

Abschlussbericht

Hiermit bestätigen wir der Praxis:

Privatklinik Schloßstraße
Chirurgische Praxis
Schloßstraße 40
12165 Berlin

**die erneute Leistungsbeurteilung
im Sterilisation-Prozess des Gerätes:**

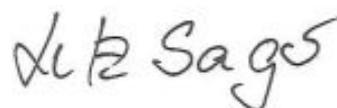
Melag 44B

SN: 200744-B1646

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 5 und 6 der Bewertung!

Birkenfeld, den 21.06.2023



Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Sterilisationsprozess

Berichtsdatum: 21.06.2023
Prüfdatum: 12.05.2023
Auftraggeber/Standort: Privatklinik Schloßstraße
Schoßstraße 40
12165 Berlin
Hygienefachkraft: Fr. Wycislok
Sterilisator: Melag Vacuklav 44-B
Serien-Nummer: 200744-B1646
Baujahr: 2007
Erstinbetriebnahme: 2007
Gesamtzyklen: 4035
Datum der letzten Validierung: 05/22
Datum der letzten Wartung: 05/23
Prüflabor: **PROFILECTRIC**
Medizintechnischer-Service
Hoheneichstr.38
75210 Keltern
07231/457981
service@profilectric.de
Ansprechpartner: Saverio Molinaro
Prüfer vor Ort: Lutz Sager
Freigabe des Berichts: Horst Eberle

Die erneute Leistungsbeurteilung belegt, dass der Sterilisator reproduzierbar normkonform betrieben wird und der gesamte Sterilisationsprozess beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.

**Es wurden folgende Programme geprüft: Vakuumtest
Bowie & Dick Test
Universal 134°C**

Die Validierung/Leistungsbeurteilung ist nur gültig, wenn der Betreiber die zusammenfassende Bewertung zur Kenntnis genommen und unterzeichnet hat sowie alle Erfordernisse umsetzt.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassende Bewertung
2	Empfehlungen und Hinweise zur Verbesserung der Qualität
3	Grundlagen (Anlass der Prüfung, Umfang der Prüfung)
4	Angaben zum Sterilisator, Zubehör
5	Prüfmittel/Prüfmethoden
6	Beschreibung der verwendeten Programme des Sterilisators
7	Prüfbericht 1 Vakuumtest
8	Prüfbericht 2 / Leerkammertest
9	Prüfbericht 3 / Hauptprogramm
10	Siebliste/Packliste
11	Routinekontrollen und Tätigkeiten des Betreibers
12	Mikrobiologische Auswertung
13	Zertifikate Prüfer
14	Produktdatenblätter
15	Gesprächsnotiz

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

1. Zusammenfassende Bewertung

Die Leistungsbeurteilung wurde entsprechend der **DIN EN ISO 17665-1**, **Din ISO/ TS 17665-2**, **EN13060**, **DIN SPEC** und unter Berücksichtigung der Empfehlung des **DGSV/DGKH** durchgeführt.

Die Werte der geprüften Parameter liegen innerhalb der Spezifikation.

Die Ergebnisse sind im Bericht dokumentiert.

Die Leistungsbeurteilung belegt, dass der Sterilisator unter den gegebenen Umgebungsbedingungen bei den geprüften Programmen reproduzierbar normkonform betrieben wird und der gesamte Sterilisationsprozess beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen, unter der Voraussetzung, dass die vorhergehenden Schritte der Reinigung und Desinfektion entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ erfolgen.

Nachfolgend aufgeführte Bedingungen und Voraussetzungen sind für die Gültigkeit der Validierung zu erfüllen:

- **Versorgung des regelmäßig gewarteten Sterilisators mit geeigneten Betriebsmitteln entsprechend Herstellerangaben (Speisewasser, Strom)**
- **Beladung des Sterilisators unter Beachtung der Herstellerangaben (Maximalgewicht und eventuelle Einschränkungen beachten!) mit den am Tage der Validierung in der Praxis vorhandenen Beladungen, welche in Sieblisten dokumentiert sind**
- **Durchführung von Routinekontrollen**
- **Aufbereitung von Medizinprodukten entsprechend einer aussagekräftigen Arbeitsanweisung durch geschultes Personal**

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Die Validierung/Leistungsbeurteilung verliert ihre Gültigkeit bei der Änderung prozessbeeinflussender Parameter.
Dazu gehören im Wesentlichen:

- **Wechsel der Verpackung(en),**
- **Ergänzung der Beladung / Änderung des Instrumentenspektrums bzw. Verwendung eines nicht geprüften Programmes**
- **Prozessrelevante Reparatur / Veränderung des Sterilisators (neue Software, Austausch Elektronikplatine, etc.)**
- **Wegfall einer oder mehrerer oben aufgeführter Bedingungen und Voraussetzungen**

In einem solchen Fall muss der Prozess erneut beurteilt werden. Dies kann in Abhängigkeit von der Art der Änderung durch eine erneute Prüfung vor Ort oder durch eine Prüfung eingereichter Dokumente erfolgen.

Dieser Bericht unterliegt den gleichen Aufbewahrungsfristen wie die Patientendokumentation.

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

Die erneute Leistungsqualifikation (LQ ohne besonderen Anlass) ist nach dem festgelegten Intervall durchzuführen. Die Wartungsintervalle sind einzuhalten.

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

Kennntnisnahme des Betreibers

Datum	Name	Unterschrift	
Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

3. Grundlagen

Anlass der Prüfung

Erneute Leistungsbeurteilung eines bereits betriebenen Prozesses

Umfang der Prüfung

Die Ausführung der erneuten Leistungsbeurteilung erfolgt entsprechend der Empfehlungen und der Checkliste der DGKH.

Die Leistungsprüfung muss den Beweis erbringen, dass das Produkt dem spezifizierten Sterilisationsverfahren durch die Ausrüstung, die für die Routine-sterilisation verwendet wird, ausgesetzt worden ist.

Hierzu werden folgende Programme getestet:

- Vakuum-Leck-Test
- Bowie & Dick-Test (Leerkammer)
- Ein Sterilisationsprogramm **einfach (Erneute-Leistungsbeurteilung)** zum Nachweis der Kurzzeit-Reproduzierbarkeit des Sterilisationsverfahrens. Jedes weitere vom Betreiber angewendete Sterilisationsprogramm wird zudem je einmal mit der Beladungskonfiguration geprüft, von der bekannt ist, dass sie am schwierigsten zu sterilisieren ist. Dazu gehören z.B. poröse Güter, Hohlkörper, Kunststoffmaterialien und schwere Instrumente. Die Auswahl erfolgt nach Erfahrungswerten des Validierers in Zusammenarbeit mit dem Betreiber.

Bei den Prozessen werden an Kritischen Punkten die Temperaturen gemessen, der Kammerdruck zur Ermittlung der theoretischen Sattdampf Temperatur geprüft sowie die Übereinstimmung der für das Verfahren geltenden Grenzwerte festgestellt.

Der Nachweis der Trocknung erfolgt durch Gewichtsvergleich vor und nach der Behandlung.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

4. Angaben zum Sterilisator

Name und Anschrift des Herstellers:	Melag oHG Medizintechnik Geneststraße 9-10 10829 Berlin Deutschland
Art der Dampfversorgung:	Eigendampfversorgung
Dokumentation - Parameter	PC
Leitfähigkeitsüberwachung:	Intern / max. 15 µS
Produkte für die der Sterilisator laut Herstellerangaben geeignet ist:	Massive Instrumente, Hohlkörper Hollow A und B, poröse Materialien
Max. Beladungsmenge für massives Instrumentarium:	5,0 kg
Max. Beladungsmenge für poröse Materialien:	1,8 kg
Zubehör:	

Sterilisator:



Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

5. Prüfmittel / Prüfmethoden

geprüfte Parameter	Prüfmittel	Prüfmethode
Temperatur / Druck:	Thermo-Logger PT 1000 und Drucklogger, Track Sensor Pro, Fa. Ellab	Die Thermosensoren werden an den kritischen Stellen der Beladung positioniert, der Drucksensor so nah wie möglich am Gerätesensor.
Dampfdurchdringung / Dampfqualität:	Kontrollsystem der Fa. Gke: Bowie + Dick-Test: Chemo-D-BDS-PCD-C-H-EU, Compact PCD Luftentfernung und Dampfdurchdringungstest für hohle und solide Instrumente sowie poröse Güter. Chemo-D-CH-1-C (Orange) Chemo-D-BMS-Dental (Gelb) Bio-C-PCD-Set Zur Mikrobiologischen Auswertung.	In den Prüfdurchläufen werden die Prüfkörper an den kritischen Stellen platziert und die PCDs beigefügt.
Trocknung:	Präzisionswaage: PRESCISA ES6200C Geeicht	Das verpackte Gut wird vor und nach der Sterilisation gewogen. Die Gewichtszunahme entspricht der Toleranz. Zudem wird das Sterilgut optisch auf Feuchtigkeit untersucht.

Die Genauigkeiten der Messtechnik entsprechen den Vorgaben in den Empfehlungen für die Durchführung von Validierungen der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene.

Die Kalibriernachweise der Thermo-Logger sind auf Wunsch einsehbar.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

6. Beschreibung der geprüften Programme

Programmbezeichnung:	Vakuumtest	B & D-Test	Universal 134°C
Anzahl der Fraktionierungen:	1	3	3
Vakuumtiefe(n) in mbar:	200	200/200/200	180/200/200
Sterilisationszeit in min:	-	3,5	5,0
Sterilisationstemperatur in °C:	-	134	134
Trocknungszeit in min:	-	3,0	3,0

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

7. Prüflauf 1 / Vakuumtest / Bewertung	
Verwendetes Programm:	Vakuumtest

Parameter	Grenzwert	Ergebnis	Bewertung
Ausgleichszeit	> 5,00 min	5,00 min	bestanden
Prüfzeit	10,00 min	10,00 min	bestanden
Druckanstieg angezeigt	1,3 mBar	0,5 mBar	bestanden

Kriterium	Bewertung
Programmparameter eingehalten	bestanden
Arbeitszyklus entspricht den Herstellerangaben	bestanden
Chargendokumentation	bestanden

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

7. Prüfbericht 1 /Vakuumtest



Validierung Funktionsbeurteilung

Vakuumtest

Unterschrift: *Lutz Sager*

Datum: 21.06.2023

Autor/Techniker:
Lutz Sager
MediDes
Im Weingärtle 4
75217 Birkenfeld

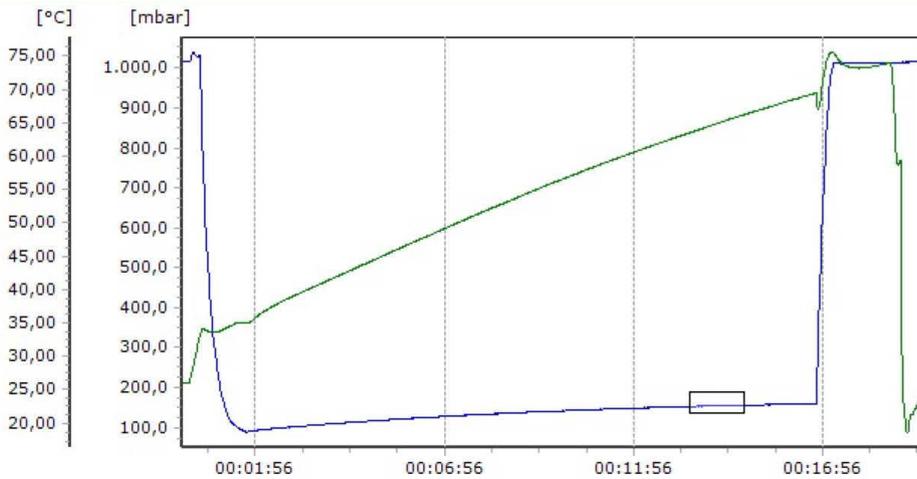
Telefon: 015254002376
Telefax: 07231 140710
E-Mail: info@medides.de

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

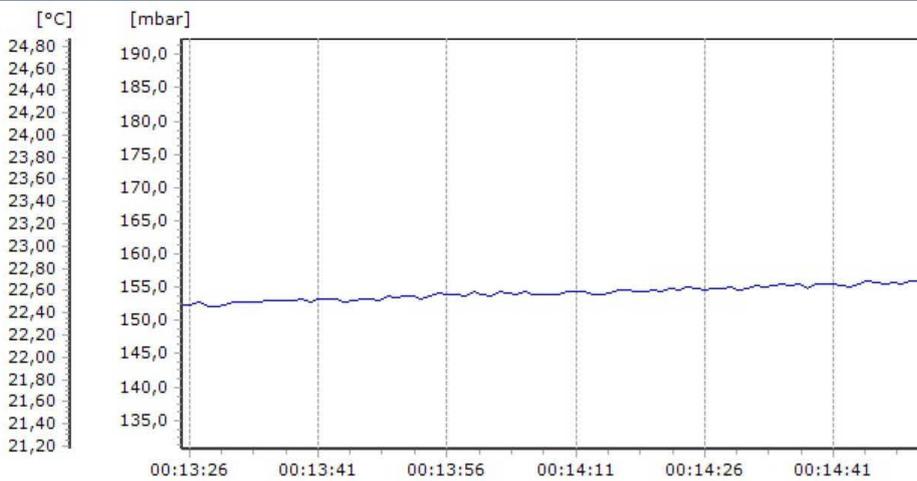
Bediener: Hr. Lutz Sager Anlage: Melag 44B
 Prozess: Vakuumtest Produkt: Leerkammer
 Studiebeginn: 12.05.2023 09:08:04 Zeitzone: UTC offset 02:00:00
 Studieende: 12.05.2023 09:27:47
 Studienname: Validierung 2023 Panzer Steri1 V
 Studietext: 200744-B1646 Zyklus 4033



Grafik



Zoom Grafik



Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Datum: 21.06.2023
Seite: 14 von 60
Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Bediener: Hr. Lutz Sager Anlage: Melag 44B
Prozess: Vakuumtest Produkt: Leerkammer
Studiebeginn: 12.05.2023 09:08:04 Zeitzone: UTC offset 02:00:00
Studieende: 12.05.2023 09:27:47
Studienname: Validierung 2023 Panzer Steri1 V
Studietext: 200744-B1646 Zyklus 4033



TrackSense Loggereinstellungsreport

TrackSense Loggereinstellungen		Logger S/N: 350522	
Sensoren ID:	490905	Werkskalibrierungsdatum:	28.03.2022
Logger S/N:	350522	Start/Stop-Auslösequelle:	N/A
Startzeit justieren:	Nein	Prozesswert starten:	N/A
Startzeit:	12.05.2023 09:08:04	Prozesswert stoppen:	N/A
Stopzeit justieren:	Nein	Prozess stoppen Wert aktivieren:	N/A
Stopzeit:	12.05.2023 14:41:24	Auslösequelle Taktsteuerung:	N/A
Taktrate 1:	00:00:01	Minimalwert Taktsteuerung:	N/A
Taktrate 2:	N/A	Maximalwert Taktsteuerung:	N/A
Firmware-Version:	91.6.0.0		

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Datum: 21.06.2023
 Seite: 15 von 60
 Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
 Schloßstraße 40
 12165 Berlin

Bediener: Hr. Lutz Sager Anlage: Melag 44B
 Prozess: Vakuumtest Produkt: Leerkammer
 Studienbeginn: 12.05.2023 09:08:04 Zeitzone: UTC offset 02:00:00
 Studieneende: 12.05.2023 09:27:47
 Studienname: Validierung 2023 Panzer Steri 1 V
 Studietext: 200744-B1646 Zyklus 4033



Vakuumtest ✔

Name: Test auf Luftdurchlässigkeit
 Beschreibung:
 Verification type: Other - Self defined criterias (EN285)
Gesamtergebnis des Tests: Bestanden

Eingabeparameter

Beginn Wartezeit: 00:00:00
 Ende Wartezeit: 00:05:00
 Dauer Wartezeit: 00:05:00
 Beginn Testzeit: 00:05:00
 Ende Testzeit: 12.05.2023 09:23:04
 Dauer Testzeit: 00:10:00
 Name der Druckreihe: LP 02
 Beschreibung der Druckreihe: Pressure
 Max. absoluter Druck zu Beginn der Wartezeit: 1100,0 mbar
 Max. Druckabweichung innerhalb der Wartezeit: 1100,0 mbar
 Max. Druckabweichung innerhalb der Testzeit: 1,3 mbar/min
 Testmethode zur Druckabweichung: Other - Self defined criterias (EN285)

Luftdurchlässigkeits-Analyse ✔

Max. absoluter Druck zu Beginn der Wartezeit:	Tatsächlicher Druck zu Beginn der Wartezeit:	Testergebnis:
1100,0 mbar	1016,8 mbar	Bestanden
Max. Druckabweichung innerhalb der Wartezeit:	Tatsächliche Druckabweichung innerhalb der Wartezeit:	Testergebnis:
1100,0 mbar	900,9 mbar	Bestanden
Max. Druckabweichung innerhalb der Testzeit:	Tatsächliche Druckabweichung innerhalb der Testzeit:	Testergebnis:
1,3 mbar/min	1,0 mbar/min	Bestanden

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Chargendokumentation Vakuumtest

```

*7419Q344 - Editor
-----
10 MELAG Vacuklav 44-B
-----
15 Programm:    Vakuumtest 1
20 Programmtyp: Testprogramm
25 Datum:      12.05.2023
30 Tagescharge: 05 Gesamt: 04033
=====
40 Test erfolgreich
41 Leckrate:   0.5 mbar/min
42 = =
=====
65 Startzeit:  09:26:58
70 Endezeit:   09:43:34 (16:36 min)
=====
80 SN:200744-B1646
=====
81 FW  V2.439 Jul 15 2011 15:24:33
82 Para V2.436 25.07.2012
83 BO  V2.431 11.12.08
-----
Step  Zeit t[m:s] P[mbar] T[°C]
SP-S  0:00  0:00  1018  93.1
SX1V  0:58  0:58   79  92.7
SX1W  5:58  5:00   82  95.4
SX1M 15:58 10:00   87  99.9
SB10 16:15  0:17  800 103.2
SB20 16:35  0:20 1006 104.6
SP-E 16:36  0:01 1006 104.6
>> Code in folgender Zeile nie ändern <<
62000008005DFF974B6F1107060109C9FFFE00FC
>> Echtheitsnachweis Chargenprotokoll <<
-----
-0.00  0.0  0.0  0.0  0.0  0.0
-edk----etm---etd---etp---etv---ett-ENDE-
-----
Zeile 7, Spalte 33  100%  Windows (CRLF)  ANSI
    
```

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

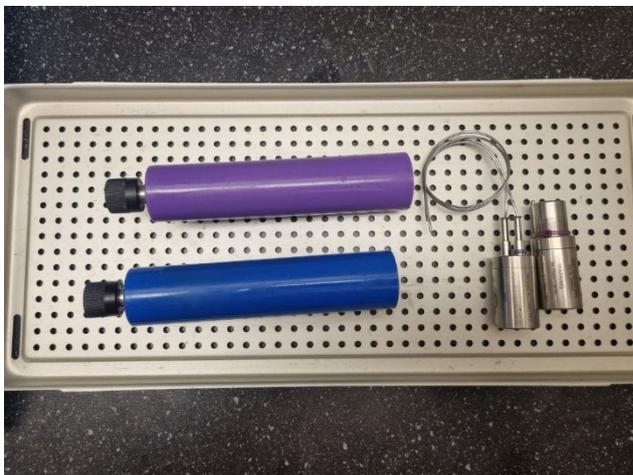
8. Prüfbericht 2 / Leerkammercharge

Verwendetes Programm: Bowie und Dick-Test 134°C 3,5min

	Art / Name	Hersteller
Indikator / Chargenkontrolle	Bowie und Dick-Test - Set	Fa. GKE Waldems

Ort	Sensor		Platzierung
Sterilisationskammer	1	Druck	Druck- Referenzpunkt
	2	T3	T3- Referenzpunkt
PCD-BMS	3	T2	T2- in PCD blau
	4	T1	T1- in PCD lila
	5		
	6		

Bilddokumentation Leercharge



Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Prüfbericht 2 – Leerkammercharge/Bewertung	
Verwendetes Programm:	Bowie & Dick-Test 134°C, 3,5min

Parameter	Grenzwert	Quelle	Bewertung
Ausgleichszeit	≥ 15 s	DIN EN 17665-1	bestanden
Sterilisationszeit (Haltezeit + Ausgleichszeit)	≥ 210 s	DIN EN 17665-1	bestanden
Minimale Sterilisations-Temperatur	134°C	DIN EN 17665-1	bestanden
Maximale Sterilisations-Temperatur	136°C	DIN EN 17665-1	bestanden
Max. Temperaturdifferenz der Messwerte	2 K	DIN EN 17665-1	bestanden

Kriterium	Bewertung
Programmparameter eingehalten	bestanden
Arbeitszyklus entspricht den Herstellerangaben	bestanden
Chargendokumentation	bestanden
Farbumschlag des Chemoindikators	bestanden

Gesamtbewertung	bestanden
------------------------	------------------

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

8. Prüfbericht 2 /Leerkammer



Validierung Funktionsbeurteilung

Bowie & Dick Test

Lutz Sager

Unterschrift:

Datum: 21.06.2023

Autor/Techniker:
Lutz Sager
MediDes
Im Weingärtle 4
75217 Birkenfeld

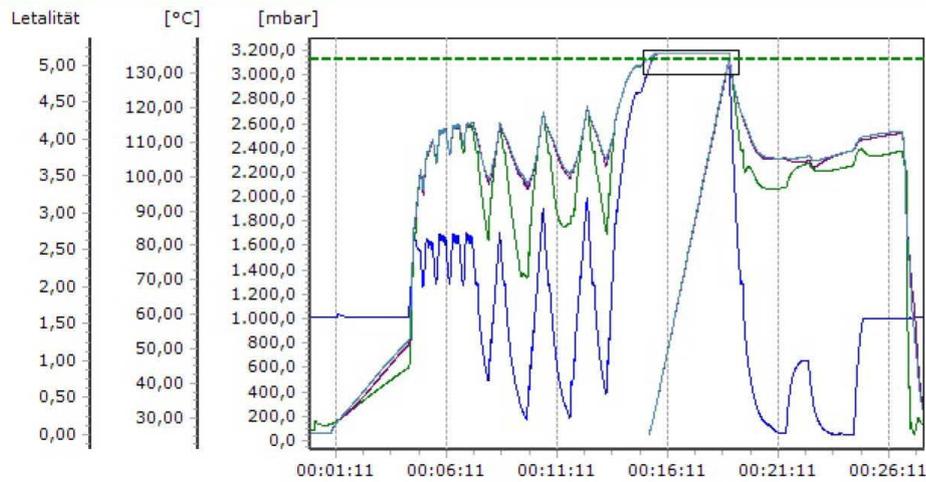
Telefon: 015254002376
Telefax: 07231 140710
E-Mail: info@medides.de

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

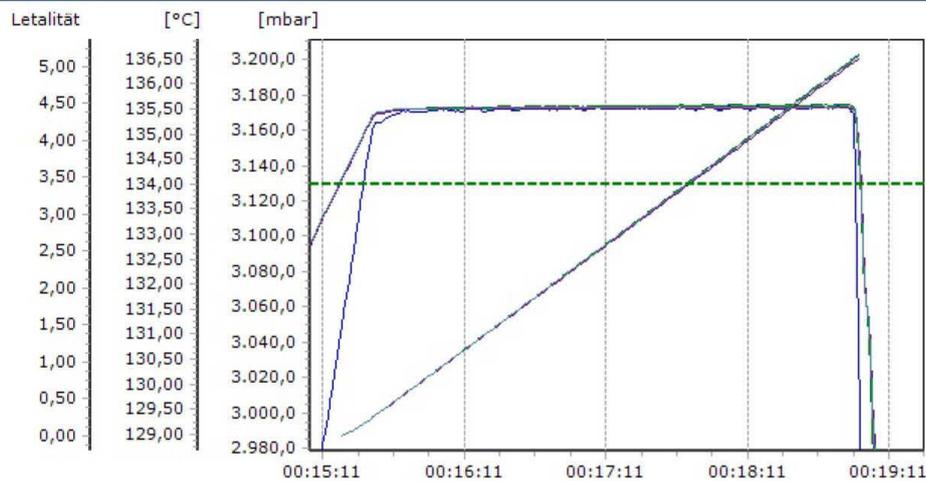
Bediener: Hr. Lutz Sager Anlage: Melag 44B
 Prozess: Bowie & Dick Test Produkt: Helix Indikatoren
 Studiebeginn: 12.05.2023 09:28:49 Zeitzone: UTC offset 02:00:00
 Studieende: 12.05.2023 09:56:37
 Studienname: Validierung 2023 Panzer Steri1 B
 Studietext: 200744-B1646 Zyklus 4034



Grafik



Zoom Grafik



Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Datum: 21.06.2023
 Seite: 21 von 60
 Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
 Schloßstraße 40
 12165 Berlin

Bediener: Hr. Lutz Sager Anlage: Melag 44B
 Prozess: Bowie & Dick Test Produkt: Helix Indikatoren
 Studiebeginn: 12.05.2023 09:28:49 Zeitzone: UTC offset 02:00:00
 Studieende: 12.05.2023 09:56:37
 Studienname: Validierung 2023 Panzer Steri1 B
 Studietext: 200744-B1646 Zyklus 4034



TrackSense Loggereinstellungsreport

TrackSense Loggereinstellungen		Logger S/N: 350522	
Sensoren ID:	490905	Werkskalibrierungsdatum:	28.03.2022
Logger S/N:	350522	Start/Stop-Auslösequelle:	N/A
Startzeit justieren:	Nein	Prozesswert starten:	N/A
Startzeit:	12.05.2023 09:28:49	Prozesswert stoppen:	N/A
Stopzeit justieren:	Nein	Prozess stoppen Wert aktivieren:	N/A
Stopzeit:	12.05.2023 15:02:09	Auslösequelle Taktsteuerung:	N/A
Taktrate 1:	00:00:01	Minimalwert Taktsteuerung:	N/A
Taktrate 2:	N/A	Maximalwert Taktsteuerung:	N/A
Firmware-Version:	91.6.0.0		

TrackSense Loggereinstellungen		Logger S/N: 522315	
Sensoren ID:	512361	Werkskalibrierungsdatum:	27.04.2022
Logger S/N:	522315	Start/Stop-Auslösequelle:	N/A
Startzeit justieren:	Nein	Prozesswert starten:	N/A
Startzeit:	12.05.2023 09:28:54	Prozesswert stoppen:	N/A
Stopzeit justieren:	Nein	Prozess stoppen Wert aktivieren:	N/A
Stopzeit:	12.05.2023 17:48:54	Auslösequelle Taktsteuerung:	N/A
Taktrate 1:	00:00:01	Minimalwert Taktsteuerung:	N/A
Taktrate 2:	N/A	Maximalwert Taktsteuerung:	N/A
Firmware-Version:	90.8.0.0		

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Datum: 21.06.2023
Seite: 22 von 60
Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Bediener: Hr. Lutz Sager Anlage: Melag 44B
Prozess: Bowie & Dick Test Produkt: Helix Indikatoren
Studiebeginn: 12.05.2023 09:28:49 Zeitzone: UTC offset 02:00:00
Studieende: 12.05.2023 09:56:37
Studienname: Validierung 2023 Panzer Steri1 B
Studietext: 200744-B1646 Zyklus 4034



Letalitätsüberblick

Eingabeparameter

Startdatum:	12.05.2023
Referenztemperatur:	134,00 °C
Min. Temperatur:	91,11 °C
Z-Wert:	10 °C
D-Wert:	1

Übersicht der Sensorletalität

Name	Beschreibung	Startzeit	Stopzeit	Max. Wert
Lethality - LA 01 (Saturated Steam)		00:15:19	00:18:58	5,15
Lethality - LA 01 (Normal)		00:15:19	00:18:58	5,15
Lethality - LC 03 (Saturated Steam)		00:15:19	00:18:58	5,10
Lethality - LC 03 (Normal)		00:15:19	00:18:58	5,10
Lethality - LA 04 (Saturated Steam)		00:15:19	00:18:58	5,13
Lethality - LA 04 (Normal)		00:15:19	00:18:58	5,13

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Datum: 21.06.2023
 Seite: 23 von 60
 Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
 Schloßstraße 40
 12165 Berlin

Bediener: Hr. Lutz Sager
 Prozess: Bowie & Dick Test
 Studiebeginn: 12.05.2023 09:28:49
 Studieende: 12.05.2023 09:56:37
 Studienname: Validierung 2023 Panzer Steri 1 B
 Studietext: 200744-B1646 Zyklus 4034

Anlage: Melag 44B
 Produkt: Helix Indikatoren
 Zeitzone: UTC offset 02:00:00



Validierungsreport

Name: B&D
 Beschreibung:
Gesamtergebnis des Tests **Bestanden**

Eingabeparameter

Prozess Temperatur: 134,00 °C
 Prozess Temperatur Band (K): 3,00
 Max. zulässige Temperaturschwankung (K): 3,00
 Max. zulässige Differenztemperatur (K): 2,00
 Max. Ausgleichszeit: 00:00:15
 Min. Haltezeit: 00:03:30
 Max. Druckabweichung: 100,0 mbar
 Gewählte Datenreihen: LA 01, LC 03, LA 04, LP 02

Ausgleichszeit

Beginn Ausgleichszeit: 00:15:18
 Ende Ausgleichszeit: 00:15:19
 Dauer Ausgleichszeit: 00:00:01
 Max. erlaubte Ausgleichszeit: 00:00:15
Testergebnis Ausgleichszeit: **Bestanden**

Prozess Band

Beginn Haltezeit: 00:15:19
 Ende Haltezeit: 00:18:58
 Dauer Haltezeit: 00:03:39
 Min. erlaubte Haltezeit: 00:03:30
Testergebnis Haltezeit: **Bestanden**

Differenz Band

Differenz Temperatur (K): 0,28
 Max. zulässige Differenztemperatur (K): 2,00
Differenz Temperatur Ergebnis: **Bestanden**

Schwankungsband

Temperaturschwankung (K): 1,49
 Max. zulässige Temperaturschwankung (K): 3,00
Ergebnis des Temperaturschwankungstests: **Bestanden**

Sattdampfanalyse

Druckabweichung: 83,3 mbar
 Max. Druckabweichung: 100,0 mbar
Testergebnis Druckabweichung: **Bestanden**

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Datum: 21.06.2023
 Seite: 24 von 60
 Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
 Schloßstraße 40
 12165 Berlin

Bediener: Hr. Lutz Sager Anlage: Melag 44B
 Prozess: Bowie & Dick Test Produkt: Helix Indikatoren
 Studiebeginn: 12.05.2023 09:28:49 Zeitzone: UTC offset 02:00:00
 Studieende: 12.05.2023 09:56:37
 Studienname: Validierung 2023 Panzer Steri 1 B
 Studietext: 200744-B1646 Zyklus 4034



Zusammenfassender Report

Name	Schwankung (°C)	Abweichung
LA 01	1,49	58,2 mbar
LC 03	1,47	83,3 mbar
LA 04	1,45	72,8 mbar

Letalitätsberechnung

Max. Druckabweichung:	100,0 mbar
Min. Zeitdauer unter Sattdampfbedingungen:	00:01:00
Min. Letalitätswert:	0,00
Referenztemperatur:	134,00 °C
Min. Temperatur für Letalität:	91,11 °C
Z-Wert:	10 °C
Letalitätsdauer:	12.05.2023 09:44:08 - 12.05.2023 09:47:47
D-Wert:	1

Individuelle Analyse



Name	Letalitätswert	Letalitätswert Status	Sattdampfdauer	Status Sattdampfdauer
Lethality - LA 01 (Saturated Steam)	5,15	Bestanden	00:03:39	Bestanden
Lethality - LA 01 (Normal)	5,15	Bestanden	N/A	N/A
Lethality - LC 03 (Saturated Steam)	5,10	Bestanden	00:03:39	Bestanden
Lethality - LC 03 (Normal)	5,10	Bestanden	N/A	N/A
Lethality - LA 04 (Saturated Steam)	5,13	Bestanden	00:03:39	Bestanden
Lethality - LA 04 (Normal)	5,13	Bestanden	N/A	N/A

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Chargendokumentation Leerkammercharge

```

7419Q342 - Editor
Datei Bearbeiten Format Ansicht Hilfe
-----
10 MELAG Vacuklav 44-B
-----
15 Programm:   Bowie&Dick-Test
20 Programmtyp: Test 134°C
25 Datum:     12.05.2023
30 Tagescharge: 03 Gesamt: 04034
=====
40 Bowie&Dick-Test erfolgreich beendet
42 = =
=====
45 Temperatur: 135.3 +0.03/-0.10 °C
50 Druck:     2.17 +0.00/-0.01 bar
55 Plateauzeit: 03 min 30 s
60 Leitwert:  20 µS/cm (494:1.8)
65 Startzeit: 08:26:29
70 Endezeit:  08:47:11 (20:42 min)
=====
80 SN:200744-B1646
=====
81 FW  V2.439 Jul 15 2011 15:24:33
82 Para V2.436 25.07.2012
83 B0   V2.431 11.12.08
-----
Step  Zeit t[m:s] P[mbar] T[°C]
SP-S  0:01  0:01  1007  71.8
SK11  0:13  0:12  1608  82.3
SK12  0:37  0:24  1293  100.6
SK11  0:47  0:10  1616  102.4
SK12  1:13  0:26  1298  106.4
SK21  1:21  0:08  1621  109.0
SK22  1:49  0:28  1297  108.1
SK21  1:58  0:09  1621  110.5
SK22  2:25  0:27  1296  108.5
SK21  2:34  0:09  1624  111.0
SK22  3:02  0:28  1297  108.6
SF12  3:34  0:32  500   90.5
-----
Zeile 1, Spalte 1  100%  Windows (CRLF)  ANSI
    
```

Testset, Hersteller	PCD	Ergebnis (Indikator-Farbumschlag)
Compact-PCD-Testset	Chemo-D-BDS-1-C-P-EU (violett)	
Firma gke-GmbH	Chemo-D-BDS-1-C-H-EU (blau)	

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

9. Prüfbericht 3 / Beladung 1 / Hauptprogramm	
Verwendetes Programm:	Universal 134°C
Inhalt der Beladung	Chirurgisches Instrumentarium

	Art / Name	Hersteller
Verpackung	Klarsichtfolie	Dürr Dental
Container	Container	-
Indikator / Chargenkontrolle der Praxis	Helix Schnecke	gke

Ort	Sensor		Platzierung
Sterilisationskammer	1	Druck	Referenzpunkt
	2	T3	Referenzpunkt
	3	T2	Oben vorne
	4	T1	Oben hinten
	5		
	6		
	7		

Medizinprodukte	existiert	geprüft in der Beladung
komplexe Hohlkörper (z.B. - offene Schläuche / Katheter - endständige Schläuche / Katheter - Röhren [Trokare, MIC- Instrumente] - Übertragungsinstrumente)	Ja	Kanülen, Schläuche
schwere Einzelteile	Nein	-
poröse Güter	Nein	-
MP mit schlechter Wärmeleitfähigkeit	Nein	
Massive Instrumente	Nein	Pinzetten

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Biiddokumentation Beladung 1



Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Prüflauf 3 / 1. Beladung / Bewertung

Parameter	Grenzwert	Quelle	Ergebnis	Bewertung
Rel. Luftfeuchte (1m neben Steri gemessen)	≥ 30% rel	DEN-EN 17665-1	42%	bestanden
Temperatur (1m neben Steri gemessen)	≤ 35°C	DEN-EN 17665-1	24°C	bestanden

Parameter	Grenzwert	Quelle	Bewertung
Ausgleichszeit	≥ 15 s	DEN-EN 17665-1	bestanden
Sterilisationszeit (Haltezeit + Ausgleichszeit)	≥300 s	DEN-EN 17665-1	bestanden
Minimale Sterilisations- Temperatur	134°C	DEN-EN 17665-1	bestanden
Maximale Sterilisations- Temperatur	136°C	DEN-EN 17665-1	bestanden
Max. Temperaturdifferenz der Messwerte	2 K	DEN-EN 17665-1	bestanden

Kriterium	Bewertung
Programmparameter eingehalten	bestanden
Arbeitszyklus entspricht Vorgaben des Herstellers	bestanden
Chargendokumentation ok	bestanden
Farbumschlag des Chemoindikators	bestanden

Ergebnis Trocknung (gravimetrisch)		
	Massive Instrumente ≤ 0,2% Leitlinie zur Validierung der DGKH	Poröse Güter ≤ 1,0% Leitlinie zur Validierung der DGKH
m ₁ in g	2680,28	
m ₂ in g	2680,79	
Δm in g	0,51	
Δm in %	0,012	
Gesamtbewertung		bestanden

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

9. Prüfbericht 3 /Hauptprogramm



Validierung Leistungsbeurteilung Universal

Unterschrift: *Lutz Sager*

Datum: 21.06.2023

Autor/Techniker:
Lutz Sager
MediDes
Im Weingärtle 4
75217 Birkenfeld

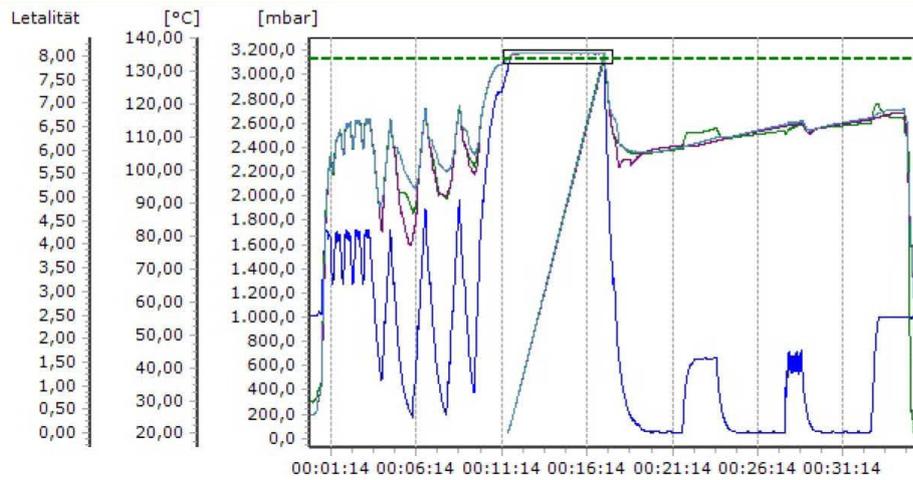
Telefon: 015254002376
Telefax: 07231 140710
E-Mail: info@medides.de

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Bediener: Hr. Lutz Sager Anlage: Melag 44B
 Prozess: P1 Universal Produkt: Worst Case
 Studiebeginn: 12.05.2023 09:58:46 Zeitzone: UTC offset 02:00:00
 Studieende: 12.05.2023 10:34:45
 Studienname: Validierung 2023 Panzer Steri1 L
 Studietext: 200744-B1646 Zyklus 4035



Grafik



Zoom Grafik



Dokumentname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Datum: 21.06.2023
 Seite: 31 von 60
 Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
 Schloßstraße 40
 12165 Berlin

Bediener: Hr. Lutz Sager Anlage: Melag 44B
 Prozess: P1 Universal Produkt: Worst Case
 Studiebeginn: 12.05.2023 09:58:46 Zeitzone: UTC offset 02:00:00
 Studieende: 12.05.2023 10:34:45
 Studienname: Validierung 2023 Panzer Steri1 L
 Studietext: 200744-B1646 Zyklus 4035



TrackSense Loggereinstellungsreport

TrackSense Loggereinstellungen		Logger S/N: 350522	
Sensoren ID:	490905	Werkskalibrierungsdatum:	28.03.2022
Logger S/N:	350522	Start/Stop-Auslösequelle:	N/A
Startzeit justieren:	Nein	Prozesswert starten:	N/A
Startzeit:	12.05.2023 09:58:46	Prozesswert stoppen:	N/A
Stopzeit justieren:	Nein	Prozess stoppen Wert aktivieren:	N/A
Stopzeit:	12.05.2023 15:32:06	Auslösequelle Taktsteuerung:	N/A
Taktrate 1:	00:00:01	Minimalwert Taktsteuerung:	N/A
Taktrate 2:	N/A	Maximalwert Taktsteuerung:	N/A
Firmware-Version:	91.6.0.0		

TrackSense Loggereinstellungen		Logger S/N: 522315	
Sensoren ID:	512361	Werkskalibrierungsdatum:	27.04.2022
Logger S/N:	522315	Start/Stop-Auslösequelle:	N/A
Startzeit justieren:	Nein	Prozesswert starten:	N/A
Startzeit:	12.05.2023 09:58:53	Prozesswert stoppen:	N/A
Stopzeit justieren:	Nein	Prozess stoppen Wert aktivieren:	N/A
Stopzeit:	12.05.2023 18:18:53	Auslösequelle Taktsteuerung:	N/A
Taktrate 1:	00:00:01	Minimalwert Taktsteuerung:	N/A
Taktrate 2:	N/A	Maximalwert Taktsteuerung:	N/A
Firmware-Version:	90.8.0.0		

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Datum: 21.06.2023
Seite: 32 von 60
Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Bediener: Hr. Lutz Sager Anlage: Melag 44B
Prozess: P1 Universal Produkt: Worst Case
Studiebeginn: 12.05.2023 09:58:46 Zeitzone: UTC offset 02:00:00
Studieende: 12.05.2023 10:34:45
Studienname: Validierung 2023 Panzer Steri1 L
Studietext: 200744-B1646 Zyklus 4035



Letalitätsüberblick

Eingabeparameter

Startdatum:	12.05.2023
Referenztemperatur:	134,00 °C
Min. Temperatur:	91,11 °C
Z-Wert:	10 °C
D-Wert:	1

Übersicht der Sensorletalität

Name	Beschreibung	Startzeit	Stopzeit	Max. Wert
Lethality - LA 01 (Saturated Steam)		00:11:36	00:17:15	8,06
Lethality - LA 01 (Normal)		00:11:36	00:17:15	8,06
Lethality - LC 03 (Saturated Steam)		00:11:36	00:17:15	7,95
Lethality - LC 03 (Normal)		00:11:36	00:17:15	7,95
Lethality - LA 04 (Saturated Steam)		00:11:36	00:17:15	8,00
Lethality - LA 04 (Normal)		00:11:36	00:17:15	8,00

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Datum: 21.06.2023
 Seite: 33 von 60
 Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
 Schloßstraße 40
 12165 Berlin

Bediener: Hr. Lutz Sager Anlage: Melag 44B
 Prozess: P1 Universal Produkt: Worst Case
 Studiebeginn: 12.05.2023 09:58:46 Zeitzone: UTC offset 02:00:00
 Studieende: 12.05.2023 10:34:45
 Studienname: Validierung 2023 Panzer Steri1 L
 Studietext: 200744-B1646 Zyklus 4035



Validierungsreport ✔

Name: Lauf
 Beschreibung:
Gesamtergebnis des Tests **Bestanden**

Eingabeparameter

Prozess Temperatur: 134,00 °C
 Prozess Temperatur Band (K): 3,00
 Max. zulässige Temperaturschwankung (K): 3,00
 Max. zulässige Differenztemperatur (K): 2,00
 Max. Ausgleichszeit: 00:00:15
 Min. Haltezeit: 00:05:30
 Max. Druckabweichung: 1000,0 mbar
 Gewählte Datenreihen: LA 01, LC 03, LA 04, LP 02

Ausgleichszeit ✔

Beginn Ausgleichszeit: 00:11:35
 Ende Ausgleichszeit: 00:11:36
 Dauer Ausgleichszeit: 00:00:01
 Max. erlaubte Ausgleichszeit: 00:00:15
Testergebnis Ausgleichszeit: **Bestanden**

Prozess Band ✔

Beginn Haltezeit: 00:11:36
 Ende Haltezeit: 00:17:15
 Dauer Haltezeit: 00:05:39
 Min. erlaubte Haltezeit: 00:05:30
Testergebnis Haltezeit: **Bestanden**

Differenz Band ✔

Differenz Temperatur (K): 0,67
 Max. zulässige Differenztemperatur (K): 2,00
Differenz Temperatur Ergebnis: **Bestanden**

Schwankungsband ✔

Temperaturschwankung (K): 1,53
 Max. zulässige Temperaturschwankung (K): 3,00
Ergebnis des Temperaturschwankungstests: **Bestanden**

Sattdampfanalyse ✔

Druckabweichung: 112,1 mbar
 Max. Druckabweichung: 1000,0 mbar
Testergebnis Druckabweichung: **Bestanden**

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Datum: 21.06.2023
 Seite: 34 von 60
 Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
 Schloßstraße 40
 12165 Berlin

Bediener: Hr. Lutz Sager Anlage: Melag 44B
 Prozess: P1 Universal Produkt: Worst Case
 Studiebeginn: 12.05.2023 09:58:46 Zeitzone: UTC offset 02:00:00
 Studieende: 12.05.2023 10:34:45
 Studienname: Validierung 2023 Panzer Steri1 L
 Studietext: 200744-B1646 Zyklus 4035



Zusammenfassender Report

Name	Schwankung (°C)	Abweichung
LA 01	1,51	51,0 mbar
LC 03	1,53	112,1 mbar
LA 04	1,52	100,3 mbar

Letalitätsberechnung

Max. Druckabweichung:	1000,0 mbar
Min. Zeitdauer unter Sattedampfbedingungen:	00:01:00
Min. Letalitätswert:	0,00
Referenztemperatur:	134,00 °C
Min. Temperatur für Letalität:	91,11 °C
Z-Wert:	10 °C
Letalitätsdauer:	12.05.2023 10:10:22 - 12.05.2023 10:16:01
D-Wert:	1

Individuelle Analyse



Name	Letalitätswert	Letalitätswert Status	Sattedampfdauer	Status Sattedampfdauer
Lethality - LA 01 (Saturated Steam)	8,06	Bestanden	00:05:39	Bestanden
Lethality - LA 01 (Normal)	8,06	Bestanden	N/A	N/A
Lethality - LC 03 (Saturated Steam)	7,95	Bestanden	00:05:39	Bestanden
Lethality - LC 03 (Normal)	7,95	Bestanden	N/A	N/A
Lethality - LA 04 (Saturated Steam)	8,00	Bestanden	00:05:39	Bestanden
Lethality - LA 04 (Normal)	8,00	Bestanden	N/A	N/A

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Chargendokumentation

7419Q343 - Editor

Datei Bearbeiten Format Ansicht Hilfe

```

-----
10 MELAG Vacuklav 44-B
-----
15 Programm: Universal-Programm
20 Programmtyp: 134°C verpackt
25 Datum: 12.05.2023
30 Tagescharge: 04 Gesamt: 04035
=====
40 Universal-Programm erfolgreich beendet
42 = =
=====
45 Temperatur: 135.3 +0.08/-0.12 °C
50 Druck: 2.17 +0.01/-0.01 bar
55 Plateauzeit: 05 min 30 s
60 Leitwert: 12 µS/cm (511:2.9)
65 Startzeit: 08:52:38
70 Endezeit: 09:25:27 (32:49 min)
=====
80 SN:200744-B1646
=====
81 FW V2.439 Jul 15 2011 15:24:33
82 Para V2.436 25.07.2012
83 B0 V2.431 11.12.08
-----
Step Zeit t[m:s] P[mbar] T[°C]
SP-S 0:01 0:01 1017 91.1
SK11 0:13 0:12 1623 91.0
SK12 0:40 0:27 1296 102.3
SK11 0:50 0:10 1618 105.3
SK12 1:16 0:26 1292 106.9
SK21 1:24 0:08 1634 109.2
SK22 1:50 0:26 1295 108.5
SK21 1:59 0:09 1628 110.5
SK22 2:26 0:27 1297 108.9
SK21 2:34 0:08 1633 110.9
SK22 3:01 0:27 1297 109.4
SF12 3:31 0:30 500 106.6
                    
```

Zeile 1, Spalte 1 100% Windows (CRLF) ANSI

Testset des Prüfers	PCD	Ergebnis (Indikator-Farbumschlag)
Firma gke-GmbH	Chemo-D-BMS-Dental (gelb)	
Firma gke-GmbH	Chemo-D-CH-1-C (orange)	

Helixtest der Praxis	Helix Schnecke / Firma gke-GmbH	ok
-----------------------------	---------------------------------	----

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

10. Siebliste/Packliste (Auszug)

Liegt in der Praxis vor!

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

11. Routinekontrollen und Tätigkeiten des Betreibers

Folgende regelmäßige Kontrollen und Tätigkeiten sind vom Betreiber durchzuführen und dienen als Voraussetzung für einen ordnungsgemäßen Sterilisationsprozess.

Kontrolle / Tätigkeit	Frequenz	Akzeptanzkriterium	bislang durchgeführt
Verpackung des Sterilgutes	betriebstäglich	Verpackung und Siegelnähte intakt	Ja
Trocknung	jede Sterilcharge	keine Tropfen oder feuchte Stellen	Ja
Chemoindikator Hollow-Load PCD	jede Sterilcharge	vollständiger und gleichmäßiger Farbumschlag	Ja
Minimale Sterilisationstemperatur (siehe Chargendokumentation)	jede Sterilcharge	gem. Programmparameter 134°C	Ja
Minimale Sterilisationszeit (siehe Chargendokumentation)	jede Sterilcharge	gem. Programmparameter 5,0min	Ja
Chargendokumentation	jede Sterilcharge	gemessener Arbeitszyklus entspricht den Vorgaben	Ja
Speisewasserqualität	betriebstäglich	Leitfähigkeit ≤ 15 µS/cm	Ja
Vakuumlecktest	wöchentlich	Parameterkontrolle über Chargendokumentation	Ja
Wartung	gem. Hersteller	gem. Herstellerangaben durchgeführt	Ja

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

12. Mikrobiologische Auswertung

**Dokumentation für die Entwicklung von *gke Steri- Record®*
 Mini-Bio-Plus SCBI**

Sterilisationsprozess:	134°C Dampf
Chargen-Nr.:	551-1928
Verfallsdatum:	06/2023
SCBI-Nr. für Vitalitätstest:	551 1928
Ergebnis Vitalitätstest:	NO
Inkubationstemperatur:	55 – 60°C
Inkubationszeit:	16 bis 24 Stunden

Nr. (*)	Datum Sterili- sation	Sterilisations- prozesse	Inkubationszeit				Ergebnis (**)	Verantwortlicher	
			Beginn		Ende			Initialen	Unterschrift
			Datum	Uhrzeit	Datum	Uhrzeit			
5	-	-	-	-	-	-	-	NA	
4	1	4035	12.05.23	18:00	13.05.23	12:00	OK	LS <i>de Sage</i>	
3	-	-	-	-	-	-	-	NA	
2	-	-	-	-	-	-	-	NA	
1	-	-	-	-	-	-	-	NA	
Ohne PCD	-	Tray unten hinten	-	-	-	-	-	NA	
Ohne PCD	-	Tray oben vorne	-	-	-	-	-	NA	
Ohne PCD	-	Tray oben hinten	-	-	-	-	-	NA	

(*) Alle Ampullen, die sterilisiert werden, mit einer Nummer versehen.
 (**) Erklärung: (NO) Wachstum mit Farbumschlag = **NICHT STERIL**
 (OK) kein Wachstum, kein Farbumschlag = **STERIL**
 (NA) nicht aktivierte Ampullen.

Kein Wachstum bei allen untersuchten Prüfkörpern
Ergebnis Transportkontrolle (Vitalitätstest): positiv

Der mikrobiologische Befund gibt keinen Hinweis auf eine unzureichende Funktion des geprüften Verfahrens.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Datum: 21.06.2023
Seite: 39 von 60
Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Analysenzertifikat für *gke Steri-Record®* – Steam-Mini-Bio-Plus B-S-MBP10-5

Art.-N.: 324-501 / -505 / -510

Die Mini-Bio-Plus-Ampullen enthalten einen Sporenträger der mit *Geobacillus* (1) *stearothermophilus* beimpft ist sowie eine Glasampulle mit Nährmedium zur Überwachung von Sterilisationsprozessen mit Dampf.

Bakterienstamm *Geobacillus* (1) *stearothermophilus* ATCC™ 7953 (2)

Mittlere Population	4,0 x 10 ⁵	[KBE]/Träger	Kolonie bildende Einheiten/Sporenträger
D _{121°C} Wert	1,7	[min.]	mit gesättigtem Dampf bei linearer
Regression			
z-Wert	9,5	[°C]	Mit D-Werten bei 118, 121, 124°C
gemessen.			
F _{BIO121°C} Wert	9,5	[min]	Log Population x D-Wert; Dauer um 10 ⁰ KBE zu erhalten.

Widerstands-Charakteristik nach DIN-EN-ISO 11138-1

Überlebenszeit [min.] > (oben angegebener D Wert) x (log₁₀ der Population – 2)
Abtötungszeit [min.] < (oben angegebener D Wert) x (log₁₀ der Population + 4)

Alle Werte wurden zum Herstellungszeitpunkt gemessen. Die Resistenzwerte wurden mit einem Resistometer nach DIN-EN-ISO 18472 bestimmt. Die Werte sind nur unter den genau gleichen Bedingungen reproduzierbar. Unter anderen Testbedingungen werden Sie andere Ergebnisse erhalten.

- (1) Der Stamm ATCC 7953 wurde von *Bacillus stearothermophilus* nach *Geobacillus stearothermophilus* umbenannt.
- (2) ATCC™ ist das eingetragene Warenzeichen der American Type Culture Collection.

Die angegebene Charge entspricht den Qualitätskontrollkriterien von **gke** und der aktuellen Europäischen und United States Pharmacopeia (EP+USP) sowie der Norm DIN-EN-ISO 11138-1 + 3 und wird bis zum Ende des Haltbarkeitsdatums in regelmäßigen Abständen auf die oben angegebenen Spezifikationen überprüft. Dies wird durch unser Qualitätsmanagement-System – entsprechend der Normen EN-ISO 9001/2000 und EN-ISO 13485/2003 – gewährleistet.

Bestätigt von Dr. H. Kessler, Dipl.Biol., **gke** GmbH, Waldems-Esch, 26.07.2016

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Datum: 21.06.2023
Seite: 40 von 60
Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

13. 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
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

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
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Datum: 21.06.2023
Seite: 42 von 60
Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin



Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Datum: 21.06.2023
Seite: 43 von 60
Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

GETINGE
GETINGE GROUP

Diploma

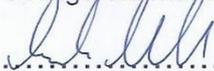
Lutz Sager
Representating Profilectric GmbH

Has attended and passed

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

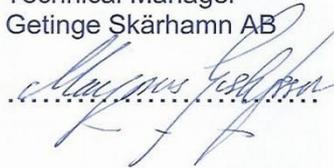
Skärhamn, Sweden
2011-09-09

Anders Morell
Technical Trainer
Getinge Skärhamn AB



.....

Magnus Gustafsson
Technical Manager
Getinge Skärhamn AB



.....

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

MEMBER OF THE GETINGE GROUP

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Datum: 21.06.2023
Seite: 44 von 60
Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin



Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Datum: 21.06.2023
Seite: 45 von 60
Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin



Baden-Württemberg
LANDESGESUNDHEITSAMT
IM REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTT GART

Urkunde

Herr Lutz Sager

geboren am 22.02.1971

hat an der Fortbildung

Hygiene in Zahnarztpraxen

vom 17.03.2015 -19.03.2015

vom 24.02.2015 - 26.02.2015

teilgenommen

und die Abschlussprüfung mit Erfolg bestanden

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

Stuttgart, den 25.03.2015


Dr. Peter Weidenfeller
Vorsitzender des Prüfungsausschusses



Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Datum:
Seite:
Einrichtung:

21.06.2023
46 von 60
Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Zertifikat

Herr
Lutz Sager

**Profiletric 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

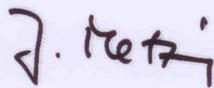
- Kritische Variablen, die den Reinigungsprozesse beeinflussen
- Neue Testmethode zur Beurteilung von Anschmutzungen
- Überwachung von Reinigungsprozessen

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 Metzger
- Leiter techn. Außendienst -

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle



Baden-Württemberg
LANDESGESUNDHEITSAMT
IM REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTTGART

Zeugnis

Herr Lutz Sager

geboren am 22.02.1971

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

teilgenommen.

Lehrplan der Fortbildung

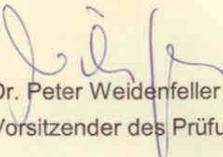
- Rechtliche Grundlagen
- Grundlagen der Mikrobiologie und Infektiologie
- Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Sterilgutversorgung
- Erstellung von Hygieneplänen
- Qualitätssicherung
- Hygiene in Zahnarztpraxen

Der Lehrgang umfasste 50 Unterrichtseinheiten à 45 min.

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

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

Stuttgart, den 25.03.2015


Dr. Peter Weidenfeller
Vorsitzender des Prüfungsausschusses



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

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle



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
1.3 Ern. Leistungsbeurteilung	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

ACADEMY

GETINGE

GETINGE GROUP

TEILNAHMEBESTÄTIGUNG

BC 37 + (Claro u. Tablo)

Lutz Jager

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
1.3 Ern. Leistungsab.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Zertifikat

Hiermit bescheinigen wir, dass

Herr Lutz Sager

von der Firma

meditess

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

MELAtherm[®] 10
MELAdem[®] 53

erfolgreich teilgenommen hat.

Themen:

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

Berlin, den 26.04.2016


Customer Service



MELAG
competence in hygiene

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Datum: 21.06.2023
Seite: 51 von 60
Einrichtung: Privatklinik Schloßstraße
Schloßstraße 40
12165 Berlin



Certificate N° 1035

Certificate of Participation

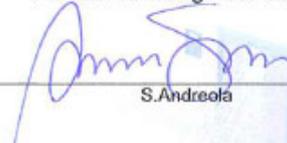
We certify that Sig. **Lutz Sager** of the company **PROFILETRIC GmbH** has attended the training course of **4 hours** for use, maintenance and installation of the products hereby specified:

DS 50, DS 500, DS600

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

Riese Pio X, 14/06/2016

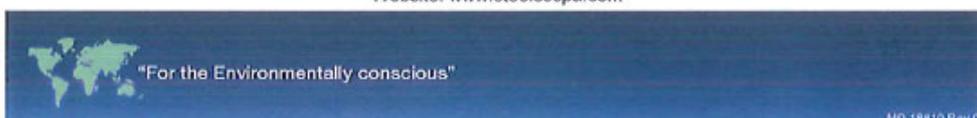
Person in charge for training



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



Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Datum: 21.06.2023
Seite: 52 von 60
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 Fachkundeflehrgangs 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 Fachkundeflehrgang 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. 07461/95-2001 • Fax 95-200-40
i. A.

Stempel und Unterschrift
der anerkannten Bildungsstätte

Unterschrift der Lehrgangslleitung

Dokumentname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Datum: 21.06.2023
Seite: 53 von 60
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[®], MELAseal[®], MELAview[®]**

erfolgreich teilgenommen hat.

Themen:

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

Berlin, den 11.08.2020



MELAG Medizintechnik

Florian Wall
Leitung MELAG Akademie



MELAG
competence in hygiene

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Zertifikat

Hiermit bescheinigen wir, dass

Herr Lutz Sager

von der Firma

C. Klöss dental GmbH & Co. Betriebs KG

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

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

erfolgreich teilgenommen hat.

Themen:

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

Berlin, den 11.08.2020

MELAG Medizintechnik




Florian Wall
Leitung MELAG Akademie



MELAG
competence in hygiene

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

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

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Datum: 21.06.2023
Seite: 56 von 60
Einrichtung: 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, 10829 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
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

14. Produktdatenblätter

***gke Steri-Record*[®]**
Bowie-Dick-Simulationstest (BDS-Tests)

STEAM

STEAM PENETRATION

AIR REMOVAL

Europäische Version
 Simuliert das 7kg Wäschepaket gemäß
 DIN EN ISO 11140-4 und zusätzlich
 Hohlkörperstest gemäß DIN EN 867-5

Europäische Version
 Simuliert das 7kg Wäschepaket
 gemäß DIN EN ISO 11140-4

Amerikanische Version
 Simuliert das 4kg Wäsche-
 paket gemäß ISO 11140-5

gke Steri-Record[®] Bowie-Dick-Simulationstests

Anwendungsbereich

Der Bowie-Dick-Test ist ein Funktionstest (sog. Typtest, kein Sterilitätstest) und dient zur täglichen Überprüfung von Dampf-Sterilisatoren in Bezug auf Luftentfernung und Dampfdurchdringung. Der Funktionstest erfolgt in der leeren Kammer, ist bei Betrieb von Großsterilisatoren nach DIN EN 285 obligatorisch, ersetzt aber nicht die laufende Routineüberwachung während der Sterilgutherstellung. Für die Routineüberwachung sollten Prozess- bzw. Chargenüberwachungssysteme oder Typ 5 oder 6 Indikatoren in jeder Verpackung eingesetzt werden.

Für Kleinststerilisatoren der Klasse B gemäß DIN EN 13060 ist kein Bowie-Dick-Test erforderlich, jedoch ein Hohlkörperstest gemäß DIN EN 867-5. Manche Sterilisatorhersteller verlangen einen täglichen BDS-Test bei Betriebsbeginn. Der Compact-PCD[®] (Farbe: blau) (engl. Process Challenge Device = PCD) kombiniert den BD- und den Hohlkörperstest in einem Testsystem.

Produktbeschreibung

Alle drei *gke Steri-Record*[®] BDS-Tests sind Typ 2 Indikatorsysteme gemäß DIN EN ISO 11140-1, bestehend aus einer „spezifischen Prüfbeladung“ (Prüfkörper) und einem „Indikator“ (Indikatorstreifen).

Der *gke*-Prüfkörper, Compact-PCD[®] genannt, besteht aus einem äußeren Kunststoffgehäuse und einem inneren Edelstahlrohr, das mit einer endständigen Kapsel verschlossen ist, die den Indikator aufnimmt. Der wiederverwendbare Prüfkörper kann für mehrere tausend Testzyklen eingesetzt werden, nur ein einziger Indikatorstreifen wird pro Test benötigt. Die gleichen selbstklebenden Indikatorstreifen werden in allen drei BDS-Test-Versionen verwendet.

Leistungsmerkmale

Die Sterilisatornormen DIN EN 285 und AAMI / ANSI ST79 beschreiben drei verschiedene Sterilisator-Typtests:

1. Amerikanischer BD-Test
 Luftentfernungstest gemäß AAMI/ANSI ST79 (4 kg Wäschepaket), validiert nach der Testmethode, beschrieben in ISO 11140-1 + 5.
2. Europäischer BD-Test
 Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest gemäß DIN EN 285 (7kg Wäschepaket), validiert nach der Testmethode, beschrieben in EN ISO 11140-4.
3. Hohlkörperstest nach DIN EN 867-5 als zusätzlicher Typtests in DIN EN 285.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Alle **gke** BDS-Tests sind Typ 2 Indikatoren gemäß DIN EN ISO 11140-1. **gke** bietet drei verschiedene BDS-Tests mit den folgenden Leistungsmerkmalen an. Die Tabelle zeigt die Konformität der **gke**-BDS Tests.

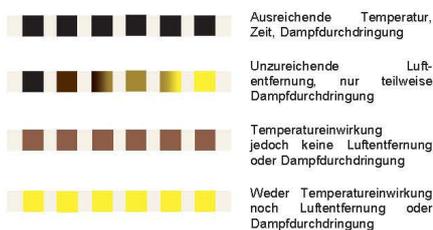
gke BDS-Tests	BD-Test DIN EN 285 (7 kg Wäschepaket)	Hohlkörper-Test DIN EN 967-5	BD-Test AAMI/ANSI ST 79 (4 kg Wäschepaket)
Compact-PCD® (Farbe: blau)	x	x	
Compact-PCD® (Farbe: violett)	x		
Compact-PCD® (Farbe: hellblau)			x

Alle oben aufgeführten BDS-Tests können in BDS-Testprogrammen bei 134°C, 1-3.5 min oder 121°C, 15-30 min eingesetzt werden. Durch die Konstruktion der Prüfkörper können die Tests - anders als poröse Systeme wie z. B. Textil- oder Papier - auch in Programmen mit längerer Haltezeit verwendet werden, z. B. wenn der Sterilisator über kein spezielles Testprogramm verfügt.

Funktionsbeschreibung

Ein **gke** BDS Indikatorstreifen wird in den Teflonhalter des Compact-PCD® eingesetzt, der mit der Schraubkappe verschlossen wird. Der Prüfkörper sollte im unteren Bereich der leeren Sterilisator-kammer in der Nähe der Tür platziert werden. Der Test kann in BDS-Testprogrammen bei 134°C, 1 - 3.5 min oder 121°C, 15 min eingesetzt werden. Falls der Sterilisator nicht über ein BD-Testprogramm verfügt, kann ein normales Programm mit 134°C mit einer Haltezeit von bis zu 9 min ohne wesentlichen Empfindlichkeitsverlust eingesetzt werden.

Der in der endständigen Prüfkapsel befindliche Chemo-Indikatorstreifen prüft, ob die Prüfkapsel mit Dampf oder stattdessen mit nicht kondensierbaren Gasen (NKG) gefüllt ist.



Sterilisator-Anforderungen

Abhängig von dem Sterilisator muss der entsprechende BDS-Test ausgewählt werden.

Vorteile

- Der Compact-PCD®, Farbe: blau, ist nach dem patentierten Prinzip der Hintereinanderschaltung von unterschiedlichen Volumensegmenten konstruiert und simuliert das poröse BDS-Wäschepaket und ist gleichzeitig ein Hohlkörper-Test.
- Geeignet sowohl für 134°C- als auch 121°C-Bowie-Dick-Testprogramme gemäß DIN EN ISO 285 und DIN EN ISO 11140-3. Einsatz auch in älteren Sterilisatoren ohne Bowie-Dick-Testprogramm mit längeren Sterilisationszeiten ohne wesentlichen Empfindlichkeitsverlust möglich.
- Einfache Anwendung - Der Chemo-Indikatorstreifen kann sofort nach der Sterilisation entnommen und bewertet werden.
- Einfache Interpretation der Ergebnisse durch präzisen Farbumschlag.
- Kontinuierliche Reproduzierbarkeit der Testergebnisse.
- Der graduierte Farbumschlag der Indikatorfelder ermöglicht eine Aussage über die Größe des Fehlers.
- Umweltfreundlich, kein unnötiger Abfall.
- Indikatorstreifen können mit dem Hausmüll entsorgt werden.
- Der Farbumschlag erfolgt durch eine nicht-reversible chemische Reaktion. Die Indikatorstreifen sind über Jahre farbecht archivierbar.
- Die Indikatorbestandteile sind in UV-gehärtetem Kunststoff eingebettet. Dadurch wird ein Austreten von Chemikalien während und nach der Sterilisation verhindert.
- Hohe Wirtschaftlichkeit durch die vielfache Wiederverwendung des Prüfkörpers.
- Compact-PCD®s sind nahezu unbegrenzt wiederverwendbar, da alle Teile aus Edelstahl oder hochwertigem Kunststoff hergestellt sind und Dichtungsringe einfach ausgetauscht werden können.
- Die Schraubkappe aus hochwertiger Kunststoff-Edelstahl-Konstruktion schützt die Hände wirksam vor hohen Temperaturen.
- Einfache Dokumentation durch selbstklebende Indikatorstreifen.

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Anwendungsbereich

Dieses Chargenüberwachungssystem **gke Steri-Record^o** Dental-BMS wird zur Überwachung der erfolgreichen Sterilisation von typischen Dental-Beladungen verwendet. Der Prüfkörper ist so konstruiert, dass bei einem erfolgreichen Testergebnis die Dampfdurchdringungsanforderung jeder Instrumentenbeladung sichergestellt ist, in der Hand- und Winkelstücke die am schwersten zu sterilisierenden Güter sind. Wenn komplexere Instrumente verwendet werden, die durch das Referenz-Beladungsmuster des Dental-BMS nicht mit eingeschlossen sind, empfehlen wir die Prüfung mit dem **gke Steri-Record^o** Prozessüberwachungssystem, Art.-Nr. 211-264, das höhere Anforderungen an die Entlüftung stellt. Voraussetzung ist, dass die Instrumente zuvor ordnungsgemäß nach dem Stand der Technik gereinigt und desinfiziert wurden und aufgrund ihrer Konstruktion in Dampfsterilisationsprozessen nach Angaben des Herstellers sterilisierbar sind.



Abb. **gke Steri-Record^o** Dental-BMS

Das Medizinproduktegesetz fordert von Herstellern, die wiederverwendbare Instrumente in den Verkehr bringen, dass deren Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) durch ein Prüflabor nach DIN EN ISO 17664 getestet wird. Diese Prüfung soll sicherstellen, dass das Instrument mit dem vom Hersteller angegebenen Wiederaufbereitungsprozess sicher sterilisiert werden kann. Dem Betreiber wird empfohlen, sich bei Neukauf von Instrumenten grundsätzlich Informationen über die Aufbereitungsmethoden geben zu lassen.

Produktbeschreibung

Das Dental-BMS ist ein Indikatorsystem des Typs 2 gemäß DIN EN ISO 11140-1, bestehend aus „spezifischer Prüfbeladung“ (Prüfkörper) und „Indikator“ (Indikatorstreifen). Der Prüfkörper besteht aus einem äußeren Kunststoffgehäuse und einem inneren Edelstahlrohr, das endständig mit einer Kapsel zur Aufnahme des Indikators verschlossen ist.

Die ovale Bauform mit einer geringen Bauhöhe von nur 2,5 cm gestattet, den Prüfkörper auch in Kleinsterilisatoren zu platzieren.

Leistungsmerkmale

Das **gke Steri-Record^o** Dental-BMS wurde mit einem Äquivalenztest unter Verwendung von typischen Dentalbeladungen als Referenz validiert. Am schwierigsten und von einem unabhängigen, nach DIN EN ISO 17025, akkreditierten Prüflabor geprüft, sind Hand- und Winkelstücke zu sterilisieren. Deren erfolgreiche Sterilisation ist jedoch nicht nur von der Leistungsfähigkeit eines Dampfsterilisators selbst, sondern auch von der Konstruktion der Instrumente abhängig. Es gibt Instrumente auf dem Markt, die auch mit dem leistungsfähigsten Dampfsterilisationsprozess nicht sterilisiert werden können, da konstruktive Merkmale (z.B. gleitende Dichtungen) die Dampfdurchdringung in diesen Bereichen unmöglich machen und die Sterilisation dort nicht erfolgreich sein kann. Diese Instrumente sind für Dampfsterilisationsprozesse ungeeignet.

Die Überwachung eines Dampfsterilisationsprozesses mit dem Dental-BMS liefert den Nachweis, dass alle für die Dampfsterilisation geeigneten Instrumente in typischen Dental-Beladungen, inklusive Hand- und Winkelstücke, in ihren Verpackungen erfolgreich entlüftet und sterilisiert werden können.

Funktionsbeschreibung

Der in der endständigen Prüfkapsel befindliche Chemo-Indikatorstreifen prüft, ob die Prüfkapsel mit Dampf oder stattdessen mit nicht kondensierbaren Gasen (NKG) gefüllt ist.

-  Ausreichende Temperatur, Zeit, Dampfdurchdringung
-  Unzureichende Luftentfernung, nur teilweise Dampfdurchdringung
-  Temperatur, jedoch keine Luftentfernung und Dampfdurchdringung
-  Weder Temperatur noch Luftentfernung noch Dampfdurchdringung

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle

Alle PCDs sind vielfach wiederverwendbar und können für mehrere tausend Chargen eingesetzt werden.

Leistungsmerkmale

Die **gke** Prüfkörper sind Typ 2 Indikatorsysteme gemäß DIN EN ISO 11140-1, bestehend aus „spezifischer Prüfbeladung“ (Prüfkörper) und „Indikator“ (Indikatorstreifen). Sie wurden von einem nach DIN EN ISO 17025 akkreditierten Labor validiert (Prüfberichte auf Anfrage).

gke bietet eine Palette von Prüfkörpern mit verschiedenen Schwierigkeitsgraden an. Mit dem Test mit dem höchsten Schwierigkeitsgrad, der im validierten Prozess noch erfolgreich entlüftet wird, wird der Sterilisator immer an der Grenze seiner Entlüftungsmöglichkeiten getestet. Fehler, die mit Standardmethoden nicht erkannt werden können, werden so aufgedeckt und die maximal mögliche Sicherheit bei der Prüfung von Sterilisationsprozessen wird erreicht. Wenn ein Prozess mit einer definierten Sterilgutbeladung und einem geeigneten Prüfsystem validiert ist, stellt diese Methode die Sterilisation an den am schwersten zu sterilisierenden Stellen sicher. Dies ist allein durch Aufzeichnung der physikalischen Daten mit Dokumentation, z. B. über einen Schreiber, nicht möglich.

Die Ermittlung des zur Sterilisationsüberwachung geeigneten PMS muss abhängig von der Beladung bei der Prozessvalidierung verifiziert werden.

Der technische **gke**-Außendienst unterstützt bei der Auswahl des Testsystems in Abhängigkeit von der Beladung.



Abb. 2: Prüfkörper, runde und ovale Bauart

1. PMS Compact-PCD®, Farbe: grün

Das PMS Compact-PCD®, Farbe: grün, stellt in Bezug auf Luftentfernung einen anspruchsvollen Test dar, der für die Überwachung der Dampfdurchdringung von einfachen Hohlkörpern sowie von soliden und porösen verpackten Gütern bei jeder Charge geeignet ist. Der Test stellt etwas geringere Anforderungen an den Sterilisationsprozess als der Prüfkörper gemäß DIN EN 867-5.

2. PMS Compact-PCD®, Farbe: orange

Das PMS Compact-PCD®, Farbe: orange, simuliert den Hohlkörperperst gemäß DIN EN 867-5. Dieser Standard ist sowohl in der Herstellernorm für Großsterilisatoren (DIN EN 285) als auch in der Norm für Kleinststerilisatoren der Klasse B (DIN EN 13060) als Typtest enthalten.

In der DIN EN 867-5 ist ein Testzyklus mit 9 Dampfstoßen bis 950 mbar beschrieben. In diesem Testprogramm wird der Hohlkörperperst erfolgreich entlüftet, wenn zwischen den Dampfstoßen jeweils ein Unterdruck von mindestens 450 mbar erreicht wird.

3. HDH-PMS Compact-PCD®, Farbe: rot

Das HDH-PMS mit Compact-PCD®, Farbe: rot, (High Demand Hollow) ist zur Überwachung von komplexen Hohlkörpern oder langen Schläuchen geeignet, für die der Hohlkörperperst nach DIN EN 867-5 nicht mehr ausreicht.

Für die erfolgreiche Entlüftung und Dampfdurchdringung des **gke**-HDH-PMS ist im o.g. Testzyklus mit 9 Dampfstoßen eine Vakuumtiefe von mindestens 210 mbar erforderlich.

4. VHDH-PMS Compact-PCD®, Farbe: braun

Das VHDH-PMS mit Compact-PCD®, Farbe: braun, (Very High Demand Hollow) stellt noch höhere Anforderungen an die Entlüftungsleistung. Im Testzyklus gemäß DIN EN 867-5 mit 9 Dampfstoßen sind für eine erfolgreiche Entlüftung dieses Systems Unterdruckzyklen von mindestens 160 mbar erforderlich.

Die angegebenen Werte gelten allerdings nur unter Laborbedingungen, d. h. bei Verwendung eines reproduzierbaren Prozesses in einem Versuchssterilisator nach EN ISO 18472. Alle weiteren Variablen, die Einfluss auf die Luftentfernung und Dampfdurchdringung haben, sind bei diesem Testprogramm definiert und bleiben in allen Testläufen unverändert.



Abb. 3: Prüfkörper, Farbe: braun, runde Bauart

Dokumentenname	Revision	erstellt / geändert von	geprüft / freigegeben von
1.3 Ern. Leistungsb.Klein	01	27.01.2021 J. Eberle	28.01.2021 H. Eberle