

# Prüfbericht zur Validierung



## Funktions- und Leistungsqualifikation

### Miele G7881

Seriennummer: 18395733

Thermodesinfektor

Projekt-Nr. 135013/A/01

Auftraggeber/Standort:

Zahnarztpraxis  
Dr. Martin Eggert  
Lenzmannstr. 10  
58095 Hagen

Ort und Datum der Prüfung:

Hagen, 19. Februar 2015

Technische Validierung durchgeführt:

Witherm GmbH  
Prüflabor für Aufbereitungsprozesse  
von Medizinprodukten

Ansprechpartner:

Dipl.-Ing. J. Wiesenthal

Mitwirkende Personen bei der Leistungsprüfung:

Dipl.-Ing. S. Graef  
Frau Büscher

**Nur gültig mit Unterschrift des verantwortlichen Betreibers (Leitung ZSVA) und des Prüfers.**

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

Ort, Datum

Unterschrift

Unterschrift des Verantwortlichen für die Erstellung der messtechnischen Prüfung/Bericht

Arnsberg, den 26. Februar 2015

Unterschrift des verantwortlichen Leiters des Prüflabors.



Arnsberg, den 26. Februar 2015



Wannestraße 23  
59823 Arnsberg

Witherm GmbH  
Dipl.-Ing. J. Wiesenthal

Telefon: 02931/6420  
buero@witherm.com

## Funktions- und Leistungsqualifikation

### Miele G7881

Seriennummer: 18395733

Thermodesinfektor

Projekt-Nr. 135013/A/01

## Zusammenfassendes Ergebnis der Revalidierung

Es wurde die Revalidierung eines sich im Betrieb befindlichen RDG durchgeführt. Die Validierung gilt nur für das zum Zeitpunkt der Prüfung berücksichtigte Gerät, Beladung und Programm.

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

Die Auswertung der Messdaten hat ergeben, dass die Forderungen der EN ISO 15883 und den Leitlinien von DGKH/DSV bei dem getesteten Programm:

- Vario TD

mit den repräsentativen Referenzbeladungen erfüllt sind.

Die geforderten  $A_0$ -Werte und Desinfektionstemperaturen wurden bei den durchgeführten Messungen erreicht.

Bei der Prüfung der Reinigungsleistung zeigten die durchgeführten visuellen Tests keine Verschmutzungen. Bei den eingesetzten Prüfkörpern wurde ein Restproteingehalt von  $< 50 \mu\text{g}$  gemessen. Die Proteinentfernung ist daher ausreichend.

Siehe auch Punkt 4.2 Empfehlungen und Auflagen auf Seite 27.

Die nächste Beurteilung sollte im Februar 2016 erfolgen. Änderungen im Aufbereitungsprozess können eine erneute Überprüfung notwendig machen. Hierzu gehören:

- wenn technische Arbeiten am Gerät und der Installation vorgenommen worden sind, welche die Leistung des RDG beeinträchtigen können,
- wenn die Leistung des RDG unakzeptabel ist,
- wenn die Prozessbedingungen verändert worden sind (z. B. Wechsel der Chemikalien).

## Inhaltsverzeichnis

<b>1 Funktionsqualifikation (BQ)</b>	<b>3</b>
1.1 Anlass der Prüfung . . . . .	3
1.2 Gesetzesgrundlagen . . . . .	3
1.3 Angaben zum Gerät . . . . .	4
1.4 Checkliste Leistungsanforderung . . . . .	7
1.5 Dokumentation/Kontrolle . . . . .	7
1.6 Arbeitsanweisungen . . . . .	8
1.7 Umgebungsbedingungen . . . . .	8
1.8 Beschreibung der verwendeten Programme . . . . .	9
1.9 Beladungsbeschreibungen . . . . .	9
<b>2 Eingesetzte Prüfmittel</b>	<b>10</b>
2.1 Beschreibung der Messgeräte . . . . .	10
2.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung . . . . .	11
2.3 Prüfkfiguration . . . . .	12
<b>3 Leistungsqualifikation</b>	<b>15</b>
3.1 Leistungsbeurteilung . . . . .	15
3.1.1 Physikalisch thermische Überprüfung . . . . .	15
3.1.2 A <sub>0</sub> -Wert . . . . .	15
3.1.3 Reinigungsleistung Proteintest Crile-Klemmen . . . . .	16
3.1.4 Reinigungsleistung Lumcheck . . . . .	16
3.1.5 Reinigungsleistung Protein-Sofort-Test . . . . .	17
3.1.6 Prüfung auf Prozesschemikalienrückstände . . . . .	19
3.1.7 Überprüfung der Dosierung . . . . .	22
3.1.8 Trocknungseigenschaften . . . . .	23
3.2 Funktionsprüfung . . . . .	24
3.3 Abnahmebeurteilung . . . . .	25
<b>4 Ergebnis der Validierung</b>	<b>26</b>
4.1 Routinekontrollen und Risikoanalyse . . . . .	26
4.1.1 Betriebstägliche Routinekontrollen . . . . .	26
4.1.2 Risikoanalyse . . . . .	26
4.1.3 Akzeptanzkriterien . . . . .	27
4.2 Empfehlungen und Auflagen . . . . .	27
<b>5 Anhang</b>	<b>28</b>
5.1 Prüfdiagramme . . . . .	29
5.1.1 Vario TD, Test 1 . . . . .	29
5.1.2 Vario TD, Test 2 . . . . .	30
5.2 Chargendokumentation . . . . .	32
5.3 Programmablauf . . . . .	33
5.4 Datenblätter der Prozesschemikalien für die Reinigung . . . . .	34

5.5	Datenblätter der Prozesschemikalien für die Neutralisation . . . . .	36
5.6	Datenblätter der Prozesschemikalien für die Nachspülung . . . . .	38
5.7	Risikoeinstufung nach RKI . . . . .	39
5.8	Zertifikate . . . . .	43
5.9	Werkskalibrierzertifikate . . . . .	48

# 1 Funktionsqualifikation (BQ)

## 1.1 Anlass der Prüfung

Es wurde die Revalidierung eines im Betrieb befindlichen Thermodesinfektors beauftragt. Dabei wurden die Maßnahmen zur Sicherstellung der Wirksamkeit des Verfahrens geprüft.

## 1.2 Gesetzesgrundlagen

Prüfung in Anlehnung an folgende aktuell gültige Regelwerke:

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetrV)
- DIN EN ISO 15883-1:2009 »Reinigungs-Desinfektionsgeräte: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren«
- Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse und zu Grundsätzen der Geräteauswahl, Zentr. Steril. Suppl. 2 (2008)
- Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten«

### 1.3 Angaben zum Gerät

RDG-Typ:	Miele G7881
Seriennummer:	18395733
interne Bezeichnung:	Thermodesinfektor
Baujahr:	2011
Erstinbetriebnahme:	02.01.2012
Hersteller:	Miele & Cie. KG Carl-Miele-Straße 29 33332 Gütersloh
Speisewasser:	Frischwassersystem bzw. VE-Wasser
Flüssigreiniger:	Dr. Weigert neodisher MediClean forte empf. Dosierung: 2 - 10 ml/l Zugabe: Dosierpumpe
Neutralisator:	Dr. Weigert neodisher N Dental empf. Dosierung: 1 - 3 ml/l Zugabe: Dosierpumpe
Nachspüler:	Dr. Weigert neodisher Mielclear empf. Dosierung: 0,2 - 0,4 ml/l Zugabe: Türdosierung
Datum der letzten Validierung:	28.02.2014
Ansprechpartner:	
Hygienebeauftragte(r):	Frau Büscher
Verantwortlicher Betreiber:	Zahnarztpraxis Dr. Martin Eggert Lenzmannstr. 10 58095 Hagen

Umgebungsbedingungen (gemessen am 19.02.2015 um 11:00 Uhr):  
Raumtemperatur: 22° C

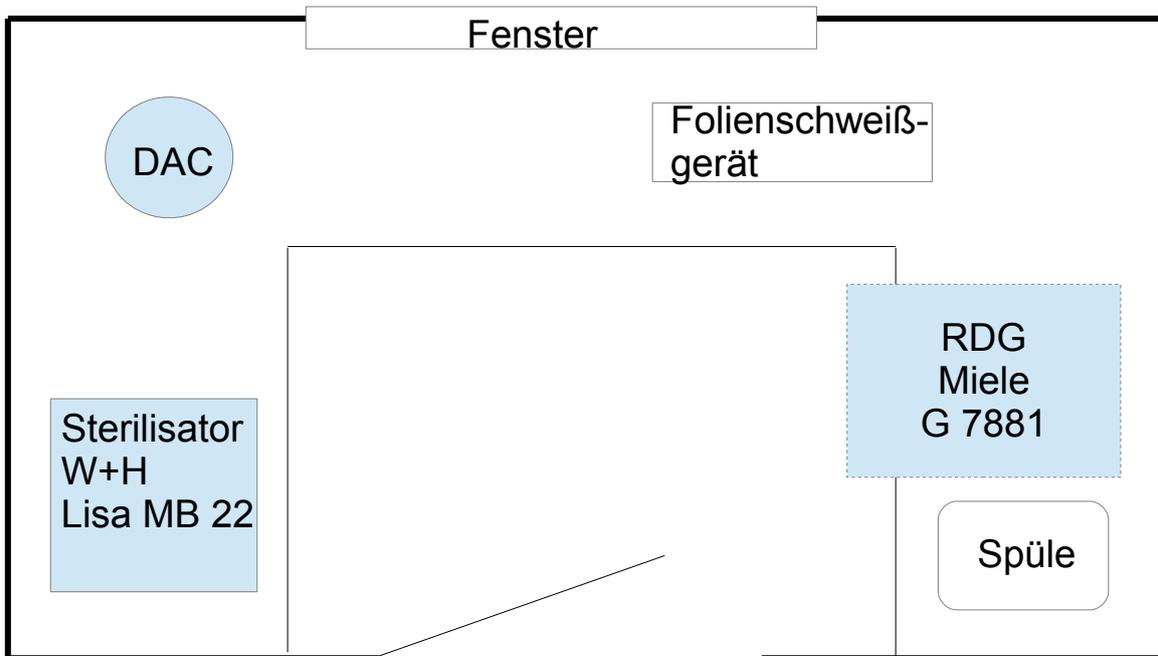


Abb. 1: Standort des Gerätes



*Abb. 2: Übersicht Aufbereitungsraum*



*Abb. 3: Miele G7881*

## 1.4 Checkliste Leistungsanforderung

Beschreibung	ja	nein	Kommentar
Trennung von Controlling- und Monitoring-Schaltkreisen	x		
Waschmittel-Leermeldung (Reiniger)	x		
Waschmittel-Leermeldung (Neutralisator)	x		
Neustart nach Prozessabbruch	x		
Fehlermeldung nach Türöffnung	x		
Wasserzulauf-Überwachung	x		
Prozessschritt-Überwachung	x		
Überwachung der Wasserqualität (Leitwertmessung)		x	manuell HANNA
Überwachung der Dosierung		x	manuell, Abnahme wird kontrolliert
Separater Netzanschluss	x		
Sichtkontrolle: Spülraum, Spülsystem, Türbereich	x		
Sicherheitstechnische Abnahmeprüfung vorhanden	x		16.02.2015
Störungsmeldung und Prozessunterbrechung in der Betriebsmittelversorgung vorhanden	x		

## 1.5 Dokumentation/Kontrolle

Vorliegende Dokumente/Beschreibungen	vorhanden	eingesehen	nein	Kommentar
Bedienungshandbuch		x		
Wartungsprotokoll		x		letzte Wartung: 16.02.2015
Gerätehandbuch			x	
Dokumentation der Programme mit Beladungsmuster		x		Fotos
Schulungsnachweise	x			Fr. Büscher 2014 Münster ZÄKWL, Fr. Bildik
Risikoeinstufungen der Medizinprodukte nach RKI		x		siehe Anhang
Aufbereitungsanweisungen der Instrumentenhersteller	x	x		
Beschreibungen/Daten zur Medienversorgung	x			im Handbuch
Chargenkontrolle durch Bioindikatoren			x	
Sonstige Control-Indikatoren			x	
Chargendokumentation		x		Segosoft
– Druckeranschluss			x	
– PC-Anschluss		x		
– Speichermedium (CF-Card, USB-Stick)			x	
Freigabedokumentation vorhanden		x		Freigabe über PC

## 1.6 Arbeitsanweisungen

Arbeitsanweisungen zur ...	vorhan- den	einge- sehen	nein	Kommentar
– Aufbereitung		x		
– Beladung des RDG	x			
– Instrumentenpflege	x			
– Chargendokumentation	x			
– Routinekontrollen	x			

## 1.7 Umgebungsbedingungen

Beschreibung	ja	nein	Kommentar
Änderungen seit letzter Validierung		x	
Änderungen dokumentiert		x	
Aufstellungsort und Umgebungsbedingungen in Ordnung	x		
Gerät nach Sichtprüfung in Ordnung	x		
Trennung zwischen Rein und Unrein Bereich	x		zeitliche Trennung
Desinfektionsmittelspender	x		
Sichere Lagerung der Prozesschemikalien	x		

## 1.8 Beschreibung der verwendeten Programme

Programme:

- Vario TD

Programmablaufplan: siehe Punkt 5.3

übliche Beladung:

- hohle und massive zahnmed. Instrumente wie
- Zange
- chirurg. Sauger
- Grundbesteck (Spiegel, Pinzette, Sauger)

## 1.9 Beladungsbeschreibungen

Nr.	Programm	Beladung	Dokumentation
1	Vario TD	Logger, Crile-Klemmen, Lumcheck, zahnmediz. Instrumente	Abb. 4 bis 8
2	Vario TD	Logger, zahnmediz. Instrumente	Abb. 9 bis 11

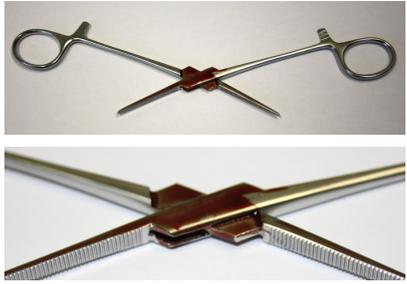
## 2 Eingesetzte Prüfmittel

### 2.1 Beschreibung der Messgeräte

- 1 Kanal Temperaturlogger  
Bezeichnung **2**  
Gerätetyp: EBI 11-T 240  
Seriennummer: 15090065  
Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt  
Letzte Kalibrierung: 18.12.2014 (siehe Werkskalibrierzertifikat)
  
- 1 Kanal Temperaturlogger  
Bezeichnung **8**  
Gerätetyp: EBI 11-T 240  
Seriennummer: 15114753  
Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt  
Letzte Kalibrierung: 11.06.2014 (siehe Werkskalibrierzertifikat)
  
- 1 Kanal Temperaturlogger  
Bezeichnung **15**  
Gerätetyp: EBI 11-T 240  
Seriennummer: 15146154  
Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt  
Letzte Kalibrierung: 07.05.2014 (siehe Werkskalibrierzertifikat)
  
- 1 Kanal Temperaturlogger  
Bezeichnung **17**  
Gerätetyp: EBI 11-T 240  
Seriennummer: 15146240  
Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt  
Letzte Kalibrierung: 07.05.2014 (siehe Werkskalibrierzertifikat)
  
- 1 Kanal Temperaturlogger  
Bezeichnung **21**  
Gerätetyp: EBI 11-T 240  
Seriennummer: 15146225  
Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt  
Letzte Kalibrierung: 07.05.2014 (siehe Werkskalibrierzertifikat)
  
- 1 Kanal Temperaturlogger  
Bezeichnung **24**  
Gerätetyp: EBI 11-T 240  
Seriennummer: 15146188  
Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt  
Letzte Kalibrierung: 07.05.2014 (siehe Werkskalibrierzertifikat)

- 1 Kanal Temperaturlogger  
Bezeichnung **25**  
Gerätetyp: EBI 11-T 240  
Seriennummer: 15163637  
Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt  
Letzte Kalibrierung: 16.09.2014 (siehe Werkskalibrierzertifikat)
- Software Winlog.Pro  
Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt
- Notebook mit Prüf- und Auswerte-Software
- Leitfähigkeit-Messgerät Typ Greisinger GMH 3430
- pH-Messgerät Typ pH 100 ATC Voltcraft
- Präzisionswaage Typ Kern Messbereich 10 kg, 12 kg und 16 kg

## 2.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung

- durch heparinisertes Blut mit Protaminsulfat definiert vorkontaminierte Prüfinstrumente (Crile-Klemmen) zur Prüfung der Protein Entfernung gemäß DGSV-Richtlinie und DIN EN ISO 15883-5 durch semiquantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode mit BCA Protein Assay Kit der Fa. Novagen)  

- durch heparinisertes Blut mit Protaminsulfat definiert vorkontaminierter Lumcheck zur Prüfung der Protein Entfernung gemäß DGSV-Richtlinie und DIN EN ISO 15883-5 durch semiquantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode mit BCA Protein Assay Kit der Fa. Novagen)  

- Lumcheck-Edelstahlprüfkörper (TOSI-kompatibel) mit Schlauch für MIC-Instrumente-, Luer-Lock- oder Schlauchanschlüsse, zur Verwendung mit vorkontaminiertem Lumcheck
- BCA Protein Assay Kit (Fa. Novagen), für das Ergebnis wurde die Gebrauchsanweisung zugrunde gelegt. Das BCA-Protein-Assay Kit basiert auf einer Biuret-Reaktion. Dieses Kit kann verwendet werden, um Protein zu quantitativ zu bestimmen. Die Novagen BCA Protein Assay Kit kann verwendet werden, um die Proteinkonzentration in dem Bereich von 20-2000 µg/ml zu bestimmen.

- Miele Test Kit für die Proteinbestimmung (Merck KGaA, Darmstadt): Semiquantitative Restproteinbestimmung nach DIN EN ISO 15883-1 (BCA-Methode). Die Proteinbestimmung zur Ermittlung der Reinigungsleistung wurde nach der Gebrauchsanweisung des Miele Test Kit durchgeführt.



- 1 % Natrium-dodecylsulfatlösung SDS-Lösung ist eine waschaktive Substanz, die als Detergens Verwendung findet. Um die Restverschmutzung abzulösen werden die Instrumente mit 2 ml 1 % SDS-Lösung in einem passend großen Polyethylenbeutel gewaschen, d.h. durch manuelles Bewegen des Beutels wird das Instrument intensiv benetzt. Dieser Vorgang wird dreimal wiederholt, eine Einweichzeit von 5 bis 15 Minuten ist vorzusehen. Anschließend wird eine halbquantitative Proteinbestimmung mittels Biuret-Methode durchgeführt.

## 2.3 Prüfkongfiguration

### Test 1: Vario TD

Beladung: Logger, Crile-Klemmen, Lumcheck, zahnmediz. Instrumente

Position der Sensoren:

- Logger 8 obere Ebene Rückwandnähe links
- Logger 15 obere Ebene Türnähe rechts
- Logger 21 obere Ebene Mitte Nähe Andockstation im Sieb
- Logger 24 obere Ebene Türnähe links
- Logger 2 untere Ebene Türnähe rechts im Korb
- Logger 17 untere Ebene Rückwandnähe links zwischen Tablett
- Logger 25 untere Ebene Rückwandnähe rechts im Korb

Position der Crile-Klemmen:

- 1. oben Türnähe links
- 2. oben Rückwandnähe rechts
- 3. oben Türnähe rechts
- 4. unten Rückwandnähe rechts
- 5. unten Türnähe rechts

siehe Abbildungen 4 bis 8



Abb. 4: Test 1: Gesamtübersicht



Abb. 5: Test 1: Detailansicht Logger obere Ebene



Abb. 6: Test 1: Detailansicht Logger untere Ebene



Abb. 7: Test 1: Detailansicht Crile-Klemme

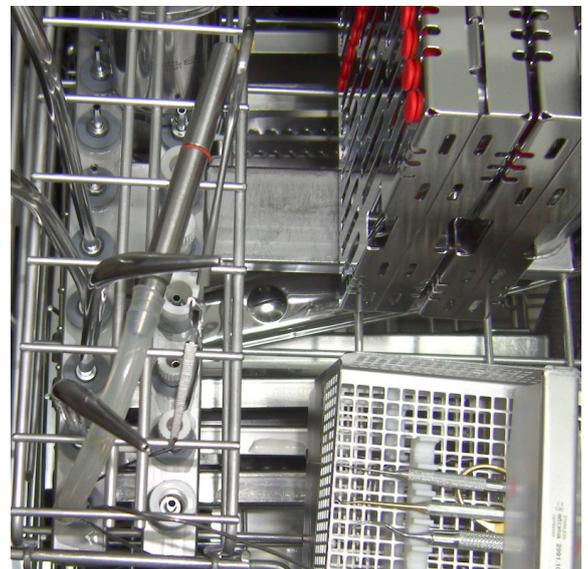


Abb. 8: Test 1: Detailansicht Lumcheck

## Test 2: Vario TD

Beladung: Logger, zahnmediz. Instrumente

Position der Sensoren:

Logger 8 obere Ebene Rückwandnähe links

Logger 15 obere Ebene Türnähe rechts

Logger 21 obere Ebene Mitte Nähe Andockstation im Sieb

Logger 24 obere Ebene Türnähe links

Logger 2 untere Ebene Türnähe rechts im Korb

Logger 17 untere Ebene Rückwandnähe links  
zwischen Tablettts

Logger 25 untere Ebene Rückwandnähe rechts im Korb

siehe Abbildungen 9 bis 11



Abb. 9: Test 2: Gesamtübersicht



Abb. 10: Test 2: Detailansicht Logger obere Ebene



Abb. 11: Test 2: Detailansicht Logger untere Ebene

### 3 Leistungsqualifikation

Die entsprechenden Zeit/Druckdiagramme befinden sich im Anhang unter Punkt 5.1 ab Seite 29.

#### 3.1 Leistungsbeurteilung

##### 3.1.1 Physikalisch thermische Überprüfung

Die Reinigungs- bzw. Desinfektionstemperaturen von 50° C–60° C bzw. > 90° C mit den entsprechenden Kontaktzeiten wurden überprüft.

	Test 1 Vario TD	Test 2 Vario TD
Temperatur: Reinigung	55,0° C - 56,5° C	55,0° C - 56,4° C
Haltezeit: Reinigung	10:51 min	11:31 min
Temperatur: Desinfektion	*	92,0° C - 94,9° C
Haltezeit: Desinfektion	*	7:07 min

\*Programmabbruch wegen Entnahme der Crile-Klemmen

##### 3.1.2 A<sub>0</sub>-Wert

	Vario TD, Test 1	Vario TD, Test 2
A <sub>0</sub> -Wert	*	15677 s

\*Programmabbruch wegen Entnahme der Crile-Klemmen

Gefordert ist ein A<sub>0</sub>-Wert von > 3000, damit sind die Bedingungen für den A<sub>0</sub>-Wert erfüllt.

### 3.1.3 Reinigungsleistung Proteintest Crile-Klemmen

Prüfung der Proteinentfernung an durch heparinisertes Blut mit Protaminsulfat definiert vorkontaminierten Prüfinstrumenten (Crile-Klemmen) gemäß DGSV-Richtlinie und DIN EN ISO 15883-5 durch semiquantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode mit BCA Protein Assay Kit der Fa. Novagen)

	Vario TD, Test 1
Klemme 1	< 20 µg
Klemme 2	28 µg
Klemme 3	< 20 µg
Klemme 4	< 20 µg
Klemme 5	< 20 µg

Crile-Klemmen-Charge: 25863/11

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

### 3.1.4 Reinigungsleistung Lumcheck

Prüfung der Proteinentfernung an durch heparinisertes Blut mit Protaminsulfat definiert vorkontaminiertem Lumcheck gemäß DGSV-Richtlinie und DIN EN ISO 15883-5 durch semiquantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode mit BCA Protein Assay Kit der Fa. Novagen)

	Vario TD, Test 1
Lumcheck - obere Ebene Türnähe links	< 20 µg

Lumcheck-Charge: 25863/11

### 3.1.5 Reinigungsleistung Protein-Sofort-Test

#### Spülung mit SDS-Lösung

Prüfung der Proteinentfernung an Instrumenten, die durch tatsächlichen Gebrauch kontaminiert und der Realbeladung entnommen wurden, durch semiquantitative Restproteinbestimmung (Protein-Sofort-Test, entspricht Biuret-Methode). Um eine Probe von der Gesamtfläche des Instrumentes zu erhalten wurden die Instrumente mit 2 ml 1 % SDS-Lösung im Polyethylenbeutel gewaschen. Gelenkinstrumente wurden zusätzlich 5 x in der Lösung geöffnet und geschlossen. Insgesamt wurde dieser Vorgang dreimal durchgeführt mit einer Einwirkzeit von je 5 min..

Test: 1

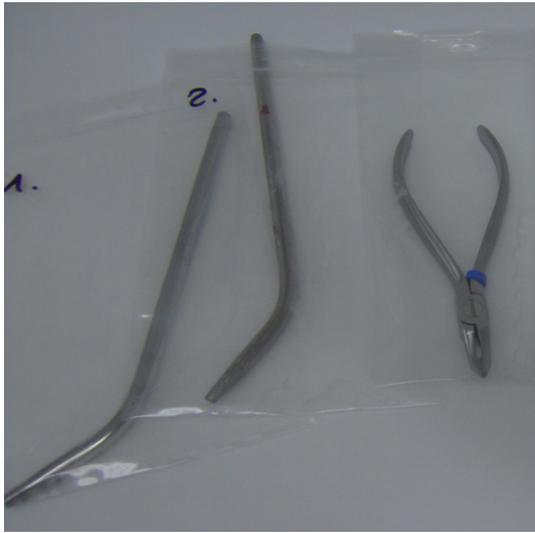
Gruppe 2	Instrument/Position	visuell	Ist-Wert	Soll-Wert	Beurteilung
	Zange (3)	sauber	0 µg	< 75 µg	OK
	Nadelhalter (4)	sauber	0 µg	< 75 µg	OK
	Klemme (5)	sauber	0 µg	< 75 µg	OK

Test: 1

Gruppe 4	Instrument/Position	visuell	Ist-Wert	Soll-Wert	Beurteilung
	chirurg. Sauger (1)	sauber	0 µg	< 100 µg	OK
	chirurg. Sauger (2)	sauber	0 µg	< 100 µg	OK



Abb. 12: Testergebnis Protein-Sofort-Test 2 x chirurg. Sauger; Zange, Nadelhalter und Klemme (von links nach rechts)



*Abb. 13: Protein-Sofort-Test*



*Abb. 14: Protein-Sofort-Test*

### 3.1.6 Prüfung auf Prozesschemikalienrückstände

Bei ordnungsgemäßer Aufbereitung im RDG dürfen nach Abschluss der Reinigung und Desinfektion nur toxikologisch unbedenkliche Restmengen der Prozesschemikalien auf den Medizinprodukten verbleiben.

Die Norm DIN EN ISO 15883 verlangt, dass der Hersteller der Prozesschemikalien Grenzwerte und Bestimmungsmethoden angibt. Die Restmengen im Nachspülwasser müssen toxikologisch unbedenklich sein. Im Rahmen der Leistungsqualifikation muss nachgewiesen werden, dass bei sachgemäßer Anwendung keine Restmengen der Prozesschemikalien oberhalb dieser definierten Grenzwerte auf den Medizinprodukten bzw. im Nachspülwasser verbleiben. Beim Einsatz alkalischer Reiniger mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) für den Reinigungsschritt und die Zwischenspülungen kann dies über die Messung des elektrischen Leitwerts im letzten Spülwasser erfolgen, der mit dem Leitwert des einlaufenden VE-Wassers verglichen wird.

Wird das RDG mit anderen Wasserqualitäten (Trinkwasser, enthärtetes Wasser) betrieben, muss vorher eine Bestimmung der Leitwerte des Betriebswassers in den einzelnen Phasen ohne Reinigerdosierung erfolgen. Da die Verschleppung von Spülwasser von Phase zu Phase u. a. abhängig von der Beladung ist, müssen bei der Validierung die Werte für mehrere Beladungen und Beladungsarten ermittelt werden. Aufgrund der Beschaffenheit des Spülguts und der Maschine sowie des am Spülgut anhaftendem Spülwasser kann man im Allgemeinen von 5 %, in seltenen Fällen von max. 10 % Verschleppung in den Spülzyklen ausgehen. In der nachfolgenden Tabelle sind beispielhaft theoretische Restmengen für Reiniger bei Einsatzkonzentrationen von 0,5 vol-% und für Neutralisatoren bei Einsatzkonzentrationen von 0,3 vol-% dargestellt.

	Verschleppung	Vorspülen	Reinigen	Neutralisieren	Zwischenspülen	Schlussspülen
Reiniger	bei 5 %	0	5000 ppm	250 ppm	12,5 ppm	0,6 ppm
0,5 vol-%	bei 10 %	0	5000 ppm	500 ppm	50 ppm	5 ppm
Neutralisator	bei 5 %	0	0	3000 ppm	150 ppm	7,5 ppm
0,3 vol-%	bei 10 %	0	0	3000 ppm	300 ppm	30 ppm

### Ergebnis

	Leitwert
VE-Wasser – Rohwasser	0,1 µS
VE-Wasser – Schlussspülung	88,2 µS
Differenz	88,1 µS

Die Grenzwerte für das Nachspülwasser und deren elektrische Leitfähigkeit wurden mit 88 µS eingehalten.

## Fa. Dr.Weigert:

### Dentalprodukte

<u>PRODUKT</u>	<u>Konzentration Grenzwert (ppm)</u>	<u>Elektrische Leitfähigkeit <math>\mu\text{S/cm}</math></u>
neodisher MA Dental	<b>60</b>	<b>98</b>
neodisher Mielclear	<b>300</b> (bei einer Konzentration 3 mL/L ) <b>400</b> (bei einer Konzentration 4 mL/L )	<b>119</b> <b>161</b>
neodisher TS	<b>400</b> (bei 0,4 mL/L)	<b>59 <math>\mu\text{S/cm}</math></b>

### Produkte für Krankenhaus und Praxis

Angabe zu den Grenzwerte von der Fa.Dr Weigert (siehe Tabelle):

Sollte das Nachspülmittel neodisher MediKlar zum letzten Nachspülwasser dosiert werden, ist darauf zu achten, dass die höchste von uns empfohlene Anwendungskonzentration von 1 mL/L eine zusätzliche Leitfähigkeit von 13  $\mu\text{S/cm}$  ergibt.

**Tolerierbare Rückstände von Prozesschemikalien auf chirurgischen Instrumenten – Grenzwerte für das Nachspülwasser und deren elektrische Leitfähigkeit (06/2006)**

	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 MediZym	330	9
neodisher N	45	92
neodisher Oxivario	20	s. unten
neodisher SeptoClean	75	53
neodisher Septo DA	25	12
neodisher Septo DN	125	2
neodisher Z	260	120

Anmerkungen:

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

### 3.1.7 Überprüfung der Dosierung

Die Dosiermenge muss bei jeder Charge im festgelegten Toleranzbereich liegen, sodass die Mindestreinigungsleistung gewährleistet ist. Die Herstellerangaben der Prozesschemikalien sind zu beachten.

	Herstellerangabe	Soll-Wert (Maschineneinstellung)	Ist-Wert (Überprüfung bei Validierung)
Reiniger	2 - 10 ml/l	51 ml	T 1: 53 ml/ T 2: 54 ml
Neutralisator	1 - 3 ml/l	8 ml	T 2: 9 ml/ T 3: 9 ml*
Nachspüler	0,2 - 0,4 ml/l	-	-

\* Zur Entnahme der Schlusspülwasserprobe wurde ein dritter Test durchgeführt. Hier wurde der Verbrauch des Neutralisators gemessen.

Die Dosierungen wurden im Rahmen der Validierung überprüft und entsprechen sowohl dem Sollwert als auch dem Toleranzbereich des Herstellers.

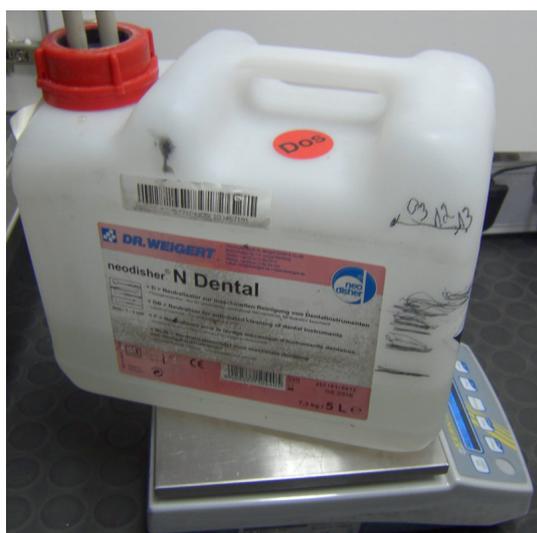


Abb. 15: Überprüfung der Dosierung des Reinigers

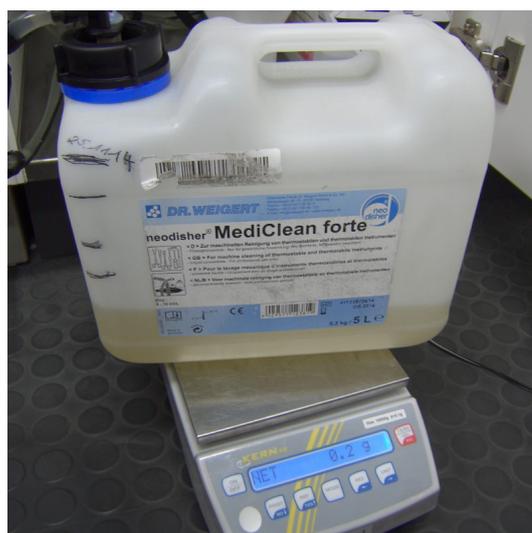


Abb. 16: Überprüfung der Dosierung des Neutralisators

### 3.1.8 Trocknungseigenschaften

Nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess wurde eine optische Überprüfung der Trocknung durch Platzierung der Instrumente auf (farbigem) Krepppapier durchgeführt.

Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren, heraus- oder herabfallende Flüssigkeiten sind zu beanstanden.

	Test	Trocken	Restfeuchte	Restflüssigkeit
chirurg. Sauger	2			x
Spiegel	2			x
Schere	2			x

Restflüssigkeit ist nicht zu akzeptieren, die Instrumente können nicht weiter verwendet werden, eine manuelle Nachtrocknung ist erforderlich.



Abb. 17: Überprüfung der Trocknung

### 3.2 Funktionsprüfung

Bewertungskriterien	ja	nein	Bemerkungen
Wasser Füllmenge (Spülflotte)	x		10,5 l
Kaltwasser	x		
Warmwasser		x	
VE-Wasser	x		Schlusspülung
Sichtkontrolle Rohrleitungssystem		x	n.a.
Sichtkontrolle Beschickungswagen/Zubehör	x		o.k.
Spülarm/-düse	x		o.k.
Korbankopplung	x		o.k.
Druckluft		x	n.a.
Abluft		x	n.a.
Abwassersystem		x	n.a.
Vollständige Entleerung nach Prozessende	x		

### 3.3 Abnahmebeurteilung

Bewertungskriterien	ja	nein	Test	Bemerkungen
vorgegebene Desinfektionstemperatur eingehalten	x		1 - 2	
vorgegebene Reinigungstemperatur eingehalten	x		1 - 2	
Gemessener Programmablauf mit Chargendokumentation des Thermodesinfektors identisch	x		1 - 2	
Gemessener Programmablauf mit Herstellerspezifikation identisch	x		1 - 2	
Gut äußerlich sauber (Sichtkontrolle)	x		1 - 2	
Gemessene Temperaturen während der Reinigung innerhalb eines Bandes von $\pm 5$ K	x		1 - 2	
Gemessene Temperaturen während der Desinfektion innerhalb eines Bandes von $-0/+5$ K	x		1 - 2	
Schwankungen der Temperaturen während der einzelnen Stufen innerhalb von $\pm 2$ K	x		1 - 2	
Keine Oxidationsrückstände an den Instrumenten	x		1 - 2	
Kalte Vorspülung vor der Reinigung	x		1 - 2	
pH-Wert der Reinigung im alkalischen Bereich	x		1	pH 8,5
pH-Wert der letzten Nachspülung im neutralen Bereich			3	pH 6,9
Bestimmung Härtegrad des Speisewassers	x		3	2 °dH
A <sub>0</sub> -Wert 3000 s eingehalten	x		1 - 2	
Gut mechanisch intakt	x		1 - 2	
Spüldruck während Reinigung konstant	x		1 - 2	auf korrekte Andockung ist zu achten
Maschinelle Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten	x		1 - 2	durch: DAC

## 4 Ergebnis der Validierung

### 4.1 Routinekontrollen und Risikoanalyse

#### 4.1.1 Betriebstägliche Routinekontrollen

Der Betreiber ist für die Einhaltung der periodisch durchzuführenden Routinekontrollen, die im Rahmen der Validierung und bei der erneuten Leistungsqualifikation definiert und dokumentiert werden, verantwortlich.

Prüfgegenstand	Tätigkeit
Sichtkontrolle RDG innen/außen	Überprüfung des Innenraums auf Sauberkeit und Ablagerungen
Flusensieb	Reinigung aller Flusensiebe
Pumpensumpf	Kontrolle und Reinigung, Entfernung von Kleinteilen
Dreharme/Sprühdüsen	Funktionskontrolle und Reinigung
Beladungswagen (Ankopplung, Anschlüsse, Düsen)	korrekte Ankopplung, Anschlüsse und Düsen auf Funktion und Vollständigkeit prüfen
Türdichtung	Zustandskontrolle und Sauberkeit
Weitere in der Gebrauchsanweisung geforderte tägliche Kontrollen	nach Angaben des Herstellers
VE-Wasserqualität	periodische Leitwertmessung

#### 4.1.2 Risikoanalyse

Situationsbezogene Risikoanalyse bei in Betrieb befindlichen Geräten in Anlehnung an die DIN EN ISO 14971. Die Akzeptanzkriterien gelten für ältere Geräte, die nicht bzw. nicht in allen Bereichen der EN ISO 15883-1 entsprechen.

Feststellen von Merkmalen, die mit der Sicherheit des Medizinprodukts zusammenhängen und Identifizierung von Gefährdungen. Nachfolgende Risiken wurden bei der Validierung des vorliegenden RDG überprüft.

- **Türverriegelung**  
Das RDG ist mit einer elektronischen Tür/Betriebsverriegelung ausgestattet.
- **Chargendokumentation**  
Das RDG ist mit einem normgerechten Chargendokumentations-System ausgestattet. Es werden alle prozessrelevanten Parameter wie Temperatur, Zeit, Druck, Datum und Uhrzeit angezeigt bzw. ausgedruckt.
- **Dosierung der Prozesschemikalien (Flüssigdosierung)**  
Das RDG muss außer einer Füllstandsüberwachung für die Vorratsgebilde auch mit einer von der Regelung unabhängigen Volumendosierung für jedem Zyklus ausgestattet sein. Dies trifft für das vorliegende RDG nicht zu.

### *Risikobeherrschung*

Die chargenmäßige korrekte Abnahme des Füllstandes der Vorratsbehälters muss regelmäßig überprüft werden. Dazu kann eine Skala erstellt und am Vorratsbehälter angebracht werden. In Abhängigkeit von Behältergröße und Verbrauch muss in periodischen Abständen die korrekte Abnahme des Füllstandes kontrolliert werden. Eine weitere Möglichkeit der Dosierkontrolle ist die Überprüfung der Gewichtsabnahme des Vorratsbehälters mit Hilfe einer Waage. Die Abweichungen sollten maximal bei 10 Volumenprozent sein.

Diese Kontrolle wird von der Praxis bereits durchgeführt.

- **Wasserniveauüberwachung**

Das RDG hat einen Sensor zur Wasserniveauüberwachung.

- **Separate Sensoren zur Regelung und Überwachung**

Das RDG ist mit einem Controlling- und Monitoring-Schaltkreis ausgestattet.

- **Fehlermeldungen bei Störungen (Wassermenge, Dosierung, Temperatur)**

Das RDG ist mit einem ausreichendem Fehlermeldungs-system ausgestattet.

### **4.1.3 Akzeptanzkriterien**

Die Akzeptanzkriterien sind sämtliche Forderungen, die jeweils als Risikobeherrschung unter jedem Risiko aufgeführt worden sind.

## **4.2 Empfehlungen und Auflagen**

Nachfolgende Empfehlungen/Forderungen ergeben sich im Ergebnis der Prüfungen im Februar 2015.

Die aufgeführten Akzeptanzkriterien mit der entsprechenden Risikobeherrschung müssen eingehalten werden.

- Gemäß DIN EN 15883 Teil 1 wird eine routinemäßige Prüfung der Reinigungsleistung mit Bio- und Reinigungsindikatoren mindestens ¼jährlich empfohlen. Alternativ bzw. ergänzend können Spaltprüfkörper (TOSI, gke Clean-Record) und Prüfkörper zur Prüfung der Restproteinentfernung (z. B. Medi-safe, MediCheck) wöchentlich verwendet werden.

Bei der Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse wurden in der Zahnarztpraxis Dr. Martin Eggert in Hagen keine Mängel festgestellt.

Miele G7881  
Seriennr.: 18395733



135013/A/01/DG  
*5 Anhang*

## **5 Anhang**

## 5.1 Prüfdiagramme

### 5.1.1 Vario TD, Test 1

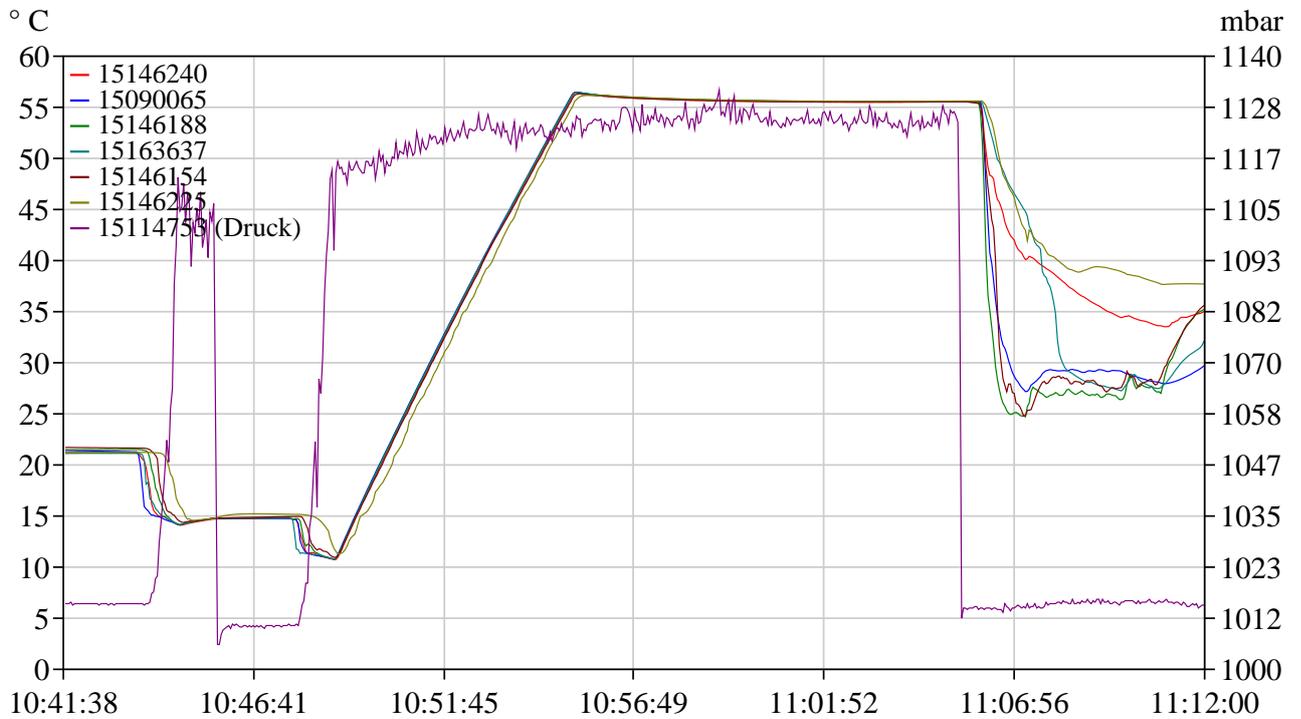


Abb. 18: Test 1: Grafikdatenübersicht

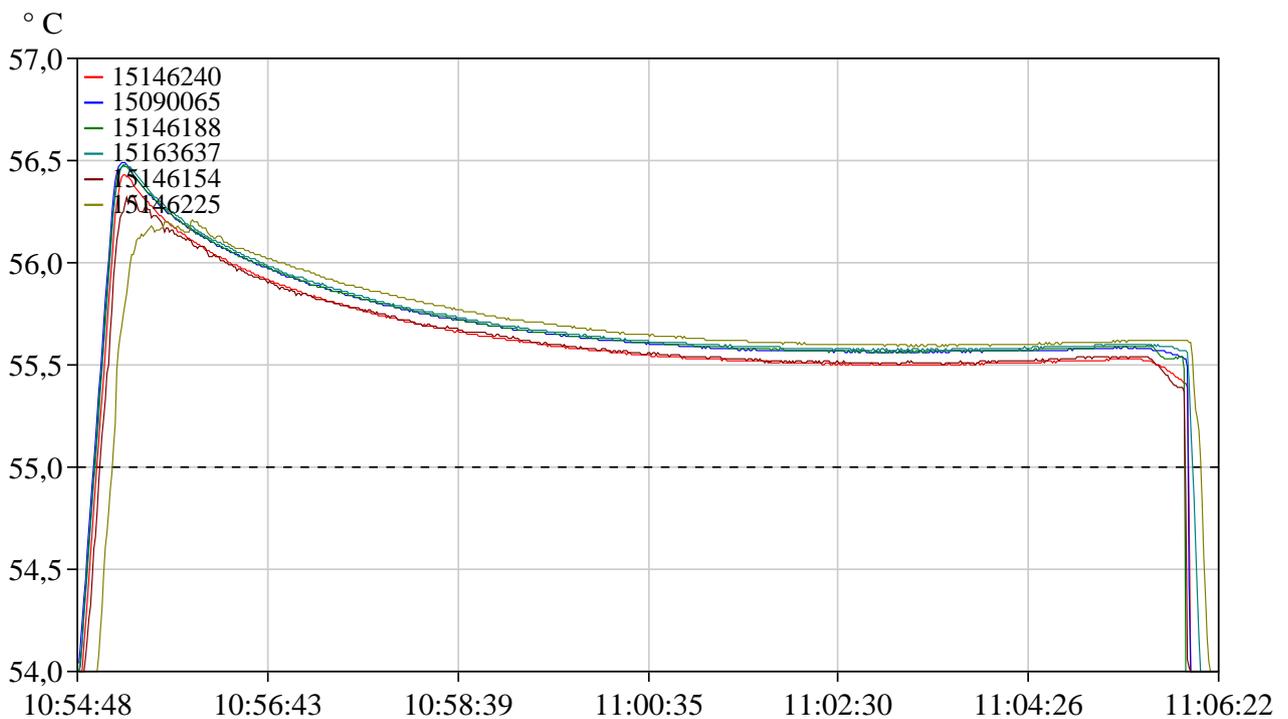


Abb. 19: Test 1: Detailansicht Reinigungsphase

### 5.1.2 Vario TD, Test 2

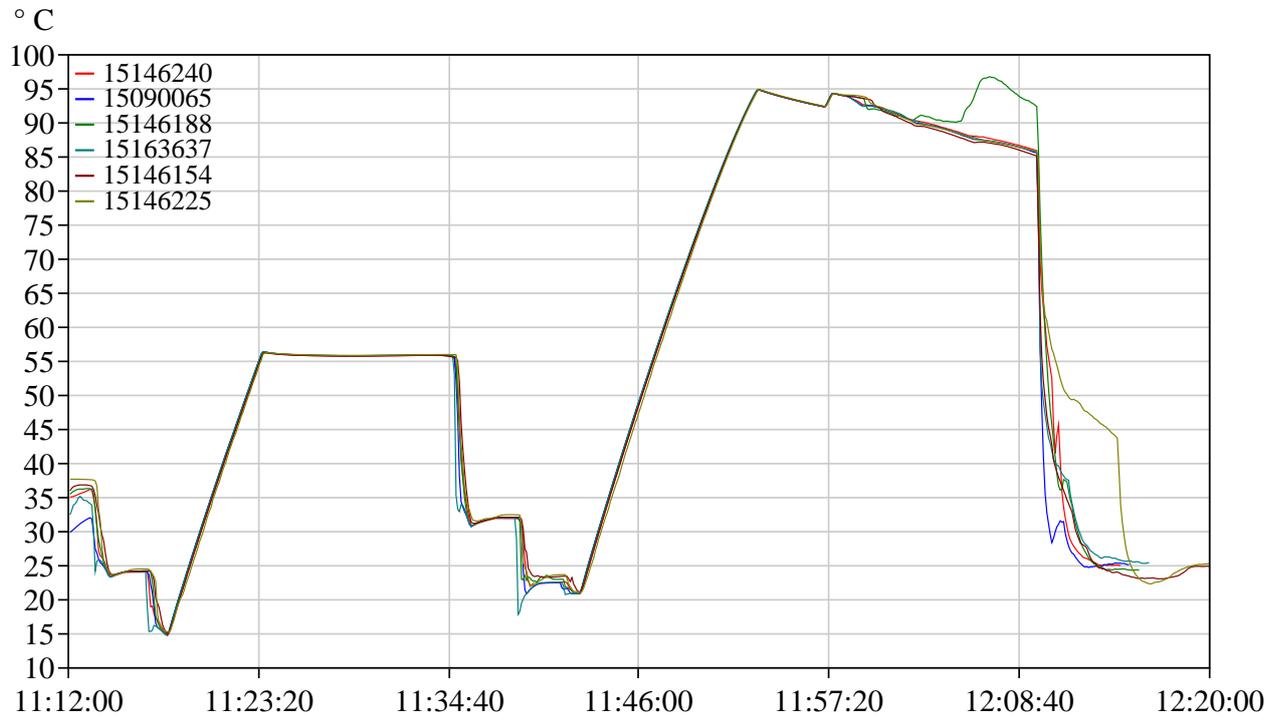


Abb. 20: Test 2: Grafikdatenübersicht

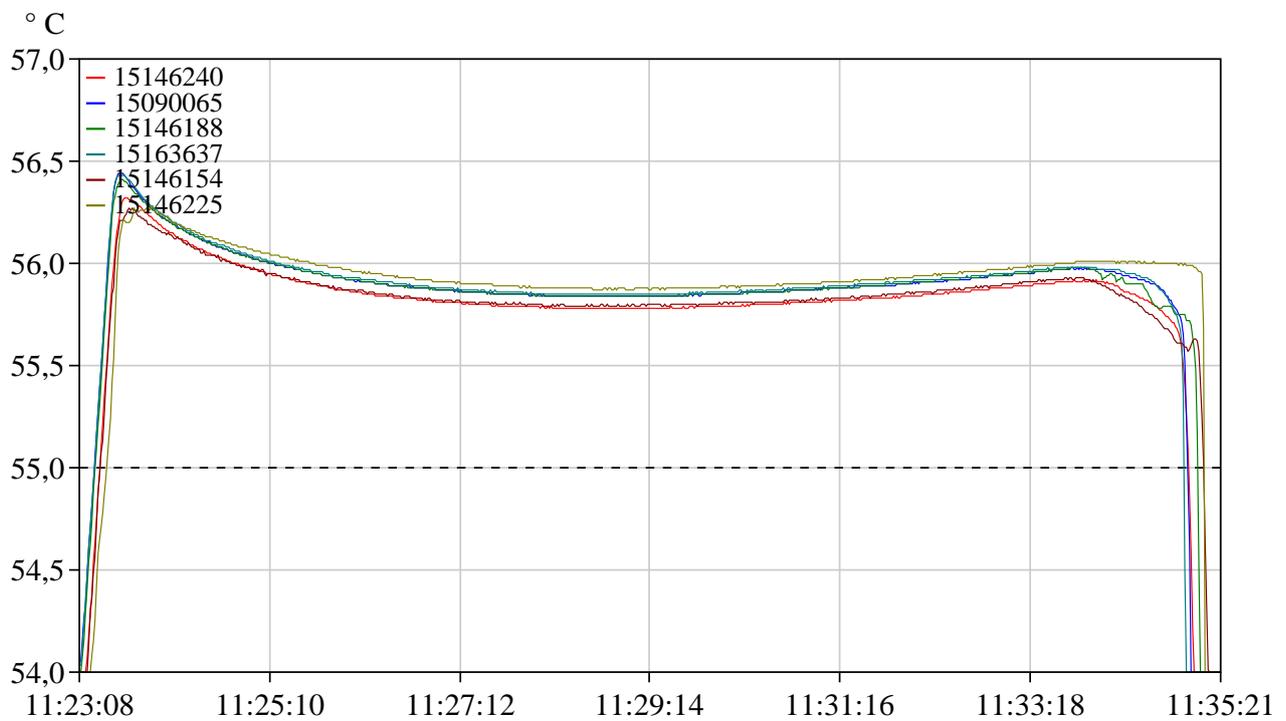


Abb. 21: Test 2: Detailansicht Reinigungsphase

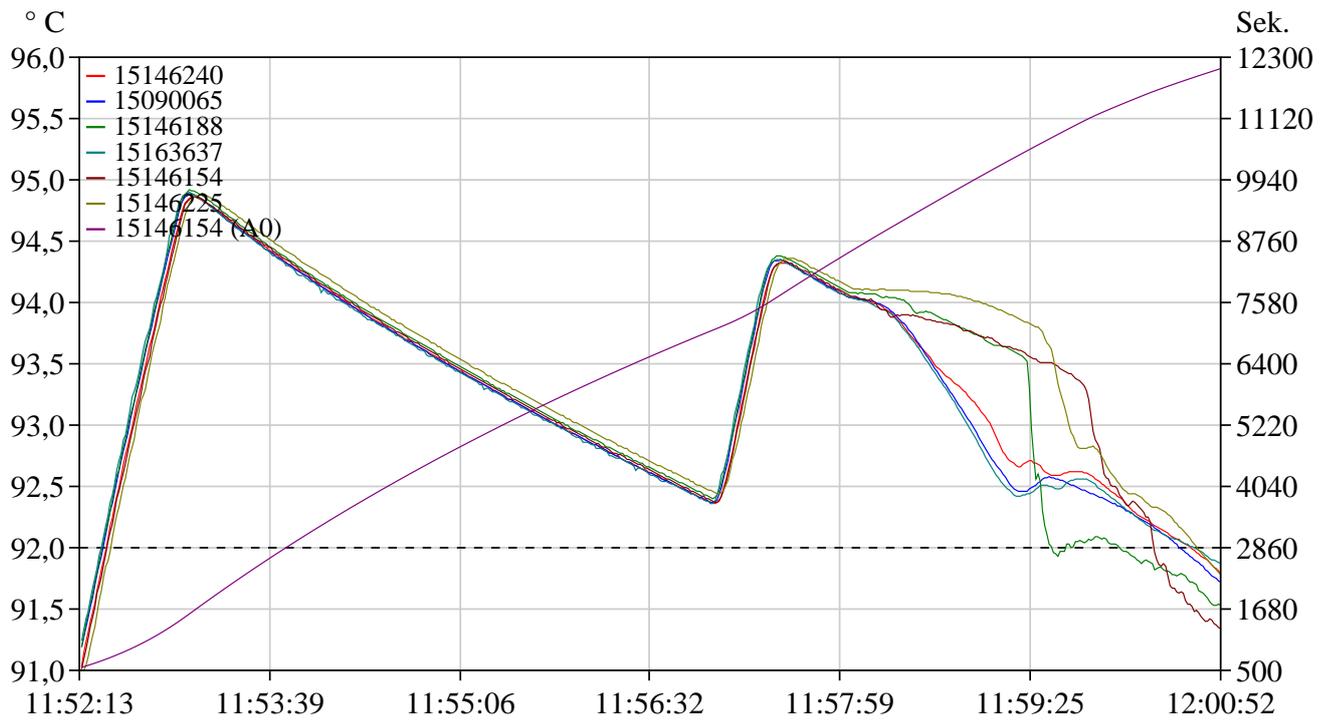


Abb. 22: Test 2: Detailansicht Desinfektionsphase

## 5.2 Chargendokumentation

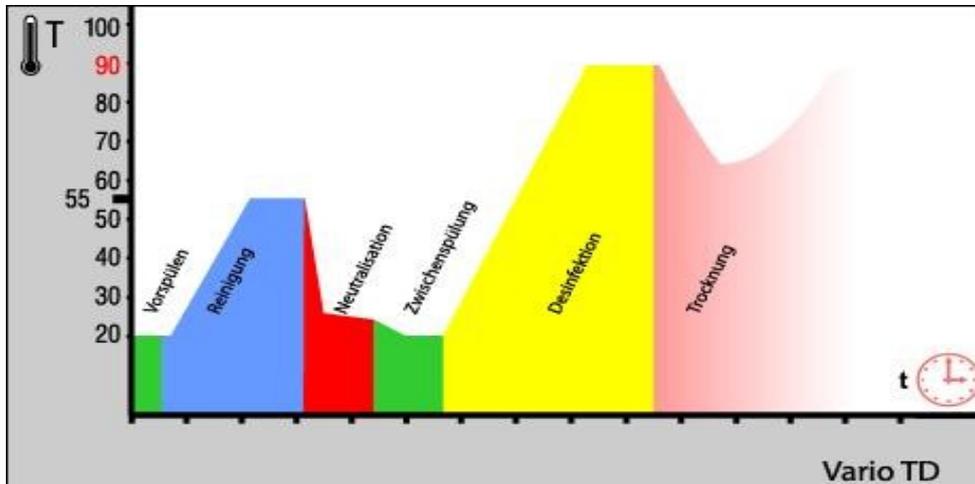
```
19.02.15 G7881 18395733  
11:12:56 CHARGE 01-001475  
11:12:59 START VARIO TD  
11:13:01 NENNWASSERMENGE +2.0L  
11:14:12 VORREINIGEN 1  
11:17:37 HAUPTREINIGEN 1
```

Test 1

```
19.02.15 G7881 18395733  
11:12:56 CHARGE 01-001475  
11:12:59 START VARIO TD  
11:13:01 NENNWASSERMENGE +2.0L  
11:14:12 VORREINIGEN 1  
11:17:37 HAUPTREINIGEN 1  
11:23:08 DOS1 40GRAD 51ML  
11:23:11 DOSIERUNG ERFOLGREICH  
11:24:57 SOLL 55GRAD 10MIN  
11:34:56 MIND. 55.5GRAD 600S  
11:35:53 SPUELEN 2  
11:37:41 DOS3 8ML  
11:37:44 DOSIERUNG ERFOLGREICH  
11:39:40 SPUELEN 3  
11:42:21 NACHSPUELEN 2  
11:54:22 SOLL 93GRAD 5MIN  
11:59:22 MIND. 92.0GRAD 300S  
12:00:19 TROCKNUNG  
12:10:18 PARAMETER ERFUELLT  
12:10:20 ENDE
```

Test 2

### 5.3 Programmablauf



	Programmablauf	Vario TD
1	Vorreinigen 1	KW
2	Vorreinigen 2 (optional)	KW
3	Hauptreinigen 1	KW - 55° C / 5 min – DOS 1
4	Hauptreinigen 2 (optional)	KW - 55° C / 5 min – DOS 1
5	Chemische Desinfektion	-
6	Spülen 1	KW – DOS 3
7	Spülen 2	KW
8	Spülen 3	-
9	Spülen 4	-
10	Nachspülen 1	AD – 93° C / 5 min
11	Nachspülen 2	
12	Trocknen 1	- / -
13	Trocknen 2 (optional)	99° C / 35 min

KW = Kaltwasser (mit Temperatur/Temperaturhaltezeit)

AD (Aqua destillata) = Rein(st)wasser als vollentsalztes Wasser (VE), H<sub>2</sub>O pur, demineralisiertes Wasser, Aqua purificata oder destilliertes Wasser (mit Temperatur/Temperaturhaltezeit)

DOS 1 = Reinigungsmitteldosierung

DOS 3 = Neutralisationsmitteldosierung

DOS 4 = Chem. Desinfektionsmitteldosierung

## 5.4 Datenblätter der Prozesschemikalien für die Reinigung

# neodisher® MediClean forte

Alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden  
zur Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten  
Flüssigkonzentrat



### Hauptanwendungsbereiche:

Maschinelle und manuelle Reinigung von chirurgischen Instrumenten inklusive MIC-Instrumenten und Mikroinstrumenten, flexiblen Endoskopen, Anästhesie-Utensilien, Containern und anderen medizintechnischen Utensilien.

### Eigenschaften:

neodisher MediClean forte ist ein alkalischer Reiniger, der Rückstände von angetrocknetem und denaturiertem Blut bei gleichzeitig hohem Grad an Materialschonung zuverlässig entfernt. Hierdurch wird eine starke Abreicherung organischen Materials bewirkt. neodisher MediClean forte enthält Alkalien sowie Tenside, die eine Redeposition von Proteinrückständen vermeiden und außerdem die Grenzflächenspannung der Reinigungslösung herabsetzen.

neodisher MediClean forte erfüllt die aktuellen Empfehlungen des Robert Koch-Institutes (RKI) für die Aufbereitung von Medizinprodukten zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der neuen Variante Creutzfeldt Jakob-Krankheit (vCJK).

neodisher MediClean forte ist für Instrumente und Utensilien aus Edelstahl, Instrumentenstahl, Optiken, übliche Kunststoffe sowie Materialien von Anästhesieutensilien geeignet. Eloxiertes Aluminium ist auf Eignung vorzuprüfen.

### Anwendung und Dosierung:

neodisher MediClean forte wird in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie im Tauch- und Ultraschallbad eingesetzt. Die Dosiermenge ist u.a. vom Anwendungsbereich und dem Verschmutzungsgrad des Spülgütes abhängig. Folgende Parameter sind bei der Anwendung von neodisher MediClean forte einzuhalten:

Zur maschinellen Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten:

0,2 - 1,0 Vol. % (2 - 10 ml/l), z.B. bei 50 - 60 °C, 10 min.

Im Reinigungsschritt sowie in der Schlusspülung wird die Verwendung von vollentsalztem Wasser empfohlen. Der bei klassischen, alkalischen Reinigern erforderliche Neutralisationsschritt kann entfallen. Bei der Aufbereitung von Augeninstrumenten empfehlen wir vor der Schlusspülung einen zusätzlichen Zwischenspülschritt mit Wasser.

Zur maschinellen Reinigung von flexiblen Endoskopen und endoskopischem Zubehör:

0,5 % (5 ml/l), z.B. bei 35 °C - 55 °C, 5 min.

Zur manuellen Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten im Tauch- und Ultraschallbad:

0,5 - 2 % (5 - 20 ml/l), 10 - 30 min, vorzugsweise bei Temperaturen bis maximal 40 °C. Die Anwendungslösung mindestens täglich erneuern.

Zur manuellen Reinigung von flexiblen Endoskopen sowie endoskopischem Zubehör im Tauch- und Ultraschallbad:

0,5 - 3% (5 - 30 ml/l), 5 - 10 min, bei maximal 40 °C. Die Anwendungslösung mindestens täglich erneuern.

Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG    Telefon: (040) 789 60 - 0    E-Mail: info@dnweigert.de  
Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg    Telefax: (040) 789 60 - 120    Internet: www.dnweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie betreffen den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

# neodisher® MediClean forte

Alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden  
zur Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten  
Flüssigkonzentrat



## Technische Daten:

Die neodisher MediClean forte-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen.  
Nicht mit anderen Produkten mischen. Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.  
Die Aufbereitung muss entsprechend der RKI-Richtlinie und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden.  
Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Instrumentenherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664.  
Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten.  
Nur für gewerbliche Anwendungen.

Dichte (20 °C): 1,1 g/cm<sup>3</sup>  
pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C) 2 - 10 ml/l: 10,4 - 10,8  
In Stadtwasser oder enthärtetem Wasser sowie durch z.B. verschleptes Vorspülwasser, kann der pH-Wert abweichen.  
Viskosität (Konzentrat, 20°C): < 10 mPa s  
Titrierfaktor: 0,78 (nach der speziellen neodisher MediClean forte-Titrieranleitung)

## Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG- Detergenzienverordnung 648/2004:  
< 5 % nichtionische und anionische Tenside,  
ausserdem: Enzyme

## CE- Kennzeichnung: CE

neodisher MediClean forte erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I über Medizinprodukte.

## Lagerhinweise:

Kühl, aber frostfrei lagern. Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen 0 und 25 °C einzuhalten. Bei sachgemäßer Lagerung 2 Jahren lagerfähig. Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett hinter dem Symbol 

## Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge:

neodisher MediClean forte ist kein Gefahrstoff gemäß Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG.  
Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten: siehe Sicherheitsdatenblatt.  
Weitere Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de) in der Rubrik „Service“ verfügbar.

MB 4050/2-10  
05/11



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG    Telefon: (040) 789 60 - 0    E-Mail: [info@drweigert.de](mailto:info@drweigert.de)  
Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg    Telefax: (040) 789 60 - 120    Internet: [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de)

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

## 5.5 Datenblätter der Prozesschemikalien für die Neutralisation

### neodisher® N Dental

Saures Reinigungs- und Neutralisationsmittel zur Aufbereitung von Dentalinstrumenten  
Flüssigkonzentrat



#### Hauptanwendungsbereiche:

Neutralisation alkalischer Rückstände bei der maschinellen Reinigung von Dentalinstrumenten und zahnärztlichen Utensilien wie Trays, Mundspülbecher und Nierenschalen sowie für die Grundreinigung von Dentalinstrumenten im Tauchbad.

#### Eigenschaften:

Saures Reinigungs- und Neutralisationsmittel, frei von Tensiden. neodisher N Dental entfernt Anlauffarben und säurelösliche Verunreinigungen und verfügt über eine sehr gute Abspülbarkeit.

Alle in Dentalpraxen üblichen Materialien aus keramischem Material, Edelstahl und säurefesten Kunststoffen sind gegenüber neodisher N Dental-Lösungen beständig. Für Buntmetalle, verchromte und vernickelte Teile sowie eloxiertes Aluminium ist neodisher N Dental nicht geeignet.

neodisher N Dental ist nicht geeignet für die Neutralisation von Übertragungsinstrumenten. Hierfür empfehlen wir das Neutralisationsmittel neodisher Z Dental.

#### Anwendung und Dosierung:

neodisher N Dental wird in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Dentalinstrumente sowie zur Grundreinigung von Dentalinstrumenten im Tauchbad eingesetzt.

Folgende Parameter sind bei der Anwendung von neodisher N Dental einzuhalten:

Zur Neutralisation bei der maschinellen Aufbereitung von Dentalinstrumenten:  
1 - 3 ml/l

Zur Vermeidung von Wasserflecken ist die Verwendung von vollentsalztem Wasser in der Schlusspülung zu empfehlen.

Zur Grundreinigung von Dentalinstrumenten:

Nur Dentalinstrumente aus gehärtetem Chromstahl und Chromnickelstahl sind für eine Grundreinigung von neodisher N Dental geeignet! Fabrikneue Instrumente sind bei der Erstreinigung gegenüber neodisher N Dental unbeständig und dürfen daher nicht mit neodisher N Dental grundgereinigt werden.

Zur Grundreinigung zunächst in das Tauchbad kaltes Wasser füllen und anschließend je nach Verschmutzungsgrad 10 – 30 ml/l neodisher N Dental zugeben. Diese Reihenfolge ist unbedingt zu beachten. Die Instrumente in diese Lösung einlegen. Nach einer Einwirkzeit von max.

1 Stunde Instrumente gründlich mit Wasser nachspülen und trocknen.

Instrumente mit jetzt einwandfreiem Aussehen werden der weiteren Aufbereitung zugeführt.

Sind Flecken und Verfärbungen noch nicht einwandfrei entfernt - dies kann bei über lange Zeit aufgebauten Verfärbungen der Fall sein – die Grundreinigung wiederholen. Sind auch nach dieser Tauchreinigung die Verfärbungen nicht verschwunden, muss die Anwendungstechnik neodisher zu Rate gezogen werden, um den Charakter der Verfärbung zu prüfen und eine Sondermethode zur Entfernung auszuarbeiten. In jedem Fall sollte versucht werden, die Ursache(n) zu ermitteln, um sie so schnell wie möglich abzustellen.

Eine Behandlung mit Metallbürsten ist unbedingt zu vermeiden, da die Edelstahloberflächen durch diese Behandlung irreversibel beschädigt und somit korrosionsanfälliger werden.

Bei Einsatz von neodisher N Dental ist auf die Säurebeständigkeit des Spülgutes und der Abflussleitungen zu achten. Eternit und gusseisernen Abflussleitungen sind ungeeignet und erfordern eine vorherige Neutralisation der abfließenden Lösung.



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlenhagen 85, D – 20539 Hamburg

Telefon: (040) 789 60 - 0  
Telefax: (040) 789 60 - 120

E-Mail: info@drweigert.de  
Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

# neodisher® N Dental

Saures Reinigungs- und Neutralisationsmittel zur Aufbereitung von Dentalinstrumenten  
Flüssigkonzentrat



## Technische Daten:

Die neodisher N Dental- Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise mit vollentsalztem Wasser) abzuspülen.  
Nicht mit anderen Produkten mischen. Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.  
Die Aufbereitung muss entsprechend der RKI-Richtlinie und der Medizinprodukt-Betreiberverordnung mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden.  
Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten.  
Beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Instrumentenherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664.  
Nur für gewerbliche Anwendungen.

## Inhaltsstoffe:

Dichte (20 °C): 1,5 g/cm<sup>3</sup>  
pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C) 1 - 3 ml/l: 2,3 - 2,0  
Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 50 mPa s  
Titrierfaktor: 0,16 (nach neodisher Titrieranleitung)

## CE- Kennzeichnung



Inhaltsstoffe für Wasch- und Reinigungsmittel gemäß EG-Empfehlung 89/542/EWG:  
15 - 30 % anorganischer Phosphor (aus Phosphorsäure)

## Lagerhinweise:

neodisher N Dental erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang 1 über Medizinprodukte

## Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge:

Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen -15 und 30 °C einzuhalten. Bei sachgemäßer Lagerung 4 Jahre lagerfähig. Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett hinter dem Symbol

Einstufung und Kennzeichnung gemäß Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG für das Konzentrat.

Gefahrensymbol C - ätzend

Enthält: Phosphorsäure > 25%

### Gefahrenhinweis:

R 34 - Verursacht Verätzungen.

### Sicherheitsratschläge:

S 26/27/28 - Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren. Bei Berührung mit der Haut beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen und Haut sofort abwaschen mit viel Wasser.

S 36/37/39 - Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

S 45 - Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).

Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten: siehe Sicherheitsdatenblatt.

Weitere Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de) in der Rubrik „Service“ verfügbar.

MB 4118/2-3  
01/11



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg

Telefon: (040) 789 60 - 0  
Telefax: (040) 789 60 - 120

E-Mail: [info@drweigert.de](mailto:info@drweigert.de)  
Internet: [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de)

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

## 5.6 Datenblätter der Prozesschemikalien für die Nachspülung

# neodisher® Mielclear

Flüssiges Nachspülmittel  
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen



<b>Hauptanwendungsbereiche:</b>	Zur Nachspülung bei der maschinellen Aufbereitung von Dentalinstrumenten, Utensilien und Trays in Dentalpraxen, Zahn- und Kieferkliniken.
<b>Eigenschaften:</b>	neodisher Mielclear bewirkt eine Benetzung von Metalloberflächen aus Edelstahl sowie von Oberflächen schwer benetzbarer Kunststoffe. Durch enthaltene Säuren werden verschleppte Alkalireste und alkalische Wässer neutralisiert. neodisher Mielclear wird im letzten Spülgang hinzudosiert.
<b>Anwendung und Dosierung:</b>	In Spezialspülmaschinen: In den letzten Spülgang: 0,2 - 0,4 ml/l automatisch über Dosiergerät  Nicht mit anderen Produkten mischen.
<b>Technische Daten:</b>	Spezifisches Gewicht (20 °C): 1,05 g/cm <sup>3</sup> pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C) 0,2 - 0,4 ml/l: 4,1 - 3,5 Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 50 mPas
<b>Inhaltsstoffe:</b>	Inhaltsstoffe für Wasch- und Reinigungsmittel gemäß EG-Empfehlung 89/542/EWG: < 5 % nichtionische Tenside
<b>CE- Kennzeichnung:</b>	neodisher Mielclear erfüllt die Anforderungen für Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG.
<b>Lagerhinweise:</b>	Frostfrei lagern. Bei sachgemäßer Lagerung 3 Jahre lagerfähig.
<b>Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge:</b>	Einstufung und Kennzeichnung gemäß Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG für das Konzentrat.  Gefahrensymbol C - ätzend  enthält: Phosphorsäureester > 10 %  <b>Gefahrenhinweis:</b> R 34 - Verursacht Verätzungen.  <b>Sicherheitsratschläge:</b> S 26 - Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren. S 27 - Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. S 28 - Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser. S 36/37/39 - Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. S 45 - Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, dieses Merkblatt vorzeigen).  Weitere Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter <a href="http://www.drweigert.de">www.drweigert.de</a> in der Rubrik „Service“ verfügbar.

MB 4119/2-1  
03/03



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg

Telefon: (040) 789 60 - 0 E-Mail: [info@drweigert.de](mailto:info@drweigert.de)  
Telefax: (040) 789 60 - 120 Internet: [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de)

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie betreffen den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusage bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

## 5.7 Risikoeinstufung nach RKI

Material- und Hygieneverwaltung						
Instrumentenliste						
Tray	Druck	Kurzbezeichnung	Bezeichnung	ohne UIM	mit UIM	Risiko
	J	Abformlöffel	Abformlöffel	0	0	Semi-Kritisch A
	J	Absaugkanülen	Absaugkanülen	0	0	Semi-Kritisch B
	J	Ansatz	Ansatz Luft-/ Wasserspritze	0	0	Semi-Kritisch B
	J	Blöcke	Aufbissblöcke / Mundkeile	0	0	Semi-Kritisch A
	J	Chir. Absaugk	Chir. Absaugkanülen	0	0	Kritisch B
	J		Chir. Bohrer einzeln	0	0	Kritisch B
	J		Chir. Fräsenkasten	0	0	Kritisch B
	J		Chir. Hand- u. Winkelstücke	0	0	Kritisch B
	J		Chir. Hebel	0	0	Kritisch A
	J		Chir. Nadelhalter	0	0	Kritisch B
	J		Chir. Pinzetten	0	0	Kritisch A
	J		Chir. Raspatorium	0	0	Kritisch A
	J		Chir. Scharfe Löffel	0	0	Kritisch A
	J		Chir. Scheren	0	0	Kritisch B
	J		Chir. Skalpelle	0	0	Kritisch A
	J		Chir. Tamponadenstopfer	0	0	Kritisch A
	J		Chir. Wundhaken Langenbeck	0	0	Kritisch A
	J		Chir. Zahnzangen	0	0	Kritisch B
	J		Dappenbecher Kunststoff	0	0	Kritisch A
	J		Dappenbecher Metall	0	0	Kritisch A
	J		Elektrotom-Ansätze	0	0	Kritisch A
	J		Endo-Anmischspatel	0	0	Kritisch A
	J	Satz HUF	Endo-Bohrersatz-HUF	0	0	Kritisch B
	J		Endo-CPR-Spitzen-f-Fragmente	0	0	Kritisch B
	J		Endo-Elektrometrie-Kontakte	0	0	Kritisch A
	J		Endo-Feilenhalter	0	0	Kritisch B
	J		Endo-Feilensatz-MTWO-benutzt	0	0	Kritisch B
	J	EN	Endo-Fingermesslehre De Trey	0	0	Kritisch A
	J		Endo-Fingerring	0	0	Kritisch A
	J		Endo-Fragment-Stagingbohrer	0	0	Kritisch B
	J		Endo-Glasplatte	0	0	Kritisch A
	J		Endo-Greifer-Fragmente	0	0	Kritisch B
	J		Endo-Greifer-Guttapercha	0	0	Kritisch B
	J		Endo-Guttapercha-Kartusche	0	0	Kritisch B
	J		Endo-Heidemannspatel	0	0	Kritisch A
	J		Endo-Hitzeträger	0	0	Kritisch A
	J		Endo-Interimstand	0	0	Kritisch A
	J		Endo-Kanalsuchersonde	0	0	Kritisch A
	J		Endo-MTA-Gun	0	0	Kritisch B
	J		Endo-MTA-Instrumente	0	0	Kritisch B
	J		Endo-Messblock Aluminium Groß	0	0	Kritisch A
	J		Endo-Messblockchen VDW schwarz	0	0	Kritisch A
	J		Endo-Mikro-Retro-Kit	0	0	Kritisch B

	J		Endo-Mikropüster	0	0	Kritisch B
	J		Endo-Mikrospiegel	0	0	Kritisch B
	J		Endo-Mikrospiegel +Endo-Bender	0	0	Kritisch B
Tray	J	Mikro-Spg	Endo-Mikrospiegel-WSR	1	0	Kritisch B
	J		Endo-Munce-Bohrer-3lmm-soloHUF	0	0	Kritisch B
	J		Endo-Plugger 1-2	0	0	Kritisch A
	J		Endo-Plugger 3-4	0	0	Kritisch A
	J		Endo-Saugadapter f Kanülen	0	0	Kritisch B
	J		Endo-Spiegel 14/22 mm	0	0	Kritisch A
	J	Tip-Snip	Endo-Tip-Snip-Guttapercha-Schn	0	0	Kritisch B
	J		Endo-Ultraschall-Irrigation	0	0	Kritisch B
	J		Endo-Ultraschall-Revisionsatz	0	0	Kritisch B
	J		Endo-Ultraschall-WSR	0	0	Kritisch B
	J	US-Schlüssel	Endo-Ultraschallschlüssel	0	0	Kritisch A
	J		Endo-Winkelstück	0	0	Kritisch B
	J		Füll-Multifüllinstr-Garrison	0	0	Semi-Kritisch A
	J		Füllungs-Klammerseparierzange	0	0	Semi-Kritisch B
	J		Füllungs-Separierklammer	0	0	Semi-Kritisch A
	J		Füllungsinstrumente	0	0	Semi-Kritisch A
	J		Geräte zur Kariesdiagnostik	0	0	Semi-Kritisch A
	J		Hand- u. Winkelstücke	0	0	Semi-Kritisch B
	J		Heidemannspatel	0	0	Semi-Kritisch A
	J		Implantat-Curetten Set Titan	0	0	Kritisch A
	J		Implantat-Schraubendreher-set	0	0	Semi-Kritisch B
	J		Implantat-Verschlusskappen	0	0	Kritisch B
	J		Injektionsspritze Soft-Ject	0	0	Semi-Kritisch B
	J		Injektionsspritzen	0	0	Semi-Kritisch B
	J		Instrumentenzange	0	0	Unkritisch
	J		Intraorale Kameras	0	0	Semi-Kritisch A
	J		KFO-Zangen	0	0	Semi-Kritisch A
	J		Klemmpinzette	0	0	Semi-Kritisch A
	J		Knopfsonden	0	0	Kritisch A
	J		Kofferdam, Lochzange, Schablone	0	0	Unkritisch
	J		Kofferdamklammern	0	0	Kritisch A
	J		Kofferdamzange /-Rahmen	0	0	Semi-Kritisch A
	J		Kronenöffner	0	0	Semi-Kritisch A
	J		Kronenscheren	0	0	Semi-Kritisch B
	J		Kugelstopfer Aesculap DE440R	0	0	Kritisch A
	J		Matrizenspanner	0	0	Semi-Kritisch B
	J		Mikro-Pinzette HUF	0	0	Kritisch B
	J		Mikro-SpiegelgriffHUF10-130-70	0	0	Kritisch A
	J		MikroSpiegel HUF 2x7 mm	0	0	Kritisch A
	J		MikroSpiegel HUF 3x8 mm	0	0	Kritisch A
	J		Mikroschere-HUF-SPV	0	0	Kritisch B
	J	Mikro-Spg7	Mikrospiegel-WSR-HUF-mm7	0	0	Kritisch B
	J		Mundspiegel	0	0	Kritisch A

J		Mundspiegel/Abhalter-schwarz	0	0	Kritisch A
J		Nadelhalter-Castro	0	0	Kritisch B
J		Normcassette-Recall	0	0	Kritisch B
Tray	J	Endo 1 016Z	1	0	Kritisch B
Tray	J	Endo 2 026Z	1	0	Kritisch B
Tray	J	Endo 3 052Z	1	0	Kritisch B
J		Normcontainer-groß	0	0	Kritisch B
J		Normcontainer-klein	0	0	Kritisch B
Tray	J	Endo	0	0	Kritisch B
Tray	J	Mikro 2580	1	0	Kritisch B
Tray	J		0	0	Kritisch B
Tray	J	Ost 1 074\$	1	0	Kritisch B
Tray	J	Ost 2 117.	1	0	Kritisch B
Tray	J	Ost 3 251-	1	0	Kritisch B
Tray	J	Rec 1 017-	1	0	Kritisch B
Tray	J	Rec 10-147/	1	0	Kritisch B
Tray	J	Rec 11-077%	1	0	Kritisch B
Tray	J	Rec 12-018.	0	0	Kritisch B
Tray	J	Rec 2 0226	0	0	Kritisch B
Tray	J	Rec 3-033Y	0	0	Kritisch B
Tray	J	Rec 4-212X	0	0	Kritisch B
Tray	J	Rec 5-2681	0	0	Kritisch B
Tray	J	Rec 6-013W	0	0	Kritisch B
Tray	J	Rec 7-086%	1	0	Kritisch B
Tray	J	Rec 8-213Y	1	0	Kritisch B
Tray	J	Rec 9-119\$	1	0	Kritisch B
Tray	J	Lappen 1 0244	1	0	Kritisch B
Tray	J	Lappen 2 113x	1	0	Kritisch B
J		PA-Absaugkanüle klein	0	0	Kritisch B
J		PA-Absaugkanüle mittel	0	0	Kritisch B
J		PA-Curette HUF 4R/4L	0	0	Kritisch A
J		HUF SL3/4	0	0	Kritisch A
J		PA-Curetten Set Stahl	0	0	Kritisch A
J		PA-Curetten einzeln	0	0	Kritisch A
J		PA-FadenschereUSTOMED4-512-115	0	0	Kritisch B
J		PA-Furkationscurette-BL2	0	0	Kritisch A
J		PA-Furkationscurette-MD1	0	0	Kritisch A
J		PA-Gingivaschere-MuW-40679	0	0	Kritisch B
J		PA-Nadelhalter Olsen-Hegar	0	0	Kritisch B
J		PA-Papillenheber-HUF-PH26M	0	0	Kritisch A
J		PA-Pinzette-USTO-abgewinkelt	0	0	Kritisch A
J		PA-Pinzette-chirurgisch	0	0	Kritisch A
J		PA-Raspatorium-HUF-PTROM16	0	0	Kritisch A
J		PA-Raspatorium-n-Molt	0	0	Kritisch A
J		PA-Saugadapter-G-K	0	0	Kritisch B
J		PA-Skalpellgriff Standard	0	0	Kritisch A

J	PA-Sonden Stahl	0	0	Kritisch A
J	PA-Sonden doppel-E HUF XPTU17	0	0	Kritisch A
J	Papillenheber HUF	0	0	Kritisch A
J	Pinselhalter	0	0	Unkritisch
J	Pinzetten	0	0	Kritisch A
J	Plugger WSR Aesculap DE442R	0	0	Kritisch A
J	Prophyflex-3-Ansatz	0	0	Semi-Kritisch B
J	Prothetik-Zangen	0	0	Semi-Kritisch A
J	Raspatorium HUF PTROM16	0	0	Kritisch A
J	Röntgen-Visiererring	0	0	Unkritisch
J	Röntgenfilmhalter	0	0	Semi-Kritisch A
J	Saugadapter Groß/Klein	0	0	Kritisch A
J	Scharfer Löffel Groß	0	0	Kritisch A
J	Scharfer Löffel klein	0	0	Kritisch A
J	Scharfer Löffel mittel	0	0	Kritisch A
J	Skalpellgriff-HUF-10-130-70	0	0	Kritisch A
J	Skalpellgriff-Mikro-HUF-SHDPV	0	0	Kritisch B
J	Sonde Aesculap DA440R	0	0	Kritisch A
J	Sonden	0	0	Kritisch A
J	Standzylinder-für-Pinzetten	0	0	Semi-Kritisch A
J	Turbinen	0	0	Semi-Kritisch B
J	WSR-Endo-Mikrospiegelset	0	0	Kritisch B
J	WSR-Füllinstrumente-retrograd	0	0	Kritisch B
J	WSR-Ultraschallansätze	0	0	Kritisch B
J	Wundhaken-Aesculap DO373R	0	0	Kritisch A
J	Wurzelheber für Chirurgie	0	0	Kritisch A
J	Wurzelkanalinstrumente	0	0	Kritisch B
J	ZE-Fadenleger-Garrison	0	0	Kritisch B
J	ZST-Ansätze Perio	0	0	Kritisch B
J	Zangen, Schraubendr. (extraoral)	0	0	Unkritisch
J	chir. Spülkanüle	0	0	Kritisch B

## 5.8 Zertifikate



### Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

## Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

**Witherm GmbH**  
**Wannestraße 23, 59823 Arnsberg**

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

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

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

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

Frankfurt/Main, 26.03.2014

Siehe Hinweise auf der Rückseite

  
Im Auftrag Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter



Abb. 23: Akkreditierungs-Urkunde



Abb. 24: BDSF-Urkunde



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière



## Teilnahmebescheinigung

Frau/Herr: **Josef Wiesenthal**

geboren am: 28.04.1952 in: Arnberg

hat vom: 31.08.2009 bis: 04.09.2009

am Modul E: **VALIDIEREN IN DER PRAXIS DER  
STERILGUTVERSORGUNG**

mit 40 UE

gemäß dem Rahmenlehrplan der DGSV 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.

Tübingen, 04. September 2009

Ort, Datum



Stempel und Unterschrift  
der anerkannten Bildungsstätte

Unterschrift der Lehrgangslleitung

Abb. 25: DGSV-Teilnahmebescheinigung



Abb. 26: DGSV-Teilnahmebescheinigung



## Teilnahmebescheinigung

Frau/Herr: **Susanne Graef**

geboren am: 25.01.1968 in: Arnsberg

hat vom: 18.03.2013 bis: 22.03.2013

am Modul E: **Validierung**

mit 40 Unterrichtseinheiten

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

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

22.03.2013

Ort, Datum

  
Stempel und Unterschrift  
der anerkannten Bildungsstätte

  
Unterschrift der Lehrgangslleitung

Abb. 27: DGSV-Teilnahmebescheinigung

## 5.9 Werkskalibrierzertifikate

### KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

---

**Auftraggeber:** Witherm GmbH • Wannestr. 23 • 59823 Arnsberg

---

**Zertifikat Nr.:** R137211-01

---

**1. Kalibriergegenstand**

Temperaturlogger EBI 11 T 240 SN: 15090065

---

**2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen**

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-11“.

---

**3. Umgebungsbedingungen**

Raumtemperatur: 22,4 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 30,9 % ± 5 %

---

**4. Messergebnisse**

Bezugswert	Messwert	zul. Abweichung
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,02 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,99 °C	± 0,1 K

---

**5. Verwendete Normale**

Gerät	Inv.- Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.- Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	6098 D-K-15078-01-00	21. Oktober 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5846 D-K-15078-01-00	19. März 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5852 D-K-15078-01-00	14. April 2014

---

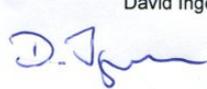
**6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit**

Messunsicherheit des Prüfaufbaus ( $k=2$ ): 0,05 K.  
 Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.  
 Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.  
 Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

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

---

Datum: 13. Januar 2015 Kalibriertechniker:  
David Ingenweyen





WTW Wissenschaftlich-Technische Werkstätten GmbH - Geschäftsbereich ebro Electronic  
 Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany  
 Phone +49 841 95478-0 · Fax +49 841 95478-80 · Email: ebro@xylem.com · www.ebro.com

07\_018\_140319\_ab

Abb. 28: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 15090065

**KALIBRIERZERTIFIKAT**  
**CERTIFICATE OF CALIBRATION**  
**CERTIFICAT DE CALIBRATION**

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

**Zertifikat Nr.:** R123077-01

**1. Kalibriergegenstand**

Druck-Temperaturlogger EBI 11-TP111

SN: 15114753

**2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen**

Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI 10“.

**3. Messergebnisse der Temperaturkalibrierung**

Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: 24,2 °C ± 2 K rel. Luftfeuchtigkeit: 25,9 % ± 5 %

Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung
	K2	
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,02 °C	± 0,1 K

**4. Messergebnisse der Druckkalibrierung**

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

Referenzwert	Messwert	zul. Abweichung
	K1	
100 mbar	104 mbar	± 15 mbar
3100 mbar	3099 mbar	± 15 mbar
6000 mbar (bei 25°C)	6004 mbar (bei 25°C)	± 20 mbar
3100 mbar (bei 134°C)	3091 mbar (bei 134°C)	± 15 mbar

**5. Verwendete Normale**

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
CPC 6000 0-5 bar	0037-0118	T-02264 D-K 15191-01-00	22. Oktober 2013
CPC 6000 0-25 bar	0037-0117	T-02263 D-K 15191-01-00	22. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	5644 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5846 D-K-15078-01-00	19. März 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5852 D-K-15078-01-00	14. April 2014

**6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit**

Messunsicherheit des Prüfaufbaus ( $k=2$ ): 1 mbar; 0,08 K.

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

Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

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

Datum: 11. Juni 2014

Kalibriertechniker:   
 Jasemin Bostan



WTW GmbH · ebro Electronic · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany  
 Phone +49 841 95478-0 · Fax +49 841 95478-80 · Internet: www.ebro.com · Email: ebro@xyleminc.com

Abb. 29: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 15114753

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION		
Datum. Date Date	<b>07. Mai 2014</b>	
Gerätetyp Model type Modèle type	<b>EBI 11-T 240</b>	
Serien-Nr. Serial No. N° Série	<b>15146154</b>	
Gerät optisch geprüft Visual inspection Inspection visuelle	<b>OK</b>	Meßkanal-Test Electr. System test Test système de mesure
		<b>OK</b>
1. Kalibriertemperatur: 0,00°C Applied Reference Temp. for calibration Température Référence	<b>0,00</b>	Tol.(°C) tol.(°C) tol.(°C) <b>± 0,1</b>
2. Kalibriertemperatur: 60,00°C Applied Reference Temp. for calibration Température Référence	<b>60,00</b>	<b>± 0,1</b>
3. Kalibriertemperatur: 134,00°C Applied Reference Temp. for calibration Température Référence	<b>134,00</b>	<b>± 0,1</b>
Bemerkungen Notes Remarques		
Logger ganz eingetaucht in Kalibriebad Logger completely immersed in cal. bath	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nur Fühler eingetaucht in Kalibriebad Only probe immersed in cal. bath	<input type="checkbox"/>	
Prüfer Inspector Vérificateur		Qualitätssicherung Quality Control Assurance Qualité
		 
		29-07-08
	WTW GmbH - ebro Electronic · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany Phone +49 841 95478-0 · Fax +49 841 95478-80 · Internet: www.ebro.com · Email: ebro@xyleminc.com	

Abb. 30: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 15146154

## KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

<p>Datum. Date Date</p>	<p style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">07. Mai 2014</p>
<p>Gerätetyp Model type Modèle type</p>	<p style="font-size: 1.2em;">EBI 11-T 240</p>
<p>Gerät optisch geprüft Visual inspection Inspection visuelle</p>	<p style="font-weight: bold;">OK</p>
<p>Serien-Nr. Serial No. N° Série</p>	<p style="font-size: 1.2em;">15146240</p>
<p>Meßkanal-Test Electr. System test Test système de mesure</p>	<p style="font-weight: bold;">OK</p>

		Tol.(°C)	tol.(°C)	tol.(°C)
1. Kalibriertemperatur: 0,00°C Applied Reference Temp. for calibration	0,00		± 0,1	
2. Température Référence				
3. Kalibriertemperatur: 60,00°C Applied Reference Temp. for calibration	60,00		± 0,1	
Température Référence				
Kalibriertemperatur: 134,00°C Applied Reference Temp. for calibration	134,00		± 0,1	
Température Référence				

Bemerkungen  
Notes  
Remarques

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

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

<p>Prüfer Inspector Vérificateur</p>		<p>Qualitätssicherung Quality Control Assurance Qualité</p>	 
--	---	---	---

29-07-08



WTW GmbH · ebro Electronic · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany  
 Phone +49 841 95478-0 · Fax +49 841 95478-80 · Internet: www.ebro.com · Email: ebro@xyleminc.com

Abb. 31: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 15146240

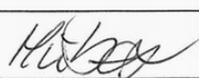
KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Gerätetyp Model type Modèle type	EBI 11-T 240	Datum. Date Date	07. Mai 2014
Gerät optisch geprüft Visual inspection Inspection visuelle	OK	Meßkanal-Test Electr. System test Test système de mesure	OK
Serien-Nr. Serial No. N° Série	15146225		
1. Kalibriertemperatur: 0,00°C Applied Reference Temp. for calibration Température Référence	0,00	Tol.(°C) tol.(°C) tol.(°C)	± 0,1
2. Kalibriertemperatur: 60,00°C Applied Reference Temp. for calibration Température Référence	60,00	± 0,1	± 0,1
3. Kalibriertemperatur: 134,00°C Applied Reference Temp. for calibration Température Référence	134,00	± 0,1	± 0,1
Bemerkungen Notes Remarques			
Logger ganz eingetaucht in Kalibriebad Logger completely immersed in cal. bath	<input checked="" type="checkbox"/>		
Nur Fühler eingetaucht in Kalibriebad Only probe immersed in cal. bath	<input type="checkbox"/>		
Prüfer Inspector Vérificateur		Qualitätssicherung Quality Control Assurance Qualité	 
29-07-08			
			
WTW GmbH · ebro Electronic · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany Phone +49 841 95478-0 · Fax +49 841 95478-80 · Internet: www.ebro.com · Email: ebro@xyleminc.com			

Abb. 32: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 15146225

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION		
Datum. Date Date	<b>07. Mai 2014</b>	
Gerätetyp Model type Modèle type	<b>EBI 11-T 240</b>	Serien-Nr. Serial No. N° Série
		<b>15146188</b>
Gerät optisch geprüft Visual inspection Inspection visuelle	<b>OK</b>	Meßkanal-Test Electr. System test Test système de mesure
		<b>OK</b>
1. Kalibriertemperatur: 0,00°C Applied Reference Temp. for calibration Température Référence	<b>0,00</b>	Tol.(°C) tol.(°C) tol.(°C) <b>± 0,1</b>
2. Kalibriertemperatur: 60,00°C Applied Reference Temp. for calibration Température Référence	<b>60,00</b>	<b>± 0,1</b>
3. Kalibriertemperatur: 134,00°C Applied Reference Temp. for calibration Température Référence	<b>134,00</b>	<b>± 0,1</b>
Bemerkungen Notes Remarques		
Logger ganz eingetaucht in Kalibriebad Logger completely immersed in cal. bath	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nur Fühler eingetaucht in Kalibrierbad Only probe immersed in cal. bath	<input type="checkbox"/>	
Prüfer Inspector Vérificateur		Qualitätssicherung Quality Control Assurance Qualité
29-07-08		
 <small>WTW GmbH · ebro Electronic · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany          Phone +49 841 95478-0 · Fax +49 841 95478-80 · Internet: www.ebro.com · Email: ebro@xyleminc.com</small>		

Abb. 33: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 15146188

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION		
Datum. Date Date	16. Sep. 2014	
Gerätetyp Model type Modèle type	EBI 11-T 240	
Serien-Nr. Serial No. N° Série	15163637	
Gerät optisch geprüft Visual inspection Inspection visuelle	OK	Meßkanal-Test Electr. System test Test système de mesure
		OK
1. Kalibriertemperatur: 0,00°C Applied Reference Temp. for calibration Température Référence	0,00	Tol.(°C) tol.(°C) tol.(°C) ± 0,1
2. Kalibriertemperatur: 60,00°C Applied Reference Temp. for calibration Température Référence	60,00	± 0,1
3. Kalibriertemperatur: 134,00°C Applied Reference Temp. for calibration Température Référence	134,00	± 0,1
Bemerkungen Notes Remarques		
Logger ganz eingetaucht in Kalibriebad Logger completely immersed in cal. bath	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nur Fühler eingetaucht in Kalibriebad Only probe immersed in cal. bath	<input type="checkbox"/>	
Prüfer Inspector Vérificateur	Nabe	
Qualitätssicherung Quality Control Assurance Qualité	 	
29-07-08		
		
<small>WTW GmbH · ebro Electronic · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany          Phone +49 841 95478-0 · Fax +49 841 95478-80 · Internet: www.ebro.com · Email: ebro@xyleminc.com</small>		

Abb. 34: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 15163637