WITHERM GmbH
AKKREDITIERTES PRÜFLABOR

Prüfbericht zur Requalifizierung

Miele G 7881

Seriennummer: 18395733 Projekt-Nr. A23-0908/02

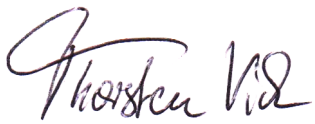
Standort:	Zahnarztpraxis Dr. Martin Eggert Lenzmannstr. 10 58095 Hagen
Ort und Datum der Prüfung:	Hagen, 21. Juni 2023
Technische Validierung durchgeführt:	Witherm GmbH Akkreditiertes Prüflabor
Mitwirkende Personen bei der Leistungsprüfung:	Herr Vick Frau Ariana Eggert

Nur gültig mit Unterschrift des verantwortlichen Betreibers 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



Thorsten Vick
Arnsberg, den 14. Juli 2023

Unterschrift Leitung Prüflabor

Diana Rahmann
Arnsberg, den 14. Juli 2023

In der Sohle 36
59755 Arnsberg
Witherm GmbH
buero@witherm.com
Telefon: 02932/90057-0
Telefax: 02932/90057-99

Inhaltsverzeichnis

1 Zusammenfassendes Ergebnis 4
1.1 Gesamtergebnis . . . 4
1.2 Akzeptanzkriterien . . . 4
1.3 Prozessstabilisierende Maßnahmen . . . 5
1.4 Abweichungen . . . 5
1.5 Risikoanalyse und Risikobeherrschung . . . 6
1.5.1 Betriebstägliche Routinekontrollen . . . 6
1.6 Gesetzesgrundlagen . . . 7

2 Installationsqualifizierung (IQ) 8
2.1 Angaben zum Gerät . . . 8
2.2 Dokumentation/Kontrolle . . . 11
2.3 Umgebungsbedingungen . . . 11

3 Funktionsqualifizierung (OQ) 12
3.1 Checkliste Leistungsanforderung . . . 12
3.2 Sichtkontrolle . . . 12
3.3 Funktionsprüfung . . . 13
3.4 Arbeitsanweisungen . . . 13

4 Eingesetzte Prüfmittel 14
4.1 Beschreibung der Messgeräte . . . 14
4.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung . . . 15

5 Leistungsqualifizierung (PQ) 16
5.1 Beschreibung der verwendeten Programme . . . 16
5.2 Beladungsbeschreibungen . . . 16
5.2.1 Beladungsmuster . . . 16
5.3 Prüfkonfiguration . . . 17
5.4 Leistungsbeurteilung . . . 19
5.4.1 Physikalisch thermische Überprüfung . . . 19
5.4.2 A_0-Wert . . . 19
5.4.3 Reinigungsleistung vorkontaminierter Prüfkörper (Crile-Klemmen) . . . 20
5.4.4 Reinigungsleistung real verschmutzter Instrumente . . . 21
5.4.5 Prüfung auf Prozesschemikalienrückstände . . . 22
5.4.6 Überprüfung der Dosierung . . . 25
5.4.7 Trocknungseigenschaften . . . 26
5.5 Bewertung der Ergebnisse . . . 27

6 Anhang 28
6.1 Prüfdiagramme . . . 29
6.1.1 Vario TD, mit Unterbrechungen, Test 1 . . . 29
6.2 Chargendokumentation . . . 31
6.3 Programmablauf . . . 32

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

6.4 Datenblatt der Prozesschemikalien für die Reinigung 34
6.5 Datenblatt der Prozesschemikalien für die Neutralisation 36
6.6 Datenblatt der Prozesschemikalien für die Klarspülung 38
6.7 manuelle Freigabedokumentation 39
6.8 Zertifikate 40
6.9 Werkskalibrierzertifikate 42

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

1 Zusammenfassendes Ergebnis

Es wurde die Requalifizierung des Aufbereitungsprozesses mittels eines sich im Betrieb befindlichen RDG durchgeführt. Die Validierung gilt nur für das zum Zeitpunkt der Prüfung berücksichtigte Gerät, Beladung und Programm. Dabei wurden die Maßnahmen zur Sicherstellung der Wirksamkeit des Verfahrens geprüft.

1.1 Gesamtergebnis

Im Rahmen der Requalifizierung 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 der Leitlinien von DGKH/DSV bei den getesteten Programmen:

- Vario TD

mit den repräsentativen Referenzbeladungen erfüllt sind.

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

Die zum Nachweis der thermischen Desinfektionsleistung geforderten A_0-Werte wurden bei den durchgeführten Messungen erreicht.

Die sich aus der Validierung ergebenden Abweichungen sind unter Punkt 1.4 »Abweichungen« auf Seite 5 aufgeführt.

Die nächste Beurteilung sollte im Juni 2024 erfolgen. Änderungen im Aufbereitungsprozess können eine erneute Überprüfung notwendig machen. Hierzu gehören:

- technische Arbeiten am Gerät und der Installation, welche die Leistung des RDG beeinträchtigen können,
- Verschlechterung der Leistung des RDG,
- veränderte Prozessbedingungen (z. B. Wechsel der Prozess-Chemikalien).

1.2 Akzeptanzkriterien

Die Akzeptanzkriterien sind sämtliche Forderungen, die unter den prozessstabilisierenden Maßnahmen, den Abweichungen, den Leistungsbeurteilungen und den Bewertungen der Ergebnisse aufgeführt worden sind.

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

1.3 Prozessstabilisierende Maßnahmen

Nachfolgende prozessstabilisierende Maßnahmen ergeben sich im Ergebnis der Prüfungen im Juni 2023. Alle Maßnahmen sollten zur Stabilisierung des Prozesses umgesetzt werden, die Umsetzung sollte dokumentiert werden.

- Die bereits eingeführten Routinekontrollen sollten weiter durchgeführt werden.

Bei der Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse wurden keine Maßnahmen festgestellt.

1.4 Abweichungen

Nachfolgende Abweichungen ergeben sich im Ergebnis der Prüfungen im Juni 2023. Alle Abweichungen müssen umgesetzt werden, die Umsetzung sollte dokumentiert werden. Sollten einzelne Abweichungen nicht umgesetzt werden können, müssen alternative Verfahren mittels einer Risikobewertung hinsichtlich ihrer Äquivalenz beurteilt und anschließend umgesetzt werden.

Bei der Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse wurden keine Abweichungen festgestellt.

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

1.5 Risikoanalyse und Risikobeherrschung

Situationsbezogene Risikoanalyse bei in Betrieb befindlichen Geräten in Anlehnung an die DIN EN ISO 14971. Die Akzeptanzkriterien gelten für Geräte, die nicht bzw. nicht in allen Bereichen den Gesetzesgrundlagen (Punkt 1.6 »Gesetzesgrundlagen« auf Seite 7) entsprechen.

Feststellen von Merkmalen, die mit der Sicherheit des Medizinprodukts zusammenhängen und Identifizierung von Gefährdungen. Die Risiken wurden bei der Validierung des vorliegenden RDG überprüft und ergeben sich aus den prozessstabilisierende Maßnahmen und den Abweichungen die abgestellt werden sollten.

1.5.1 Betriebstägliche Routinekontrollen

Der Betreiber ist für die Einhaltung der periodisch durchzuführenden Routinekontrollen, die im Rahmen der Validierung und bei der erneuten Leistungsqualifizierung 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

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

1.6 Gesetzesgrundlagen

Die Prüfung erfolgte in Anlehnung an folgende aktuell gültige Regelwerke:

- Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetrV)
- DIN EN ISO 15883-1:2009-09 »Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren«
- DIN EN ISO 15883-2:2009-09 »Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.«
- DIN ISO/TS 15883-5:2006-02 »Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung«
- DIN 58341:2020-07 »Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren«
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte (2014)
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

2 Installationsqualifizierung (IQ)

2.1 Angaben zum Gerät

RDG-Typ:	Miele G 7881
Seriennummer:	18395733
Baujahr:	2011
Erstinbetriebnahme:	2.1.2011
Hersteller:	Miele & Cie. KG Carl-Miele-Straße 29 33332 Gütersloh
Speisewasser:	Frischwasser
Flüssigreiniger:	Dr. Weigert neodisher MediClean forte empf. Dosierung: 0,2 - 1,0 % (= 2 - 10 ml/l) Zugabe: Dosierpumpe DOS K 60
Neutralisator:	Dr. Weigert neodisher Z Dental empf. Dosierung: 0,1 - 0,2 % (= 1 - 2 ml/l) Zugabe: Dosierpumpe
Klarspüler:	Dr. Weigert neodisher Mielclear empf. Dosierung: 0,02 - 0,04 % (= 0,2 - 0,4 ml/l) Zugabe: Dosierpumpe
Datum der letzten Validierung:	29. Juni 2022
Letzte Validierung durch:	Witherm GmbH
Berichtsnummer:	207446-3/A/01
Hygienebeauftragte(r):	Frau Eggert
Verantwortlicher Betreiber:	Zahnarztpraxis Dr. Martin Eggert Lenzmannstr. 10 58095 Hagen

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

Abb. 1: Aufbereitungsraum: unreine Seite

Abb. 2: Aufbereitungsraum: reine Seite

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

Abb. 3: Miele G 7881

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

2.2 Dokumentation/Kontrolle

Vorliegende Dokumente/Beschreibungen	vorhanden	eingesehen	nein	Kommentar
Bedienungshandbuch	x			
Wartungsprotokoll	x			letzte Wartung: 05/2023 (Fa. Miele)
Gerätehandbuch	x			
Dokumentation der Programme mit Beladungsmuster	x			
Schulungsnachweise	x			
Risikoeinstufungen der Medizinprodukte nach RKI	x			
Aufbereitungsanweisungen der Instrumentenhersteller	x			
Chargenkontrolle durch Bioindikatoren			x	
Sonstige Controll-Indikatoren			x	
Chargendokumentation	x			Segosoft
– Druckeranschluss			x	
– PC-Anschluss	x			
– Speichermedium (CF-Card, USB-Stick)			x	
Freigabedokumentation	x			per Software

2.3 Umgebungsbedingungen

Beschreibung	ja	nein	Kommentar
Änderungen seit letzter Validierung		x	
Änderungen dokumentiert		x	
Aufstellungsort und Umgebungsbedingungen in Ordnung	x		
Umgebungstemperatur in Ordnung	x		21° C
Relative Luftfeuchtigkeit in Ordnung	x		
Gerät nach Sichtprüfung in Ordnung	x		
Trennung zwischen Rein und Unrein Bereich	x		
Desinfektionsmittelspender	x		
Sichere Lagerung der Prozesschemikalien	x		

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

3 Funktionsqualifizierung (OQ)

3.1 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	n.a.
Überwachung der Dosierung	x		
Separater Netzanschluss	x		
Sichtkontrolle: Spülraum, Spülsystem, Türbereich	x		OK
Sicherheitstechnische Abnahmeprüfung vorhanden	x		
Störungsmeldung und Prozessunterbrechung in der Betriebsmittelversorgung vorhanden	x		

3.2 Sichtkontrolle

Bewertungskriterien	i. O.	nicht i. O.	n. a.	Bemerkungen
Gehäuse	x			
Spülraum	x			
Türbereich/Dichtigkeit	x			
Körbe/Einsätze	x			

i. O.: in Ordnung
n. a.: nicht anwendbar

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

3.3 Funktionsprüfung

Bewertungskriterien	i. O.	nicht i. O.	n. a.	Bemerkungen
Wasser Füllmenge	x			optische Kontrolle
Kaltwasser	x			
Warmwasser			x	
VE-Wasser			x	
Spülarme	x			
Dosierung	x			
Korbankopplung	x			
Abwasser	x			

i. O.: in Ordnung
n. a.: nicht anwendbar

3.4 Arbeitsanweisungen

Arbeitsanweisungen zur …	vorhanden	eingesehen	nein	Kommentar
– Aufbereitung	x			
– Beladung des RDG	x			
– Instrumentenpflege	x			
– Chargendokumentation	x			
– Routinekontrollen	x			

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

4 Eingesetzte Prüfmittel

4.1 Beschreibung der Messgeräte

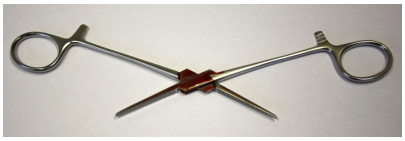
Die Messunsicherheiten der während der Validierung erhobenen Temperatur- und Druckwerte werden in den Kalibrierzertifikaten im Anhang unter Punkt 6.9 ab Seite 42 angegeben.

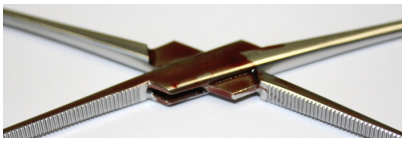
- Logger 95: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 42
- Logger 34: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 43
- Logger D-23: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 44
- Logger 101: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 45
- Logger 39: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 46
- Logger 26: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 47
- Logger 57: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 48
- Logger 25: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 49
- Notebook mit Prüf- und Auswerte-Software
- Software Winlog.Pro
  Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt
- Leitfähigkeit-Messgerät Typ Greisinger GMH 3430
- Präzisionswaage Typ Kern Messbereich 10 kg

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

4.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung

- durch heparinisiertes Blut mit Protaminsulfat definiert vorkontaminierte Prüfinstrumente (Crile-Klemmen) zur Prüfung der Proteinentfernung gemäß DGSV-Richtlinie und DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode)





- Thermo Scientific Pierce Protein Assay Kit mit Spektralphotometer HACH-Lange DR 3900, für das Ergebnis wurden die jeweiligen Gebrauchsanweisungen zugrunde gelegt. Das Protein Assay Kit basiert auf einer Biuret-Reaktion, die quantitative Auswertung erfolgt bei einer Wellenlänge von 562 nm.

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

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

5 Leistungsqualifizierung (PQ)

5.1 Beschreibung der verwendeten Programme

Programme:

- Vario TD

Programmablaufplan: siehe Punkt 6.3

5.2 Beladungsbeschreibungen

Nr.	Programm	Beladung	Dokumentation
1	Vario TD	Standardwagen mit Injektorleiste und Filterplättchen, real verschmutzte Instrumente, ZEG-Spitzen auf Spüladapter, Crile-Klemmen	Abb. 4 bis 7

5.2.1 Beladungsmuster

übliche Beladung:

- hohle und massive Dentalinstrumente

Die Beladungsmuster wurden zusammen mit dem Betreiber ermittelt und ergeben sich aus der Konfiguration, Menge und Anordnung der zu reinigenden und zu desinfizierenden Medizinprodukte. Von den bei der Reinigung und Desinfektion vom Betreiber routinemäßig verwendeten Konfigurationen wurden die mit den höchsten Anforderungen an den Reingungs- und Desinfektionsprozess als repräsentativ ausgewählt (siehe Punkt 5.3 »Prüfkonfiguration«).

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

5.3 Prüfkonfiguration

Test 1: Vario TD, mit Unterbrechungen

Beladung: Standardwagen mit Injektorleiste und
Filterplättchen, real verschmutzte Instrumente,
ZEG-Spitzen auf Spüladapter, Crile-Klemmen

Position der Sensoren:

95	Druckanschluß an Leiste links Türnähe
34	Druckanschluß an ZEG-Adapter Leiste rechts
D-23	im Sumpf
101	Mitte oben
39	in Speichelsauger Leiste rechts Türnähe
26	Türnähe unten links
57	Türnähe oben links
25	Türnähe oben rechts

siehe Abbildungen 4 bis 7

Abb. 4: Test 1: Übersicht

Abb. 5: Test 1: Detailansicht obere Ebene

Abb. 6: Test 1: Detailansicht untere Ebene

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

Abb. 7: Test 1: Detailansicht Überprüfung des Spüldrucks

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

5.4 Leistungsbeurteilung

Die entsprechenden Zeit/Druckdiagramme befinden sich im Anhang unter Punkt 6.1 ab Seite 29.

5.4.1 Physikalisch thermische Überprüfung

Die Reinigungs- bzw. Desinfektionstemperaturen mit den entsprechenden Kontaktzeiten wurden überprüft.

	Test 1 Vario TD
Phase 1	Reinigung
– Temperatur	54,0° C - 56,7° C
– Haltezeit	11:05 min
Phase 2	Desinfektion
– Temperatur	90,0° C - 95,3° C
– Haltezeit	6:26 min

5.4.2 A_0-Wert

	Test 1 Vario TD
A_0-Wert	
– gemessen	8758 s
– gefordert	3000 s
Bewertung	i.O.

i. O.: in Ordnung

Die zum Nachweis der thermischen Desinfektionsleistung geforderten A_0-Werte wurden erreicht, damit sind die Bedingungen für den A_0-Wert erfüllt.

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

5.4.3 Reinigungsleistung vorkontaminierter Prüfkörper (Crile-Klemmen)

Die Prüfung der Proteinentfernung erfolgt an durch heparinisiertes Blut mit Protaminsulfat definiert vorkontaminierten Prüfinstrumenten (Crile-Klemmen) gemäß DGSV-Richtlinie und DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode). Die Ergebnisse beziehen sich auf den Zustand der Proben bei Eingang im Labor (Datum der Proteinauswertung: 22.06.2023).

Prüfkörper (PK)	Test	Position	Restprotein
10616	1	Oben Rückwandnähe rechts	16 µg
11705	1	Oben Mitte rechts	< 10 µg
11257	1	Oben Türnähe rechts	< 10 µg
10032	1	Unten Türnähe rechts in Siebbox	< 10 µg
11043	1	Unten Rückwandnähe rechts in Siebbox	< 10 µg

Prüfkörper-Charge: 29128/12.07.23

Der geforderte Richtwert für die Restproteinmenge von $\leq$ 80 µg pro Prüfkörper wurde bei allen Proben eingehalten, somit sind die Bedingungen erfüllt.

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

5.4.4 Reinigungsleistung real verschmutzter Instrumente

Die Prüfung der Proteinentfernung erfolgt an Instrumenten, die durch tatsächlichen Gebrauch kontaminiert und der Realbeladung entnommen wurden, durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode). Die Ergebnisse beziehen sich auf den Zustand der Proben bei Eingang im Labor (Datum der Proteinauswertung: 22.06.2023).

Um eine Probe von der Gesamtfläche des Instrumentes zu erhalten wurden die Instrumente mit 3 ml 1 % SDS-Lösung im Polyethylenbeutel gewalkt. Soweit nicht andern angegeben, wurde dabei das Instrument komplett benetzt. Wenn nur eine teilweise Benetzung des Arbeitsendes erfolgte, ist dies in der Tabelle durch »InsT« gekennzeichnet. Gelenkinstrumente wurden zusätzlich 5 x in der Lösung geöffnet und geschlossen. Bei Hohlkörperinstrumenten wurden mit der selben Lösung die Innenflächen durchspült. Die durchgespülte Lösung wurde für die nachfolgenden Spülgänge jeweils aufgefangen um wieder verwendet zu werden. Insgesamt wurde dieser Vorgang dreimal durchgeführt mit einer Einwirkzeit von je 5 min.

Nr.	Test	Instrument/Position	visuell	Restprotein	Richtwert
1	1	Speichelsauger an Leiste/ Türnähe rechts	sauber	< 15 µg	≤ 100 µg
2	1	Speichelsauger an Leiste/ Türnähe links	sauber	< 15 µg	≤ 100 µg
3	1	Zange/ Oben Türnähe	sauber	< 15 µg	≤ 100 µg
4	1	Spiegel/ Oben Türnähe	sauber	< 15 µg	≤ 75 µg
5	1	Mosquito-Klemme/ Oben Türnähe	sauber	< 15 µg	≤ 100 µg

Der geforderte Richtwert für die Restproteinmenge wurden bei allen Proben eingehalten, somit sind die Bedingungen erfüllt.

Die Richtwerte orientieren sich an der Einteilung der Instrumente gemäß der »Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse« mit dem Ziel einer Restproteinmenge von maximal 3 µg/cm^2.

Abb. 8: Real verschmutzte Instrumente Test 1

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

5.4.5 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 Leistungsqualifizierung 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
Wasser – Rohwasser	1,5 µS/cm
Wasser – Schlussspülung	44,8 µS/cm
Differenz	43,3 µS/cm

Die Grenzwerte für das Nachspülwasser und dessen elektrische Leitfähigkeit wurden eingehalten.

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

DR. WEIGERT

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

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

Anmerkungen:

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

14.08.2012/ATH

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

DR. WEIGERT

Tolerierbare Rückstände von Prozesschemikalien auf chirurgischen Instrumenten – Grenzwerte für das Nachspülwasser und deren elektrische Leitfähigkeit (09/2008)

	Konzentration (ppm)	Elektrische Leitfähigkeit (µS/cm)
neodisher FA Dental	87	79
neodisher MA Dental	60	94
neodisher MediClean Dental	250	25
neodisher MediKlar Dental	200	30
	400	59
neodisher Mielclear	200	94
	400	188
neodisher N Dental	45	92
neodisher Z Dental	260	120

Anmerkungen:

- Die Messung der elektrischen Leitfähigkeit erfolgt bei 20°C.
- Auch die elektrische Leitfähigkeit der zur Schlussspülung verwendeten zulaufenden Wasserqualität wird benötigt, da diese z.T. bereits eine hohe elektrische Leitfähigkeit mit sich bringt. Der aufgelistete Grenzwert erhöht sich um die elektrische Leitfähigkeit der Wasserqualität.
- neodisher MediKlar Dental und neodisher Mielclear verbleiben bestimmungsgemäß auf dem Spülgut. Die maximale Einsatzkonzentration wird im Produktmerkblatt beschrieben.

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

5.4.6 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.

	Test	Herstellerangabe	Soll-Wert (Maschineneinstellung)	Ist-Wert (Überprüfung bei Validierung)
Reiniger	1	0,2 - 1,0 % (= 2 - 10 ml/l)	51,0 ml	54,7 ml
Neutralisator	1	0,1 - 0,2 % (= 1 - 2 ml/l)	8,0 ml	8,7 ml
Klarspüler	1	0,02 - 0,04 % (= 0,2 - 0,4 ml/l)	60 sec.	nicht prüfbar

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

Abb. 9: Überprüfung der Dosierung (Reiniger)

Abb. 10: Überprüfung der Dosierung (Neutralisator)

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

5.4.7 Trocknungseigenschaften

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

Für die direkte Weiterverarbeitung kann Restfeuchte an den Kontaktstellen toleriert werden, lediglich bei heraus- oder herabfallenden Flüssigkeiten muss das entsprechende Spülgut nachgetrocknet werden, bevor es weiterverarbeitet werden kann.

	Test	Trocken	Restfeuchte	Restflüssigkeit
Sauger	1		x	
Siebbox	1		x	
Spiegel	1		x	

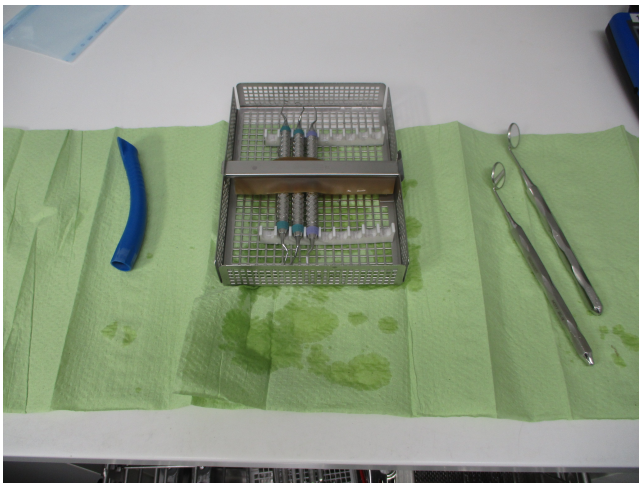


Abb. 11: Überprüfung der Trocknung

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

5.5 Bewertung der Ergebnisse

Bewertungskriterien	ja	nein	Test	Bemerkungen
vorgegebene Desinfektionstemperatur eingehalten	x		1	
vorgegebene Reinigungstemperatur eingehalten	x		1	
Gemessener Programmablauf mit Chargendokumentation des Thermodesinfektors identisch	x		1	
Gemessener Programmablauf mit Herstellerspezifikation identisch	x		1	
Gut äußerlich sauber (Sichtkontrolle)	x		1	
Gemessene Temperaturen während der Reinigung innerhalb eines Bandes von ± 5 K	x		1	
Gemessene Temperaturen während der Desinfektion innerhalb eines Bandes von - 0/+ 5 K	x		1	
Schwankungen der Temperaturen während der einzelnen Stufen innerhalb von ± 2 K	x		1	
Keine Oxidationsrückstände an den Instrumenten	x		1	
Kalte Vorspülung vor der Reinigung	x		1	
pH-Wert der Reinigung im alkalischen Bereich	x		1	pH 8 - 8,5
pH-Wert der letzten Nachspülung im neutralen Bereich	x		1	pH 6,5 - 7
Bestimmung Härtegrad des Speisewassers		x	1	
A_0-Werte eingehalten	x		1	
Gut mechanisch intakt	x		1	
Spüldruck während Reinigung konstant	x		1	
Maschinelle Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten	x		-	durch: Sirona DAC Touch

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

6 Anhang

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

6.1 Prüfdiagramme

6.1.1 Vario TD, mit Unterbrechungen, Test 1

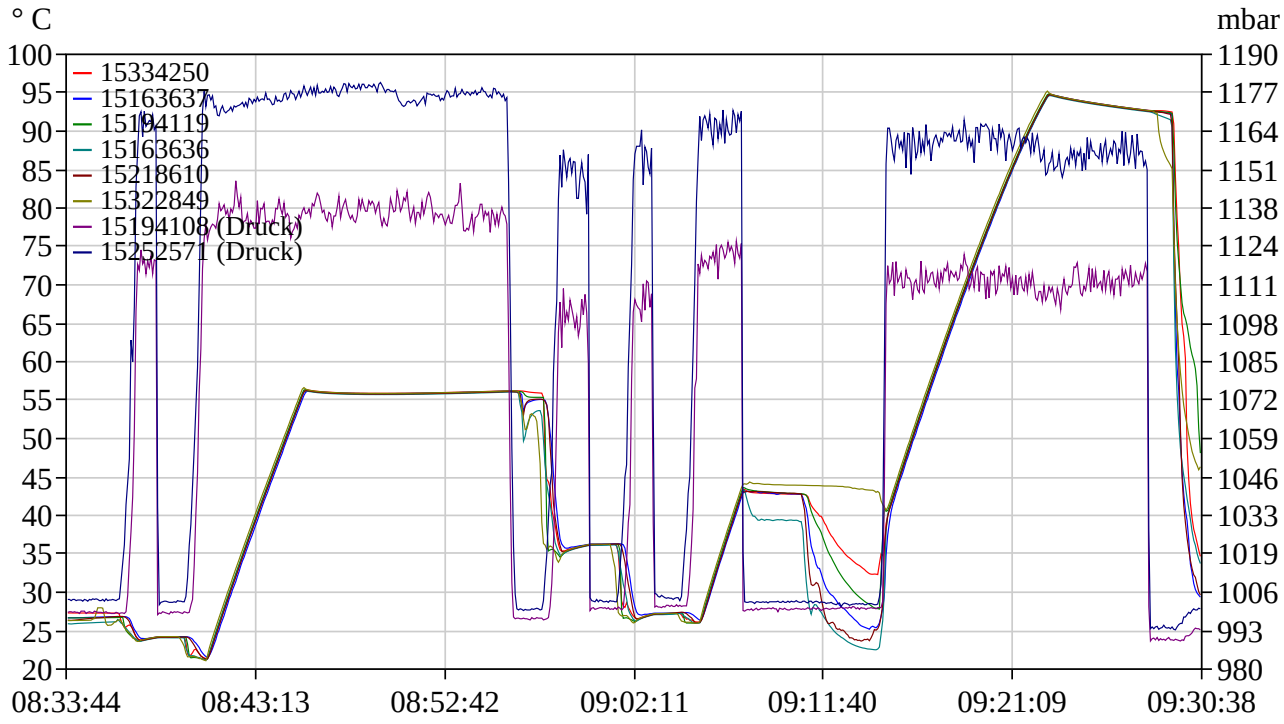


Abb. 12: Test 1: Grafikdatenübersicht

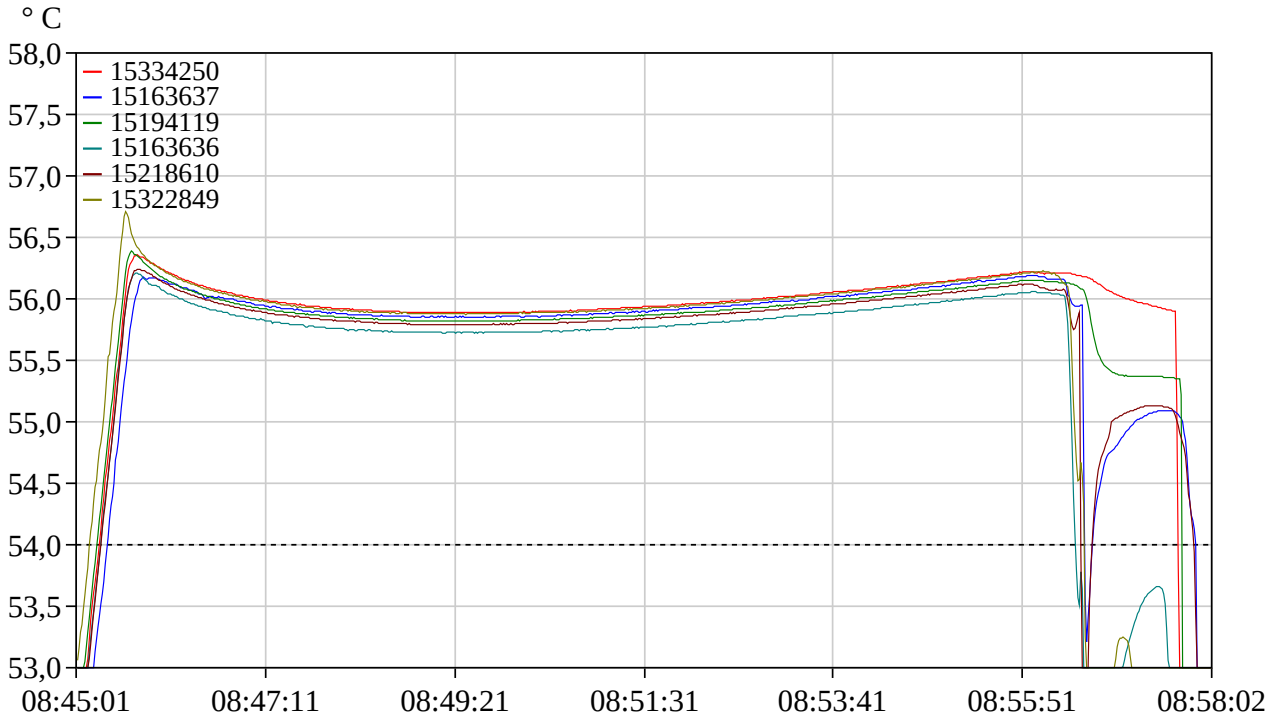


Abb. 13: Test 1: Detailansicht Reinigung

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

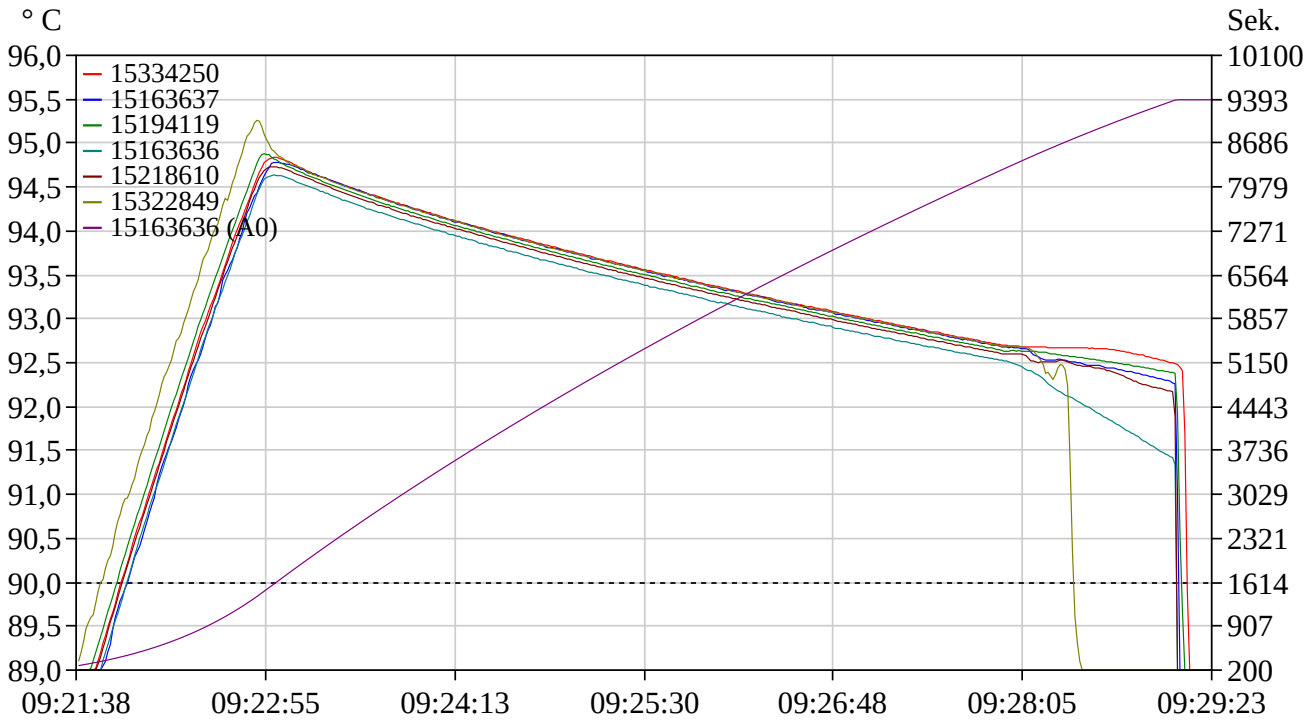
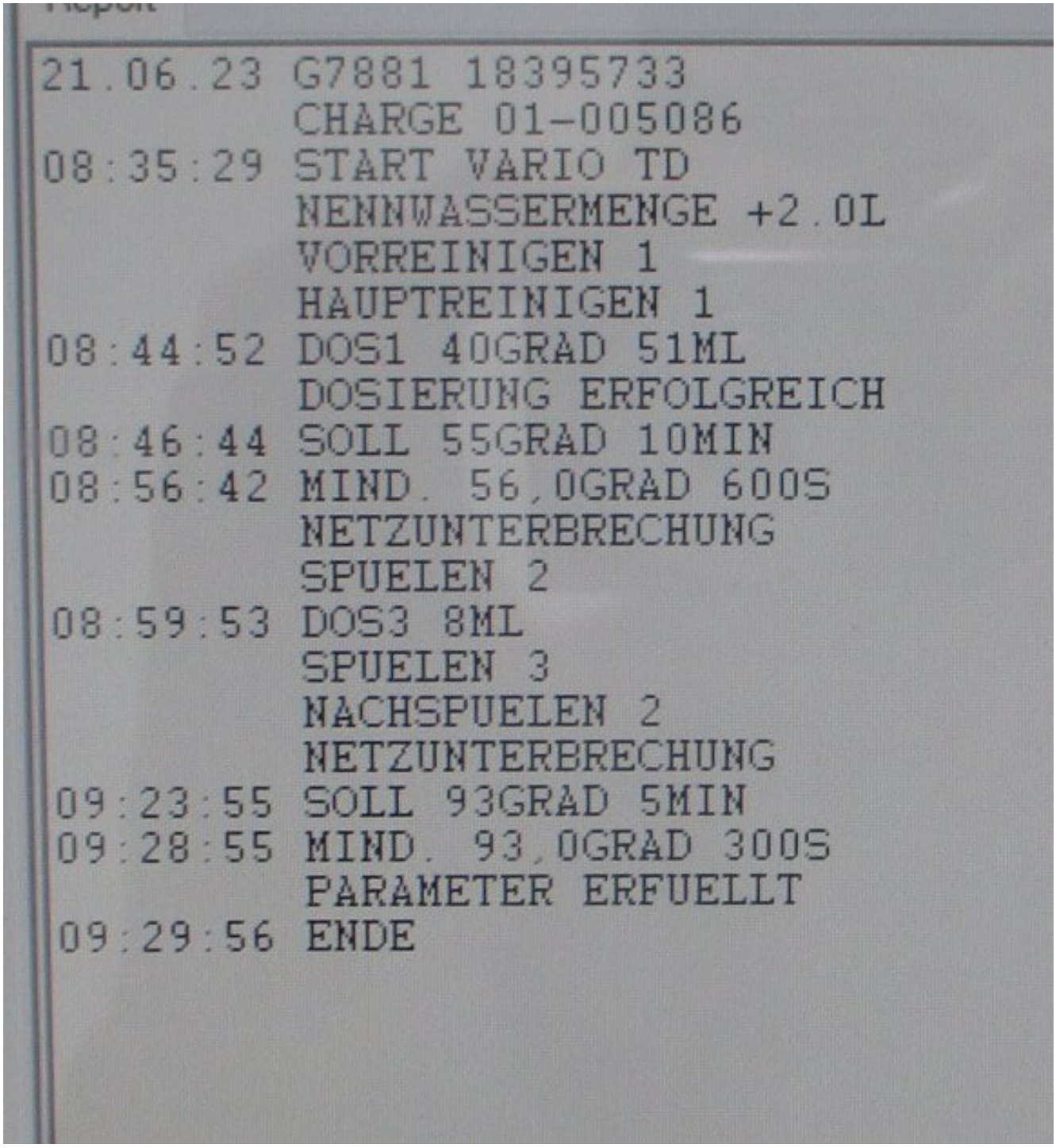


Abb. 14: Test 1: Detailansicht Desinfektion

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

6.2 Chargendokumentation

Test 1



© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

6.3 Programmablauf

Programmübersicht

Programm	Anwendung
A	Durch den Miele Kundendienst frei programmierbares Programm.
B werkseitig belegt mit varioTD NR	Durch den Miele Kundendienst frei programmierbares Programm. Zur Erfüllung allgemein hygienischer Anforderungen, Programm gemäß EN ISO 15883-1 90°C (+ 5 °C, - 0 °C) mit 5 min. Einwirkzeit, für den Einsatz von materialschonenden Reinigungsmitteln.
///\\\ UNIVERSAL	Für normal verschmutztes Spülgut ohne Desinfektion.
| ABSPÜLEN	Zum Abspülen von stark belastetem Spülgut, z. B. nach dem Einlegen in Desinfektionslösungen, um eine erhöhte Schaumbildung zu vermeiden.
ABPUMPEN	Zum Abpumpen des Spülwassers, wenn z. B. ein Programm abgebrochen wurde. **Ggf. seuchengesetzliche Bestimmungen beachten**, siehe "Programm abbrechen".
CHEM 60°C-5’	Zur Reinigung und Desinfektion von thermolabilen Materialien bei 60°C, 5 min Temperaturhaltezeit, sowie 1% Desinfektionsmittelkonzentration gem. Gutachten.
combiCHEM 60°C-5’	Zur Reinigung und Desinfektion von thermolabilen Materialien bei 60 °C, 5 min Temperaturhaltezeit, sowie 1 % Desinfektionsmittelkonzentration gem. Gutachten. Reinigung und Desinfektion in einer Spülphase.
varioTD AN	Zur Erfüllung allgemein hygienischer Anforderungen mit höherem Wasserstand für die Aufbereitung von Anästesieutensilien; Programm gemäß EN ISO 15883-1 80°C (+ 5 °C, - 0°C) mit 10 min. Einwirkzeit für Medizinprodukte, die nur mit intakter Haut/Schleimhaut in Kontakt kommen.
varioTD	Zur Erfüllung allgemein hygienischer Anforderungen, Programm gemäß EN ISO 15883-1 90 °C (+ 5 °C, - 0 °C) mit 5 min. Einwirkzeit.
SPECIAL 93°C-10’	Zur Reinigung und thermischen Desinfektion bei 93 °C mit 10 min. Temperaturhaltezeit (Wirkzeit) gem § 18 IfSG, Wirkbereich A/B, bei amtlicher Anordnung oder spezieller Indikation.
SPECIAL AN 93°C-10’	Zur Reinigung und thermischen Desinfektion mit höherem Wasserstand für die Aufbereitung von Anästesieutensilien bei 93 °C mit 10 min. Temperaturhaltezeit (Wirkzeit) gem § 18 IfSG, Wirkbereich A/B, bei amtlicher Anordnung oder spezieller Indikation.

KW = Kaltwasser, AD = Aqua destillata
°C = Temperatur min = Wirkzeit
* Zusatzfunktion

76

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

Programmübersicht

Programmablauf						
Vorreinigen 1 2	Hauptreinigen 1 2	chemische Desinfektion	Spülen 1 2	Spülen 3 4	Nachspülen 1 2	Trocknung*
KW	KW DOS 1 55°C 5 min			KW KW	AD DOS 2 93°C 5 min	
KW	KW DOS 1 60°C 3 min			KW	AD DOS 2 65°C 1 min	(X)
				KW		
KW	KW DOS 1 60°C 3 min	KW DOS 4 60°C 5 min		KW	AD DOS 2 60°C 3 min	(X)
KW	KW DOS 1 55°C 3 min ohne Abpumpen	kein Wassereinlauf DOS 4 60°C 5 min		KW	AD DOS 2 60°C 3 min	(X)
KW	KW DOS 1 55°C 5 min		KW DOS 3	KW	AD DOS 2 83°C 10 min	(X)
KW	KW DOS 1 55°C 5 min		KW DOS 3	KW	AD DOS 2 93°C 5 min	(X)
	KW DOS 1 93°C 10 min		KW DOS 3	KW	AD DOS 2 75°C 3 min	(X)
	KW DOS 1 93°C 10 min		KW DOS 3		AD DOS 2 75°C 3 min	(X)

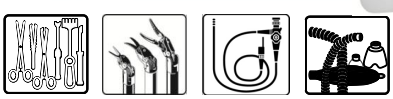
DOS 1 = Reinigerdosierung ab 40 °C
DOS 2 = Nachspülmitteldosierung nach Erreichen der Nachspültemperatur
DOS 3 = Neutralisationsmittel- und DOS 4 = Desinfektionsmitteldosierung nach dem Wassereinlauf

77

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

6.4 Datenblatt der Prozesschemikalien für die Reinigung

neodisher® MediClean forte



Reinigungsmittel zur Aufbereitung thermostabiler und thermolabiler Instrumente

Flüssigkonzentrat

Anwendungsbereich:

- Maschinelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten, inklusive MIC- und Mikroinstrumenten, flexiblen Endoskopen, Anästhesie-Utensilien, Containern und anderen medizintechnischen Utensilien
- Manuelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten im Tauch- oder Ultraschallbad
- Auch geeignet zur manuellen und maschinellen Reinigung von da Vinci-EndoWrist-Instrumenten

Leistungsspektrum:

- Entfernt zuverlässig Rückstände von angetrocknetem und denaturiertem Blut
- Bewirkt eine starke Abreicherung organischen Materials und verhindert die Redeposition von Proteinrückständen
- 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)
- Entfernt pathogene Prionproteine verschiedener Prion-Teststämme, darunter auch den vCJK-Teststamm um › 2 lg-Stufen (1 %, 55 °C, 10 min)[1]
- Unterstützt das Entfernen von Biofilmen
- Geeignet für Instrumente und Utensilien aus Edelstahl, Instrumentenstahl, Optiken, übliche Kunststoffe sowie Materialien von Anästhesieutensilien
- Eloxiertes Aluminium ist auf Eignung vorzuprüfen

Besondere Eigenschaften:

- Sehr gute Materialschonung
- Erstklassige Reinigungsleistung aufgrund der einzigartigen Formulierung auf Basis von Alkalitätsspendern, Tensiden und Enzymen
- Bei Verwendung zur manuellen Vorreinigung ist für die nachfolgende maschinelle Aufbereitung kein Abspülen der Reinigerlösung erforderlich
- Kein Neutralisationsschritt bei maschineller Aufbereitung erforderlich, dadurch kurze Programmabläufe
- Kennzeichnungsfrei: kein Gefahrstoff, kein Gefahrgut

Anwendung und Dosierung:

neodisher MediClean forte kann in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie im Tauch- und Ultraschallbad eingesetzt werden. Die Dosiermenge ist u.a. vom Anwendungsbereich und dem Verschmutzungsgrad der Instrumente abhängig. Bei der Aufbereitung von da Vinci-EndoWrist-Instrumenten ist neodisher MediClean forte einsetzbar bei allen manuellen Vorreinigungsschritten, zur Ultraschallvorbehandlung und für den maschinellen Aufbereitungsprozess. Folgende Parameter werden bei der Anwendung von neodisher MediClean forte empfohlen:

Maschinelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten	2 - 10 ml/l (0,2 - 1,0 %)*, z.B. 40 - 60 °C, 10 min
Maschinelle Reinigung von flexiblen Endoskopen und endoskopischem Zubehör	5 ml/l (0,5 %), 35 - 55 °C, 5 min
Maschinelle Reinigung von da Vinci-EndoWrist-Instrumenten	8 ml/l (0,8 %), 40 - 55 °C, 10 - 30 min**
Manuelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten im Tauch- und Ultraschallbad	5 - 20 ml/l (0,5 - 2 %)*, max. 40 °C, 10 – 30 min
Manuelle Reinigung von flexiblen Endoskopen und endoskopischem Zubehör im Tauch- und Ultraschallbad	5 - 30 ml/l (0,5 - 3 %)*, max. 40 °C, 5 - 10 min
Manuelle Reinigung von da Vinci-EndoWrist-Instrumenten im Tauch- und Ultraschallbad	10 ml/l (1,0 %), max. 40 °C

* die Dosiermenge ist vom Verschmutzungsgrad abhängig
** abhängig von der jeweiligen Empfehlung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräteherstellers

[1]Evaluation of the ability of neodisher MediClean forte to inactivate and/or remove transmissible spongiform encephalopathy (TSE, Prions) agents from surfaces of medical and surgical devices, after direct inoculation of experimentally contaminated surfaces - Service d'Etude des Prions et des Infections Atypiques

DR. WEIGERT

www.drweigert.de

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

neodisher® MediClean forte

Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.
Im Reinigungsschritt sowie in der Schlussspülung wird die Verwendung von vollentsalztem Wasser empfohlen. Der bei klassischen, alkalischen Reinigern erforderliche Neutralisationsschritt kann entfallen. Bei der Aufbereitung von Augeninstrumenten wird vor der Schlussspülung ein zusätzlicher Zwischenspülschritt mit Wasser empfohlen.

Die Anwendungslösung für die manuelle Reinigung ist mindestens arbeitstäglich zu erneuern und bei sichtbarer Verunreinigung zu wechseln.

Allgemeine Hinweise zur Anwendung:

- Nur für gewerbliche Anwendungen.
- 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.
- Die neodisher MediClean forte-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen.
- Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Medizinprodukeherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664.
- Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten.

Gutachten:

Das Verfahrensgutachten zur Aufbereitung von da Vinci-Instrumenten stellen wir auf Wunsch gern zur Verfügung.

Technische Daten:

pH-Wert	10,4 - 10,8 (2 - 10 ml/l, bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C), in Stadtwasser oder enthärtetem Wasser sowie durch z.B. verschlepptes Vorspülwasser kann der pH-Wert abweichen.
Dichte	1,1 g/cm³ (20 °C)
Viskosität	‹ 10 mPa s (Konzentrat, 20 °C)
Titrierfaktor	0,77 (nach 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.

Gefahren- und Sicherheitshinweise:

neodisher MediClean forte ist kein Gefahrstoff gemäß CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten: siehe Sicherheits-datenblatt.

Weitere Sicherheits- und Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik „Service“ verfügbar.

MB 4050/03-1 Stand 05/2015

Die Angaben dieses Merkblattes basieren 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.

DR. WEIGERT
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85 • D-20539 Hamburg
Tel.: +49-40-7 89 60-0
Fax: +49-40-7 89 60-120
info@drweigert.de
www. drweigert.de

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

6.5 Datenblatt der Prozesschemikalien für die Neutralisation

neodisher® Z Dental

Saures Neutralisationsmittel zur maschinelle Aufbereitung von Dentalinstrumenten
Flüssigkonzentrat

Hauptanwendungsbereiche:

Neutralisation alkalischer Rückstände bei der maschinellen Aufbereitung von Dentalinstrumenten, Übertragungsinstrumenten und zahnärztlichen Utensilien wie Trays, Mundspülbecher und Nierenschalen.

Eigenschaften:

neodisher Z Dental ist sehr materialschonend. Grundsätzlich ist neodisher Z Dental als Neutralisationsmittel dort einzusetzen, wo eine besondere Materialverträglichkeit erforderlich ist. Insbesondere für Übertragungsinstrumente, die nicht mit phosphorsauren Neutralisationsmitteln aufbereitet werden dürfen, ist neodisher Z Dental zu empfehlen.

neodisher Z Dental ist frei von Tensiden.

Anwendung und Dosierung:

neodisher Z Dental wird in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Dentalinstrumente eingesetzt. Die Dosierung beträgt 1 - 2 ml/l.

Für die Dosierung von neodisher Z Dental sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.

Zur Vermeidung von Wasserflecken ist die Verwendung von vollentsalztem Wasser in der Schlussspülung zu empfehlen. Gleichzeitig wird dadurch eloxiertes Aluminium geschützt.

Die neodisher Z Dental-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.

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.

Technische Daten:

Dichte (20 °C): 1,2 g/cm³
pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C) 1 - 2 ml/l: 3,0 - 2,8
Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 10 mPa s
Titrierfaktor: 0,35 (nach neodisher Titrieranleitung)

Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG- Detergenzienverordnung 648/2004:
Organische Säuren

CE- Kennzeichnung
CE

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

Lagerhinweise:

Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen -3 und 30 °C einzuhalten. Bei sachgemäßer Lagerung 4 Jahre lagerfähig. Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett hinter dem Symbol.

DR. WEIGERT
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.

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

neodisher® Z Dental

Saures Neutralisationsmittel zur maschinelle Aufbereitung von Dentalinstrumenten
Flüssigkonzentrat

Gefahren- und Sicherheitshinweise:

Sicherheits- und Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik „Service“ verfügbar.

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

MB 4055/2-3
10/14

DR. WEIGERT
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.

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

6.6 Datenblatt der Prozesschemikalien für die Klarspülung

neodisher® Mielclear

Flüssiges Nachspülmittel
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen

Hauptanwendungsbereiche:	Zur Nachspülung bei der maschinellen Aufbereitung von Dentalinstrumenten, Utensilien und Trays in Dentalpraxen, Zahn- und Kieferkliniken.
Eigenschaften:	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.
Anwendung und Dosierung:	In Spezialspülmaschinen: In den letzten Spülgang: 0,2 - 0,4 ml/l automatisch über Dosiergerät Nicht mit anderen Produkten mischen.
Technische Daten:	Spezifisches Gewicht (20 °C): 1,05 g/cm^3 pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C)0,2 - 0,4 ml/l: 4,1 - 3,5 Viskosität (Konzentrat, 20 °C): ‹ 50 mPas
Inhaltsstoffe:	Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG- Detergenzienverordnung 648/2004: ‹ 5 % nichtionische Tenside, Phosphate
CE- Kennzeichnung:	neodisher Mielclear erfüllt die Anforderungen für Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG.
Lagerhinweise:	Frostfrei lagern. Bei sachgemäßer Lagerung 3 Jahre lagerfähig.
Gefahren- und Sicherheitshinweise:	Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik „Service“ verfügbar. Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten: siehe Sicherheitsdatenblatt.

MB 4119/2-2
08/14

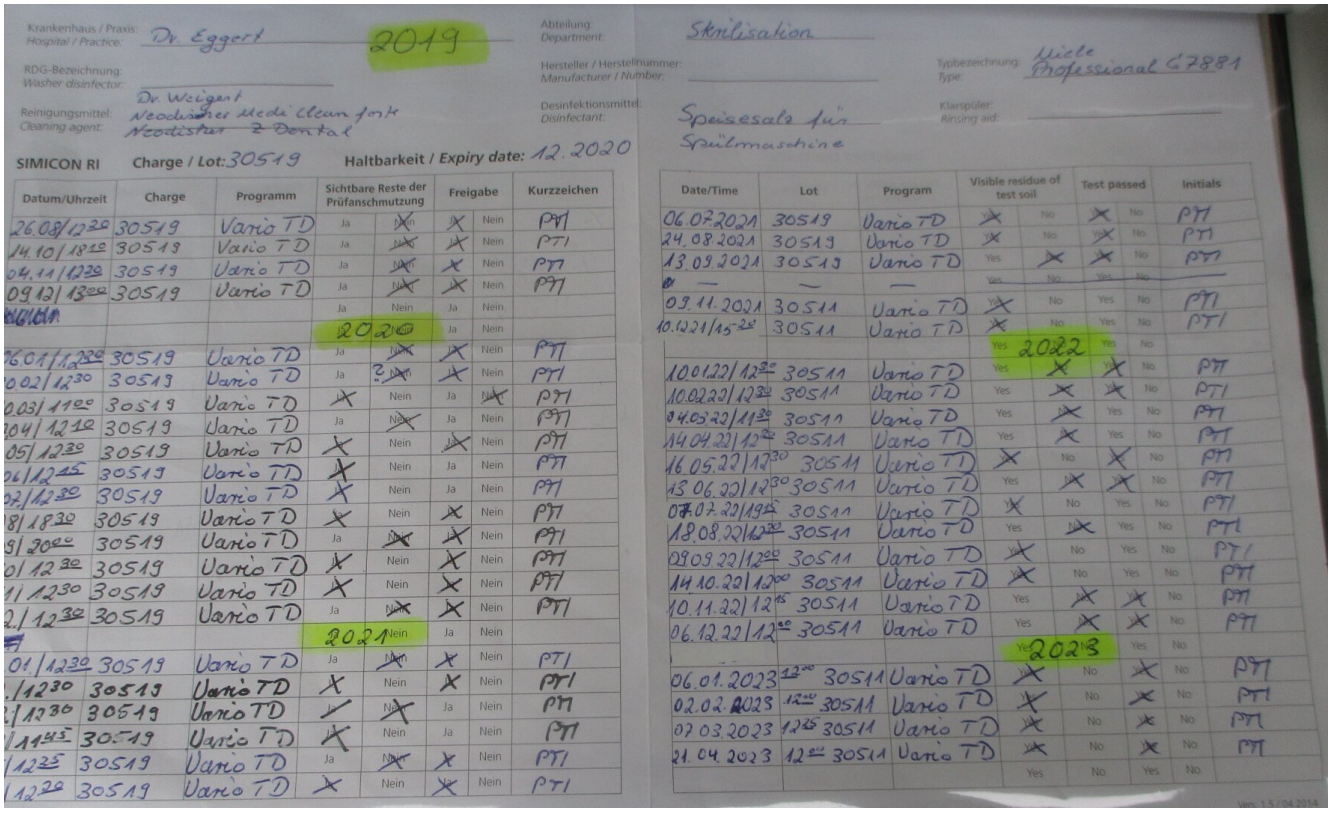
DR. WEIGERT
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co.KG
Mühlenhagen 85, D – 20539 Hamburg
Telefon: (040) 789 60-0
Telefax: (040) 789 60 – 120
E-Mail: info @drweigert.de
Internet: www.drweigert.de

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.

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

6.7 manuelle Freigabedokumentation



Krankenhaus / Praxis: Dr. Eggert 2019
Abteilung: Sterilisation
RDG-Bezeichnung:
Hersteller / Herstellnummer:
Typbezeichnung: Miele Professional G7881
Reinigungsmittel: Dr. Weigert Neodisher Medi Clean forte Neodisher 2 Dental
Desinfektionsmittel: Speisesaal für Spülmaschine
SIMICON RI Charge / Lot: 30519 Haltbarkeit / Expiry date: 12.2020

Datum/Uhrzeit	Charge	Programm	Sichtbare Reste der Prüfanschmutzung		Freigabe		Kurzzeichen
26.08/12[20]	30519	Vario TD	Ja	Nein	X	Nein	PTI
14.10/18[10]	30519	Vario TD	Ja	Nein	X	Nein	PTI
04.11/12[20]	30519	Vario TD	Ja	Nein	X	Nein	PTI
09.13/13[20]	30519	Vario TD	Ja	Nein	X	Nein	PTI
			Ja	Nein	Ja	Nein	
			2021		Ja	Nein	
26.01/12[20]	30519	Vario TD	Ja	Nein	X	Nein	PTI
02/12[30]	30519	Vario TD	Ja	Nein	X	Nein	PTI
03/11[00]	30519	Vario TD	X	Nein	Ja	Nein	PTI
04/12[10]	30519	Vario TD	Ja	Nein	Ja	Nein	PTI
05/12[30]	30519	Vario TD	X	Nein	Ja	Nein	PTI
06/12[45]	30519	Vario TD	X	Nein	Ja	Nein	PTI
07/12[30]	30519	Vario TD	X	Nein	Ja	Nein	PTI
08/18[30]	30519	Vario TD	X	Nein	X	Nein	PTI
09/20[00]	30519	Vario TD	Ja	Nein	X	Nein	PTI
01/12[30]	30519	Vario TD	X	Nein	X	Nein	PTI
11/12[30]	30519	Vario TD	X	Nein	X	Nein	PTI
12/12[30]	30519	Vario TD	Ja	Nein	X	Nein	PTI
			2021	Nein	Ja	Nein	
01/12[30]	30519	Vario TD	Ja	Nein	X	Nein	PTI
/12[30]	30519	Vario TD	X	Nein	X	Nein	PTI
/12[30]	30519	Vario TD	X	Nein	Ja	Nein	PTI
/11[45]	30519	Vario TD	X	Nein	Ja	Nein	PTI
/12[35]	30519	Vario TD	Ja	Nein	X	Nein	PTI
/12[20]	30519	Vario TD	X	Nein	X	Nein	PTI

Date/Time	Lot	Program	Visible residue of test soil		Test passed		Initials
06.07.2021	30519	Vario TD	X	No	X	No	PTI
24.08.2021	30519	Vario TD	X	No	X	No	PTI
13.09.2021	30519	Vario TD	Yes	X	X	No	PTI
—	—	—	Yes	No	Yes	No	
09.11.2021	30511	Vario TD	X	No	Yes	No	PTI
10.12.21/15[25]	30511	Vario TD	X	No	Yes	No	PTI
			Yes	2022	Yes	No	
10.01.22/12[30]	30511	Vario TD	Yes	X	X	No	PTI
10.02.22/12[30]	30511	Vario TD	Yes	X	X	No	PTI
04.03.22/11[30]	30511	Vario TD	Yes	X	Yes	No	PTI
14.04.22/12[30]	30511	Vario TD	Yes	X	Yes	No	PTI
16.05.22/12[30]	30511	Vario TD	X	No	X	No	PTI
13.06.22/12[30]	30511	Vario TD	Yes	X	X	No	PTI
07.07.22/19[45]	30511	Vario TD	X	No	Yes	No	PTI
18.08.22/12[30]	30511	Vario TD	Yes	X	Yes	No	PTI
09.09.22/12[00]	30511	Vario TD	X	No	Yes	No	PTI
14.10.22/12[00]	30511	Vario TD	X	No	Yes	No	PTI
10.11.22/12[15]	30511	Vario TD	Yes	X	X	No	PTI
06.12.22/12[00]	30511	Vario TD	Yes	X	X	No	PTI
			Yes	2023	Yes	No	
06.01.2023	12[00]	30511 Vario TD	X	No	X	No	PTI
02.02.2023	12[00]	30511 Vario TD	X	No	X	No	PTI
07.03.2023	12[15]	30511 Vario TD	X	No	X	No	PTI
21.04.2023	12[00]	30511 Vario TD	X	No	X	No	PTI
			Yes	No	Yes	No	

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

6.8 Zertifikate

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

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
In der Sohle 36, 59755 Arnsberg

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Bereich:	Medizinprodukte
Prüfgebiete/Prüfgegenstände:	Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalische Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie Sterilisationsverfahren und physikalische Prüfungen von Sterilbarriere- und Verpackungssystemen

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 22.04.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13255-01. 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**

Berlin, 22.04.2022

Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleitung

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. https://www.dakks.de/en/accredited-bodies-search.html

Siehe Hinweise auf der Rückseite

Abb. 15: Akkreditierungs-Urkunde

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

SGSV SSSH
Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

DGSV
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Thorsten Vick
geb. am 8. April 1982

an einer fachspezifischen Fortbildung
für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen
gemäss den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie
der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) (DIN 58946-6)
zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung

Leiterin / Leiter ZSVA
DGSV / SGSV

teilgenommen und die Prüfung in
Fachkunde 3
in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss
erfolgreich abgelegt hat.

Tübingen / Winterthur

20. März 2008

Datum

FACHSCHULE FÜR HYGIENE TECHNIK FHT BAD KREUZNACH

Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Unterschrift

Abb. 16: DGSV-Teilnahmebescheinigung

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

6.9 Werkskalibrierzertifikate

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

-ebro-
a xylem brand

Auftraggeber: Witherm GmbH • Messdatenerfassung & Verarbeitung • In der Sohle 36 • 59755 Arnsberg

Auftrag Nr.: CA308279-08 **Zertifikat Nr.:** 23-06-74321

1. Kalibriergegenstand

Druck- Temperaturdatenlogger EBI 11-P111 Interne ID: 95 **SN:** 15252571

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

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

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,0 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 33,8 %rF ± 5 %rF

4. Messergebnis Temperatur

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

4a. Messergebnis Druckkalibrierung

Bezugwert	Messwert	Toleranz
100 mbar	104 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
3100 mbar	3100 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
6000 mbar	6004 mbar (bei / at 25°C)	± 20 mbar
3100 mbar	3110 mbar (bei / at 134°C)	± 15 mbar

Umgebungsbedingung in der Klimakammer Temp: 25,0°C - 134,0°C ± 1

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Ref. gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	20335 D-K-20615-01-00	07-2024
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	20085 D-K-20615-01-00	05-2024
Widerstandsthermometer Pt 100	5411	06413 D-K-15219-01-00	01-2024
CPR 6000 0-25 bar	9120	06536911 D-K-15105-01-00	12-2023

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

13. Juni 2023
(Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

Darius Lez
(Kalibriertechniker)

xylem
Let's Solve Water

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Am Achalaich 11 · 82362 Weilheim, Germany
Tel +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · ebro@xylem.com · www.ebro.com

Abb. 17: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 95

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

-ebro- a xylem brand

Auftraggeber: Witherm GmbH • Messdatenerfassung & Verarbeitung • In der Sohle 36 • 59755 Arnsberg

Auftrag Nr.: CA306599-04 **Zertifikat Nr.:** 23-04-71456

1. Kalibriergegenstand

Druck- Temperaturdatenlogger EBI 11-P111 Intern: 34 **SN:** 15194108

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

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

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,0 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 33,8 %rF ± 5 %rF

4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	0,05 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,01 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K

4a. Messergebnis Druckkalibrierung

Bezugwert	Messwert	Toleranz
100 mbar	104 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
3100 mbar	3101 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
6000 mbar	6005 mbar (bei / at 25°C)	± 20 mbar
3100 mbar	3107 mbar (bei / at 134°C)	± 15 mbar

Umgebungsbedingung in der Klimakammer Temp: 25,0°C - 134,0°C ± 1

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Ref. gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	18219 D-K-20615-01-00	07-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	17853 D-K-20615-01-00	05-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	5411	06413 D-K-15219-01-00	01-2024
CPR 6000 0-25 bar	5151	09610 D-K 15191-01-00	07-2023

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

12. April 2023
(Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

Darius Lez
(Kalibriertechniker)

xylem Let's Solve Water

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Am Achalaich 11 · 82362 Weilheim, Germany
Tel +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · ebro@xylem.com · www.ebro.com

Abb. 18: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 34

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

-ebro- a xylem brand

Auftraggeber: Witherm GmbH • Messdatenerfassung & Verarbeitung • In der Sohle 36 • 59755 Arnsberg

Auftrag Nr.: CA306599-11 **Zertifikat Nr.:** 23-04-71463

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 Intern: D-23 **SN:** 15322849

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-21.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,0 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 33,8 %rF ± 5 %rF

4. Messergebnis Temperatur

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

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Ref. gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	18219 D-K-20615-01-00	07-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	17853 D-K-20615-01-00	05-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	5411	06413 D-K-15219-01-00	01-2024

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

12. April 2023
(Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

Darius Lez
(Kalibriertechniker)

xylem Let's Solve Water

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Am Achalaich 11 · 82362 Weilheim, Germany
Tel +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · ebro@xylem.com · www.ebro.com

Abb. 19: Werkskalibrierzertifikat des Loggers D-23

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

-ebro- a xylem brand

Auftraggeber: Witherm GmbH • Messdatenerfassung & Verarbeitung • In der Sohle 36 • 59755 Arnsberg

Auftrag Nr.: CA302841-05 **Zertifikat Nr.:** 23-01-67181

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 11-T236 Intern: 101 **SN:** 15334250

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-21.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 22,4 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 29,1 %rF ± 5 %rF

4. Messergebnis Temperatur

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

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Ref. gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	18219 D-K-20615-01-00	07-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	17853 D-K-20615-01-00	05-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	5193 D-K-15219-01-00	11-2023

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

16. Januar 2023
(Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

Darius Lez
(Kalibriertechniker)

xylem
Let's Solve Water

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Am Achalaich 11 · 82362 Weilheim, Germany
Tel +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · ebro@xylem.com · www.ebro.com

Abb. 20: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 101

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

-ebro- a xylem brand

Auftraggeber: Witherm GmbH • Messdatenerfassung & Verarbeitung • In der Sohle 36 • 59755 Arnsberg

Auftrag Nr.: CA306629-02 **Zertifikat Nr.:** 23-04-71668

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 **SN:** 15194119

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-21.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,0 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 33,8 %rF ± 5 %rF

4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert	Toleranz
	Kanal 1	
0,00 °C	-0,01 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,98 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Ref. gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	18219 D-K-20615-01-00	07-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	17853 D-K-20615-01-00	05-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	5411	06413 D-K-15219-01-00	01-2024

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

17. April 2023
(Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

Leon Langenegger
(Kalibriertechniker)

xylem Let's Solve Water

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Am Achalaich 11 · 82362 Weilheim, Germany
Tel +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · ebro@xylem.com · www.ebro.com

39

Abb. 21: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 39

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

-ebro- a xylem brand

Auftraggeber: Witherm GmbH • Messdatenerfassung & Verarbeitung • In der Sohle 36 • 59755 Arnsberg

Auftrag Nr.: CA300545-01 **Zertifikat Nr.:** 22-11-64610

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 Intern: 26 **SN:** 15163636

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-21.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 22,4 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 34,6 %rF ± 5 %rF

4. Messergebnis Temperatur

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

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Ref. gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	18219 D-K-20615-01-00	07-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	17853 D-K-20615-01-00	05-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	5193 D-K-15219-01-00	11-2023

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

04. November 2022
(Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

Darius Lez
(Kalibriertechniker)

xylem
Let's Solve Water

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Am Achalaich 11 · 82362 Weilheim, Germany
Tel +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · ebro@xylem.com · www.ebro.com

Abb. 22: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 26

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

-ebro- a xylem brand

Auftraggeber: Witherm GmbH • Messdatenerfassung & Verarbeitung • In der Sohle 36 • 59755 Arnsberg

Auftrag Nr.: CA306629-03 **Zertifikat Nr.:** 23-04-71669

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 **SN:** 15218610

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-21.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,0 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 33,8 %rF ± 5 %rF

4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert	Toleranz
	Kanal 1	
0,00 °C	-0,06 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,94 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,95 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Ref. gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	18219 D-K-20615-01-00	07-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	17853 D-K-20615-01-00	05-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	5411	06413 D-K-15219-01-00	01-2024

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

17. April 2023
(Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

Leon Langenegger
(Kalibriertechniker)

xylem Let's Solve Water

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Am Achalaich 11 · 82362 Weilheim, Germany
Tel +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · ebro@xylem.com · www.ebro.com

57

Abb. 23: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 57

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

-ebro- a xylem brand

Auftraggeber: Witherm GmbH • Messdatenerfassung & Verarbeitung • In der Sohle 36 • 59755 Arnsberg

Auftrag Nr.: CA307562-03 **Zertifikat Nr.:** 23-05-72801

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 Intern: 25 **SN:** 15163637

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-21.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 23,0 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 33,8 %rF ± 5 %rF

4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert	Toleranz
	Kanal 1	
0,00 °C	-0,01 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Ref. gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	18219 D-K-20615-01-00	07-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	17853 D-K-20615-01-00	05-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	5411	06413 D-K-15219-01-00	01-2024

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

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

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

03. Mai 2023
(Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

Darius Lez
(Kalibriertechniker)

xylem
Let's Solve Water

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Am Achalaich 11 · 82362 Weilheim, Germany
Tel +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · ebro@xylem.com · www.ebro.com

Abb. 24: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 25

© Witherm GmbH. Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der Witherm GmbH gestattet.V3.1/2023-05-18/3.1.1