input type="checkbox"/>	Beanstandung	Bemerkung:

Prüfung des Spüldrucks (siehe Messprotokoll Anlage 8)		
<input checked="" type="checkbox"/>	Keine Beanstandung	Mittelwert: 1159,2 mBar
<input type="checkbox"/>	Beanstandung	Bemerkung:

+/- 20% vom Mittelwert - Beim Spüldruck ist der absolute Wert gerätespezifisch recht unterschiedlich. Entscheidend ist ein positives Reinigungsergebnis.

Prüfung der Drehzahlen (falls Messung Spüldruck nicht möglich)		
	Ohne Reiniger	Mit Reiniger
Spülarm oben	32	31
Spülarm mitte	29	33
Spülarm unten	36	32

Prüfung der Prozesschemikalienrückstände (siehe Messprotokoll Anlage 9)		
Speisewasser (A) Messung des einlaufenden Wassers	Leitwert:	3 µS
Schlusspülwasser (B) Messung des Wassers letzter Spülgang	Leitwert:	25 µS
Produkt (C) : Dr. Weigert nd Z Dental	Grenzwert:	120 µS

Die elektrische Leitfähigkeit (B) darf nicht höher sein, als die elektrische Leitfähigkeit des Speisewassers (A) plus elektrischer Leitfähigkeit der tolerierbaren Rückstandswerte (C) aus Anlage 9.

Prüfung des pH-Werts in der Reinigungsflotte		
Reiniger	Soll-pH-Bereich	Gemessener Wert
Dr. Weigert nd Mediclean forte	Mild-Alkalisches Milieu	9,8

n.a. = nicht Anwendbar

Referenzbeladung



3.1 Leistungsprüfung Nr. 2

Programm Nr.:	10 Uhr-Stellung	Name:	VarioTD MIC
Reinigungstemperatur:	55°C	Wirkzeit:	10 min
Desinfektionstemperatur:	93°C	Wirkzeit:	5 min
Reiniger:	Dr. Weigert Mediclean forte	Dosierung:	50 ml
Neutralisator:	Dr. Weigert Z Dental	Dosierung:	9 ml
Nachspülmittel:	-----	Dosierung:	-----
Eingesetzte Systeme:	Korb mit Injektordüsen A104		
Eingesetzte Systeme:	Unterkorb		
Anzahl der Sprüharme	3		

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)	<input checked="" type="checkbox"/>
Auswertung Proteintest (siehe Anlage 7)	<input checked="" type="checkbox"/>
Auswertung der Prüfinstrumente (siehe Anlage 7)	<input checked="" type="checkbox"/>

Ergebnis Temperaturprüfung (siehe Messprotokoll Anlage 8)

In allen Positionen liegen die Temperaturen innerhalb des Desinfektionstemperaturbandes, d.h. bei einer Solltemperatur von 90° resultiert ein A0-Wert > 3000.	<input checked="" type="checkbox"/>
In allen Positionen liegen die Temperaturen in der Reinigungsstufe im Bereich ±5 K bei einer Solltemperatur von 55°C.	<input checked="" type="checkbox"/>

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.

Unterkorb

A	B	C
D	E	F
G	H	I



Oberkorb

J	K	L
M	N	O
P	Q	R

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	K	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PK2	Crile Klemme 2	E	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PK3	Crile Klemme 3	F	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PK4	Crile Klemme 4	N	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PK5	Crile Klemme 5	O	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Positionen der Real verschmutzten Instrumente 2. Lauf

Nr.	Real verschmutzte Instrumente	Position	Beurteilung visuell	Instr. Gruppe*	Ergebnis Proteinnachweis pro Instrument**		
					RW	< RW	> RW
RV1	Absaugkanüle	A	Sauber	4	65µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RV2	Absaugkanüle	G	Sauber	4	55µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RV3	Absaugkanüle	B	Sauber	4	40µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RV4	Schere	J	Sauber	1	50µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RV5	Kornzange	O	Sauber	1	60µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*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)

3.1 Leistungsprüfung Nr. 3

Programm Nr.:	10 Uhr-Stellung	Name:	VarioTD MIC
Reinigungstemperatur:	55°C	Wirkzeit:	10 min
Desinfektionstemperatur:	93°C	Wirkzeit:	5 min
Reiniger:	Dr. Weigert Mediclean forte	Dosierung:	50 ml
Neutralisator:	Dr. Weigert Z Dental	Dosierung:	9 ml
Nachspülmittel:	-----	Dosierung:	-----
Eingesetzte Systeme:	Korb mit Injektordüsen A104		
Eingesetzte Systeme:	Unterkorb		
Anzahl der Sprüharme	3		

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)	<input checked="" type="checkbox"/>
Auswertung Proteintest (siehe Anlage 7)	<input checked="" type="checkbox"/>
Auswertung der Prüfinstrumente (siehe Anlage 7)	<input checked="" type="checkbox"/>

Ergebnis Temperaturprüfung (siehe Messprotokoll Anlage 8)

In allen Positionen liegen die Temperaturen innerhalb des Desinfektionstemperaturbandes, d.h. bei einer Solltemperatur von 90° resultiert ein A0-Wert > 3000.	<input checked="" type="checkbox"/>
In allen Positionen liegen die Temperaturen in der Reinigungsstufe im Bereich ±5 K bei einer Solltemperatur von 55°C.	<input checked="" type="checkbox"/>

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.

Unterkorb

A	B	C
D	E	F
G	H	I



Oberkorb

J	K	L
M	N	O
P	Q	R

Positionen der Prüfkörper 3. Lauf

Nr.	Prüfinstrumente	Position	Beurteilung visuell	Ergebnis Proteinnachweis pro Instrument**		
				< 80 µg	>80µg <150 µg	> 150 µg
PK1	Crile Klemme 1	B	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PK2	Crile Klemme 2	E	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PK3	Crile Klemme 3	J	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PK4	Crile Klemme 4	R	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PK5	Crile Klemme 5	D	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Positionen der Real verschmutzten Instrumente 3. Lauf

Nr.	Real verschmutzte Instrumente	Position	Beurteilung visuell	Instr. Gruppe*	Ergebnis Proteinnachweis pro Instrument**		
					RW	< RW	> RW
RV1	Schere	A	Sauber	1	70µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RV2	Pinzette	G	Sauber	1	50µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RV3	Sauger	B	Sauber	4	65µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RV4	Hebel	L	Sauber	1	40µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RV5	Schere	Q	Sauber	1	40µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*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)

4. Checklisten (IQ)

4.1 Baulich-technische Voraussetzungen des Betreibers

Anforderung	vorhanden	nicht vorhanden	Maßnahmen / Bemerkungen
Informationen zu vorhandenen Wasserqualitäten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	28°dH
Elektrohauptschalter in unmittelbarer Nähe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Absperrventil und Schmutzfänger am Kaltwasseranschluss	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Absperrventil und Schmutzfänger am Warmwasseranschluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	n.a.
Absperrventil an der VE-Wasserversorgung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Abwasseranschluss	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Trennung zwischen reinen und unreinen Bereich	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kennzeichnung anbringen
Stauraum für aufzubereitende Medizinprodukte im unreinen Bereich	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sicherer, geschützter und gut zugänglicher Platz für Prozesschemikalien	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vorrichtung zur Händereinigung und Händedesinfektion (Waschbecken und Wandspender)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

n.a. = nicht anwendbar

4.2 Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber

Anforderung	vorhanden	nicht vorhanden	Maßnahmen / Bemerkungen
Gebrauchsanweisung der Medizinprodukte mit Aufbereitungsvorschriften für alle Produkte (gem. DIN EN ISO 17664)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte entsprechend den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP des RKI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beschreibung der zu reinigenden Beladungskategorien/Referenzbeladung mit entsprechender (Foto) Dokumentation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gebrauchsanweisungen und Medizinproduktebücher der RDGs	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wartungs- u. Instandhaltungsplan der RDGs	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Datenblätter zu den Prozesschemikalien (Produktmerkblätter, Sicherheitsdatenblätter, Betriebsanweisungen)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beschreibung des gesamten Aufbereitungsprozesses vom Einsatz bis zur dokumentierten Freigabe (QM)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beladung für die Leistungsqualifikation festlegen und anschließend Erstellung der erforderlichen Standardarbeitsanweisungen (SAA) für den Betrieb	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Siehe Anlage 9
Festlegung der Verantwortlichkeiten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hr. Dr. Panzer
Qualifikation des Personals (z.B. DGSV Fachkunde Lehrgang)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sachkunde
Hygieneplan	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reinigungs- u. Desinfektionspläne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chargen-Dokumentation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chargen-Freigabe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fehlerdokumentation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

n.a. = nicht anwendbar

4.3 Hinweise des RDG Herstellers für den Betreiber

Anforderung	vorhanden	nicht vorhanden	Maßnahmen / Bemerkungen
Dokumentierter Nachweis über die Übereinstimmung mit der DIN EN ISO 15883	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Die zu verwendenden Zusatzgeräte (z.B. Beladungsträger/Gerätebuch vorhanden)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Die Werte der Prozessparameter, z.B. Zeit, Temperatur, Wassermenge, Wasserdruck, Menge der Prozesschemikalien	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	siehe BQ-Protokoll
Temperatur und Zeit der Prozessschritte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	siehe Temperaturmessprotokoll
Beschreibung der vorgegebenen Standardprogramme	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Siehe GA
Wartungsumfang und Wartungsintervalle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Siehe GA
Prozesschemikalien und deren Konzentration	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anforderungen an Wasserqualitäten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Siehe LL 2017
Beladungsvorgaben für die Beladungsträger, Körbe, Einsätze	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Siehe GA
Anweisung bei Funktionsstörungen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Siehe GA

n.a. = nicht anwendbar

5. Betriebsqualifikation (BQ)

Anforderungen	ok	nicht ok	Maßnahmen / Bemerkungen
Tür der Entnahmeseite öffnet nur nach störungsfreiem Durchlauf	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Funktionskontrolle Alarm-meldung bei Unterdosierung / Unterbrechung der Dosierung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Funktionskontrolle Alarm-meldung bei Chemikalienende	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Funktionskontrolle Alarm-meldung bei Kurzschluss oder Kabelbruch an einem Sensor	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Anforderungen	Soll	Ist	Maßnahmen / Bemerkungen
Funktion Kaltwasserzulauf	10,0 l	10,1 l	
Funktion Warmwasserzulauf	l	l	n.a.
Funktion VE-Wasserzulauf	9,0 l	9,0 l	

Abweichung < +/- 5% zulässig

Chemikalienart	Reiniger	Neutralisator	Klarspüler
Produkt:	Dr. Weigert nd Mediclean forte	Dr. Weigert nd Z Dental	
Soll-Wert	50 ml	9 ml	
Ist-Wert	50,9 ml	9.2 ml	
Maßnahmen	keine		keine

Zulässige Abweichung: Reiniger = +/- 10 %

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

Funktion/Prüfung der Temperatursteuerung	ok	Nicht ok	behooben	Maßnahmen
Temperatur im Desinfektionsbereich 90°C (+5K, -0K)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thermoelektrische Messung (Desinfektionsparameter) siehe Messprotokoll				

n.a. = nicht Anwendbar

6. Routinekontrolle

6.1 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. (Siehe Anhang)

6.2 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.

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

Temperatur

Die Dokumentation der Temperatur erfolgt über einen zweiten Temperaturfühler, der steuerungsunabhängig arbeitet. Angezeigt wird die Ist-Temperatur. Eine entsprechende Dokumentation ist möglich.

Routinekontrollen:

Jährlich im Rahmen der Validierung, keine zusätzlichen Routinekontrollen.

Spüldruck

Die Geräte sind ausgestattet mit einem Druckwächter der steuerungsunabhängig einen Mindestdruck überwacht. Bei Unterschreiten dieses Mindestdruckes bricht das Programm ab.

Routinekontrollen:

Jährlich im Rahmen der Validierung, keine zusätzlichen Routinekontrollen.

Dosierung

Bei Geräten ohne Dosiermengenüberwachung für flüssige Reinigungsmittel ist durch geeignete Maßnahmen eine sichere Aufbereitung zu erreichen. Dies kann durch regelmäßige Kontrolle des Medienverbrauchs erreicht werden (messen oder wiegen). Die Prüfung ist im Abstand von 2 Wochen jeweils durchzuführen und zu Dokumentieren.

Routinekontrollen:

Alle zwei Wochen.

Wassereinlauf

Der Wassereinlauf wird überwacht durch eine Volumenkontrolle.

Routinekontrollen:

Jährlich im Rahmen der Validierung, keine zusätzlichen Routinekontrollen.

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.

Beispiel Formblatt zur betriebstägliche Prüfung

Formblatt zur betriebstäglichen Prüfung

Monat:	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.
Filterkombination, grob / fein																
Pumpensumpf																
Dreharne / Sprühdüsen																
Ober- und Unterkorb / Ankopplung / Anschlüsse/Adapter/Düsen / Laufrollen																
Sichtkontrolle RDG innen / außen																
Türdichtung																
Vorrat Prozesschemikalien																
Unterschrift des Mitarbeiters (Kürzel)																
Bemerkung:																

X = In Ordnung

7.1 Bilddokumentation Lauf 1

Position der Prüfklemmen – Lauf 1



Position der Realverschmutzten Instrumente – Lauf 1



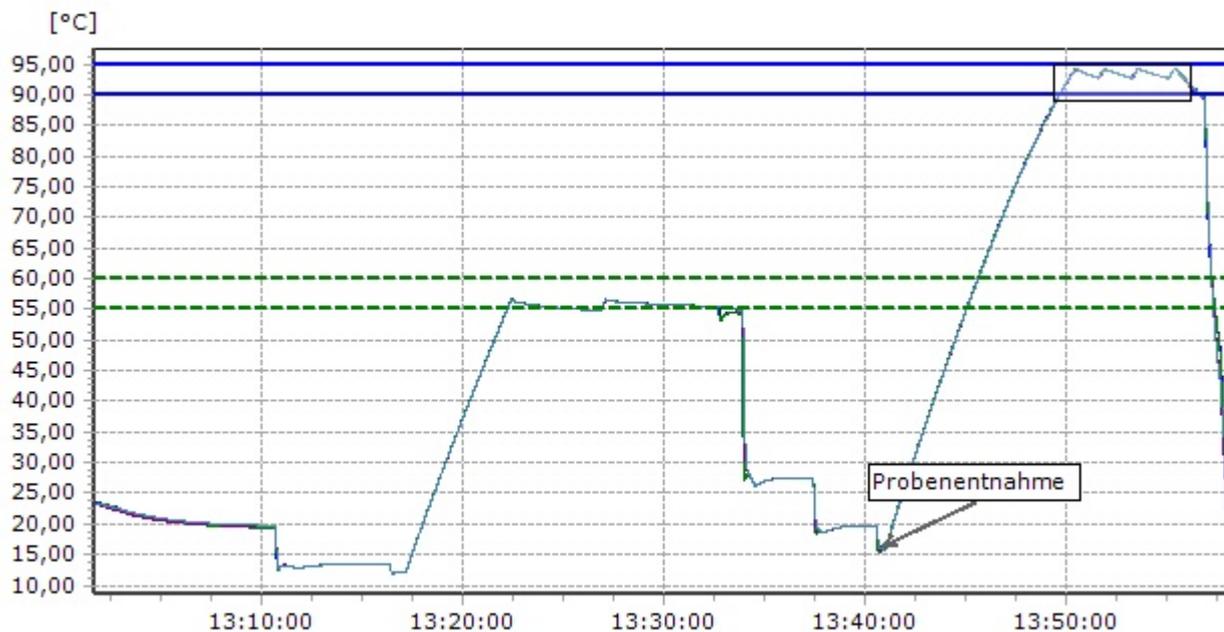
Auswertung der Realverschmutzten Instrumente

Es erfolgte eine visuelle Prüfung. Die Proteinbestimmung des 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.

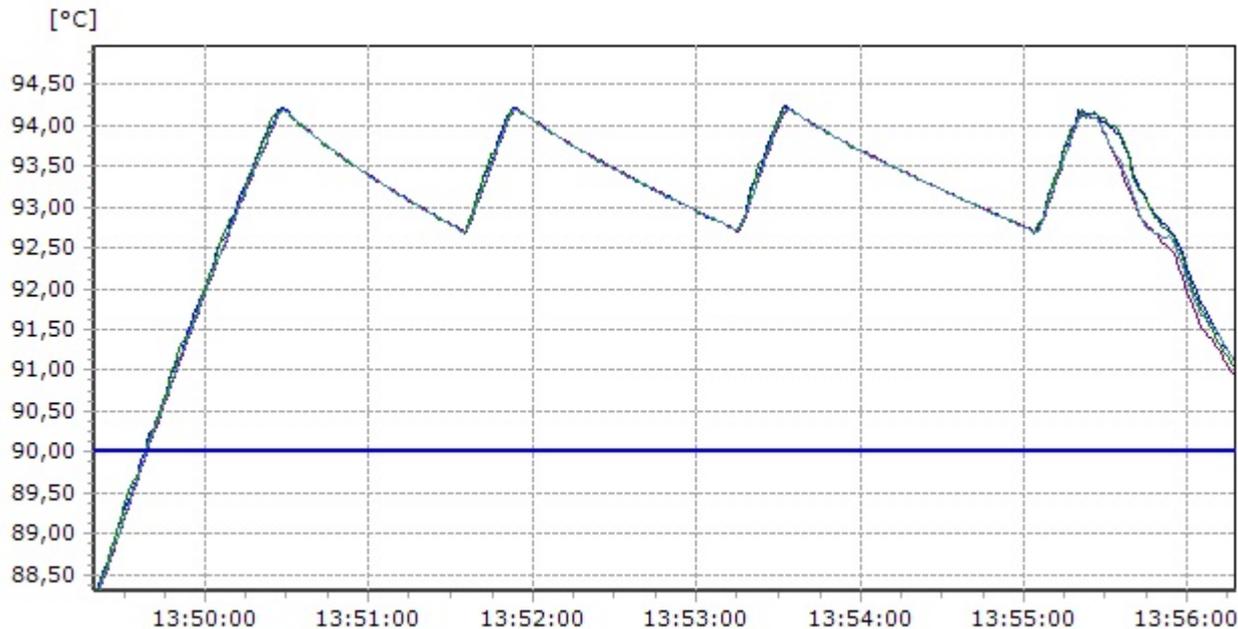
Bitte beachten: Bei nachfolgendem Foto handelt es sich um ein Beispielbild, welches den Umfang der Auswertung darstellt. Die Ergebnisse der Auswertung entnehmen Sie bitte der Tabelle in der jeweiligen Leistungsprüfung.



Grafik



Zoom Grafik



Bediener: Hr. Sager
Prozess: VarioTD MIC
Studiebeginn: 24.02.2021 13:01:39
Studieende: 24.02.2021 13:58:29
Studienname: Validierung 2021 Dr. Panzer 1.Lauf
Studietext: 74396762

Anlage: Miele PG8592
Produkt: maximal Beladung
Zeitzone: UTC offset 01:00:00



Validierungsreport



Name: Reinigung 55°C

Beschreibung:

Gesamtergebnis des Tests **Nicht bestanden**

Eingabeparameter

Prozess Temperatur: 55,00 °C
Prozess Temperatur Band (K): 5,00
Max. zulässige Temperaturschwankung (K): 2,00
Max. zulässige Differenztemperatur (K): 2,00
Min. Haltezeit: 00:10:00
Gewählte Datenreihen: unten mitte, oben hinten, oben vorn, Sammeltopf

Prozess Band



Beginn Haltezeit: 24.02.2021 13:22:12
Ende Haltezeit: 24.02.2021 13:25:45
Dauer Haltezeit: 00:03:33
Min. erlaubte Haltezeit: 00:10:00
Testergebnis Haltezeit: **Nicht bestanden**

Differenz Band



Differenz Temperatur (K): 0,19
Max. zulässige Differenztemperatur (K): 2,00
Differenz Temperatur Ergebnis: **Bestanden**

Schwankungsband



Temperaturschwankung (K): 1,68
Max. zulässige Temperaturschwankung (K): 2,00
Ergebnis des Temperaturschwankungstests: **Bestanden**

Zusammenfassender Report

Name	Schwankung (°C)
unten mitte	1,67
oben hinten	1,68
oben vorn	1,62
Sammeltopf	1,62

Bediener: Hr. Sager Anlage: Miele PG8592
 Prozess: VarioTD MIC Produkt: maximal Beladung
 Studiebeginn: 24.02.2021 13:01:39 Zeitzone: UTC offset 01:00:00
 Studieende: 24.02.2021 13:58:29
 Studienname: Validierung 2021 Dr. Panzer 1.Lauf
 Studietext: 74396762



Ao Report

Name: Ao Report 1
 Beschreibung: Beschreibung 1
Gesamtergebnis des Tests: Bestanden

Eingabeparameter

Startzeit: 24.02.2021 13:01:42
 Stopzeit Prozess: 24.02.2021 13:58:26
 Prozessdauer: 00:56:44
 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: 24.02.2021 13:49:39
 Ende Haltezeit: 24.02.2021 13:56:35
 Dauer Haltezeit: 00:06:56
 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

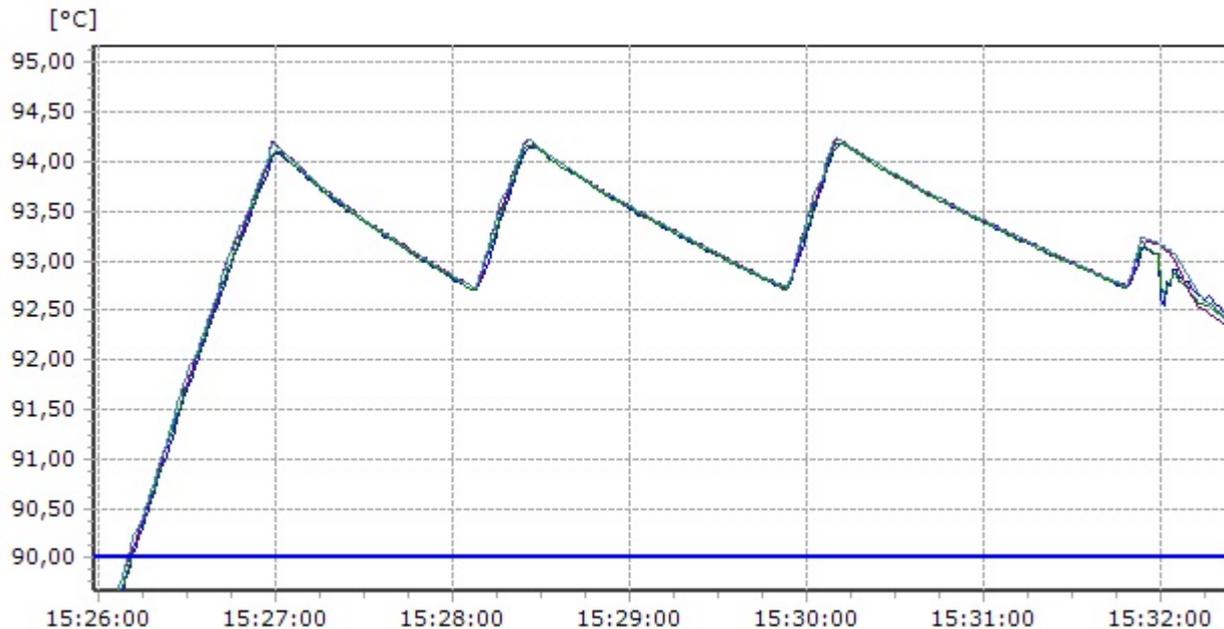
Letalität Ao Analyse

ID	Name	Letalität	Resultat:
40459-1	oben vorn	9146,39	Bestanden
40459-2	Sammeltopf	9185,00	Bestanden
214781-1	unten mitte	9265,82	Bestanden
214781-2	oben hinten	9251,65	Bestanden

Grafik



Zoom Grafik



Bediener: Hr. Sager
Prozess: VarioTD
Studiebeginn: 24.02.2021 14:29:45
Studieende: 24.02.2021 15:34:45
Studienname: Validierung 2021 Dr. Panzer 2.Lauf
Studietext: 74396762 Zyklus 8

Anlage: Miele PG8592
Produkt: maximal Beladung
Zeitzone: UTC offset 01:00:00



Validierungsreport

Name: Reinigung 55°C

Beschreibung:

Gesamtergebnis des Tests

Bestanden

Eingabeparameter

Prozess Temperatur: 54,00 °C

Prozess Temperatur Band (K): 5,00

Max. zulässige Differenztemperatur (K): 2,00

Min. Haltezeit: 00:10:00

Gewählte Datenreihen: unten mitte, oben hinten, oben vorn, Sammeltopf

Prozess Band

Beginn Haltezeit: 24.02.2021 14:58:36

Ende Haltezeit: 24.02.2021 15:10:24

Dauer Haltezeit: 00:11:48

Min. erlaubte Haltezeit: 00:10:00

Testergebnis Haltezeit:

Bestanden

Differenz Band

Differenz Temperatur (K): 0,29

Max. zulässige Differenztemperatur (K): 2,00

Differenz Temperatur Ergebnis:

Bestanden

Zusammenfassender Report

Name	Schwankung (°C)
unten mitte	2,54
oben hinten	2,48
oben vorn	2,53
Sammeltopf	2,61

Bediener: Hr. Sager Anlage: Miele PG8592
 Prozess: VarioTD Produkt: maximal Beladung
 Studiebeginn: 24.02.2021 14:29:45 Zeitzone: UTC offset 01:00:00
 Studieende: 24.02.2021 15:34:45
 Studienname: Validierung 2021 Dr. Panzer 2.Lauf
 Studietext: 74396762 Zyklus 8



Ao Report

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

Eingabeparameter

Startzeit:	24.02.2021 14:29:48
Stopzeit Prozess:	24.02.2021 15:34:43
Prozessdauer:	01:04:55
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:	24.02.2021 15:26:12
Ende Haltezeit:	24.02.2021 15:33:14
Dauer Haltezeit:	00:07:02
Resultat:	Bestanden

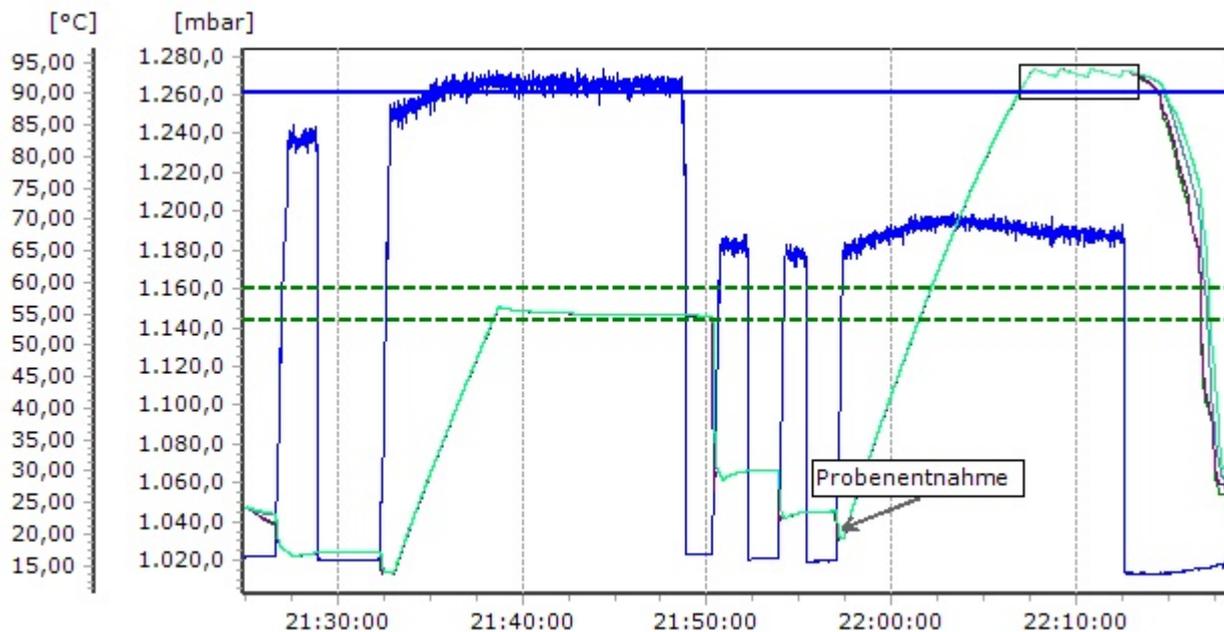
Letalität Ao Eingang

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

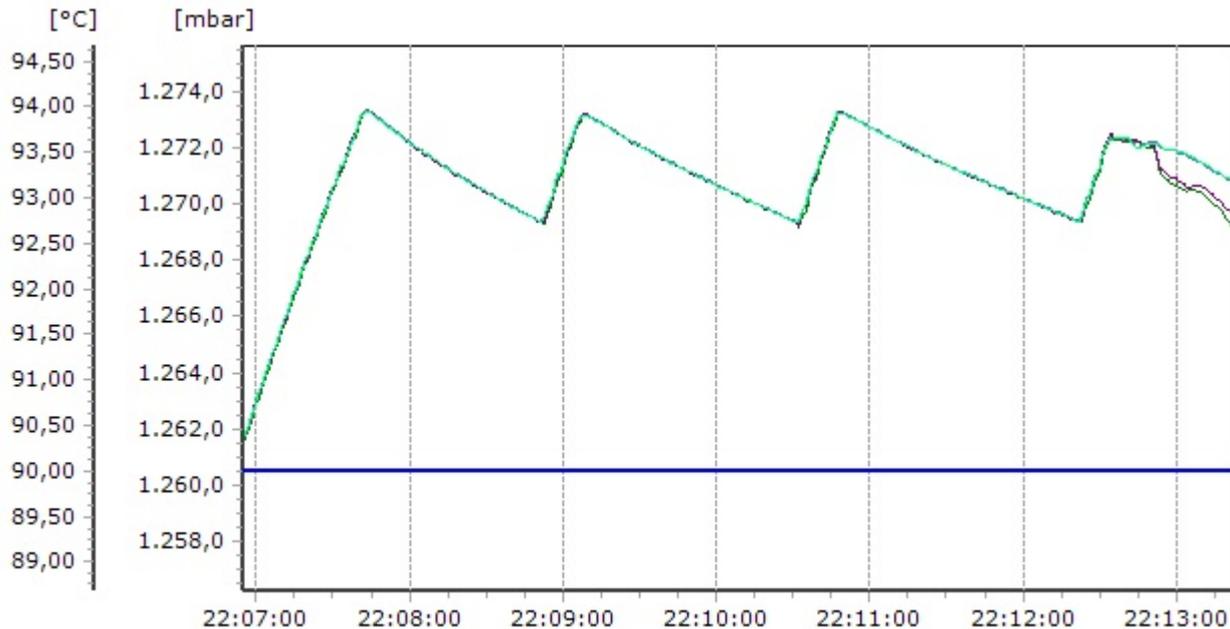
Letalität Ao Analyse

ID	Name	Letalität	Resultat:
40459-1	unten mitte	9126,98	Bestanden
40459-2	oben hinten	9130,55	Bestanden
214781-1	oben vorn	9143,82	Bestanden
214781-2	Sammeltopf	9179,55	Bestanden

Grafik



Zoom Grafik



Bediener: Hr. Sager Anlage: Miele PG8592743
Prozess: VarioTD MIC Produkt: maximal Beladung
Studiebeginn: 24.02.2021 21:24:56 Zeitzone: UTC offset 01:00:00
Studieende: 24.02.2021 22:18:40
Studienname: Validierung 2021 Dr. Panzer 3.Lauf
Studietext: 74396762 Zyklus 9



Spüldruck

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

Eingabeparameter

Datenreihentyp: Pressure
Datenreihen: Spüldruck
Startzeit: 24.02.2021 21:24:56
Stopzeit: 24.02.2021 22:18:32
Ausgabe: Datenreiheanalyse
Funktionen: Min., Max., Durchschnitt

Datenreiheanalyse

Min Durchschnitt 1159,2 mbar Spüldruck
Max Durchschnitt 1159,2 mbar Spüldruck

Sensor	Name	Min.	Max.	Durchschnitt
384707	Spüldruck	1013,0 mbar	1273,3 mbar	1159,2 mbar

Bediener: Hr. Sager Anlage: Miele PG8592743
Prozess: VarioTD MIC Produkt: maximal Beladung
Studiebeginn: 24.02.2021 21:24:56 Zeitzone: UTC offset 01:00:00
Studieende: 24.02.2021 22:18:40
Studienname: Validierung 2021 Dr. Panzer 3.Lauf
Studietext: 74396762 Zyklus 9



Validierungsreport

Name: Reinigung 55°C

Beschreibung:

Gesamtergebnis des Tests

Bestanden

Eingabeparameter

Prozess Temperatur: 54,00 °C

Prozess Temperatur Band (K): 5,00

Max. zulässige Differenztemperatur (K): 2,00

Min. Haltezeit: 00:10:00

Gewählte Datenreihen: Sammeltopf, oben vorn, oben hinten, unten mitte, Spüldruck

Prozess Band

Beginn Haltezeit: 24.02.2021 21:38:28

Ende Haltezeit: 24.02.2021 21:50:16

Dauer Haltezeit: 00:11:48

Min. erlaubte Haltezeit: 00:10:00

Testergebnis Haltezeit:

Bestanden

Differenz Band

Differenz Temperatur (K): 0,34

Max. zulässige Differenztemperatur (K): 2,00

Differenz Temperatur Ergebnis:

Bestanden

Zusammenfassender Report

Name	Schwankung (°C)	Abweichung
Sammeltopf	2,03	1112,7 mbar
oben vorn	2,01	1112,5 mbar
oben hinten	1,99	1111,8 mbar
unten mitte	1,98	1111,7 mbar

Bediener: Hr. Sager Anlage: Miele PG8592743
Prozess: VarioTD MIC Produkt: maximal Beladung
Studiebeginn: 24.02.2021 21:24:56 Zeitzone: UTC offset 01:00:00
Studieende: 24.02.2021 22:18:40
Studienname: Validierung 2021 Dr. Panzer 3.Lauf
Studietext: 74396762 Zyklus 9



Ao Report



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

Eingabeparameter

Startzeit: 24.02.2021 21:25:02
Stopzeit Prozess: 24.02.2021 22:18:37
Prozessdauer: 00:53:35
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: 24.02.2021 22:06:52
Ende Haltezeit: 24.02.2021 22:14:23
Dauer Haltezeit: 00:07:31
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	9722,12	Bestanden
40459-2	oben vorn	9842,25	Bestanden
214781-1	oben hinten	10371,66	Bestanden
214781-2	unten mitte	10500,37	Bestanden

Standard Arbeitsanweisung Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG

Was?	Medizinprodukte der Klasse: <ul style="list-style-type: none"> - semikritisch B - kritisch A - kritisch B
Wie? Beschreibung:	<ul style="list-style-type: none"> - Verwendung eines RDG Typ DIN 15883 - nach Vorreinigung der MP, RDG so beladen, dass alle aufzubereitenden Flächen von Wasser umspült werden - entsprechend Beladungsmuster des Herstellers - Mundspiegel und Scaler in den Oberkorb, nicht in die Siebschalen, wegen der Gefahr des Aneinanderschlagens - Absauger in den Oberkorb, prinzipiell mit den Öffnungen nach unten und senkrecht auf die Düsen - Standgefäße mit den Öffnungen senkrecht nach unten - Zangen im geöffneten Zustand in den Zangenständer - Instrumentenkörbe im Unterkorb nur halb füllen, damit gute Spülung möglich ist - Blockieren der Spülarme vermeiden, hierzu Drehkontrolle via Hand durchführen - Antrocknungs- / Ansammlungszeit festlegen, - nach maximal dieser Zeit den Aufbereitungsprozess starten - RDG einschalten ⇒ Pulverdosisierung nach Herstellerangaben ⇒ Programmart nach Herstellerangaben ⇒ Starttaste <p>Programmende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prozess in Ordnung? - Gerät ausschalten - Tür ca. 10cm öffnen - 10 Min abdampfen lassen bis Instrumente trocken sind - Sichtkontrolle, Kontrolle ob Dosierung entleert ist, Kontrolle der Spülarme - Entnahme der gereinigten und desinfizierten (dekontaminierten) MP in der reinen Zone, MP einzeln herausnehmen - Kontrolle auf Sauberkeit-Washcheck o.k.? - Semikritische MP → Lagerung - Kritische MP → Weiterverarbeitung <p>Freigabe:</p> <p>Datum, Programm, Beladungsmuster, Desinfektion erfolgreich, Unterschrift</p> <p>RDG:</p> <ul style="list-style-type: none"> - jährliche Wartung durch Fachkraft / Validierung nach Anlage 3 der RKI 2012 - alternative Validierung durch Beladungsmuster nach Herstellerangabe - Wash-Check, Thermoindikatoren -
Anweisungen:	Beachten der: <ul style="list-style-type: none"> - Gebrauchsanweisung RDG - Dokumentierte Einweisung - Wartungsanweisung - Validierungsanweisung <p>Arbeitsschutz beachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - widerstandsfähige Handschuhe, - Schutzbrille, - Mundschutz, - Schutzkleidung
Wer?	Mitarbeiterin mit Sachkundenachweis (Festlegung im Hygieneplan)
Praxisbesonderheiten	

Gelesen

Datum

Hygieneverantwortliche/r

Muster-Beispiele für die Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten

gemäß Ziffer 1.2.1 der RKI-/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung“ von Medizinprodukten

Medizinprodukte der Einstufung „Unkritisch“	Medizinprodukte der Einstufung „Semikritisch A“	Medizinprodukte der Einstufung „Semikritisch B“	Medizinprodukte der Einstufung „Kritisch A“	Medizinprodukte der Einstufung „Kritisch B“
Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.	Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen. Gruppe A: Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung.	Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen. Gruppe B: Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung. (Hohlkörper)	Medizinprodukte die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen, einschließlich Wunden. Gruppe A: Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung.	Medizinprodukte die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen, einschließlich Wunden. Gruppe B: Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung. (Hohlkörper)
Nierenschale	Mundspiegel Pinzetten Sonden Heidemannspatel Füllungsinstrumente Prothetik- und KFO-Zangen Abformlöffel Wangenabhalter	ZEG-Ansätze Hand- und Winkelstücke Turbinen Airflow-Ansatz Ansätze Wasser-/Luftspritze Rotierende/Oszillierende Instrumente Absaugkanülen	Mundspiegel Pinzetten Sonden PA-Sonde PA-Instrumente Scharfe Löffel Skalpelle Tamponadestopfer Wundhaken Raspatorien Wurzelheber und Hebel Nadelhalter Extraktionszangen	ZEG-Ansätze (PAR) Hand- und Winkelstücke (chirurgisch) Innengekühlte chirurgische Bohrer Chirurgiemotoren Chirurgische Absaugkanülen Chirurgische Nadeln Chirurgische Bohrer Wurzelkanalinstrumente Fräsen
RDG: Ja Verpacken: Nein Steri: Nein	Vorbehandlung: ggf. RDG: Ja Verpacken: Nein Steri: Nein	Vorbehandlung: Ja RDG: Ja Verpacken: Nein Steri: Nein	Vorbehandlung: ggf. RDG: Ja Verpacken: Ja Steri: Ja	Vorbehandlung: JA RDG: Ja Verpacken: Ja Steri: Ja
Lagerfristen für unverpackte, desinfizierte Instrumente:			Lagerfristen für verpackte, sterilisierte Instrumente:	
<ul style="list-style-type: none"> - offene Lagerung (z. B. auf Tablett für die unmittelbare Behandlung) bis 4 Stunden - geschützte Lagerung (in Schränken oder Schubladen) bis 48 Stunden 			<ul style="list-style-type: none"> - offene Lagerung (z. B. auf Tablett für die unmittelbare Behandlung) bis 48 Stunden - geschützte Lagerung (in Schränken oder Schubladen) bis max. 6 Monate. - Lagerverpackung von industriell hergestelltem Sterilgut nach Herstellerangaben, i. d. R. 5 Jahre 	



de **Gebrauchsanweisung Test-Kit**

für die Proteinbestimmung zur Reinigungskontrolle chirurgischer Instrumente

en **Operating Instructions Test-Kit**

to measure protein contamination and monitor cleaning performance for surgical instruments

it **Istruzioni d'uso Kit per test**

per rilevare la contaminazione di proteine e verificare i risultati di lavaggio dello strumentario chirurgico

fr **Mode d'emploi Kit de test**

pour la mesure de la contamination protéique et le contrôle de nettoyage des instruments chirurgicaux

nl **Gebruiksaanwijzing Test-kit**

voor proteïnemeting en reinigingscontrole bij chirurgische instrumenten

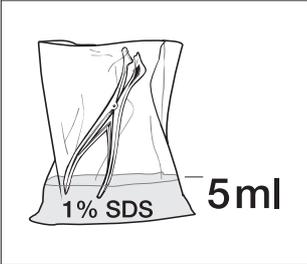
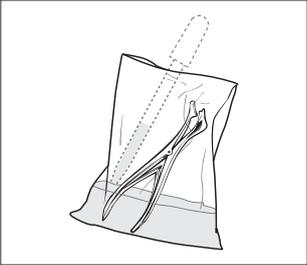
Hergestellt von / Manufactured by
Prodotto da / Fabriqué par / Geproduceerd door
Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Deutschland

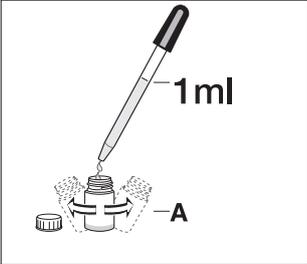
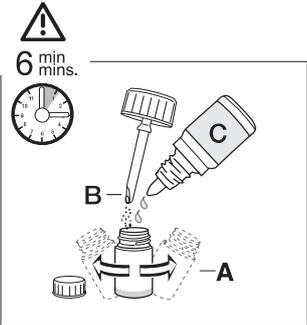
M.-Nr. 06 963 780

	de	en
	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>Voraussetzung ist, dass das zu prüfende Instrument zu reinigen ist! Die Herstellerangaben gemäß der Norm EN ISO 17664 sind zu beachten!</p> </div> <p>Methode</p> <p>Die Anwendung dieser semi-quantitativen Methode ist auch im Anhang C der DIN EN ISO 15883-1 beschrieben.</p> <p>Proteine reagieren mit Reagenz A zu einem Cu^{2+}-Protein-Chelat-Komplex (Biuret Reaktion). Anschließend wird mit Reagenz B überschüssiges Cu^{2+} zu Cu^+ reduziert, welches mit Reagenz C einen violettfarbenen Komplex bildet (BCA-Methode). Dessen Konzentration ist umgekehrt proportional zur Proteinkonzentration.</p> <p>Reagenzien</p> <p>Reagenz A liegt in 48 Einzelportionen vor. Pro Bestimmung wird ein Fläschchen verwendet. Das Test-Kit ist bei Raumtemperatur (15-30°C) verschlossen aufzubewahren und ist bis zu dem auf der Packung angegebenen Datum verwendbar. Zeitlich begrenzte (< 3 Monate) höhere Temperatureinflüsse (bis etwa 50°C) sind unproblematisch. Niedrige Temperaturen (<10°C) können zu einer Kristallisation bei der Spüllösung (SDS, als 5-fach Konzentrat) führen. Diese nur verwenden, nachdem die Kristalle durch Wärme wieder gelöst wurden.</p>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>The instrument to be tested must be suitable for machine cleaning! Please follow the manufacturer's advice in compliance with the EN ISO 17664 standard!</p> </div> <p>Method</p> <p>The use of this semi-quantitative method is also described in Appendix C of the EN ISO 15883-1 standard.</p> <p>Proteins react with reagent A to form a Cu^{2+} protein chelate complex (Biuret reaction). Reagent B reduces the Cu^{2+} not chelated by the protein to Cu^+, which then reacts with reagent C to give a purple complex (BCA method). The concentration of this complex is inversely proportional to the amount of protein present.</p> <p>Reagents</p> <p>Reagent A is available in 48 individual portions. One bottle is used for each assay. The test kit can be sealed and stored at room temperature (15-30°C) until the date given on the packaging. Storage at higher temperatures (max. approx. 50°C) for a limited period of time (< 3 months) will not impair the performance of the test kit. Low temperatures (<10°C) may cause the solution (SDS in 5-fold concentration) to crystallise. If this happens, the SDS solution can only be used after dissolving the crystals by subjecting them to heat.</p>

	de	en
	<p>Probengewinnung</p> <p>Die Norm EN ISO 15883-1 sieht die Reinigungsprüfung bei Verfahren unter Ausschaltung des Desinfektionsschrittes vor, da sonst denaturierte Proteinreste nicht vollständig erfasst werden.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>Personalschutzmaßnahmen beachten, Handschuhe tragen!</p> </div> <p>Zur Probengewinnung werden jeweils 5 ml (bei Bedarf, je nach Instrument 10 ml) der bereiteten Spüllösung (s. S. 8) verwendet. Einfache Instrumente, bei denen alle Flächen leicht erreichbar sind, können in einen PE-Beutel gegeben und darin abgespült werden.</p> <p>Das Ausspülen der Gelenke der Arterien-Klemmen, gemäß der Leitlinie der DGKH, DGSV und des AKI, erfolgt in 2 ml Spüllösung in einem schräg gehaltenen Becherglas (50 ml, hohe Form) durch mehrfaches Öffnen und Schließen. Liegt die Reinigungstemperatur des Prozesses bei > 60 °C, ist die SDS-Lösung auf pH = 11 einzustellen (0,1 molare NaOH-Lösung oder alkalischer mineralischer Reiniger).</p> <p>Bei englumigen Instrumenten kann der Innenbereich zur Probengewinnung auch mit einer Spritze durchspült werden, so dass die Spüllösung in ein Becherglas hineinfließt. Mit zwischenzeitlicher Pause (5 Minuten) sollte dieses wiederholt werden, wozu die Spüllösung aus dem Becherglas mit der Spritze erneut aufgenommen wird.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>Die Kupferabgabe vom Messingmaterial bei Instrumenten kann zu falschen Ergebnissen führen.</p> </div>	<p>Assay</p> <p>The EN ISO 15883-1 standard stipulates that the cleaning efficacy test should be run with the thermal disinfection stage disabled. This ensures full detection of protein residues.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>Safety precautions should be taken! Wear protective gloves!</p> </div> <p>5 ml of the prepared SDS solution (cf. Page 8) is used for each assay. (10 ml may be required, depending on the size and complexity of the instrument). Instruments with easily accessible surfaces can be placed in a Polyethylene bag and samples obtained through elution.</p> <p>Samples from the joints and hinges of artery forceps must be obtained through elution, using 2 ml of solution in a 50 ml tall beaker. The beaker is held at an angle and instruments are opened and closed several times.</p> <p>If the cleaning temperature is > 60°C, the SDS solution must be set to pH = 11 (0.1 molar NaOH solution or alkaline mineral detergent).</p> <p>On narrow-lumened instruments, a syringe should be used to rinse through the inner surfaces of the lumen and the eluate should be collected in a beaker. This process should be repeated after 5 minutes, whereby the syringe is recharged with the eluate from the beaker.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>Migration of copper from brass instruments may lead to incorrect results.</p> </div>

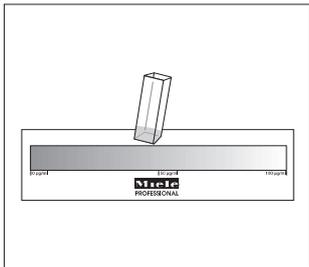
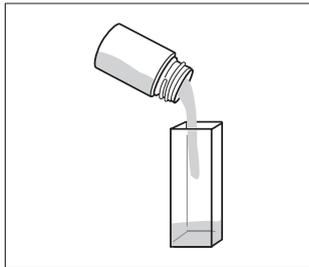
	de	en
	<p>Beurteilung</p> <p>Im Falle einer eindeutigen Restkontamination (viel Protein) überprüfen Sie bitte die Aufbereitung.</p> <p>Wurde die Aufbereitung validiert durchgeführt?</p> <ul style="list-style-type: none"> – geeignetes, leistungsfähiges Reinigungsmittel, – Wasserqualität, Temperatur usw. <p>Wurde die Spültechnik richtig ausgeführt?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bestückung der Körbe, – Anschluss an Düsen oder Adapter, – Spülfunktion, – Sauberkeit des Siebes usw. <p>Sind die Vorbedingungen eingehalten?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Anschmutzung bei Kontakt mit Antiseptika, – Dauer der Entsorgung zu lang, – bei der Entsorgung fälschlich mit Desinfektionsmittel behandelt, – ggf. wurde die Ultraschallbehandlung vergessen usw. <p>Begriffe</p> <ul style="list-style-type: none"> – Rinderserumalbumin (BSA) – Spüllösung (SDS / Sodiumdodecylsulfat) <p>Internet</p> <p>Sicherheitsdatenblätter und Analysenzertifikate können im Internet unter www.merck.de als Download abgerufen werden.</p> <p>Die Art.-Nr. zum Downloaden des Sicherheitsdatenblattes lautet: 118300.</p> <p>Die Chargen-Nr. befindet sich auf der Verpackung des Test-Kit.</p>	<p>Evaluation</p> <p>If there is clear evidence of residual contamination (large amounts of protein), check the processing method.</p> <p>Was a validated method used?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Was a suitable, high-performance detergent used? – Were water quality, temperature, etc. appropriate? <p>Was the machine correctly loaded and in proper working order?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Were baskets correctly loaded? – Were instruments properly connected to nozzles or adapters? – Were the spray arms impeded? – Was the filter of the washer disinfectant clean, etc.? <p>Were pre-conditions met?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Has contact with antiseptics caused protein denaturation? – Were instruments left to stand too long before being processed? – Has denaturation occurred because instruments were treated in a disinfection bath before being processed? – Was ultra-sonic pre-treatment forgotten, etc.? <p>Terms</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bovine serum albumin (BSA) – Eluate (SDS / Sodium dodecyl sulphate) <p>Internet</p> <p>Safety data sheets and analysis certificates are available in English under www.merck.de.</p> <p>The Art. no. required for downloading the safety data sheet is: 118300.</p>

	de	en
 <p>1% SDS 5 ml</p> <p>15 min mins.</p>  	<ol style="list-style-type: none"> ❶ Vorbereiten der SDS-Lösung: Mischen Sie die 100 ml Spüllösung (5-fach Konzentrat) mit 400 ml destilliertem Wasser in einem PE-Beutel. Zur Probengewinnung werden jeweils 5 ml (bei großen Instrumenten ggf. auch 10 ml verwenden, Verdünnung bei der Bewertung berücksichtigen) benötigt. ❷ Geben Sie 5 ml der SDS-Lösung mit Hilfe einer Einwegspritze in einen PE-Beutel. ❸ Legen Sie das Instrument hinein und verschließen Sie den Beutel. ❹ Spülen Sie durch Bewegung des Beutels das Instrument ab. Warten Sie 10-15 Min. und umspülen Sie das Instrument erneut. ❺ Entnehmen Sie 1 ml der Spüllösung mit der Pipette. 	<ol style="list-style-type: none"> ❶ 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). ❷ Using a disposable syringe, inject 5 ml of the SDS solution into a polythene bag. ❸ Place the instrument in the bag and seal. ❹ Elute the instrument by turning the bag. Wait 10-15 mins., then repeat. ❺ Draw up 1 ml of the eluate, using a pipette.

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

de

en



Der Farbvergleich ist sofort vorzunehmen, da die Farbe sich langsam ändert.

The colours should be compared immediately as the colour slowly changes with time.

- 9 Füllen Sie den Fläschcheninhalt in eine Küvette.
- 10 Vergleichen Sie den Wert mit der Farbkarte.

- 9 Pour the contents of the bottle into a cuvette.
- 10 Compare the value with the colour chart.

Farbergebnis	Beurteilung
Farblos	Kontamination
volle Violettfärbung	keine Kontamination
Zwischenfarbstufen	geringe Kontamination, bei weiteren Aufbereitungszyklen erneut prüfen

Colour	Significance
Colourless	Contamination
Deep purple	No contamination
Mid-range colours	Low degree of contamination, check again in the course of additional processing cycles

Der Proteingehalt in µg/ml ist zur Orientierung als Äquivalent Rinderserumalbumin (BSA) angegeben.

The determined amount of protein in µg/ml is expressed as an equivalent of bovine serum albumine.

- 11 Ggf. Akzeptanzkriterien der Leitlinie der DGKH, DGSV und des AKI berücksichtigen.
- 12 Die Küvette nach Gebrauch mit destilliertem Wasser abspülen.
- 13 Nach der Probengewinnung die Instrumente einem vollständigen Aufbereitungszyklus zuführen.

- 11 If applicable, national infection control legislation guidelines should be taken into account.
- 12 Rinse the cuvette with distilled water after use.
- 13 Instruments should be subjected to a complete reprocessing cycle after the assay.

Nicht Entfernen der SDS-Lösung kann Korrosion fördern!

Failure to remove the SDS solution on the instrument may lead to corrosion!

	de	en
	<p>Messen mit dem Reflektometer RQflex plus</p> <p>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 besonders im Bereich violetter Färbung der Lösung der Proteingehalt eindeutig bestimmt sowie eine Verdünnung auf Grund des verwendeten Volumens zur Probengewinnung berücksichtigt werden.</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Die erforderliche Codierung des Messgerätes erfolgt mit den zwei beiliegenden Barcodestreifen und ist in der Gebrauchsanweisung des RQflex plus beschrieben.</p> </div> <p>Zur Messung mit dem RQflex plus muss zusätzlich zu den zu messenden Test-Lösungen immer eine Blindprobe mitgeführt werden.</p> <p>Erstellung der Blindprobe</p> <p>Die Blindprobe wird erstellt, indem die Nachweisreaktion in dem Reaktionsfläschchen (Reagenz A) mit 1 ml Zusatz der reinen, zur Probengewinnung verwendeten 1 %igen SDS-Lösung durchgeführt wurde.</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Die Blindprobe kann für eine Messserie in einem Zeitraum bis zu 30 min. verwendet werden.</p> </div>	<p>Measurement using the RQflex plus reflectometer</p> <p>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.</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>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.</p> </div> <p>When measuring with the RQflex plus a control test must always be carried out in addition to the test solutions being measured.</p> <p>Setting up a control test</p> <p>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.</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>The control test can be used for taking a series of measurements within a period of up to 30 minutes.</p> </div>

	de	en
	<p>Proben vermessen:</p> <ol style="list-style-type: none"> ❶ 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 Küvetten mit Doppelkammer. Dabei beide Kammern der Küvette bis zur Obergrenze des durchsichtigen Bereichs mit der jeweiligen Lösung füllen. ❷ Folgen Sie den Anweisungen im "Messablauf E" (Küvettenauswertung) der Gebrauchsanweisung des RQflex plus. <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Bei Messung weiterer Messproben wieder erneut alle Punkte abarbeiten, beginnend mit der Messung der Blindprobe bis zur Ermittlung des Messwertes der Messprobe.</p> </div>	<p>Evaluating the test samples:</p> <ol style="list-style-type: none"> ❶ 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. ❷ Follow the instructions in "Procedure E" (cuvette evaluation) of the operating instructions for the RQflex plus. <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>When evaluating further test samples, repeat every step, starting with measuring the control test up to evaluating the measured result of the test sample.</p> </div>

	de	en
	<p>Entsorgung</p> <p>Produkt: Chemikalien müssen unter Beachtung der jeweiligen nationalen Vorschriften entsorgt werden. Unter www.retrologistik.de finden Sie länder- und stoffspezifische Hinweise sowie Ansprechpartner.</p> <p>Verpackung: Verpackungen von Merck-Produkten müssen länderspezifisch unter Beachtung der jeweiligen Vorschriften entsorgt oder Rücknahmesystemen überlassen werden. Unter www.retrologistik.de finden Sie spezielle Hinweise für die jeweiligen nationalen Gegebenheiten sowie Ansprechpartner.</p>	<p>Disposal</p> <p>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.</p> <p>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.</p>



Deutschland:

Miele & Cie. KG
D-33325 Gütersloh
Telefon (0 52 41) 89-0 – Telefax (0 52 41) 89-20 90

United Kingdom:

Miele Co. Ltd.
Fairacres, Marcham Road, Abingdon, Oxon, OX14 1TW
tel. + 44 (0) 1235 554455 – fax + 44 (0) 1235 554477
Service Office, tel. +44 (0) 8707 554466

Italia:

Miele Italia S.r.l.
39057 Appiano - S. Michele (Bz)
Strada di Circonvallazione, 27
E-mail: info@miele-professional.it

France:

MIELE S.A.S.
93151 - Le Blanc-Mesnil CEDEX
9 av. Albert Einstein - Z.I. du Coudray
Tél. : 01 49 39 44 00 – Fax : 01 49 39 44 38
E-Mail : miele.pro@miele.fr

Nederland:

Miele Nederland B.V.
Postbus 166 (postadres), 4130 ED Vianen
Telefoon: (03 47) 37 88 83, Telefax: (0347) 37 84 29
E-mail: professional@miele.nl

Internet: www.miele-professional.com

Änderungen vorbehalten / 4406
All rights reserved
Salvo modifiche
Sous réserve de modifications
Wijzigingen voorbehouden

M.-Nr. 06 963 780 / 01



Tolerierbare Rückstände von Prozesschemikalien im Schlusspülwasser von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope (RDG-E), gemäß EN ISO 15883-4)/ Szenario Endoskope

	Konzentration (ppm)	Elektrische Leitfähigkeit (µS/ cm)
neodisher MediClean forte	1000	112
neodisher Septo PAC	1000	136
neodisher Septo DN	1000	8
neodisher endo CLEAN	1000	112
neodisher endo SEPT GA	1000	6
neodisher endo SEPT PAC	1000	136

Anmerkungen:

- Die elektrische Leitfähigkeit wird bei 20°C gemessen.
- Auch die elektrische Leitfähigkeit des Speisewassers für die Schlusspülung muss ermittelt werden. Die Grenzwerte für die elektrische Leitfähigkeit (s.o.) der Prozesschemikalien erhöhen sich um die elektrische Leitfähigkeit des Speisewassers.
- Eine Verschleppung von Wasserinhaltsstoffen aus vorhergehenden Spülschritten (z.B. enthärtetes Wasser) kann die elektrische Leitfähigkeit des Wassers im Schlusspülschritt erhöhen.
 - o In diesem Fall muss die elektrische Leitfähigkeit des Schlusspülwassers nach allen Aufbereitungsschritten ohne Dosierung von Prozesschemikalien ermittelt werden. Die resultierende elektrische Leitfähigkeit wird auf die Grenzwerte für die Prozesschemikalien addiert. Der oben beschriebene Wert erhöht sich somit um die elektrische Leitfähigkeit des Schlusspülwassers (inkl. Verschleppungen).
 - o Alternativ kann die Qualität des Wassers in den vorherigen Spülschritten durch die Wahl von vollentsalztem Wasser verbessert werden.

Arbeitsanweisung für die Bestimmung von tolerierbaren Rückständen von Prozesschemikalien im Schlusspülwasser:

1. Entnahme einer Probe des Speisewassers (A) für den Schlusspülschritt im RDG-E und Messung der elektrischen Leitfähigkeit.
2. Entnahme einer Wasserprobe (B) aus dem Schlusspülwasser im RDG-E nach Ablauf des kompletten Aufbereitungszyklus mit Beladung (Endoskop).
3. Vergleich der Ergebnisse: Die elektrische Leitfähigkeit (B) darf nicht höher sein, als die elektrische Leitfähigkeit des Speisewassers (A) plus elektrischer Leitfähigkeit der tolerierbaren Rückstandswerte (C) aus obiger Liste.

Beispiel:

Elektrische Leitfähigkeit des Speisewassers (A): 5µS/cm

Elektrische Leitfähigkeit des Schlusspülwassers (B): 15 µS/cm

Elektrische Leitfähigkeit der tolerierbaren Rückstandsmenge von neodisher Septo PAC (C): 136 µS/cm (= 1000 ppm)

(A)+(C) = 5µS/cm + 136µS/cm = 141µS/cm (= tolerierbarer Wert in der verwendeten Wasserqualität). Die gemessene elektrische Leitfähigkeit des Schlusspülwassers (B) beträgt 15µS/cm und somit innerhalb der tolerierbaren Grenzwerte .

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

Anmerkungen:

- neodisher Oxivario ist eine Komponente, die zusammen mit einem alkalischen Reiniger eingesetzt wird. Sie zerfällt in Sauerstoff und Wasser. Sind die Rückstände der Reiniger im akzeptablen Bereich, kann in validierten Prozessen davon ausgegangen werden, dass dies auch bei neodisher Oxivario der Fall ist.
- Die Messung der elektrischen Leitfähigkeit erfolgt bei 20°C.
- Auch die elektrische Leitfähigkeit der zur Schlussspülung verwendeten zulaufenden Wasserqualität wird benötigt, da diese z.T. bereits eine hohe elektrische Leitfähigkeit mit sich bringt. Der aufgelistete Grenzwert erhöht sich um die elektrische Leitfähigkeit der Wasserqualität.
- neodisher MediKlar verbleibt bestimmungsgemäß auf dem Spülgut. Die Einsatzkonzentration darf maximal 1 mL/L (1000 ppm) betragen.
- neodisher MediKlar special verbleibt bestimmungsgemäß auf dem Spülgut. Die Einsatzkonzentration darf maximal 0,4 ml/l (400 ppm) betragen.

Tabelle 1: Akzeptanzkriterien für Realinstrumente

Gruppe	Beispielinstrumente	Methodik	Richtwert	Warnbereich
1	Instrumente ohne Gelenk und ohne Hohlkörper Scharfer Löffel, Wundhaken	Visuelle Kontrolle	< 10 – 15 µg/pro 4 – 5 cm ²	> 3 ≤ 6 µg/cm ²
2	Instrumente mit Gelenk Scheren, Klemmen	Mindestens halb-quantitativer Protein-nachweis nach Elution im PP-Beutel (vorzugsweise PP) Elution analog der Crile-Klemme als Prüfkörper nur für das Arbeitsteil mit Gelenk	< 75 µg pro Instrument (bis zu einer Länge von 15 cm) < 100 µg pro Instrument (bei einer Länge größer 15 cm) < 50 µg pro Instrument	> 75 ≤ 150 µg pro Instrument > 100 ≤ 200 µg pro Instrument > 50 ≤ 100 µg pro Instrument
3	Schiebeschafinstrumente*** Stanzen, Rongeuere	Quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments im PP-Beutel (vorzugsweise PP) Teilelution funktionsseitig im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 100 µg pro Instrument < 50 µg pro Instrument	> 100 ≤ 200 µg pro Instrument > 50 ≤ 100 µg pro Instrument
4	Instrumente mit Hohlkörper	Quantitativer Proteinnachweis, z. B. Schaft eines zerlegbaren Instruments nur innen beprobt (Durchspülen): – Arbeitselement einzeln (z. B. eluiert im beidseitig verschlossenen Schlauch) – nur Maulteil im Gelenk im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 75 µg pro Instrument (bis 4 mm Innendurchmesser) < 100 µg pro Instrument Schaftrohr (größer 4 mm Innendurchmesser) < 50 µg pro Arbeitselement < 40 µg pro Maulteil mit Gelenk	> 75 ≤ 150 µg pro Instrument > 100 ≤ 200 µg pro Instrument > 50 ≤ 100 µg pro Arbeitselement > 40 ≤ 80 µg pro Maulteil
5	Mikroinstrumente	Quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments	< 50 µg pro Instrument < 20 µg pro Instrument (Augeninstrumente)	> 50 ≤ 100 µg pro Instrument > 20 ≤ 40 µg pro Instrument

*** nicht zerlegbar



Überarbeitet am: 24.07.2014 **Version:** 1.1

Firma: Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Deutschland * Tel: +49 (0)6151 72-0

Auskunftsgebender 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.



RQflex[®] plus 10

Operating manual

en

Bedienungsanleitung

de

Mode d'emploi

fr

Modo de empleo

es

Messablauf C

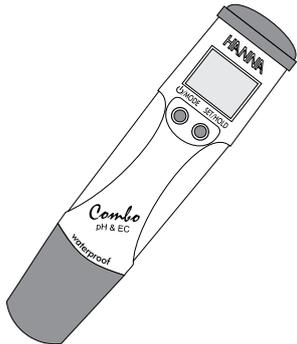
Bei diesem Messablauf werden Küvetten ausgewertet. Küvettenadapter einsetzen.

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.

Bedienungsanleitung

Combo® HI 98129/130 Wasserdichte pH/EC/TDS/°C-Tester



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 Artikel-Nummer 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 instruments behält sich das Recht vor, Produkte ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

Sehr geehrter Kunde,
Wir danken Ihnen, dass Sie sich für ein Produkt von HANNA instruments entschieden haben.
Der Kombi-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 Mülltonne, 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 Aufbewahrungsflüssigkeit. Sie stellen in keinster 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

HI98129 und HI98130 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).

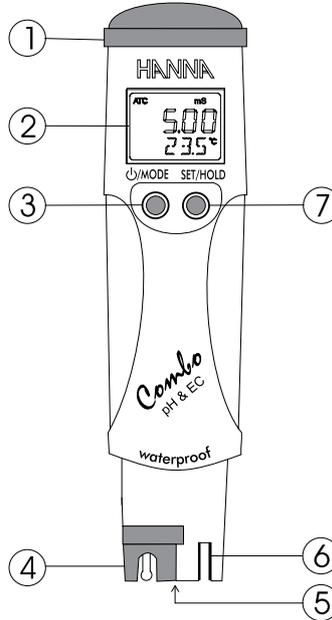
Die Tester verfügen über einen wählbaren EC/TDS-Faktor sowie über einen frei einstellbaren Temperaturkoeffizienten β .

Die Kalibrierung erfolgt automatisch, bei 1 oder 2 Punkten bei pH (mit 2 gespeicherten Pufferserien) und bei 1 Punkt bei Leitfähigkeit. Ein Stabilitätsindikator sorgt für Sicherheit bei Messungen.

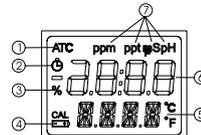
Bei schwachen Batterien schalten sich die Geräte automatisch aus, um Fehlmessungen zu vermeiden (BEPS - Battery Error Prevention System).

Die pH-Elektrode **HI 73127** ist austauschbar. Der integrierte Temperaturfühler ermöglicht die Messung von Temperatur und garantiert temperaturkompensierte Messwerte.

FUNKTIONSBESCHREIBUNG



1. Batteriefach
2. LCD
3. ON/OFF-Taste
4. Austauschbare pH-Elektrode **HI 73127**
5. Temperaturfühler
6. EC-/TDS-Sonde
7. SET/HOLD-Taste



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

TECHNISCHE DATEN		HI 98129	HI 98130
Messbereiche	pH	0,0 bis 14,0 pH	0,00 bis 14,00 pH
	EC	0 bis 3999 $\mu\text{S}/\text{cm}$	0,00 bis 20,00 mS/cm
	TDS	0 bis 2000 ppm (mg/l)	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 $\mu\text{S}/\text{cm}$	0,01 mS/cm
	TDS	1 ppm	0,01 ppt
	°C	0,1°C	0,1°C
Genauigkeit (@20°C)	EC/TDS	±2% der Anzeige	
	pH	±0,05	
	°C	±0,5°C	
Temperaturkompensation	pH	Automatisch	
	EC/TDS	Mit $\beta=0,0$ bis 2,4%/°C Referenztemperatur: 25°C	
Umgebung		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 Pufferserien (pH 4,01/7,01/10,01 oder pH 4,01/6,86/9,18)	
	EC/TDS	automatisch, 1-Punkt	
Kalibrierlösungen EC/TDS	HI7031 (1413 $\mu\text{S}/\text{cm}$) HI70442 (1382 ppm; CONV=0,5) HI7032 (1500 ppm; CONV=0,7)	HI7030 (12,88 mS/cm) HI70038 (6,44 ppt; CONV=0,5 oder 9,02 ppt; CONV=0,7)	
	pH-Elektrode (inkl.)		HI73127
Batterien/Lebensdauer		(4 x 1,5 V mit BEPS) / 100 Betriebsstunden	
Abschaltautomatik		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.

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 Sekundär-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 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 Messserie 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-Pufferserien

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 ignorieren) 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 Pufferlösung (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 +/-0,4 pH-Einheiten von dem des 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 zurückzugelangen 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 Temperaturmesswert 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 ignorieren), 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 Kalibrierlösung:

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 stärkerer Verschmutzung verwenden Sie die in dieser Bedienungsanleitung unter Zubehör aufgeführte Reinigungslösung.

ACHTUNG! ELEKTRODE NIE IN DESTILLIERTEM ODER DEIONISIERTEM WASSER AUFBEWAHREN.

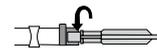
Die pH-Elektrode muss in Messpausen stets mit wenigen Tropfen Aufbewahrungslösung HI 70300 benetzt sein.

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

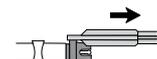
Die pH-Elektrode kann mittels des mitgelieferten Tools (HI 73128) mühelos ausgetauscht werden. Führen Sie das Tool in die Elektroden-Aussparung.



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 5% 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 (BEPS).

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

HI 73127	Ersatz-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 7001L	Elektroden-Reinigungslösung, 500 ml
HI 70300L	Elektroden-Aufbewahrungslösung, 500 ml

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

AFIP
ACADEMY FOR INFECTION PREVENTION

Stempel und Unterschrift
der anerkannten Bildungsstätte

Unterschrift der Lehrgangleitung

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

Angelika Schlepp

Angelika Schlepp

(1. Vorsitzende DGSV e.V.)



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Societ  Svizzera de Sterilizazione Ospedaliere
Societ  Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliere

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
Medizinproduktebetrieberverordnung (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

Diploma

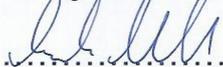
Lutz Sager
Representating Profilectric GmbH

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



.....

Diploma

Lutz Sager
MediDes

Has attended and passed

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

Rastatt, Germany
2012-06-20

Anders Morell
Technical Trainer
Getinge Skärhamn AB



.....

Gert Linder
MD
Getinge Skärhamn AB



.....



Baden-Württemberg
LANDESGESUNDHEITSAMT
IM REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTT GART

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 Medizinproduktebetriebsverordnung § 4 (3)

Stuttgart, den 25.03.2015

Dr. Peter Weidenfeller
Vorsitzender des Prüfungsausschusses



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

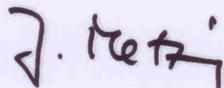
- Kritische Variablen, die den Reinigungsprozesse beeinflussen
- Neue Testmethode zur Beurteilung von Anschmutzungen
- Überwachung von Reinigungsprozessen

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



Joachim Metzinger
- Leiter techn. Außendienst -



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

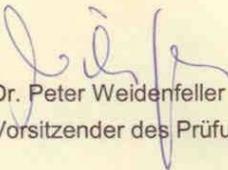
- Rechtliche Grundlagen
- Grundlagen der Mikrobiologie und Infektiologie
- Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Sterilgutversorgung
- Erstellung von Hygieneplänen
- Qualitätssicherung
- Hygiene in Zahnarztpraxen

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 Medizinproduktebetrieberverordnung § 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



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

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

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



MELAG
competence in hygiene



Certificate N° 1035

Certificate of Participation

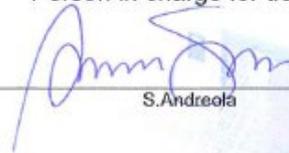
We certify that Sig. **Lutz Sager** of the company **PROFILETRIC GmbH** has attended the training course of **4 hours** for use, maintenance and installation of the products hereby specified:

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



"For the Environmentally conscious"

MO 18#10 Rev 00

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

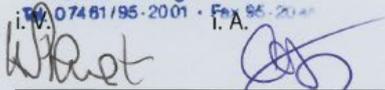
- Einführung in die Validierung
- Betriebsmittel zur Aufbereitung von Medizinprodukten
- Wirkprinzipien der Mechanik, Prozessführung und Gerätekunde
- Instandhaltungsmaßnahmen
- Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse
- Validierung Verpackungsprozesse
- Validierung Dampfsterilisationsprozesse
- 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

Telefon: 074 81 / 95-2001 • Fax: 95-2004

i. A. 

Stempel und Unterschrift
der anerkannten Bildungsstätte


Unterschrift der Lehrgangslleitung

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

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



MELAG
competence in hygiene