

Funktions- und Leistungsqualifikation

Sirona DAC Universal

Seriennummer: 5979

Projekt-Nr. 207446-2/A/03

Auftraggeber/Standort: Zahnarztpraxis
Dr. Martin Eggert
Lenzmannstr. 10
58095 Hagen

Ort und Datum der Prüfung: Hagen, 30. Juni 2021

Technische Validierung durchgeführt: Witherm GmbH
Akkreditiertes Prüflabor

Mitwirkende Personen bei der Leistungsprüfung: Dipl.-Ing. S. Graef
Frau Seifert

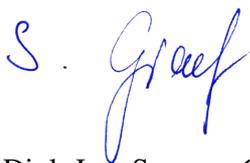
Nur gültig mit Unterschrift des verantwortlichen Betreibers (Leitung Aufbereitung) und des Prüfers

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



Dipl.-Ing. Susanne Graef
Arnsberg, den 12. Juli 2021

Unterschrift des technischen Leiters des Prüflabors



Dipl.-Phys. Michael Gährken
Arnsberg, den 12. Juli 2021

Funktions- und Leistungsqualifikation

Sirona DAC Universal

Seriennummer: 5979

Projekt-Nr. 207446-2/A/03

Zusammenfassendes Ergebnis der Erstvalidierung

Es wurde die Erstvalidierung des Aufbereitungsprozesses mittels eines sich im Betrieb befindlichen Sirona DAC Universal 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 DIN EN ISO 15883 und der Leitlinien von DGKH/DSV bei den getesteten Programmen

- Desinfektion (Deckel Blue)

und den getesteten Deckeln

- Deckel Nr. 5504

mit den repräsentativen Referenzbeladungen erfüllt sind.

Die geforderten A_0 -Werte und Desinfektionstemperaturen wurden bei den durchgeführten Messungen erreicht. Die Desinfektionsleistung ist daher ausreichend.

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

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 sich aus der Validierung ergebenden Auflagen sind unter Punkt 4.2 »Auflagen« auf Seite 25 aufgeführt.

Die nächste Beurteilung sollte im Juni 2022 oder nach Durchlauf von 2000 Chargen erfolgen. Prozessrelevante Änderungen können eine erneute Überprüfung notwendig machen. Dazu gehören:

- neue bzw. geänderte Konfiguration (z.B. neue Deckel)
- Änderungen des Aufbereitungsprozesses
- Verschlechterung der Leistung des DAC Universal
- Änderungen am DAC Universal (z.B. nach Reparaturen)

Inhaltsverzeichnis

1 Funktionsqualifikation (BQ)	5
1.1 Anlass der Prüfung	5
1.2 Gesetzesgrundlagen	5
1.3 Angaben zum Gerät	6
1.4 Checkliste Leistungsanforderung	8
1.5 Dokumentation/Kontrolle	8
1.6 Umgebungsbedingungen	9
1.7 Chargenkontrollen	9
1.8 Beschreibung der verwendeten Programme	10
1.9 Beladungsbeschreibungen	10
1.9.1 Beladungsmuster	10
2 Eingesetzte Prüfmittel	11
2.1 Beschreibung der Messgeräte	11
2.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung	12
2.3 Prüfkonfiguration	13
3 Leistungsqualifikation	16
3.1 Reinigungsleistung vorkontaminierte Prüfkörper	16
3.1.1 Äußere Reinigungsleistung	16
3.1.2 Innere Reinigungsleistung	16
3.1.3 Ergebnisse der inneren Reinigungsleistung	17
3.1.4 Ergebnisse der äußeren Reinigungsleistung	17
3.2 Reinigungsleistung real verschmutzter Instrumente (Deckel Blue)	18
3.2.1 Innere/äußere Reinigungsleistung real kontaminierter Instrumente	18
3.2.2 Ergebnis innere/äußere Reinigungsleistung	18
3.3 Desinfektionsleistung	19
3.4 Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Nr. 5504	20
3.5 Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Nr. 5504	21
3.6 Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Nr. 5504	22
3.7 Sichtprüfung	23
3.8 Funktionsprüfung	23
3.9 Abnahmebeurteilung	24
4 Ergebnis der Validierung	25
4.1 Festgelegte Routinekontrollen	25
4.2 Auflagen	25
5 Anhang	26
5.1 Prüfdiagramme	27
5.1.1 Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Nr. 5504, Test 3	27
5.1.2 Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Nr. 5504, Test 4	28
5.1.3 Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Nr. 5504, Test 5	29

5.2	Chargendokumentation	30
5.3	Programmablauf	39
5.4	Zertifikate	40
5.5	Werkskalibrierzertifikate	46

1 Funktionsqualifikation (BQ)

1.1 Anlass der Prüfung

Es wurde die Erstvalidierung des Aufbereitungsprozesses mittels eines sich im Betrieb befindlichen Kombinationsgerätes für Reinigung und Desinfektion beauftragt. Dabei wurden die Maßnahmen zur Sicherstellung der Wirksamkeit des Verfahrens geprüft.

1.2 Gesetzesgrundlagen

Die Prüfung erfolgte in Anlehnung an folgende aktuell gültige Regelwerke:

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetrV)
- DIN EN ISO 15883-1:2009-09 »Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren«
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte (2017)
- 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)

1.3 Angaben zum Gerät

Typ:	Sirona DAC Universal
Seriennummer:	5979
Software-Version (SW PU):	02.00.01.REL 167184
Software-Version (SW UI):	02.00.00.REL 1655AC
Baujahr:	2021
Erstinbetriebnahme:	04 / 2021
Hersteller:	Sirona Dental Systems GmbH
Herstelleradresse:	Fabrikstraße 31 64625 Bensheim
Kammervolumen:	2 Liter
Wasserqualität Speisewasser:	VE-Wasser (Leitfähigkeit 0,7 µS/cm)
VE-Wasser-Versorgung:	VE Wasser über Nitram Filter
Grenzwert Speisewasser:	≤ 3 µS/cm (Herstellervorgabe)
Art der Dampferzeugung:	Eigendampferzeugung
Reinigungsmittel:	NitraClean Reinigungstabletten (zur Reinigung der Kammer)
Datum der letzten Validierung:	17. Juni 2020
Gesamtzyklenzahl:	351 Zyklen
Durchgeführte Zyklen Deckel Blue:	351 Zyklen
Hygienebeauftragte(r):	Frau Eggert
Verantwortlicher Betreiber:	Zahnarztpraxis Dr. Martin Eggert Lenzmannstr. 10 58095 Hagen



Abb. 1: Übersicht Aufbereitungsraum



Abb. 2: Sirona DAC Universal

1.4 Checkliste Leistungsanforderung

Beschreibung	ja	nein	Kommentar
Trennung von Controlling- und Monitoring-Schaltkreisen	x		
Neustart nach Prozessabbruch	x		
Fehlermeldung nach Prozessunterbrechung	x		
Fehlermeldung nach Programmabbruch	x		
Speisewasser-Leermeldung	x		
Prozessschritt-Überwachung	x		
Elektronische Verriegelung des Deckels	x		
Überwachung der Wasserqualität	x		interne Leitwertmessung

1.5 Dokumentation/Kontrolle

Vorliegende Dokumente/Beschreibungen	vorhanden	eingesehen	nein	Kommentar
Bedienungshandbuch	x			
Wartungsprotokoll		x		Installation 28.04.2021
Bescheinigung der Typprüfung	x			
Bescheinigung Werksprüfung		x		
Konformitätsbesch. zur Medizinprodukterichtlinie	x			
Installationsprotokoll		x		
Arbeitsanweisungen	x			
Schulungsnachweise	x			
Risikoeinstufungen der Medizinprodukte nach RKI	x			
Aufbereitungsanweisungen der Instrumentenhersteller		x		
Chargenkontrolle durch Bioindikatoren			x	
Sonstige Control-Indikatoren			x	
Check & Clean-Deckel (transparent)		x		
Check & Clean-Aufsatz (für Deckel-Kontrolle)		x		
Schlüssel für Abwasserfilter		x		
Schlüssel für Instrumente-Adapter		x		
Chargendokumentation	x			
– Druckeranschluss			x	
– PC-Anschluss	x			
– Speichermedium (CF-Card, USB-Stick)			x	
Freigabedokumentation	x			im PC

1.6 Umgebungsbedingungen

Beschreibung	ja	nein	Kommentar
Änderungen seit letzter Validierung		x	Erstvalidierung
Änderungen dokumentiert		x	
Aufstellungsort und Umgebungsbedingungen in Ordnung	x		
Umgebungstemperatur in Ordnung	x		20° C
Relative Luftfeuchtigkeit in Ordnung	x		
Gerät nach Sichtprüfung in Ordnung	x		
Trennung zwischen Rein und Unrein Bereich	x		
Desinfektionsmittelspender	x		

1.7 Chargenkontrollen

Kontrolle	Durchführung	Prüfintervall	Prüfkörper
Check & Clean	x	alle 50 Zyklen	
Chemioindikatoren			
PCD-Prüfkörper			
Restproteinnachweis			
Weitere Kontrollen			

1.8 Beschreibung der verwendeten Programme

Programme:

- Desinfektion (Deckel Blue)

Programmablaufplan: siehe Punkt 5.3

übliche Beladung:

- Standard-Deckel: Hand- und Winkelstücke

1.9 Beladungsbeschreibungen

Nr.	Programm	Beladung	Dokumentation
1	Desinfektion (Deckel Blue)	mit Blut definiert vorkontaminierte Prüfkörper, real verschmutzte Instrumente	Abb. 3
2	Desinfektion (Deckel Blue)	mit Blut definiert vorkontaminierte Prüfkörper, real verschmutzte Instrumente	Abb. 4
3	Desinfektion (Deckel Blue)	5 Übertragungsinstrumente und PCD-Prüfkörper	Abb. 5
4	Desinfektion (Deckel Blue)	5 Übertragungsinstrumente und PCD-Prüfkörper	Abb. 6
5	Desinfektion (Deckel Blue)	5 Übertragungsinstrumente und PCD-Prüfkörper	Abb. 7
6	Desinfektion (Deckel Blue)	mit Blut definiert vorkontaminierte Prüfkörper, real verschmutzte Instrumente	Abb. 8

1.9.1 Beladungsmuster

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 Reinigungs- und Desinfektionsprozess als repräsentativ ausgewählt (siehe Punkt 2.3 »Prüfkonfiguration«).

Für die Messung des Temperatur- und Druckprofils während der thermischen Desinfektion wird eine volle Beladung verwendet, da diese die größte thermische Masse aufweist. Hierzu werden entweder 5 Übertragungsinstrumente und 1 pcd-Prüfkörper verwendet, alternativ dazu werden in Anlehnung an DIN EN 13060 statt der 5 Übertragungsinstrumente 5 massive Bolzen M12 x 100 mm verwendet, um die schwere Beladung zu simulieren.

2 Eingesetzte Prüfmittel

2.1 Beschreibung der Messgeräte

Die Messunsicherheiten der während der Validierung erhobenen Temperatur- und Druckwerte werden in den Kalibrierzertifikaten im Anhang unter Punkt 5.5 ab Seite 46 angegeben.

- Logger 113: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 46
- Logger D-16: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 47
- Logger D-9: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 48
- Logger 82: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 49
- Logger D-24: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 50
- Notebook mit Prüf- und Auswerte-Software
- Software Winlog.Pro
Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt
- Leitfähigkeit-Messgerät Typ Greisinger GMH 3430
- Der PCD-Prüfkörper wird verwendet, um die Bedingungen in einem dentalen Übertragungsinstrument zu simulieren.

2.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung

- 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.
- mit heparinisierten Schafsblut mit Protaminsulfat außen definiert vorkontaminierte Prüfkörper zur Prüfung der Proteinentfernung in Anlehnung an DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode)
- durch heparinisiertes Blut mit Protaminsulfat innen definiert vorkontaminierte Prüfkörper (Kanülen) zur Prüfung der Proteinentfernung in Anlehnung an DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode)
- 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.

2.3 Prüfkfiguration

Test 1: Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Nr. 5504

Beladung: mit Blut definiert vorkontaminierte Prüfkörper,
real verschmutzte Instrumente

siehe Abbildung 3



Abb. 3: Test 1: Übersicht

Test 2: Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Nr. 5504

Beladung: mit Blut definiert vorkontaminierte Prüfkörper,
real verschmutzte Instrumente

siehe Abbildung 4

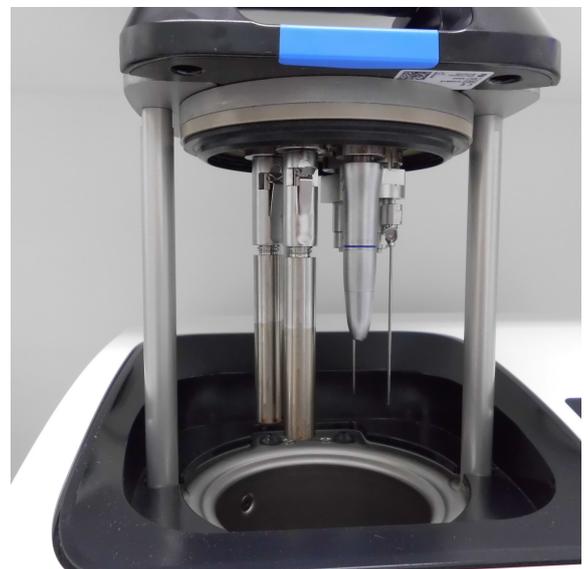


Abb. 4: Test 2: Übersicht

Test 3: Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Nr. 5504

Beladung: 5 Übertragungsinstrumente und PCD-Prüfkörper

Position der Sensoren:

- 113 (Druck) unten Position 3
- D-16 oben Position 2
- D-9 Mitte Position 4
- 82 unten Position 1
- D-24 im PCD-Prüfkörper

siehe Abbildung 5

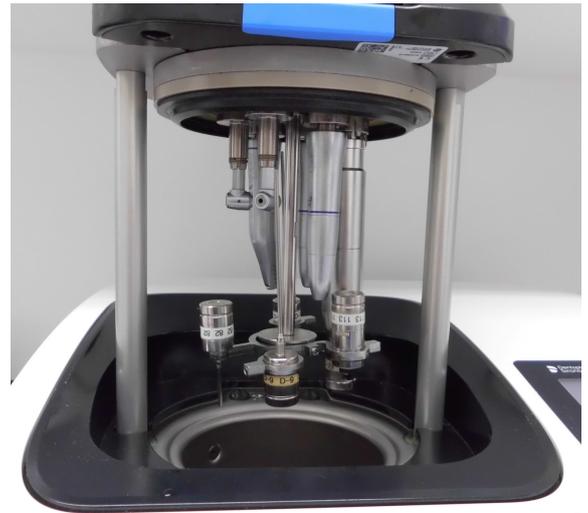


Abb. 5: Test 3: Übersicht

Test 4: Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Nr. 5504

Beladung: 5 Übertragungsinstrumente und PCD-Prüfkörper

Position der Sensoren:

- 113 (Druck) unten Position 3
- D-16 oben Position 2
- D-9 Mitte Position 4
- 82 unten Position 1
- D-24 im PCD-Prüfkörper

siehe Abbildung 6

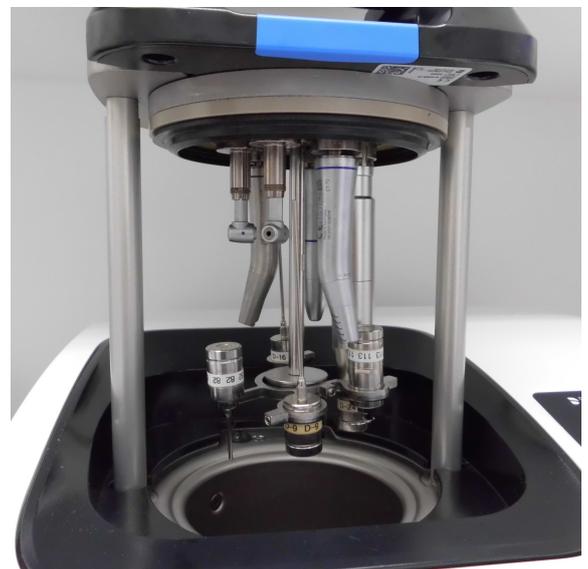


Abb. 6: Test 4: Übersicht

Test 5: Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Nr. 5504

Beladung: 5 Übertragungsinstrumente und PCD-Prüfkörper

Position der Sensoren:

- 113 (Druck) unten Position 3
- D-16 oben Position 2
- D-9 Mitte Position 4
- 82 unten Position 1
- D-24 im PCD-Prüfkörper

siehe Abbildung 7

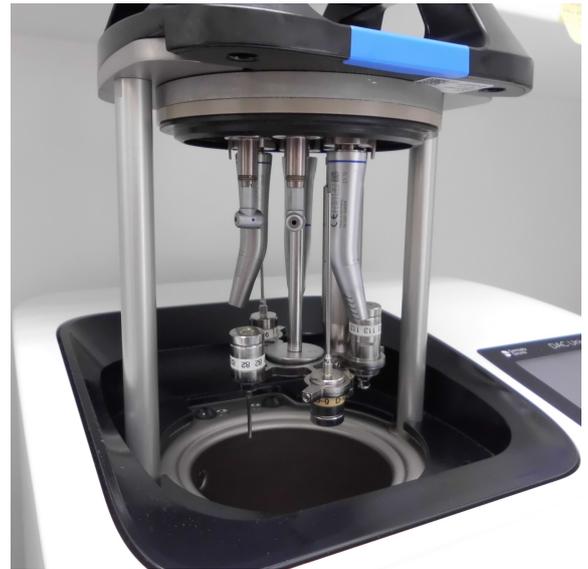


Abb. 7: Test 5: Übersicht

Test 6: Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Nr. 5504

Beladung: mit Blut definiert vorkontaminierte Prüfkörper,
real verschmutzte Instrumente

siehe Abbildung 8

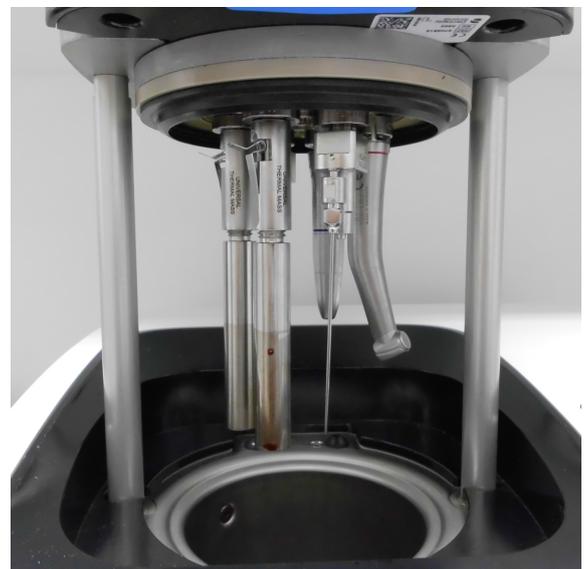


Abb. 8: Test 6: Übersicht

3 Leistungsqualifikation

3.1 Reinigungsleistung vorkontaminierte Prüfkörper

Prüfung der Proteinentfernung an durch heparinisertes Blut mit Protaminsulfat außen bzw. innen definiert vorkontaminierten Prüfkörpern gemäß DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode).

3.1.1 Äußere Reinigungsleistung

Heparinisertes Schafsblut (gemäß DIN EN ISO 15883-5 Anhang-J), das mit Protaminsulfat versetzt wurde, wurde gleichmäßig auf die Außenseite der Prüfkörper verteilt.

Der anschließende Programmablauf im DAC Universal wird nach der Reinigung abgebrochen, um eine Proteinfixierung während der Desinfektion zu vermeiden. Der Abbruch geschieht im Programmablauf (vgl. Punkt 5.3 auf Seite 39) zwischen Schritt 5 »Haupt-Außenreinigung« und Schritt 6 »Vorheizen«.

3.1.2 Innere Reinigungsleistung

Heparinisertes Schafsblut (gemäß DIN EN ISO 15883-5 Anhang-J), das mit Protaminsulfat versetzt wurde, wurde gleichmäßig auf der Innenseite der Prüfkörper verteilt.

Der anschließende Programmablauf im DAC Universal wird nach der Reinigung abgebrochen, um eine Proteinfixierung während der Desinfektion zu vermeiden. Der Abbruch geschieht im Programmablauf (vgl. Punkt 5.3 auf Seite 39) zwischen Schritt 5 »Haupt-Außenreinigung« und Schritt 6 »Vorheizen«.

3.1.3 Ergebnisse der inneren Reinigungsleistung

Die Prüfkörper für die Innenreinigung werden zur Auswertung einzeln von innen mehrfach mit 1 % SDS-Lösung durchspült, die anschließend durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode) ausgewertet wird. Die Ergebnisse beziehen sich auf den Zustand der Proben bei Eingang im Labor (Datum der Proteinauswertung: 01.07.2021).

Test	Position	Prüfkörper	Restprotein
1	4	Prüfkörper (Innenreinigung)	10 µg
1	5	Prüfkörper (Innenreinigung)	12 µg
2	3	Prüfkörper (Innenreinigung)	< 10 µg
2	6	Prüfkörper (Innenreinigung)	11 µg
6	3	Prüfkörper (Innenreinigung)	18 µg
6	6	Prüfkörper (Innenreinigung)	< 10 µg

Prüfkörper-Charge: 28371 PD 22.07.2021 und 28353 PD 09.07.2021

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

3.1.4 Ergebnisse der äußeren Reinigungsleistung

Die Prüfkörper für die Außenreinigung werden zur Auswertung einzeln von außen mehrfach mit 1 % SDS-Lösung gespült, die anschließend durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode) ausgewertet wird. Die Ergebnisse beziehen sich auf den Zustand der Proben bei Eingang im Labor (Datum der Proteinauswertung: 01.07.2021).

Test	Position	Prüfkörper	Restprotein
1	1	Prüfkörper (Außenreinigung)	16 µg
1	2	Prüfkörper (Außenreinigung)	16 µg
2	4	Prüfkörper (Außenreinigung)	14 µg
2	1	Prüfkörper (Außenreinigung)	20 µg
6	1	Prüfkörper (Außenreinigung)	16 µg
6	2	Prüfkörper (Außenreinigung)	26 µg

Prüfkörper-Charge: 28371 PD 22.07.2021

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

3.2 Reinigungsleistung real verschmutzter Instrumente (Deckel Blue)

Prüfung der Proteinentfernung an Instrumenten, die durch tatsächlichen Gebrauch kontaminiert und der Realbeladung entnommen wurden, gemäß DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode)

3.2.1 Innere/äußere Reinigungsleistung real kontaminierter Instrumente

Prüfung der Proteinentfernung der Übertragungsinstrumente, die durch tatsächlichen Gebrauch kontaminiert und der Realbeladung entnommen wurden, durch quantitative Restproteinbestimmung.

Die durch Patienten kontaminierten Instrumenten werden auf dem Deckel platziert.

Der anschließende Programmablauf im DAC Universal wird nach der Reinigung abgebrochen, um eine Proteinfixierung während der Desinfektion zu vermeiden. Der Abbruch geschieht im Programmablauf (vgl. Punkt 5.3 auf Seite 39) zwischen Schritt 5 »Haupt-Außenreinigung« und Schritt 6 »Vorheizen«.

3.2.2 Ergebnis innere/äußere Reinigungsleistung

Nach 5 Minuten Abkühlzeit werden die Instrumente auf Proteinrückstände geprüft.

Um eine Probe von der Gesamtfläche des Instrumentes zu erhalten wurden die Übertragungsinstrumente mit 1 % SDS-Lösung im Polyethylenbeutel gewaschen. Anschließend wurden mit derselben Lösung die inneren Kanäle 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. Die Ergebnisse beziehen sich auf den Zustand der Proben bei Eingang im Labor (Datum der Proteinauswertung: 01.07.2021).

Nr.	Test	Instrument/Position	visuell	Restprotein
1	1	EXPERT matic E10C/ Pos. 3	sauber	24 µg
2	1	MASTER matic LUX M20L/ Pos. 6	sauber	18 µg
3	2	Kopf von MASTER matic/ Pos. 2	sauber	26 µg
4	2	EXPERT matic E10C/ Pos. 5	sauber	32 µg
5	6	GENTLE power LUX 25LP/ Pos. 4	sauber	23 µg
6	6	EXPERT matic E10C/ Pos. 5	sauber	18 µg

Der geforderte Richtwert für die Restproteinmenge von $\leq 100 \mu\text{g}$ pro Probe bzw. $< 75 \mu\text{g}$ (Kopf von MASTER matic) wurden bei allen Proben eingehalten, somit sind die Bedingungen erfüllt.

3.3 Desinfektionsleistung

Die Desinfektion findet thermisch durch eine Dampf-Desinfektion bei 134° C und einer Haltezeit von mindestens 30 Sekunden statt.

Die Anforderungen an die Desinfektionsphase sind in Anlehnung an DIN EN 13060 definiert. Es wird ein Temperaturband von 3° C festgelegt, als Temperaturstabilität während der Haltezeit darf $\pm 1^\circ \text{C}$ und als maximale Abweichungen der einzelnen Temperaturmessungen untereinander max. 2° C.

Die Beurteilung der Desinfektionsleistung erfolgt über die Einhaltung der vom Hersteller vorgegebenen Temperatur über die vorgegebene Haltezeit, die Einhaltung des A_0 -Wertes

3.5 Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Nr. 5504

Prüfungen nach DIN EN ISO 17665-1 Test 4

Programm: Desinfektion (Deckel Blue)

Dokumentation: Abbildung 6, Seite 14

Lfd.Nr.	Kanal-Nr	Bezeichnung	Min. [° C]	Max. [° C]	Differenz [° C]
1	15334089	Sattdampftemp.	135,3	135,7	0,4
3	15252589	Temperatur	135,5	135,7	0,1
4	15208349	Temperatur	135,4	135,8	0,3
5	15221629	Temperatur	135,4	135,8	0,4
6	15322850	Temperatur	135,3	135,6	0,2

Minimaler Kanal: 135,3 ° C (lfd. Nr. 1, 6)

Maximaler Kanal: 135,8 ° C (lfd. Nr. 4, 5)

Ergebnis: Bedingungen erfüllt

Das geforderte Temperaturband für die Desinfektion von 134° C bis 137° C wurde während der Haltezeit mit 134,0° C bis 135,8° C von allen Kanälen eingehalten.

Die geforderte Haltezeit von mindestens 30 Sekunden wurde mit 48 Sekunden eingehalten.

Die Temperaturstabilität während der Haltezeit von max. $\pm 1^\circ\text{C}$ wurde von allen Kanälen eingehalten.

Die Abweichungen der Temperaturen voneinander während der Haltezeit von max. 2,0° C wurde mit 1,4° C eingehalten.

Der gefordert A₀-Wert von 3000 Sekunden wurde mit 20235890 Sekunden eingehalten.

3.6 Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Nr. 5504

Prüfungen nach DIN EN ISO 17665-1 Test 5

Programm: Desinfektion (Deckel Blue)

Dokumentation: Abbildung 7, Seite 15

Lfd.Nr.	Kanal-Nr	Bezeichnung	Min. [° C]	Max. [° C]	Differenz [° C]
1	15334089	Sattdampftemp.	135,3	135,8	0,5
3	15252589	Temperatur	135,6	135,6	0,1
4	15208349	Temperatur	135,4	135,8	0,4
5	15221629	Temperatur	135,4	135,9	0,5
6	15322850	Temperatur	135,4	135,7	0,2

Minimaler Kanal: 135,3 ° C (lfd. Nr. 1)

Maximaler Kanal: 135,9 ° C (lfd. Nr. 5)

Ergebnis: Bedingungen erfüllt

Das geforderte Temperaturband für die Desinfektion von 134° C bis 137° C wurde während der Haltezeit mit 134,0° C bis 135,9° C von allen Kanälen eingehalten.

Die geforderte Haltezeit von mindestens 30 Sekunden wurde mit 49 Sekunden eingehalten.

Die Temperaturstabilität während der Haltezeit von max. $\pm 1^\circ\text{C}$ wurde von allen Kanälen eingehalten.

Die Abweichungen der Temperaturen voneinander während der Haltezeit von max. 2,0° C wurde mit 1,6° C eingehalten.

Der gefordert A₀-Wert von 3000 Sekunden wurde mit 20565038 Sekunden eingehalten.

3.7 Sichtprüfung

Bewertungskriterien	i. O.	nicht i. O.	n. a.	Bemerkungen
Gehäuse	x			
Kammer	x			
Deckel & Instrumentenhalter	x			
Anschlussschläuche	x			

i. O.: in Ordnung

n. a.: nicht anwendbar

3.8 Funktionsprüfung

Bewertungskriterien	i. O.	nicht i. O.	n. a.	Bemerkungen
VE-Wasser	x			
Durchflusskontrolle Deckel-Versorgung	x			Öl- und Wasseranschluß
Durchflusskontrolle Deckel & Instrumentenhalter	x			Öl- und Wasseranschluß
Spüldüsen	x			visuelle Kontrolle mit transparentem Deckel
Druckluftanschluss	x			interne Überwachung
Sterilfilter	x			
Abwasser	x			

i. O.: in Ordnung

n. a.: nicht anwendbar

3.9 Abnahmebeurteilung

Bewertungskriterien	ja	nein	Test	Bemerkungen
Umgebungsbedingungen entsprechend Spezifikation	x		1 - 6	
Gemessener Programmablauf mit Chargendokumentation des Geräts identisch	x		1 - 6	
Gemessener Programmablauf mit Hersteller-Spezifikation identisch	x		1 - 6	
Gut äußerlich sauber (Sichtkontrolle)	x		1 - 6	
Keine Oxidationsrückstände an den Instrumenten	x		3 - 5	
Kalte Vorspülung vor der Reinigung	x		1 - 6	
vorgegebene Desinfektionstemperatur 134,0° C eingehalten	x		3 - 5	
Gemessene Temperaturen während der Desinfektion innerhalb eines Bandes von - 0/+ 3 K	x		3 - 5	
Abweichungen untereinander ≤ 2 K	x		3 - 5	
Schwankungen je Messpunkt ≤ 1 K	x		3 - 5	
A ₀ -Wert 3000 s eingehalten	x		3 - 5	
Gut äußerlich trocken (Sichtkontrolle)	x		3 - 5	
»Worst Case«-Beladung validiert	x		3 - 5	

4 Ergebnis der Validierung

4.1 Festgelegte Routinekontrollen

Der Betreiber ist für die Einhaltung der periodisch durchzuführenden Routinekontrollen verantwortlich. Die Routinekontrollen sind nach Herstellerangaben durchzuführen, verbindlich ist die jeweils aktuelle Version der Gebrauchsanweisung.

Die im Folgenden aufgelisteten Routinekontrollen stellen nur einen Auszug der vom Hersteller vorgegebenen Kontrollen dar und entbinden nicht von den in der jeweils aktuellen Version der Gebrauchsanweisung angegebenen routinemäßigen Tätigkeiten.

- Nach jeder Charge sollte eine Sichtprüfung der Instrumente auf Verschmutzungen bzw. Rückstände erfolgen.
- Das Check & Clean muss nach Herstellerangaben alle 50 Zyklen bzw. wöchentlich durchgeführt werden. Im Rahmen des Check & Clean müssen u. a. alle vorhandenen Deckel auf Durchgängigkeit überprüft werden, ebenso wird die Versorgung der Deckel mit Wasser und Öl kontrolliert. Alle O-Ringe an den Instrumentenadaptern müssen überprüft und ggf. ausgetauscht werden.
- Alle 3 Monate müssen alle O-Ringe an den Instrumentenadapter vorsorglich gewechselt werden.

Alle Ergebnisse sollten dokumentiert werden. Beim Auftreten von Abweichungen und/oder Veränderungen ist eine Risikoanalyse durchzuführen und zu bewerten.

4.2 Auflagen

Nachfolgende Auflagen ergeben sich im Ergebnis der Prüfungen im Juni 2021. Alle Auflagen müssen umgesetzt werden, die Umsetzung sollte dokumentiert werden. Sollten einzelne Auflagen nicht umgesetzt werden können, müssen alternative Verfahren mittels einer Risikobewertung hinsichtlich ihrer Äquivalenz beurteilt und anschließend umgesetzt werden.

Bei der Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses wurden keine Mängel festgestellt.

5 Anhang

5.1 Prüfdiagramme

5.1.1 Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Nr. 5504, Test 3

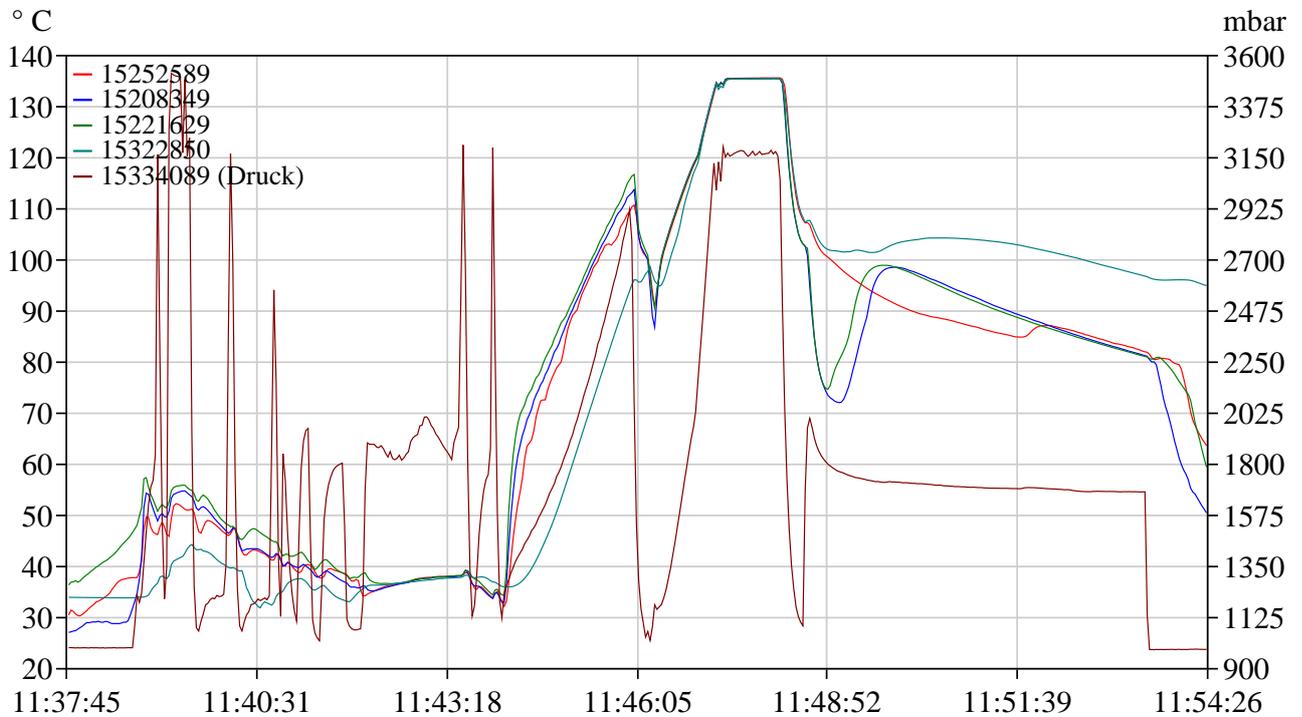


Abb. 9: Test 3: Grafikdatenübersicht

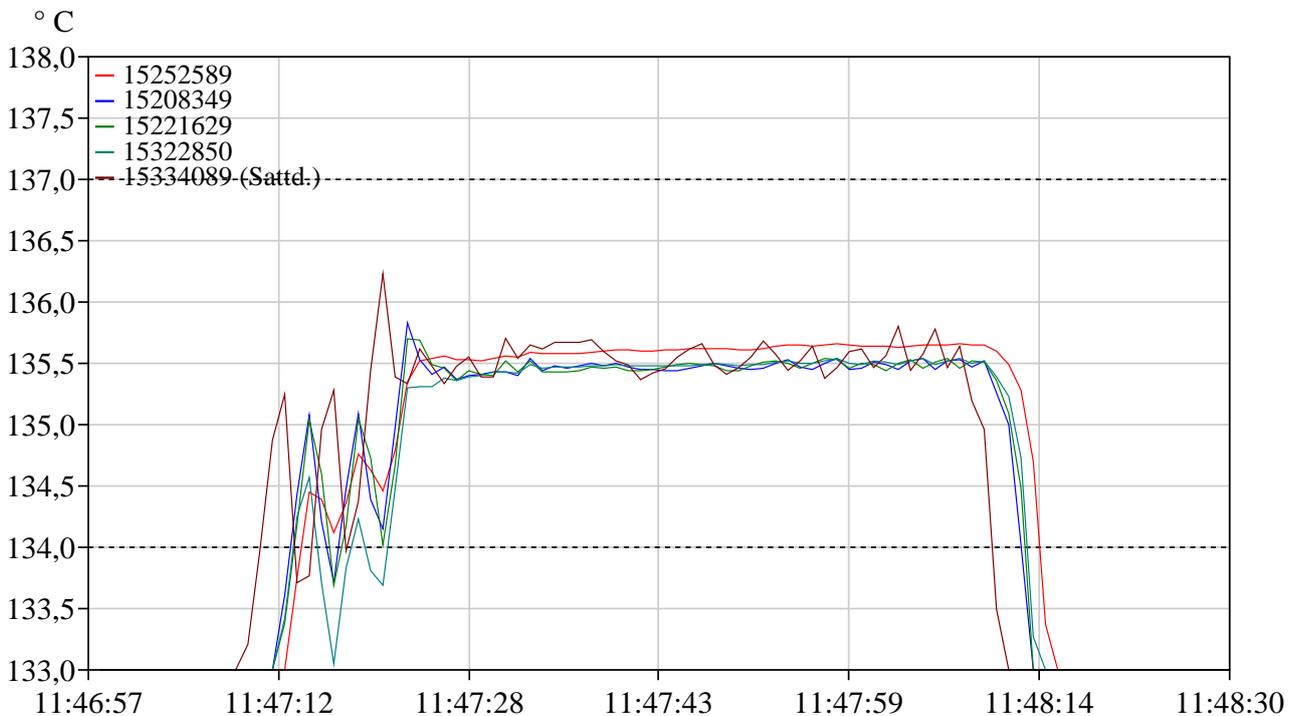


Abb. 10: Test 3: Detailansicht Desinfektionsphase

5.1.2 Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Nr. 5504, Test 4

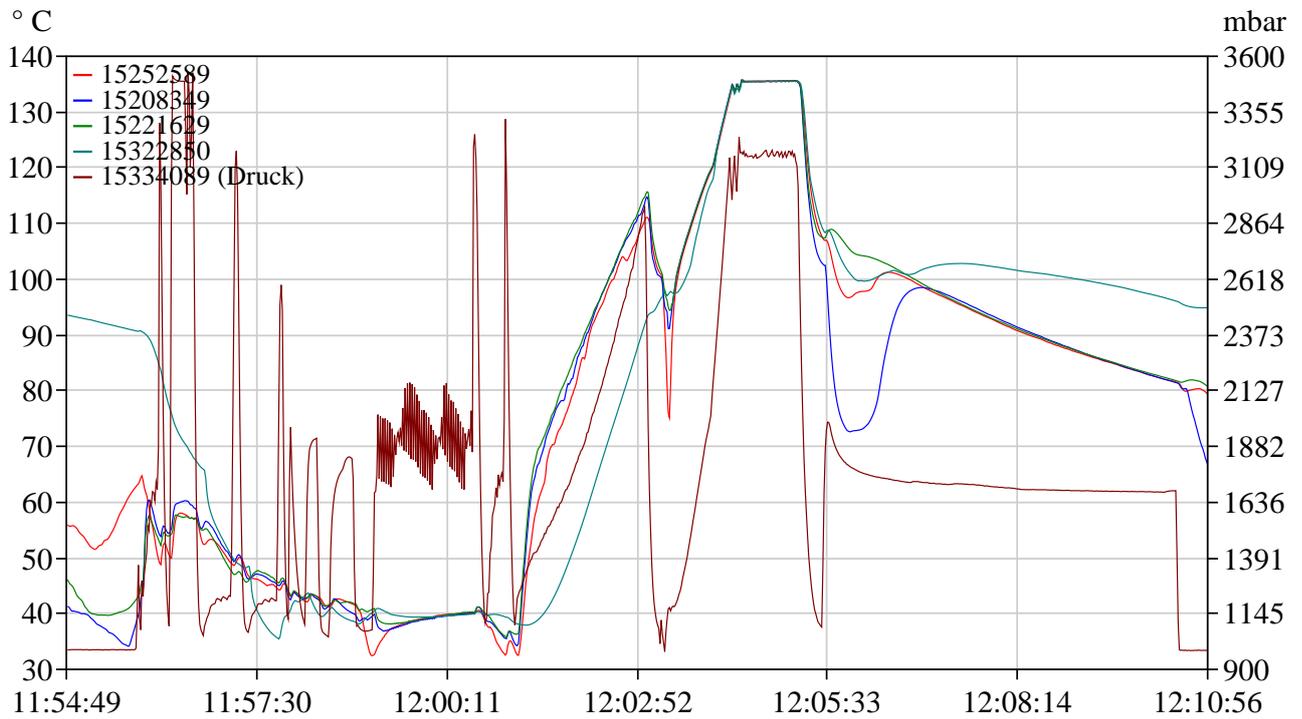


Abb. 11: Test 4: Grafikdatenübersicht

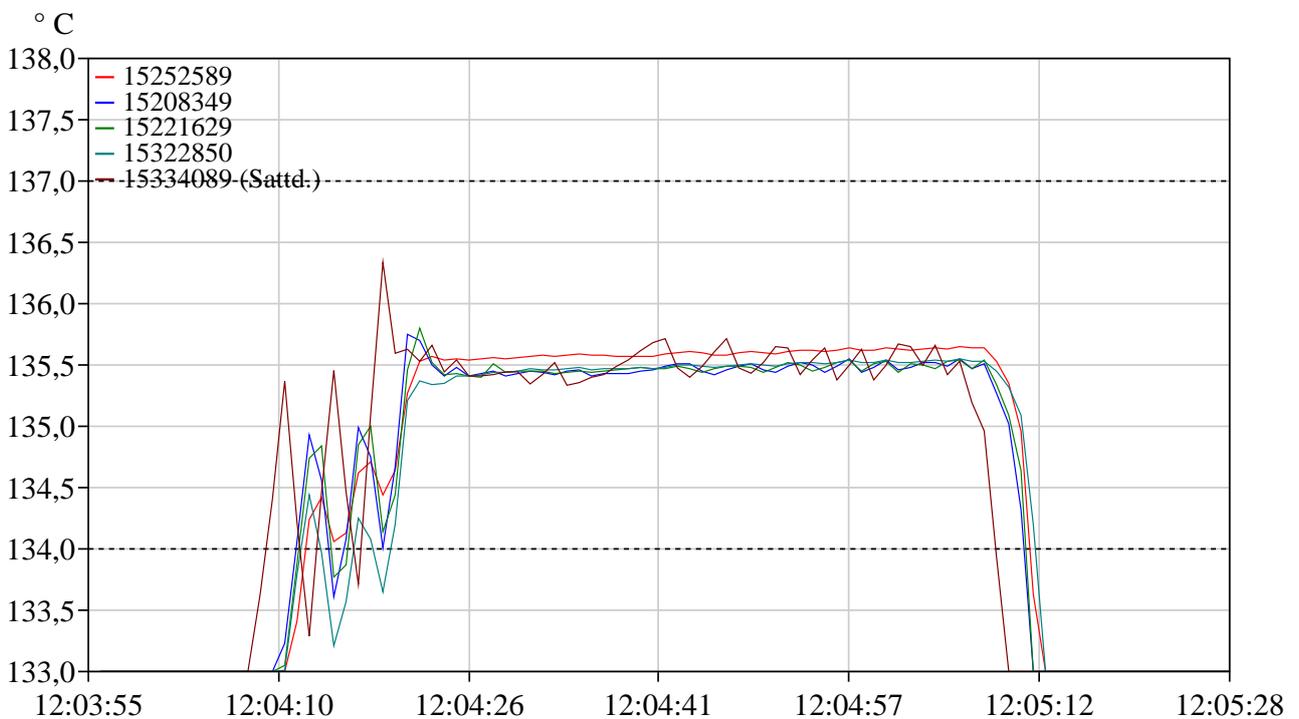


Abb. 12: Test 4: Detailansicht Desinfektionsphase

5.1.3 Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Nr. 5504, Test 5

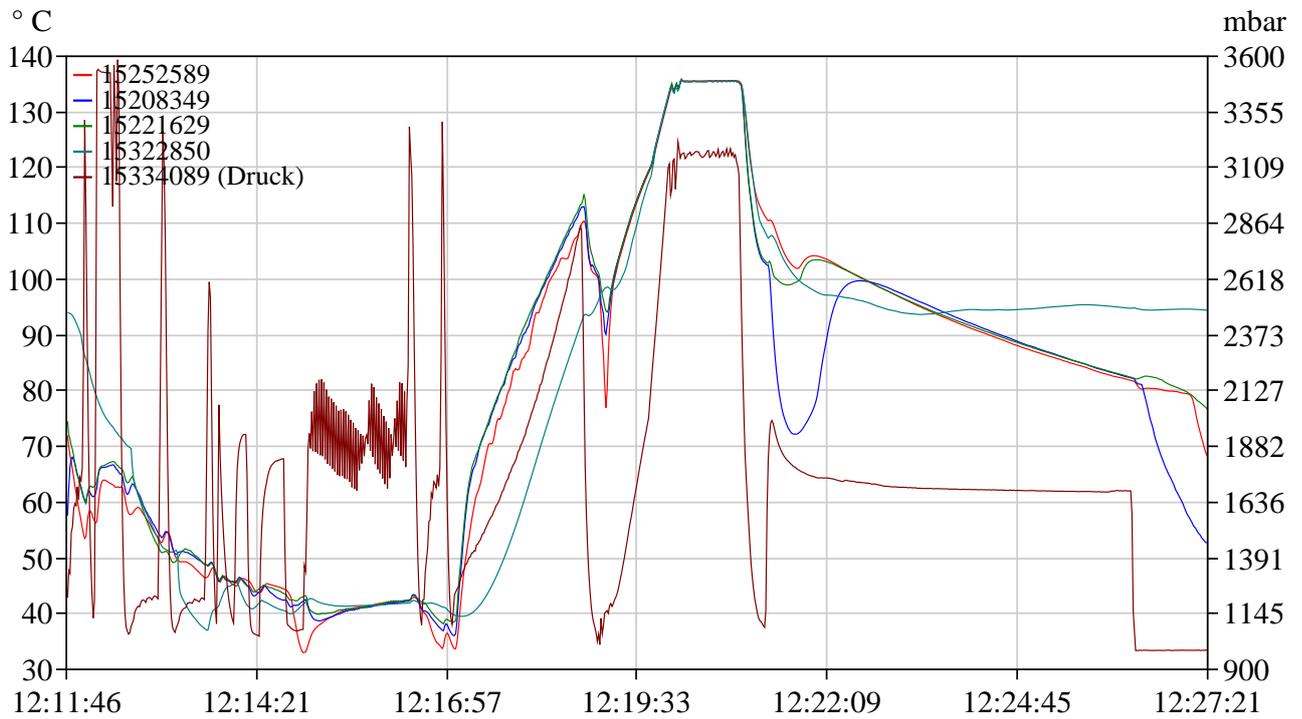


Abb. 13: Test 5: Grafikdatenübersicht

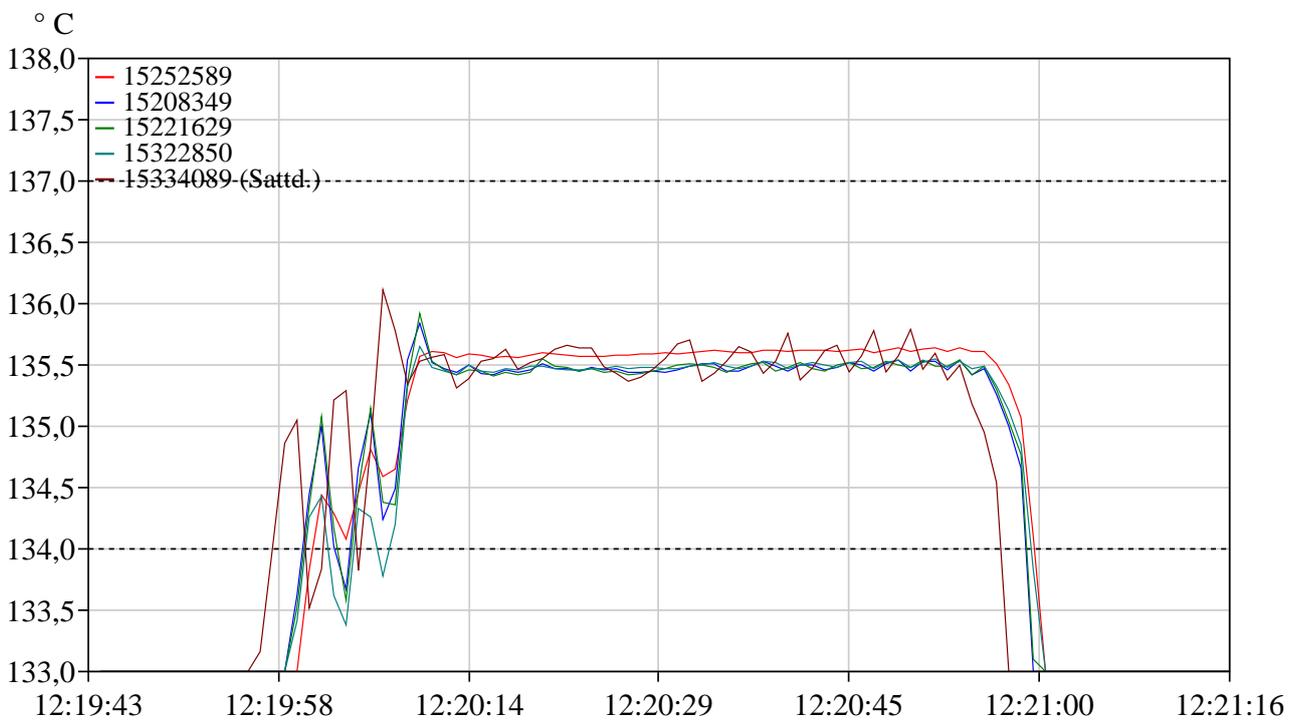
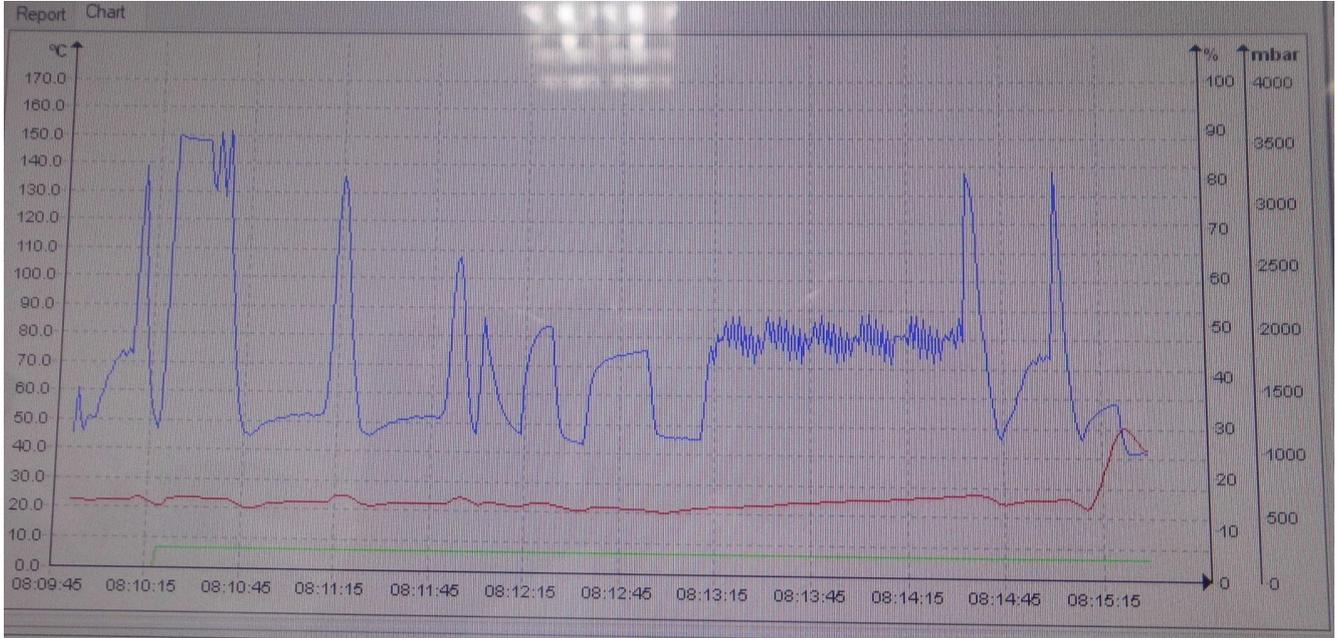


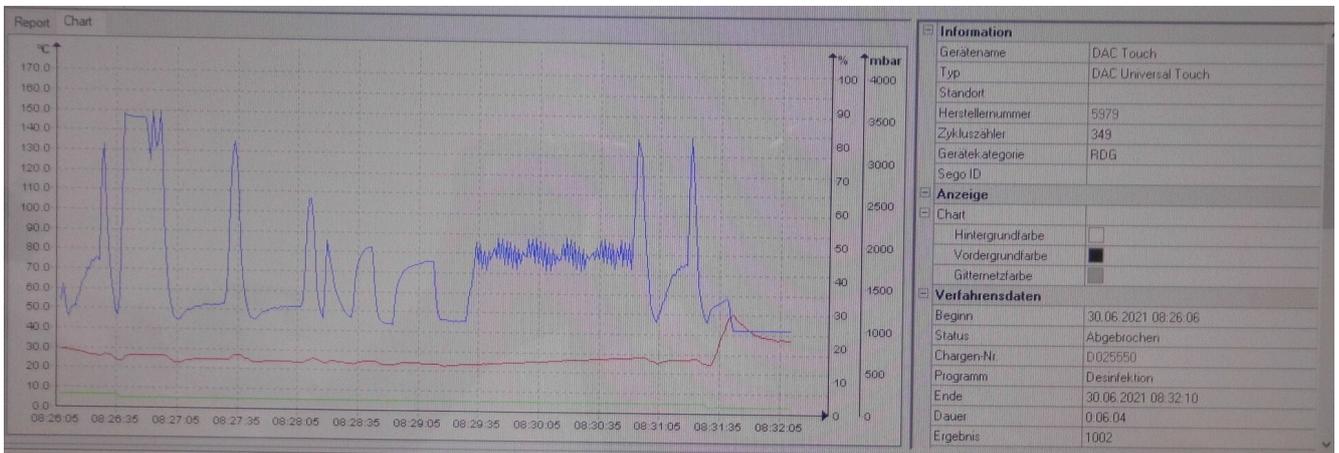
Abb. 14: Test 5: Detailansicht Desinfektionsphase

5.2 Chargendokumentation

Test 1



Test 2



Test 3



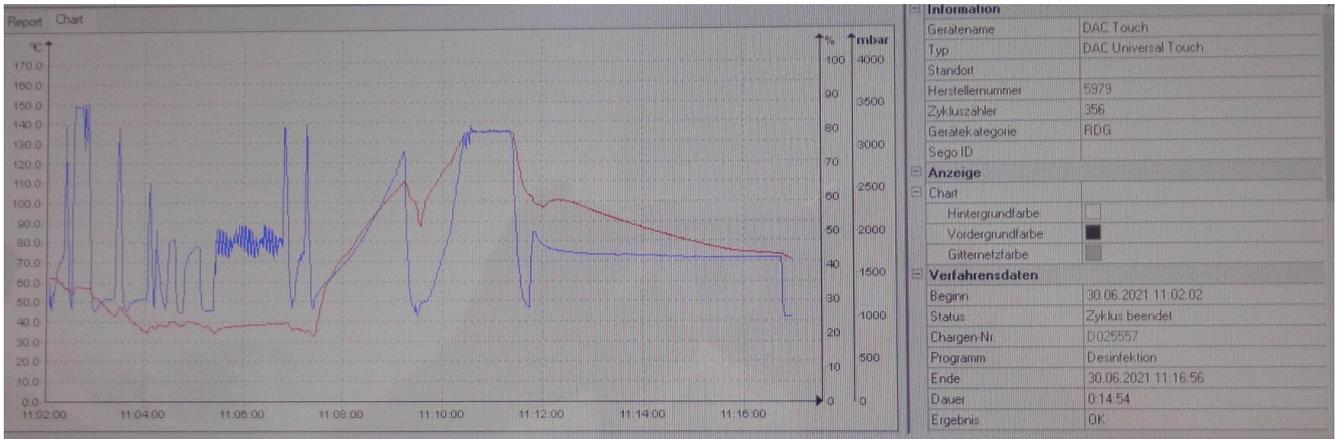
	Typ	Temperatursensor PT100
	Einheit	°C
	Farbe	
	Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>
-	Sensor 2	990
	Sensor 2	Kammerdruck
	Typ	Drucksensor
	Einheit	mbar
	Farbe	
	Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>
-	Sensor 3	0
	Sensor 3	Wasserqualität
	Typ	Prozent
	Einheit	%
	Farbe	
	Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>
-	Benutzerfelder	
	Bemerkung	
-	Freigabe	
	Prozessbeurteilung	Unbekannt
	Produktfreigabe	Unbekannt

Test 4



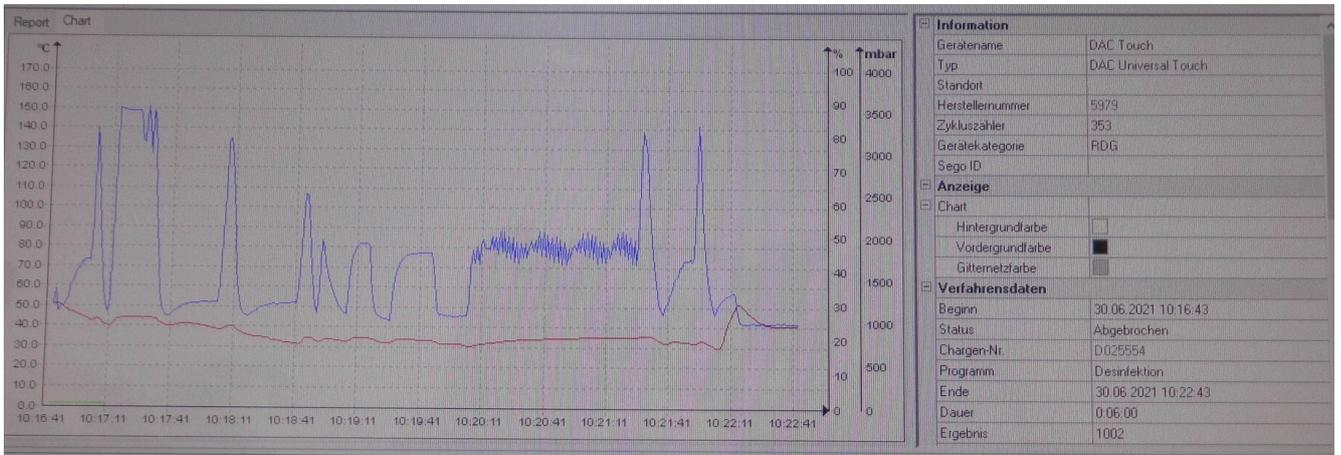
[-] Sensor 1	70.4
Sensor 1	Kammertemperatur
Typ	Temperatursensor PT100
Einheit	°C
Farbe	
Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>
[-] Sensor 2	990
Sensor 2	Kammerdruck
Typ	Drucksensor
Einheit	mbar
Farbe	
Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>
[-] Sensor 3	0
Sensor 3	Wasserqualität
Typ	Prozent
Einheit	%
Farbe	
Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>
[-] Benutzerfelder	
Bemerkung	
[-] Freigabe	

Test 5



	Sensor 1	Kammertemperatur
	Typ	Temperatursensor PT100
	Einheit	°C
	Farbe	
	Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Sensor 2	993
	Sensor 2	Kammerdruck
	Typ	Drucksensor
	Einheit	mbar
	Farbe	
	Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Sensor 3	0
	Sensor 3	Wasserqualität
	Typ	Prozent
	Einheit	%
	Farbe	
	Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Benutzerfelder	
	Bemerkung	
<input checked="" type="checkbox"/>	Freigabe	
	Prozessbeurteilung	Unbekannt

Test 6



[-] Sensor 1	41.0
Sensor 1	Kammertemperatur
Typ	Temperatursensor PT100
Einheit	°C
Farbe	
Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>
[-] Sensor 2	990
Sensor 2	Kammerdruck
Typ	Drucksensor
Einheit	mbar
Farbe	
Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>
[-] Sensor 3	0
Sensor 3	Wasserqualität
Typ	Prozent
Einheit	%
Farbe	
Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>
[-] Benutzerfelder	
Bemerkung	validierung
[-] Freigabe	

5.3 Programmablauf

Funktionsweise mit dem Deckel Blue

Die dentalen Handstücke werden mittels der Adapter auf dem Deckel Blue wie folgt aufbereitet.

1. Vorreinigung -> bei dieser Außenreinigung wird grober Dreck entfernt
2. Innenreinigung Spraykanäle -> Wasser wird mithilfe von Druckluft durch die Spraykanäle der Instrumente gepresst und somit gereinigt.
3. Innenreinigung Getriebekanäle -> Wasser wird mithilfe von Druckluft durch die Getriebekanäle der Instrumente gepresst und somit gereinigt.
4. Ölpflege
5. Haupt-Außenreinigung
6. Vorheizen
7. Aufheizen auf Desinfektionstemperatur
8. Backflush durch die Spraykanäle -> Gesättigter Dampf wird in die Kammer gedrückt und anschließend rückwärts durch die Spraykanäle der Instrumente extrahiert.
9. Backflush durch die Getriebekanäle -> Gesättigter Dampf wird in die Kammer gedrückt und anschließend rückwärts durch die Getriebekanäle der Instrumente extrahiert.
10. Ausgleichszeit
11. Haltezeit (Desinfektion)
12. Druckablass -> Druck, Dampf und Kondensat werden aus der Kammer abgelassen
13. Kühlung

Funktionsweise mit dem Deckel Green

Die unverpackten Deckel Green-Instrumente werden wie folgt unter Verwendung des passenden Adapters mit dem Deckel Green aufbereitet.

1. Vorreinigung -> bei dieser Außenreinigung wird grober Dreck entfernt
2. Dichtigkeitsprüfung
3. Innenreinigung Spraykanäle -> Wasser wird mithilfe von Druckluft durch die Spraykanäle der Instrumente gepresst und somit gereinigt.
4. Haupt-Außenreinigung
5. Vorheizen
6. Aufheizen auf Desinfektionstemperatur)
7. Backflush durch die Spraykanäle -> Gesättigter Dampf wird in die Kammer gedrückt und anschließend rückwärts durch die Spraykanäle der Instrumente extrahiert.
8. Ausgleichszeit
9. Haltezeit (Desinfektion)
10. Druckablass -> Druck, Dampf und Kondensat werden aus der Kammer abgelassen
11. Kühlung

5.4 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
In der Sohle 36, 59755 Arnsberg

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

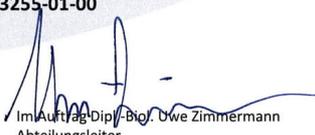
Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG an die Unabhängigkeit

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten sowie mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie Sterilisationsverfahren

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 03.12.2020 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**

Frankfurt am Main, 03.12.2020


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

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/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Siehe Hinweise auf der Rückseite

Abb. 15: Akkreditierungs-Urkunde



Abb. 16: DGSV-Teilnahmebescheinigung



Teilnahmebescheinigung

Name: **Dipl. Phys. Michael Gärken**

geboren am: **10.09.1982** in: **Arnsberg**

hat vom: **16.11.2015** bis: **20.11.2015**

am Modul E: **Validierung**
mit 45 Unterrichtseinheiten

gemäß dem Rahmenlehrplan der DGSV e.V./SGSV regelmäßig teilgenommen und dieses erfolgreich absolviert.

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



Im Rahmen der Registrierung beruflich Pflegenden können für diese Veranstaltung Fortbildungspunkte angerechnet werden.

Tuttlingen, 20.11.2015

AESKULAP AKADEMIE GMBH
Am AESKULAP-Platz
78532 Tuttlingen / Donau
Tel. 0 74 61 / 95 - 20 01 • Fax 95 - 20 44

Stempel und Unterschrift
der anerkannten Bildungsstätte

Leitung der Weiterbildung

Abb. 17: DGSV-Teilnahmebescheinigung



Abb. 18: 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® e.V./SGSV Leiterin /Leiter ZSVA anerkannt.

22.03.2013

Ort, Datum



Unterschrift der Lehrgangslleitung

Abb. 19: DGSV-Teilnahmebescheinigung

Sirona *Dental Akademie*

Zertifikat

Susanne Graef
von Witherm GmbH, Arnsberg

hat vom 21.04.2015 bis 22.04.2015

an einem Techniker-Training für Dentalprodukte
Validierungstraining DAC Universal
mit Erfolg teilgenommen.

Trainingsinhalte:

- Theoretische Funktionsweise
- Anwendung
- Installationsqualifikation (IQ)
- Betriebsqualifikation (OQ)
- Leistungsqualifikation (PQ)
- Logger Systeme
- Ausrüstung und Zubehör
- Testanschmutzung
- Bericht
- Dokumentation

Bensheim, 22.04.2015


Michael Glemser
Sirona Dental Akademie


Björn Laschen
Trainingsleitung

Besl.-Nr. 491100-44-6311 11123 V0

The Dental Company

sirona

Abb. 20: DAC-Fortbildung

5.5 Werkskalibrierzertifikate

KALIBRIERZERTIFIKAT

CERTIFICATE OF CALIBRATION

CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Auftrag Nr.: CA277468-01 **Zertifikat Nr.:** 21-03-158422

1. Kalibriergegenstand
 Druck- Temperaturdatenlogger EBI 11-P111 ID: D-113 **SN:** 15334089

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: 20,1 °C ± 2 K **relative Luftfeuchte:** 36,7 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur			4a. Messergebnis Druckkalibrierung		
Bezugwert	Messwert	Toleranz	Bezugwert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	-0,01 °C	± 0,1 K	100 mbar	104 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K	3100 mbar	3100 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K	6000 mbar	6004 mbar (bei / at 25°C)	± 20 mbar
			3100 mbar	3090 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.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9064	4387 D-K-15219-01-00	10-2021
CPR 6000 0-25 bar	9094	T-5160407 D-K-15105-01-00	01-2022

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

16. März 2021
 (Ausstellungsdatum)


 Dariusz Lez
 (Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xylem.com · www.ebro.com

030166623.ab

Abb. 21: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 113

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Auftrag Nr.: CA280954-04 **Zertifikat Nr.:** 21-06-161927

1. Kalibriergegenstand
 Temperaturdatenlogger EBI 11-T236 **SN:** 15221629

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: 24,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 34,1 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert	Toleranz
	<i>Kanal 1</i>	
0,00 °C	-0,03 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,96 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	15864 D-K-20615-01-00	03-2022
Widerstandsthermometer Pt 100	9066	2576 D-K-15219-01-00	05-2022

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

07. Juni 2021
 (Ausstellungs- und Kalibrierdatum)


 Carolin Seppel
 (Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com

07_030_160623.ab


Abb. 22: Werkskalibrierzertifikat des Loggers D-16

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Witherm GmbH • In der Sohle 36 • 59755 Arnsberg

Auftrag Nr.: CA267582-05 **Zertifikat Nr.:** 20-08-149032

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 11-T236 **SN:** 15208349

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:** 21,8 °C ± 2 K **relative Luftfeuchte:** 38,4 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert	Toleranz
	Kanal 1	
0,00 °C	0,07 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,07 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,98 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	13351 D-K-20615-01-00	01-2021

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. August 2020
 (Ausstellungsdatum)


 Roswitha Giese
 (Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com

07_0301_160623_06

D-9

Abb. 23: Werkskalibrierzertifikat des Loggers D-9

KALIBRIERZERTIFIKAT

CERTIFICATE OF CALIBRATION

CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Auftrag Nr.: CA276824-03 **Zertifikat Nr.:** 21-02-157672

1. Kalibriergegenstand
 Temperaturdatenlogger EBI 11-T235 **SN:** 15252589

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: 20,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 36,7 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert	Toleranz
	Kanal 1	
0,00 °C	-0,02 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,05 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9064	4387 D-K-15219-01-00	10-2021

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

25. Februar 2021
 (Ausstellungsdatum)


 Carolin Sappé
 (Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com

07_030_160623.ab

Abb. 24: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 82

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Auftrag Nr.: CA277468-07 **Zertifikat Nr.:** 21-03-158428

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 11-T235 ID: D-24 SN: 15322850

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: 20,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 36,7 % ± 5 %

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.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9064	4387 D-K-15219-01-00	10-2021

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. März 2021
 (Ausstellungsdatum)

Darius Lez
 (Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xylem.com · www.ebro.com (D-24)

_030_160623.ab

Abb. 25: Werkskalibrierzertifikat des Loggers D-24