

# Abschlussbericht

Hiermit bestätigen wir der Praxis:

Privatklinik Schloßstraße  
Chirurgische Praxis  
Schloßstraße 40  
12165 Berlin

**die erneute Leistungsbeurteilung**  
im Reinigungs- und Desinfektionsprozess des Gerätes:

**Miele PG8522**

**SN: 74396762**

Die Leistungsbeurteilung ist bis zum **11.05.2024** gültig, zu diesem Zeitpunkt wird eine erneute Leistungsbeurteilung (Revalidierung) empfohlen.

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

Birkenfeld, den 21.06.2023



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

## Inhaltsverzeichnis

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

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

**1. Erneute Leistungsqualifikation (LQ)**

Allgemeine Daten	
	<b>Privatklinik Schloßstraße Schloßstraße 40 12165 Berlin</b>
Ort der Leistungsprüfung / Raum:	<b>Steriraum</b>
Datum der Leistungsprüfung:	<b>12.05.23</b>
Verantwortlicher für die Validierung:	<b>Hr. Panzer</b>
Verantwortlich für die Aufbereitung:	<b>Fr. Wycislok</b>
Prüfer vor Ort:	<b>Hr. Sager</b>
Prüfer des Berichtes:	<b>Hr. Eberle</b>
Gerätetyp:	<b>Miele PG8592</b>
Fabr./Serien-Nr.:	<b>74396762</b>
Baujahr:	<b>2021</b>
Inbetriebnahme:	<b>25.02.2021</b>
Chargen:	<b>553/554</b>
Datum der letzten Wartung:	<b>05/23</b>
Datum der letzten Leistungsbeurteilung:	<b>05/22</b>

Gerätebild / Standort



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

Datum: 21.06.2023  
 Seite: Seite 4 von 67  
 Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße  
 Schloßstraße 40  
 12165 Berlin

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 Kapitel 5	<input checked="" type="checkbox"/>
Nicht festgelegt	<input type="checkbox"/>

**Prüfgrundlage**

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

**Allgemeines**

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

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

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

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

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

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

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

<b>Abweichungen beim Prozesswasser:</b>	
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"/>

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

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

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

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

<b>Geprüfte Programme:</b>
VarioTD MIC / VarioTD AN

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

**Hinweise und Empfehlungen zur Verbesserung der Qualität**

**Hinweise (diese müssen noch umgesetzt werden)**

**Empfehlungen**

**Spezifische Schlussfolgerungen / Einschränkungen**

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

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

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

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

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

21.06.2023 Datum *Ulz Sago* Validierer \_\_\_\_\_ Betreiber

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

## 1.1 Verfahrensänderungen erneute LQ

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

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

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

## 2. Grundsätzliche Anforderungen

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

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

- Gereinigt
- Nachgespült
- Desinfiziert
- Getrocknet worden sein

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

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

- Reinigung
- Nachspülung
- Desinfektion
- Trocknung

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

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

## Reinigung

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

## Nachspülen

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

## Desinfektion

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

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

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

- Die Temperatur an der Oberfläche der Beladung muss während der gesamten für die Desinfektion festgelegten Zeit innerhalb einer Abweichung von  $-0^{\circ}\text{C}$  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  $-0^{\circ}\text{C}$  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.

## Trocknung

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

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

**3. Leistungsprüfung Nr. 1**

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

<b>Prüfsysteme:</b>
Ellab Tracksensor Pro Thermo und Drucklogger (Zertifikate auf Anfrage) Witherm GmbH Test-Set 5 Crile Klemmen incl. SDS-Lösung, Präzisionswaage MM013, PH Messgerät MM002, Leitwertmessgerät MM007

<b>Bewertungskriterien</b>	<b>ok</b>	<b>nicht ok</b>
Auswertung Temperatur und Spüldruck im Messdiagramm	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Auswertung Proteintest	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Auswertung der Prüfinstrumente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

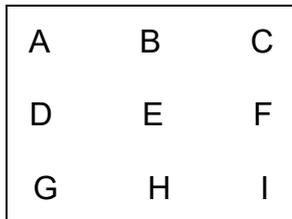
<b>Ergebnis Temperaturprüfung</b>	<b>ok</b>	<b>nicht ok</b>
In allen Positionen liegen die Temperaturen innerhalb des Desinfektionstemperaturbandes, d.h. bei einer Solltemperatur von 90° resultiert ein A0-Wert > 3000.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In allen Positionen liegen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

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

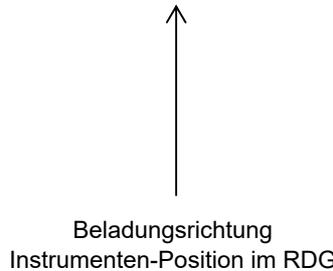
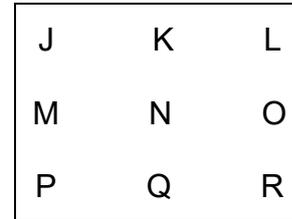
Die bei der Leistungsqualifikation zu prüfende Instrumentenmenge entspricht einer realen Beladungsmenge.

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

**Unterkorb**



**Oberkorb**



**Positionen der Prüfkörper 1. Lauf**

Markierung	Prüfinstrumente	Position	Beurteilung visuell	Ergebnis Proteinnachweis pro Instrument**		
				< 80 µg	>80µg <150 µg	> 150 µg
10606	Crile Klemme 1	J	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11620	Crile Klemme 2	N	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11561	Crile Klemme 3	R	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11675	Crile Klemme 4	C	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11642	Crile Klemme 5	G	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	Kanüle	G	Sauber	4	100 µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RV2	Kanüle	D	Sauber	4	100 µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RV3	Pinzette	A	Sauber	1	100 µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RV4	Klemme	N	Sauber	2	100 µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RV5	Kanüle	R	Sauber	4	100 µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

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

Datum: 21.06.2023  
 Seite: Seite 12 von 67  
 Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße  
 Schloßstraße 40  
 12165 Berlin

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

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

Prüfung des Spüldrucks		
<input checked="" type="checkbox"/>	Keine Beanstandung	240,8 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 Prozesschemikalienrückstände im Schlüssspülwasser		
Speisewasser (A) Messung des einlaufenden Wassers	Leitwert:	5 µS
Schlusspülwasser (B) Messung des Wassers letzter Spülgang	Leitwert:	15 µS
Produkt: Dr. Weigert nd Z	Grenzwert:	25 µS
Leitwerterhöhung ohne Dosierung (C)	Leitwert:	---
<b>Die Konzentration des Produkts im Schlusspülwasser gilt als unbedenklich, wenn: B - A &lt; Grenzwert</b>		
Bemerkung: In einigen Fällen wird der Grenzwert minimal überschritten, ohne dass tatsächlich eine Überschreitung der maximal tolerierbaren Konzentration vorliegt. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn enthärtetes Wasser aus einem Vorspülschritt (hat eine hohe Leitfähigkeit) in die nachfolgenden Prozessschritte verschleppt wird. Ergeben die oben beschriebenen Messungen eine Leitwerterhöhung in der Größenordnung des Grenzwertes, sollte die Leitwerterhöhung auf Grund solcher Verschleppungen (C) durch einen Lauf der Maschine ohne Dosierung von Prozesschemikalien bestimmt und herausgerechnet werden. <b>B - A - C &lt; Grenzwert</b>		

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

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

**Chargendokumentation Prüflauf 1**

Empty area for charge documentation.

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

Datum:  
Seite:  
Einrichtung:

21.06.2023  
Seite **14** von **67**  
Privatklinik Schloßstraße  
Schloßstraße 40  
12165 Berlin

**3.1 Bilddokumentation zu Prüflauf 1**

**Referenzbeladung**

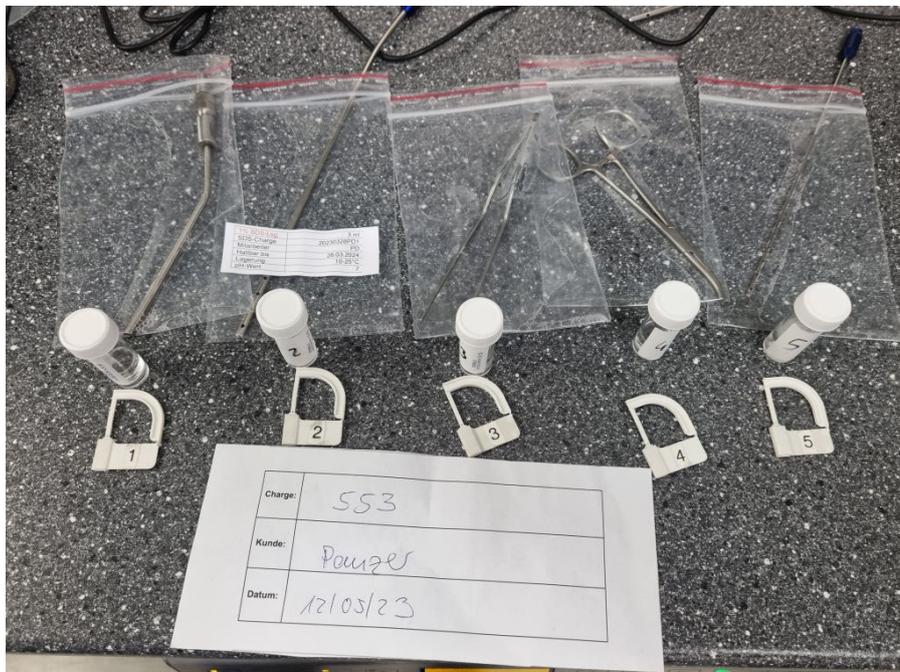
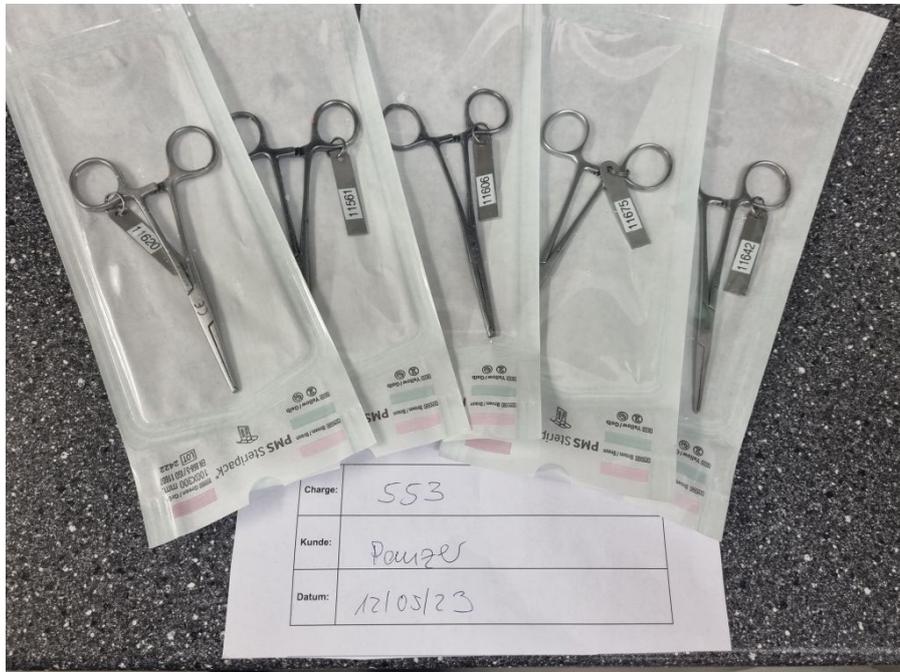


Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
5.2 Ernt. Leistungsbeurteilung RDG	01	25.05.21 PR	26.05.21 HE

Datum:  
Seite:  
Einrichtung:

21.06.2023  
Seite **15** von **67**  
Privatklinik Schloßstraße  
Schloßstraße 40  
12165 Berlin

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



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

Position der Prüfklemmen	

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

**Position der Realverschmutzten Instrumente**



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

Datum: 21.06.2023  
 Seite: Seite 18 von 67  
 Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße  
 Schloßstraße 40  
 12165 Berlin

**Proteinauswertung**



FB-IS 27 Formblatt Version: 7/01.12.2021 Seite 1/1

**Prüfbericht zur Restproteinbestimmung (Crile-Klemmen-Prüfkörper)**

Kundendienst:	ProfiLectric GmbH	Datum:	10.05.2023
Kunden-Nr.:	MediDes	Auftragsnummer:	Re-Validierung
Maschinenbez.:	Miele PG8592	Kunde:	Panzer
Gerätenummer:	74396762	interne Bezeichn.:	LS

**Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung**

Die Prüfung der Proteinentfernung wird an durch heparinisieretes Blut mit Protaminsulfat definiert vorkontaminierten Prüfinstrumenten (Crile-Klemmen) gemäß DGSV-Richtlinie und DIN EN ISO 15883-1 durch quantitative Restproteinbestimmung (BCA/Biuret-Methode mit Thermo Scientific Protein Assay Kit und Spektralphotometer HACH-Lange DR 3900, Kalibriernachweise sind auf Anfrage erhältlich) durchgeführt.

Der Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf den Zustand der Proben beim Eingang im Labor. Probenahme und Transport sind nicht Teil der Akkreditierung. Die Untersuchung erfolgt nach der Arbeitsanweisung AA-IS 11 unseres QM-Systems.

**Lauf 1, Programm:**

Nr.	Prüfkörper	Visuell sauber		Ergebnis Protein-auswertung	µg
		ja	nein		
11606	Crile-Klemme	✓		50	µg
11620	Crile-Klemme	✓		50	µg
11561	Crile-Klemme	✓		50	µg
11675	Crile-Klemme	✓		50	µg
11642	Crile-Klemme	✓		50	µg

**Lauf 2, Programm:**

Nr.	Prüfkörper	Visuell sauber		Ergebnis Protein-auswertung	µg
		ja	nein		
	Crile-Klemme				µg
	Crile-Klemme				µg
	Crile-Klemme				µg
	Crile-Klemme				µg
	Crile-Klemme				µg

Richtwert ≤ 80 µg  
 Warnwert > 80 µg ≤ 150 µg  
 Grenzwert > 150 µg

**Lauf 3, Programm:**

Nr.	Prüfkörper	Visuell sauber		Ergebnis Protein-auswertung	µg
		ja	nein		
	Crile-Klemme				µg
	Crile-Klemme				µg
	Crile-Klemme				µg
	Crile-Klemme				µg
	Crile-Klemme				µg

Chargennummer:

**Laboreingang**

Datum: **EINGANG**  
 01. JUNI 2023  
 MGT

**Laborausgang**

Datum: 02. Juni 2023  
 Unterschrift Labor: *B*

In der Sohle 36  
 59755 Arnsberg

Witherm GmbH  
 www.witherm.com

Telefon: 02932 90057-20  
 labor@witherm.com

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

Datum: 21.06.2023  
 Seite: Seite 19 von 67  
 Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße  
 Schloßstraße 40  
 12165 Berlin



FB-IS 28 Formblatt Version: 6/01.12.2021 Seite 1/1

### Prüfbericht zur Restproteinbestimmung (Instrumente)

Kundendienst:	ProfilElectric GmbH	Datum:	10.05.2023
Kunden-Nr.:	MediDes	Auftragsnummer:	Re-Validierung
Maschinenbez.:	Miele PG8592	Kunde:	Panzer
Gerätenummer:	74396762	interne Bezeichn.:	LS

#### Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung

Die Prüfung der Proteinentfernung an Instrumente, die durch tatsächlichen Gebrauch kontaminiert und der Realbelastung entnommen wurden, wird gemäß DGSV-Richtlinie und DIN EN ISO 15883-1 durch quantitative Restproteinbestimmung (BCA/Biuret-Methode mit Thermo Scientific Protein Assay Kit und Spektralphotometer HACH-Lange DR 3900, Kalibriernachweise sind auf Anfrage erhältlich) durchgeführt.

Der Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf den Zustand der Proben beim Eingang im Labor. Probennahme und Transport sind nicht Teil der Akkreditierung. Die Untersuchung erfolgt nach der Arbeitsanweisung AA-IS 11 unseres QM-Systems.

#### Lauf 1, Programm:

Nr.	Instrument	Visuell sauber		Probenfiltration		Ergebnis Protein-auswertung	Gruppe	Richtwert
		ja	nein	ja	nein			
1	Kanüle	✓				< 15 µg	1	< 10-15 µg pro 4-5 cm <sup>2</sup>
2	Kanüle	✓				< 15 µg	2	< 75 µg pro Gelenkinstrument (Länge ≤ 15 cm) < 100 µg pro Gelenkinstrument (Länge > 15 cm)
3	Pinzette	✓				< 15 µg	3	< 100 µg pro Schiebesechafinstrument
4	Klemme	✓				< 15 µg	4	< 75 µg pro Hohlkörperinstrument (Ø ≤ 4 mm) < 100 µg pro Hohlkörperinstrument (Ø > 4 mm)
5	Kanüle	✓				< 15 µg	5	< 50 µg pro Mikroinstrument < 20 µg pro Mikroinstrument (Augeninstrument)

#### Lauf 2, Programm:

Nr.	Instrument	Visuell sauber		Probenfiltration		Ergebnis Protein-auswertung
		ja	nein	ja	nein	
						µg
						µg
						µg
						µg
						µg

#### Lauf 3, Programm:

Nr.	Instrument	Visuell sauber		Probenfiltration		Ergebnis Protein-auswertung
		ja	nein	ja	nein	
						µg
						µg
						µg
						µg
						µg

#### Laboreingang

Datum:

#### Laborausgang

Datum: 02. Juni 2023

Unterschrift Labor

In der Sohle 36  
59755 Arnsberg

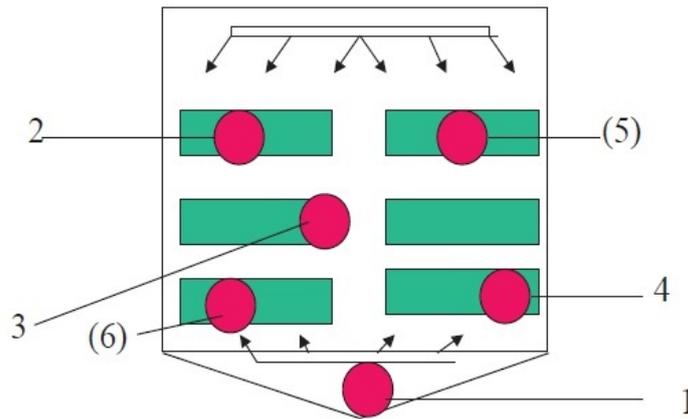
Witherm GmbH  
www.witherm.com

Telefon 02932 90057-20  
labor@witherm.com

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

**Positionierung der Datenlogger**

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



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

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

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

**3.2 Ellab Validierungsreport**



Validierungsreport  
Erneute Leistungsprüfung  
**VarioTD MIC**

Unterschrift: *Lutz Sager*

Datum: 21.06.2023

Autor:  
Lutz Sager  
MediDes  
Im Weingärtle 4  
75217 Birkenfeld

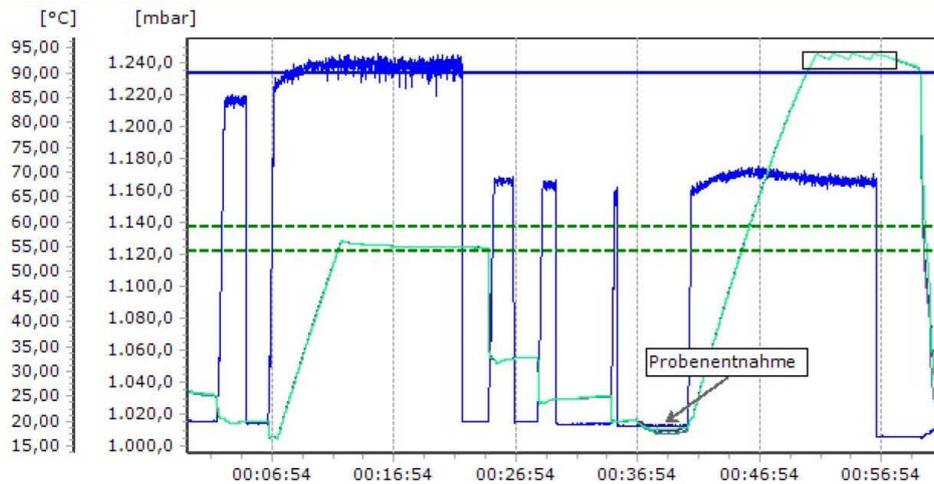
Telefon: 015254002376  
Telefax: 07231 140710  
E-Mail: info@medides.de

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

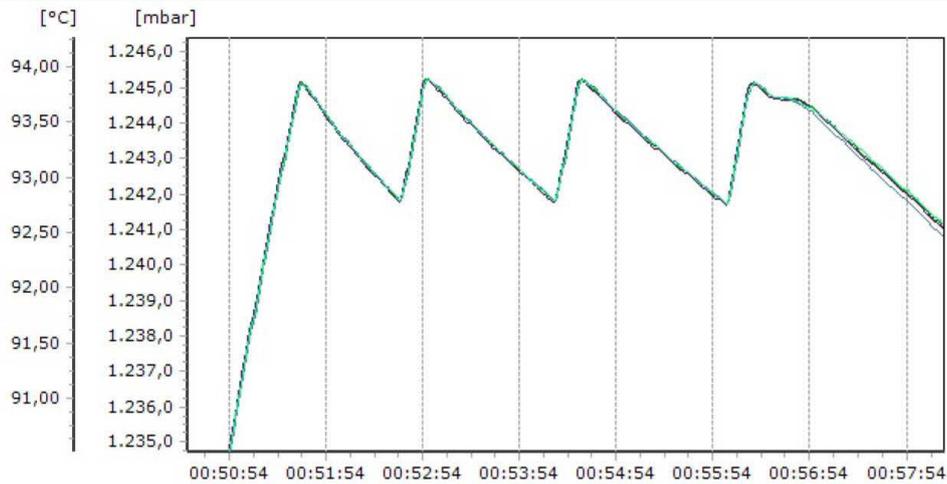
Bediener: Hr. Lutz Sager      Anlage: Miele PG8592  
 Prozess: VarioTD MIC      Produkt: Worst Case  
 Studiebeginn: 12.05.2023 09:03:06      Zeitzone: UTC offset 02:00:00  
 Studieende: 12.05.2023 10:05:17  
 Studienname: Validierung 2023 Panzer R  
 Studietext: 74396762 Zyklus 553



## Grafik



## Zoom Grafik



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

Bediener: Hr. Lutz Sager      Anlage: Miele PG8592  
 Prozess: VarioTD MIC      Produkt: Worst Case  
 Studiebeginn: 12.05.2023 09:03:06      Zeitzone: UTC offset 02:00:00  
 Studieende: 12.05.2023 10:05:17  
 Studienname: Validierung 2023 Panzer R  
 Studietext: 74396762 Zyklus 553



## TrackSense Loggereinstellungsreport

TrackSense Loggereinstellungen		Logger S/N: 382532	
Sensoren ID:	384707	Werkskalibrierungsdatum:	06.03.2023
Logger S/N:	382532	Start/Stop-Auslösequelle:	N/A
Startzeit justieren:	Nein	Prozesswert starten:	N/A
Startzeit:	12.05.2023 09:03:06	Prozesswert stoppen:	N/A
Stopzeit justieren:	Nein	Prozess stoppen Wert aktivieren:	N/A
Stopzeit:	12.05.2023 17:23:06	Auslösequelle Taktsteuerung:	N/A
Taktrate 1:	00:00:01	Minimalwert Taktsteuerung:	N/A
Taktrate 2:	N/A	Maximalwert Taktsteuerung:	N/A
Firmware-Version:	26.8.0.0		

TrackSense Loggereinstellungen		Logger S/N: 382543	
Sensoren ID:	214781	Werkskalibrierungsdatum:	10.08.2022
Logger S/N:	382543	Start/Stop-Auslösequelle:	N/A
Startzeit justieren:	Nein	Prozesswert starten:	N/A
Startzeit:	12.05.2023 09:03:09	Prozesswert stoppen:	N/A
Stopzeit justieren:	Nein	Prozess stoppen Wert aktivieren:	N/A
Stopzeit:	12.05.2023 17:23:09	Auslösequelle Taktsteuerung:	N/A
Taktrate 1:	00:00:01	Minimalwert Taktsteuerung:	N/A
Taktrate 2:	N/A	Maximalwert Taktsteuerung:	N/A
Firmware-Version:	28.6.0.0		

TrackSense Loggereinstellungen		Logger S/N: 103180	
Sensoren ID:	40459	Werkskalibrierungsdatum:	19.12.2022
Logger S/N:	103180	Start/Stop-Auslösequelle:	N/A
Startzeit justieren:	Nein	Prozesswert starten:	N/A
Startzeit:	12.05.2023 09:03:12	Prozesswert stoppen:	N/A
Stopzeit justieren:	Nein	Prozess stoppen Wert aktivieren:	N/A
Stopzeit:	12.05.2023 17:23:12	Auslösequelle Taktsteuerung:	N/A
Taktrate 1:	00:00:01	Minimalwert Taktsteuerung:	N/A
Taktrate 2:	N/A	Maximalwert Taktsteuerung:	N/A
Firmware-Version:	27.9.0.0		

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

Datum: 21.06.2023  
 Seite: Seite **24** von **67**  
 Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße  
 Schloßstraße 40  
 12165 Berlin

Bediener: Hr. Lutz Sager      Anlage: Miele PG8592  
 Prozess: VarioTD MIC      Produkt: Worst Case  
 Studiebeginn: 12.05.2023 09:03:06      Zeitzone: UTC offset 02:00:00  
 Studieende: 12.05.2023 10:05:17  
 Studienname: Validierung 2023 Panzer R  
 Studietext: 74396762 Zyklus 553



## Spüldruck

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

## Eingabeparameter

Datenreihentyp: Pressure  
 Datenreihen: Spüldruck  
 Startzeit: 00:00:00  
 Stopzeit: 01:02:03  
 Ausgabe: Datenreihenanalyse  
 Funktionen: Min., Max., Durchschnitt, Delta

## Datenreihenanalyse

Min Durchschnitt 1122,2 mbar Spüldruck  
 Max Durchschnitt 1122,2 mbar Spüldruck

Sensor	Name	Min.	Max.	Durchschnitt	Delta
384707	Spüldruck	1004,5 mbar	1245,3 mbar	1122,2 mbar	240,8 mbar

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

Datum: 21.06.2023  
 Seite: Seite 25 von 67  
 Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße  
 Schloßstraße 40  
 12165 Berlin

Bediener: Hr. Lutz Sager      Anlage: Miele PG8592  
 Prozess: VarioTD MIC      Produkt: Worst Case  
 Studiebeginn: 12.05.2023 09:03:06      Zeitzone: UTC offset 02:00:00  
 Studieende: 12.05.2023 10:05:17  
 Studienname: Validierung 2023 Panzer R  
 Studietext: 74396762 Zyklus 553



## 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): 5,00  
 Min. Haltezeit: 00:10:00  
 Gewählte Datenreihen: Sammeltopf, oben vorn, oben hinten, unten mitte, Spüldruck

### Prozess Band ✔

Beginn Haltezeit: 00:12:19  
 Ende Haltezeit: 00:24:40  
 Dauer Haltezeit: 00:12:21  
 Min. erlaubte Haltezeit: 00:10:00  
**Testergebnis Haltezeit:**      **Bestanden**

### Differenz Band ✔

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

### Zusammenfassender Report

Name	Schwankung (°C)	Abweichung
Sammeltopf	2,05	1082,1 mbar
oben vorn	2,05	1082,1 mbar
oben hinten	2,13	1083,6 mbar
unten mitte	2,09	1083,3 mbar

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

Bediener: Hr. Lutz Sager      Anlage: Miele PG8592  
 Prozess: VarioTD MIC      Produkt: Worst Case  
 Studienbeginn: 12.05.2023 09:03:06      Zeitzone: UTC offset 02:00:00  
 Studieneende: 12.05.2023 10:05:17  
 Studienname: Validierung 2023 Panzer R  
 Studietext: 74396762 Zyklus 553



## Ao Report ✔

Name:	Ao-Wert
Beschreibung:	Beschreibung 1
<b>Gesamtergebnis des Tests:</b>	<b>Bestanden</b>

## Eingabeparameter

Startzeit:	00:00:06
Stopzeit Prozess:	01:02:09
Prozessdauer:	01:02:03
Desinfektionstemperatur (°C):	90,00
Desinfektions-Temperaturband (K):	5,00
Min Haltezeit:	00:01:00
Max erlaubte Temperaturschwankung(K):	2,00
Max erlaubte homogene Temperatur(K):	4,00

## Desinfektion ✔

Beginn Haltezeit:	00:50:49
Ende Haltezeit:	01:00:06
Dauer Haltezeit:	00:09:17
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 hinten	11445,52	Bestanden
40459-2	unten mitte	11558,47	Bestanden
214781-1	Sammeltopf	11538,03	Bestanden
214781-2	oben vorn	11505,36	Bestanden

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

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

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

Bewertungskriterien	
Auswertung Temperatur und Spüldruck im Messdiagramm (siehe Anlage 8)	<input checked="" type="checkbox"/>
Auswertung Proteintest (siehe Anlage 7)	<input checked="" type="checkbox"/>
Auswertung der Prüfinstrumente (siehe Anlage 7)	<input checked="" type="checkbox"/>

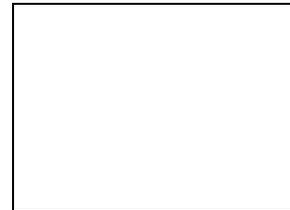
Ergebnis Temperaturprüfung (siehe Messprotokoll Anlage 8)	
In allen Positionen liegen die Temperaturen innerhalb des Desinfektionstemperaturbandes, d.h. bei einer Solltemperatur von 80° resultiert ein A0-Wert > 600.	<input checked="" type="checkbox"/>
In allen Positionen liegen die Temperaturen in der 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.

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

## Unterkorb

A	B	C
D	E	F
G	H	I



### Positionen der Prüfkörper 2. Lauf

Nr.	Prüfinstrumente	Position	Beurteilung visuell	Ergebnis Proteinnachweis pro Instrument**		
				< 80 µg	>80µg <150 µg	> 150 µg
11098	Crile Klemme 1	B	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10704	Crile Klemme 2	E	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11164	Crile Klemme 3	H	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11071	Crile Klemme 4	F	Sauber	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10511	Crile Klemme 5	D	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	Beutel	G	Sauber	1	30µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RV2	Schlauch	E	Sauber	4	40µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RV3	Maske	H	Sauber	2	35µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RV4	Maske	C	Sauber	2	20µg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RV5	Maske	F	Sauber	2	20µg	<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)

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

**Chargendokumentation Prüflauf 2**

Empty box for charge documentation.

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

Datum:  
Seite:  
Einrichtung:

21.06.2023  
Seite **30** von **67**  
Privatklinik Schloßstraße  
Schloßstraße 40  
12165 Berlin

**Bilddokumentation zu Prüflauf 2**

**Referenzbeladung**



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

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

Empty rectangular box for recording the removal of test and real contaminated instruments.

Large empty rectangular box for recording the removal of real contaminated instruments.

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

Position der Prüfklemmen	

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

Position der Realverschmutzten Instrumente	

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

**Proteinauswertung**

**Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung**

Die Prüfung der Proteinentfernung wird an durch heparinisieretes Blut mit Protaminsulfat definiert vorkontaminierten Prüfinstrumenten (Crile-Klemmen) gemäß DGSV-Richtlinie und DIN EN ISO 15883-1 durch quantitative Restproteinbestimmung (BCA/Biuret-Methode mit Thermo Scientific Protein Assay Kit und Spektralphotometer HACH-Lange DR 3900, Kalibriernachweise sind auf Anfrage erhältlich) durchgeführt.

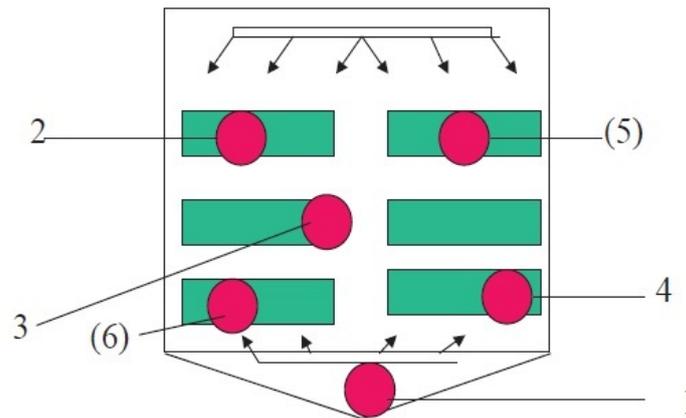
Der Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf den Zustand der Proben beim Eingang im Labor. Probenahme und Transport sind nicht Teil der Akkreditierung. Die Untersuchung erfolgt nach der Arbeitsanweisung AA-IS 11 unseres QM-Systems.

**Lauf 1, Programm:**

Nr.	Prüfkörper	Visuell sauber		Ergebnis Protein-auswertung	µg
		ja	nein		
11098	Crile-Klemme	✓		<10	µg
10704	Crile-Klemme	✓		<10	µg
11164	Crile-Klemme	✓		<10	µg
11071	Crile-Klemme	✓		<10	µg
10511	Crile-Klemme	✓		<10	µg

**Positionierung der Datenlogger**

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



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

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

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

**3.4 Ellab Validierungsreport**



Validierungsreport  
Erneute Leistungsprüfung  
**VarioTD AN**

Unterschrift: *Lutz Sager*

Datum: 21.06.2023

Autor:  
Lutz Sager  
MediDes  
Im Weingärtle 4  
75217 Birkenfeld

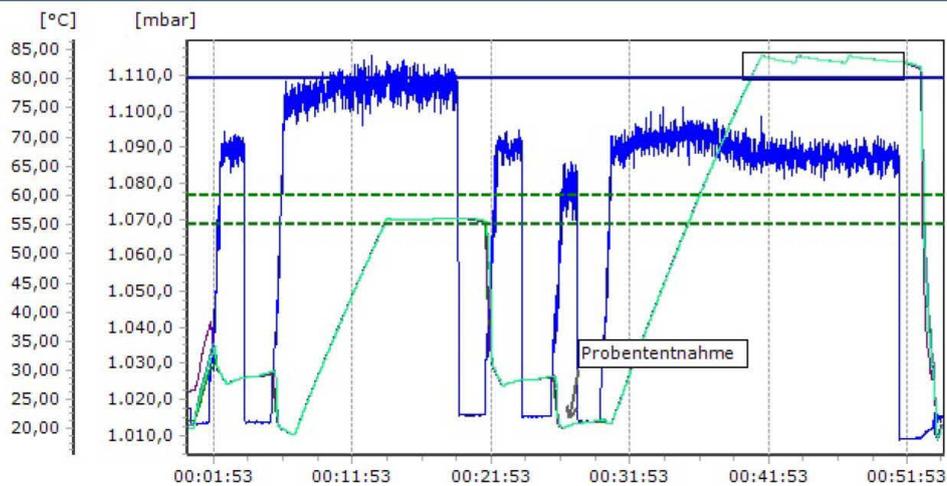
Telefon: 015254002376  
Telefax: 07231 140710  
E-Mail: info@medides.de

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

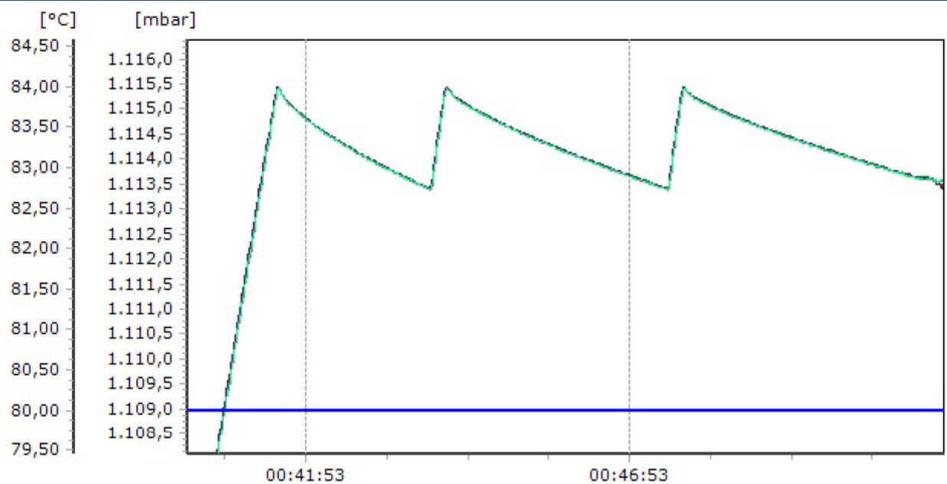
Bediener: Hr. Lutz Sager      Anlage: Miele PG7892  
 Prozess: P2 Anästhesie      Produkt: Worst Case  
 Studiebeginn: 10.05.2023 12:08:07      Zeitzone: UTC offset 02:00:00  
 Studieende: 10.05.2023 13:02:46  
 Studienname: Validierung 2022 Panzer RA  
 Studietext: 74396762 Zyklus 554



## Grafik



## Zoom Grafik



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

Datum: 21.06.2023  
 Seite: Seite 37 von 67  
 Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße  
 Schloßstraße 40  
 12165 Berlin

Bediener: Hr. Lutz Sager      Anlage: Miele PG7892  
 Prozess: P2 Anästhesie      Produkt: Worst Case  
 Studiebeginn: 10.05.2023 12:08:07      Zeitzone: UTC offset 02:00:00  
 Studieende: 10.05.2023 13:02:46  
 Studienname: Validierung 2022 Panzer RA  
 Studietext: 74396762 Zyklus 554



## Spüldruck

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

## Eingabeparameter

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

## Datenreihenanalyse

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

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

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

Datum: 21.06.2023  
 Seite: Seite 38 von 67  
 Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße  
 Schloßstraße 40  
 12165 Berlin

Bediener: Hr. Lutz Sager      Anlage: Miele PG7892  
 Prozess: P2 Anästhesie      Produkt: Worst Case  
 Studiebeginn: 10.05.2023 12:08:07      Zeitzone: UTC offset 02:00:00  
 Studieende: 10.05.2023 13:02:46  
 Studienname: Validierung 2022 Panzer RA  
 Studietext: 74396762 Zyklus 554



## Validierungsreport ✓

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

### Eingabeparameter

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

### Prozess Band ✓

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

### Differenz Band ✓

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

### Zusammenfassender Report

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

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

Bediener: Hr. Lutz Sager      Anlage: Miele PG7892  
 Prozess: P2 Anästhesie      Produkt: Worst Case  
 Studiebeginn: 10.05.2023 12:08:07      Zeitzone: UTC offset 02:00:00  
 Studieende: 10.05.2023 13:02:46  
 Studienname: Validierung 2022 Panzer RA  
 Studietext: 74396762 Zyklus 554



## Ao Report ✔

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

## Eingabeparameter

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

## Desinfektion ✔

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

## Letalität Ao Eingang

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

## Letalität Ao Analyse ✔

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

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

**4. 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	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 Spülarms (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"/>	

n.a. = nicht Anwendbar

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

Datum: 21.06.2023  
 Seite: Seite 41 von 67  
 Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße  
 Schloßstraße 40  
 12165 Berlin

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

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

Funktionsprüfung der Temperatursteuerung	ok	Nicht ok	behoben	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

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

**5. Routinekontrolle**

**5.1 Betriebstägliche Prüfung bezogen auf die Leitlinie Abs. 6.1**

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

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

**5.2 Betriebstägliche Chargenkontrolle bezogen auf die Leitlinie Abs. 6.2**

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

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

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

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

**Temperatur**

- Ist-Wert-Dokumentation mit getrennten steuerungsunabhängigen Sensoren → jährlich
- Ist-Wert-Dokumentation mit getrennten steuerungsabhängigen Sensoren → halbjährlich
- Ist-Wert ohne getrennte Sensoren → vierteljährlich
- ohne Dokumentation → betriebstäglich

**Spüldruck (Datenlogger bzw. Reinigungsindikator)**

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

**Dosierung (mittels Auslitern, Wiegen oder Markierung am Vorratsbehälter)**

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

**Wassereinlauf (manuelle Wasserstandsmessung oder separate Wasseruhr)**

- volumenkontrollierter Wassereinlauf → jährlich
- niveauekontrollierter Wassereinlauf → halbjährlich
- zeitlich gesteuerter Wassereinlauf → 14-tägig

**Dokumentation**

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

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

**6. Anhänge**

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

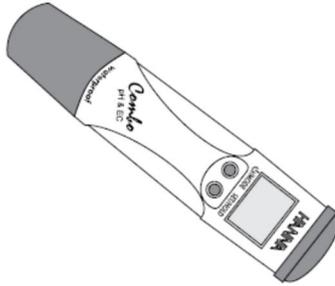
Datum:  
Seite:  
Einrichtung:

21.06.2023  
Seite **45** von **67**  
Privatklinik Schloßstraße  
Schloßstraße 40  
12165 Berlin

## Bedienungsanleitung

# Combo<sup>®</sup>

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 Artikelnummer und Rechnung an Ihren Lieferanten oder an unsere Niederlassung zurück.

### HANNA Instruments Deutschland GmbH

An der Alten Ziegelei 7  
89269 Vohringen  
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](http://www.hannainst.de) unter Elektro-Altgeräte-Register.

### EINGANGSPRÜFUNG

Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und überprüfen Sie es auf eventuelle Schäden. Wenden Sie sich bei Transportschäden an Ihren Lieferanten.

Weiße kristalline Ablagerungen an der Elektrode und/oder an der Verschlusskappe, sind durch einfaches Abspülen unter Leitungswasser zu entfernen. Die Ablagerungen entstehen beim Abtrocknen der salzhaltigen Aufbewahrungslösung. Sie stellen in keiner Weise eine Funktionsbeeinträchtigung des Messgerätes dar.

### Im Lieferumfang:

- 4 x 1,5 V-Batterien
- pH-Elektrode HI73127
- Tool HI73128 zum Austausch der Elektrode

Hinweis: Die Rücksendung defekter Teile muss unbedingt in der Originalverpackung erfolgen!

### ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

HI 98129 und HI 98130 sind wasserdichte Kombi-Tester für pH, Leitfähigkeit, TDS (Summe der gelösten Salze) und Temperatur.

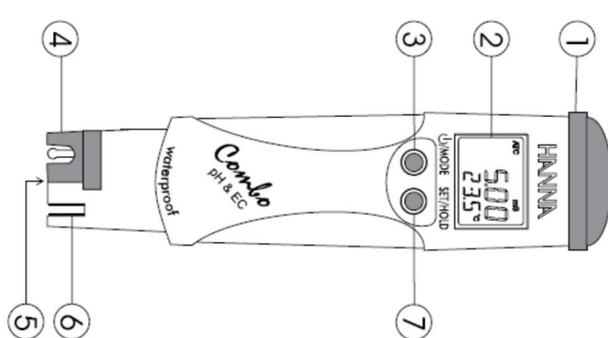
pH-, Leitfähigkeits- und TDS-Werte werden automatisch Temperaturkompensiert (Referenztemperatur 25°C). Die Tester verfügen über einen wählbaren EC/TDS-Faktor sowie über einen frei einstellbaren Temperaturkoeffizienten  $\alpha$ .

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

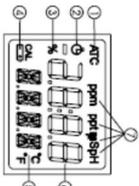
Bei schwachen Batterien schalten sich die Geräte automatisch aus, um Fehlmessungen zu vermeiden (BEES - Battery Error Prevention System).

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 HI73127
5. Temperaturfühler
6. EC-/TDS-Sonde
7. SET/HOLD-Taste



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

TECHNISCHE DATEN		HI 98129	HI 98130
pH	pH	0,0 bis 14,0 pH	0,00 bis 14,00 pH
	EC	0 bis 3999 µS/cm	0,00 bis 20,00 mS/cm
Messbereiche	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 µS/cm	0,01 mS/cm
	TDS	1 ppm	0,01 ppt
Genauigkeit	EC/TDS	±2% der Anzeige	
	pH	±0,05	
Temperaturkompensation	Temperatur	Automatisch	
	EC/TDS	Mit $\beta=0$ bis 2,4%/°C Referenztemperatur: 25°C	
Umgebung	Temperatur	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 Pufferlösungen (pH 4,01/7,01/10,01 oder pH 4,01/6,86/9,18)	
	EC/TDS	automatisch, 1-Punkt	
Kalibrierlösungen	HI7031	HI7030	
	HI7044	HI7038	
Abschaltautomatik	HI7032	HI7032	
	HI7032	HI7032	
Abmessungen/ Gewicht	HI73127	HI73127	
	HI73127	HI73127	

### Empfehlungen für Benutzer

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

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

### BEDIENUNG

#### Messgerät einschalten

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

#### "Infrerieren" 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 Gerät kalibriert wurde.  
 Wenn Sie mehrere Proben hintereinander messen wollen, spülen Sie die Elektrode sorgfältig zunächst mit der nächsten Probe ab, und führen Sie dann die Messung durch. Am Ende jeder 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-Pufferlösungen

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

Halten Sie im Messmodus dauerhaft die MODE-Taste gedrückt (die Anzeige OFF und CAL dabei 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.

Ein 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  $\pm 0.4$  pH-Einheiten von dem der Kalibrierpuffers abweicht. Bei größeren Abweichungen ist die Sonde zu reinigen oder zu ersetzen.

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

Verwenden Sie die pH 7.01-Lösung, verlangt das Gerät - nach Erkennung - nach dem Puffer pH 4.01 für eine 2-Punkt-Kalibrierung. Drücken Sie die MODE-Taste, um in den Messmodus zurückzukehren oder setzen Sie die Kalibrierung am 2. Punkt fort, wie nachstehend erklärt.  
 Bemerkung: Eine 2-Punkt-Kalibrierung gewährleistet eine höhere Genauigkeit über einen weiten pH-Bereich.

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

### EC/TDS-MESSUNG UND -KALIBRIERUNG

#### Durchführung einer Messung

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

Der EC-/TDS-Messwert wird temperaturkompensiert im Primärdisplay angezeigt. Der im Sekundärdisplay angezeigte Temperaturmesswert entspricht der tatsächlichen Temperatur der Messprobe. Einstellung des EC-/TDS-Faktors (CONV) und des Temperaturkoeffizienten (BEFA).



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 anzugeben z.B. 0.50 CONV.

Drücken Sie die MODE-Taste, um den eingestellten Koefizienten anzugeben z.B. 2.1 BEFA.

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

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

Kalibrierung von Leitfähigkeit/TDS

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

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

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

HI 98129, Leitfähigkeit: Kalibrierlösung 1413 µS/cm

HI 98129, TDS, Faktor 0.5: Kalibrierlösung 1382 ppm

HI 98130, Leitfähigkeit: Kalibrierlösung 1288 mS/cm

HI 98130, TDS, Faktor 0.5: Kalibrierlösung 6.44 ppt

HI 98130, TDS, Faktor 0.7: Kalibrierlösung 9.02 ppt

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

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

### ELEKTRODENPFLEGE

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

ACHTUNG! ELEKTRODE NIE IN DESTILLIERTEM ODER DEIONISIERTEM WASSER AUFBEWAHREN!

Die pH-Elektrode muss in Messpansen 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 Batterieladestandard in %, an. Wenn in der Anzeige 5% und das Symbol Batteriesymbole erscheint, ist ein Batteriewechsel notwendig. Sind die Batterien zu schwach, um eine genaue Messung zu gewährleisten, schaltet sich das Gerät automatisch aus (BEP5).

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



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

### ZUBEHÖR

- 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 70004L Pufferlösung pH 4.01, 500 ml
- HI 70006L Pufferlösung pH 6.86, 500 ml
- HI 70007L Pufferlösung pH 7.01, 500 ml
- HI 70009L Pufferlösung pH 9.18, 500 ml
- HI 70010L Pufferlösung pH 10.01, 500 ml
- HI 70030P Kalibrierlösung 1288 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 70042P Kalibrierlösung 6.44 ppt, 25 x 20 ml
- HI 7061L Elektroden-Reinigungslösung, 500 ml
- HI 70300L Elektroden-Aufbewahrungslösung, 500 ml

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

Anlage 4: Reinigungsprüfungen im Rahmen der Leistungsqualifikation (LQ)

Gruppe	Beladungsarten/ Medizimprodukte	Beladungsträger	Chargen	Prüfkörper optische + Proteinprüfung	Real verschmutzte Instrumente optische Prüfung	Real verschmutzte Instrumente Proteinprüfung	Dokumentation	Hinweis
1	Instrumente ohne Gelenk/Hohlkörper, komplett demontierbare Instrumente	geeigneter Instrumentenwagen	3	5 Crile-Klemmen pro Charge/Ebene (verteilt auf Ebenen bzw. Instrumentennähe)	5 pro Charge aus verschiedenen Ebenen	semiquantitativ	Crile-Klemmen und die markierten Realinstrumente und Verteilung (Foto mit Legende)	Ggf. Position der Druckmessung angeben (ggf. Foto)
2	Instrumente mit Gelenk	geeigneter Instrumentenwagen	3			semiquantitativ bzw. quantitativ		
3	Schließbeschäft-instrumente	Geeigneter Instrumentenwagen, ggf. mit Hohlkörperanschluss	3			JA und ggf. mindestens 3 Hohlkörper quantitativ		
4	Rohrschaft-/Hohlkörper-Instrumente	MIC-Wagen	3			JA und mindestens 3 Hohlkörper, quantitativ		
5	Mikrochirurgische Instrumente	Geeigneter Instrumentenwagen, ggf. mit Hohlkörperanschluss und Filtersystem	3			JA und ggf. 3 Hohlkörper, quantitativ		
6	Komplexe Instrumente	Geeigneter Instrumentenwagen, ggf. mit Hohlkörperanschluss	3			JA und ggf. 3 Hohlkörper quantitativ		
7	Flexible Instrumente	Geeigneter Instrumentenwagen, ggf. mit Hohlkörperanschluss	3			semiquantitativ und ggf. 3 Hohlkörper quantitativ		
8	Ultraschlen (Schlüssel/Container)	geeigneter Wagen	2			Falls Proteinbelastungen zu erwarten sind, qualitativ		
9	Anästhesie/Kunststoffe	Anästhesie-/Schlauchwagen	2			keine		

**Hinweise zur Anwendung der Informationen der Tabelle**

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

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



Prüfung auf Chemikalienrückstände bei der Validierung Stand Januar 2019

### Fa. Miele Produkte ProCareDent

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

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

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

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



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

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

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



## 8 pH-Wert-Messung

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

## 9 Leitfähigkeitsmessung des letzten Spülwassers

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

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

Datum: 21.06.2023  
Seite: Seite 51 von 67  
Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße  
Schloßstraße 40  
12165 Berlin

**7. Zertifikate Prüfer**



# Teilnahmebescheinigung

Frau/Herr: **Lutz Sager**

geboren am: 22. Februar 1971 in: Burgstädt

hat vom: 07. 05. 2012 bis: 11. 05. 2012

am Modul E: **Validierung**

mit 40 Unterrichtseinheiten

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

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

11. 05. 2012  
Ort, Datum

Stempel und Unterschrift der anerkannten Bildungsstätte

Unterschrift der Lehrgangslleitung

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

Datum:  
Seite:  
Einrichtung:

21.06.2023  
Seite **52** von **67**  
Privatklinik Schloßstraße  
Schloßstraße 40  
12165 Berlin

# Teilnahmebescheinigung

**Herr Lutz Sager**

hat am Kongress der



**Professionelle Aufbereitung von Medizinprodukten**

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

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

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

Datum: 21.06.2023  
Seite: Seite 53 von 67  
Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße  
Schloßstraße 40  
12165 Berlin



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Societă Științifică de Sterilizare Hospitalieră  
Societá Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



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  
Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) für die  
Aufbereitung von Medizinprodukten in der ärztlichen und zahnärztlichen Praxis**

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

Zertifikat Nr. 04/20501

Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg  
im Regierungspräsidium Stuttgart

Tübingen / Weinfelden

25.03.2015

Datum

Stempel und Unterschrift  
der anerkannten Bildungsstätte

Vorsitzende/r Bildungsausschuss

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

Datum:  
Seite:  
Einrichtung:

21.06.2023  
Seite **54** von **67**  
Privatklinik Schloßstraße  
Schloßstraße 40  
12165 Berlin

**GETINGE**  
GETINGE GROUP

# Diploma

## Lutz Sager

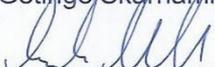
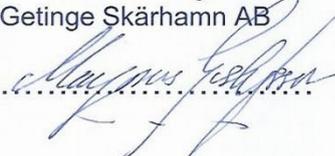
Representating Profilectric GmbH

Has attended and passed

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

Skärhamn, Sweden  
2011-09-09

<p>Anders Morell Technical Trainer Getinge Skärhamn AB</p>  <p>.....</p>	<p>Magnus Gustafsson Technical Manager Getinge Skärhamn AB</p>  <p>.....</p>
---	--

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

MEMBER OF THE GETINGE GROUP

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

Datum:  
Seite:  
Einrichtung:

21.06.2023  
Seite **55** von **67**  
Privatklinik Schloßstraße  
Schloßstraße 40  
12165 Berlin



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

Datum:  
Seite:  
Einrichtung:

21.06.2023  
Seite **56** von **67**  
Privatklinik Schloßstraße  
Schloßstraße 40  
12165 Berlin



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

Datum:  
Seite:  
Einrichtung:

21.06.2023  
Seite **57** von **67**  
Privatklinik Schloßstraße  
Schloßstraße 40  
12165 Berlin

# Zertifikat

Herr  
**Lutz Sager**  
Profilectric GmbH  
Birkenfeld

hat am **gke**-Fortbildungsseminar

## "Reinigungs- und Dampfsterilisationsprozesse im Gesundheitsdienst"

am 19.09.2012 im Klinikum am Plattenwald in Bad Friedrichshall teilgenommen.

Es wurden nachfolgende Themen behandelt:

### Maschinelle Reinigungsprozesse

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

### Dampfsterilisationsprozesse

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

Bad Friedrichshall, den 19.09.2012

**gke** GmbH

Joachim Metzinger  
- Leiter techn. Außendienst -

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

Datum: 21.06.2023  
Seite: Seite 58 von 67  
Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße  
Schloßstraße 40  
12165 Berlin

  
**Baden-Württemberg**  
LANDESGESUNDHEITSAMT  
IM REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTTGART

# Zeugnis

**Herr Lutz Sager**  
geboren am 22.02.1971

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

teilgenommen.

**Lehrplan der Fortbildung**

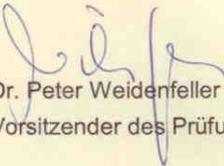
- Rechtliche Grundlagen
- Grundlagen der Mikrobiologie und Infektiologie
- Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Sterilgutversorgung
- Erstellung von Hygieneplänen
- Qualitätssicherung
- Hygiene in Zahnarztpraxen

Der Lehrgang umfasste 50 Unterrichtseinheiten à 45 min.

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

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

Stuttgart, den 25.03.2015

  
Dr. Peter Weidenfeller  
Vorsitzender des Prüfungsausschusses



Note 1 = sehr gut    Note 2 = gut    Note 3 = befriedigend    Note 4 = ausreichend

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

Datum:  
Seite:  
Einrichtung:

21.06.2023  
Seite **59** von **67**  
Privatklinik Schloßstraße  
Schloßstraße 40  
12165 Berlin



# Teilnahmebestätigung

Hiermit bestätigen wir

**Herrn  
Lutz Sager**

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

Der Teilnehmerin wurden folgende Themen vermittelt:

**Hardware**

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

**Software**

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

Thorsten Eckhof  
Ellab GmbH

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

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

Datum:  
Seite:  
Einrichtung:

21.06.2023  
Seite **60** von **67**  
Privatklinik Schloßstraße  
Schloßstraße 40  
12165 Berlin



## TEILNAHMEBESTÄTIGUNG

### BC 37 + (Claro u. Tablo)

*Lutz Sager*

MediDes

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

Rastatt, Germany 2013-10-08

*Bengt Ternström*

Bengt Ternström  
Training Supervisor  
Getinge Academy

*Francis Decker*

Francis Decker  
Training Manager  
Getinge Academy

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

Datum:  
Seite:  
Einrichtung:

21.06.2023  
Seite **61** von **67**  
Privatklinik Schloßstraße  
Schloßstraße 40  
12165 Berlin

# Zertifikat

Hiermit bescheinigen wir, dass

**Herr Lutz Sager**

von der Firma

**meditess**

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

**MELAtherm<sup>®</sup>10**  
**MELAdem<sup>®</sup>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

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

Datum: 21.06.2023  
Seite: Seite 62 von 67  
Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße  
Schloßstraße 40  
12165 Berlin



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**

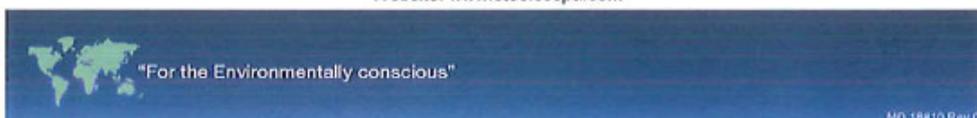
Riese Pio X, 14/06/2016

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



MD 18#10 Rev 00

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

Datum: 21.06.2023  
Seite: Seite 63 von 67  
Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße  
Schloßstraße 40  
12165 Berlin



# Teilnahmebescheinigung

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

am Modul E des Fachkundelehrgangs III

## Prozessvalidierung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten mit 40 Unterrichtseinheiten

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

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

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

Inhalte: Vermittlung von Grundkenntnissen

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

Tuttlingen, 29.09.2017  
AESCULAP AKADEMIE GMBH  
Am AESCULAP-Platz  
78532 Tuttlingen / Donau  
i. V. 074 61/95-20 01 • Fax 95-20 40  
i. A.

Stempel und Unterschrift  
der anerkannten Bildungsstätte

Unterschrift der Lehrgangsleitung

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

Datum: 21.06.2023  
Seite: Seite **64** von **67**  
Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße  
Schloßstraße 40  
12165 Berlin

# 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<sup>®</sup>, MELAseal<sup>®</sup>, MELAview<sup>®</sup>**

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

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

Datum:  
Seite:  
Einrichtung:

21.06.2023  
Seite **65** von **67**  
Privatklinik Schloßstraße  
Schloßstraße 40  
12165 Berlin

# Zertifikat

Hiermit bescheinigen wir, dass

**Herr Lutz Sager**

von der Firma

**C. Klöss dental GmbH & Co. Betriebs KG**

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

**Profi-Klasse,  
Premium-Klasse,  
MELAdem<sup>®</sup>, MELAseal<sup>®</sup>, MELAview<sup>®</sup>**

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

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

ABCDEFGHIJKLMNUPVRS TOQWXYZ  
Managementservice

# Teilnahmebescheinigung Lutz Sager

Fa. MediDes

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



In Keltern teilgenommen zum Thema;

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

### Inhalte und Umsetzung:

Das neue deutsche Medizinprodukte-Durchführungs-Gesetz

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

Aufgaben des Medizinprodukteberaters (§83 MPDG)

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

Die Änderungen der EU-MDR-Verordnung 2017/745

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



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

ABCDEFGHIJKLMNUPVRS TOQWXYZ  
Managementservice

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

Datum:  
Seite:  
Einrichtung:

21.06.2023  
Seite **67** von **67**  
Privatklinik Schloßstraße  
Schloßstraße 40  
12165 Berlin

# Zertifikat

Hiermit bescheinigen wir, dass

**Herr Lutz Sager**

als Mitarbeiter der Firma

**MediDes  
Medizinische Desinfektion**

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

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

erfolgreich teilgenommen hat.

Themen:

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

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

Berlin, den 17.05.2022  
MELAG Medizintechnik

www.melag.com  
Quality – made in Germany

**MELAG**  
Medizintechnik GmbH & Co. KG  
Geneststr. 6 - 10, 10879 Berlin  
Tel: +49 (0)30 75 79 11-0, Fax: -99  
E-Mail: info@melag.de

Florian Wall  
Leitung MELAG Akademie

**MELAG**  
competence in hygiene

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