
Ergebnis der Leistungsqualifikation

Zweck

In der Leistungsqualifikation werden die festgelegten Prozessabläufe, bestehend aus den Verfahrensschritten Reinigung, Desinfektion und Trocknung, für die Beladungskategorien mit Referenzbeladungen geprüft und die Ergebnisse dokumentiert, damit sichergestellt ist, dass bei Einhaltung dieser Festlegungen jederzeit reproduzierbare Ergebnisse erreicht werden; d.h. der Prozess muss jederzeit die vorgegebenen Spezifikationen erfüllen. Jede Referenzbeladung muss Endoskope mit betriebstypischen Kontaminationen umfassen. Die Referenzbeladung wird dokumentiert.

Vor der Leistungsqualifikation erfolgt eine Prozessoptimierung abgestimmt auf Waschgut und Betriebsmittel. Betriebsmittel sind Reinigungschemikalien und Wasserqualität. Grundsätzlich sind die validierten Werksprogramme einzusetzen. Wenn der Betreiber hingegen ausdrücklich eigene Prozesschemikalien einsetzen möchte, muss der Reinigungsprozess neu validiert und optimiert werden. Der Hersteller der Prozesschemikalien ist bei der Optimierung zwingend hinzuzuziehen.

Akzeptanzkriterien

- Die vorgegebenen Prozessparameter wurden eingehalten.
- Der Nachweis einer wirksamen Reinigung wurde erbracht.
- Mittels Proteinnachweismethoden wurden der Ausschluss von Proteinrückständen durchgeführt und dokumentiert.
- Die Desinfektionswirkung konnte nachgewiesen werden.
- Der Nachweis eines wirksamen Trocknungsschrittes wurde erbracht.
- Die thermische Eigendesinfektion des RDG-E konnte nachgewiesen werden.

Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet. © 2010 Belimed GmbH

Ergebnis der Leistungsqualifikation

Prüfungen (Prozessverifizierung)	entfällt	erfüllt	nicht erfüllt	Abw.-Nr.
Voraussetzungen				
- Organisatorisch	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Verfahrensanweisungen / Referenzbeladungen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Tolerierbare Rückstände Prozesschemikalien	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thermometrisch				
- Temperatursteuerung und Einwirkzeiten der Prozessstufen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Thermische Desinfektion - Schlusspülwasser	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Thermische Eigendesinfektion RDG-E, Beladungsträger und VE-Tank	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Spüldruck				
- Ausreichender Spüldruck in den Kanälen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chemikaliendosierung				
- Genauigkeit abgegebenes Volumen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wasserqualität				
- Rückstände von Prozesschemikalien (toxikologische Unbedenklichkeit)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Mikrobiologische Untersuchung letztes Spülwasser aus der Kammer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beladungsträger				
- Ausrichtung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reinigungsleistung				
- Wirksamkeit der Reinigung - Ersatzgerät mit Prüfanschmutzung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Wirksamkeit der Reinigung - Kammerwände und Beladungsträger	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Wirksamkeit der Reinigung - an real verschmutzten Endoskopen und Zubehör	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Desinfektionsleistung mikrobiologisch				
- Prüfung der Wirksamkeit der Desinfektion - an real verschmutzten Endoskopen und Zubehör	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Prüfung der Wirksamkeit der Desinfektion (Gesamtkeimreduktion E. faecium, 10 ⁹)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Ergebnis der Leistungsqualifikation

Trocknung				
- Trockenheit der Beladung wenn eine Trocknungsphase enthalten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prozesszyklus, Sprühsystem und Reproduzierbarkeit				
- Prüfung der Prozessabläufe und der Wirksamkeit Reinigung, Desinfektion	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

bestanden ☒

nicht bestanden ☐

Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet. © by Belimed GmbH

Prüfer R.Kitzinger
Name

Voraussetzungen - Organisatorisch

Anforderungen	Kriterien erfüllt	
	JA	NEIN
Gebrauchsanweisung der Medizinprodukte mit Aufbereitungsvorschriften für alle Produkte (gem. DIN EN ISO 17664) sind vorhanden.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte entsprechen den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten des RKI.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Datenblätter zu den Prozesschemikalien (Produktmerkblätter, Sicherheitsdatenblätter, Betriebsanweisungen)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Liste der aufzubereitenden Endoskope	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erfassung der maximalen Entsorgungsdauer.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Qualifikation des Personals ist dokumentiert.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beschreibung des gesamten Aufbereitungsprozesses vom Einsatz bis zur dokumentierten Freigabe (Qualitätsmanagement).	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Festlegung der Verantwortlichkeiten für die Validierung.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bemerkung:

Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet. © by Belimed Deutschland GmbH

Voraussetzungen – Festlegung Referenzbeladung / Beladungsträger

Endoskopfamilien		
Gruppe 1	Endoskope <ul style="list-style-type: none"> - mit Luft-/Wasserkanälen - mit einem Instrumentier-/Absaugkanal - mit / ohne zusätzlichem Instrumentierkanal - mit / ohne Zusatzspülkanal 	<input checked="" type="checkbox"/>
Gruppe 2	Endoskope <ul style="list-style-type: none"> - mit Luft-/Wasserkanälen - mit einem Instrumentier-/Absaugkanal - mit / ohne zusätzlichem Instrumentierkanal - mit / ohne Albarankanal - mit bis zu 2 Steuerkanälen für Ballonfunktionen 	<input checked="" type="checkbox"/>
Gruppe 3	Endoskope <ul style="list-style-type: none"> - mit bis zu 2 Kanälen aber ohne Kanalsystem im Versorgungsschlauch - oder ohne Kanäle im gesamten Endoskop 	<input checked="" type="checkbox"/>

Zusätzliche Beladungskategorien	
Zubehör	<input checked="" type="checkbox"/>

Anforderungen Beladungsträger	Kriterien erfüllt	
	JA	NEIN
Die Bauart der Beladungsträger muss so sein, dass sie während des normalen Prozessablaufs gereinigt und desinfiziert werden und dass sie den freien Wasserablauf zur Abflussstelle nicht behindern.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle für den Betrieb notwendigen Endoskop-Anschlussadapter und Kanaltrenner sind vorhanden.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bemerkung:

Voraussetzungen - Tolerierbare Rückstände Prozesschemikalien

Zweck

Festlegung der toxikologisch unbedenklichen Restmenge der Prozesschemikalien auf den Medizinprodukten.

Durchführung und Auswertung

Die toxikologischen Grenzwerte für die eingesetzten Prozesschemikalien sind vom Prozesschemikalienhersteller fest zu legen.

Akzeptanzkriterium

Herstellerangaben Prozesschemikalien,
zulaufende Wasserqualität + tolerierbarer Grenzwert Produkt \leq Grenzwert RDG-E

Prozesschemikalienhersteller		Schülke			
Dosierung	Produktbezeichnung	Anwendungs- konzentration	zulaufende VE- Wasserqualität	tolerierbarer Grenzwert Produkt	Grenzwert RDG-E
Nr. 1	thermosept Endo Cleaner	5 ml/L	1 μ S	94 μ S	95 μ S
Nr. 2	thermosept PAA base	12 ml/L		190 μ S	191 μ S
Nr. 3	thermosept PAA additive	12 ml/L		190 μ S	191 μ S

Bemerkung:

Maximal tolerierbare

thermosept®

Restmengen im Schlusspülwasser

Für jedes Mitglied der thermosept® Produktfamilie wurde auf Basis einer Bewertung der Toxikologie und Verträglichkeit die maximal tolerierbare Konzentration (Restmenge) im Schlusspülwasser festgelegt.

Da Restmengen von thermosept® Produkten im Schlusspülwasser zu einer Erhöhung der Leitfähigkeit führen, kann in der Regel mittels Leitfähigkeitsmessungen bestimmt werden, ob die maximal tolerierbare Konzentration überschritten wird. Die maximal erlaubte Leitfähigkeits-erhöhung (die Leitfähigkeitserhöhung, die auf das vorhanden sein der maximal tolerierbaren Restmenge schließen lässt), wird im Nachfolgenden als **Grenzwert** bezeichnet. Die Höhe dieses Grenzwertes ist stark von der Leitfähigkeit und den toxikologischen Eigenschaften des jeweiligen Produkts abhängig, weshalb sich die Grenzwerte bei verschiedenen Produkten (auch bei vergleichbaren Produkten von verschiedenen Herstellern) sehr stark unterscheiden können.

Um zu ermitteln, ob die maximal tolerierbare Konzentration überschritten wird, sind folgende Messungen durchzuführen:

- A** Leitfähigkeit des für den Schlusspülschritt verwendeten Wassers vor Eintritt in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) bei Raumtemperatur in $\mu\text{S}/\text{cm}$
- B** Leitfähigkeit der Schlusspülflotte im RDG (nach Abkühlung der Wasserprobe auf Raumtemperatur!) in $\mu\text{S}/\text{cm}$

Die Konzentration des thermosept® Produkts im Schlusspülwasser gilt als unbedenklich, wenn:

$$B - A < \text{Grenzwert}$$

In einigen Fällen wird der Grenzwert überschritten, ohne dass tatsächlich eine Überschreitung der maximal tolerierbaren Konzentration vorliegt. Dies kann zum Beispiel der Fall sein, wenn enthärtetes Wasser aus einem Vorspülschritt (hat eine hohe Leitfähigkeit) in die nachfolgenden Prozessschritte verschleppt wird. Ergeben die oben beschriebenen Messungen eine Leitwerterhöhung in der Größenordnung des Grenzwertes, sollte die Leitwerterhöhung auf Grund

schülke -+



Mildalkalischer Endoskopreiniger zur maschinellen Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

thermosept® EndoCleaner

Unser Plus

Anwendungsgebiete

thermosept® EndoCleaner ist ein moderner, mildalkalischer Reiniger speziell entwickelt für die effektive Aufbereitung von flexiblen Endoskopen und endoskopischem Zusatzinstrumentarium in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG-E). Mittels der effizienten Reinigungsleistung von thermosept® EndoCleaner werden die Geräte optimal für den Prozessschritt der chemothermischen Desinfektion vorbereitet. Die starke Reinigungsleistung und die gute Materialverträglichkeit von thermosept® EndoCleaner konnten in umfangreichen anwendungstechnischen Untersuchungen bestätigt werden. thermosept® EndoCleaner ist geeignet für den Einsatz in RDG-E aller führenden Hersteller, wie Belimed, BHT, Getinge, Olympus, Steelco, Steris und Wassenburg. thermosept® EndoCleaner ist kompatibel mit den Desinfektionskomponenten thermosept® ED (Glutaraldehydbasis) und thermosept® PAA (Peressigsäurebasis).

Desinfektion: bitte beachten Sie die Anwendungshinweise der verwendeten Desinfektionsmittelkomponenten thermosept® ED oder thermosept® PAA.



Anwendungshinweise

Standardkonzentration:

0,5 % (5 ml/l); 5 Min.; 45 °C

Dosierung und Dauer der Reinigungsphase sind abhängig vom Verschmutzungsgrad:

0,4 % - 0,6 % (4 - 6 ml/l); 3 - 10 Min.; 35 °C - 55 °C.

Vorzugsweise ist enthärtetes oder vollentsalztes Wasser (VE-Wasser) zu verwenden.

Bitte die anwendungstechnischen Hinweise der Gerätehersteller beachten! Das Produkt thermosept® EndoCleaner ist auf die Desinfektionskomponenten thermosept® ED und thermosept® PAA abgestimmt. Des Weiteren ist bei einer Verschleppung der Reinigerflotte in den Desinfektionsschritt keine Interaktionen der Prozesschemikalien zu erwarten.

thermosept® EndoCleaner

Produktdaten

Zusammensetzung:

Kennzeichnung gem. VO (EG) Nr. 648/2004: 5 - 15

% anionische Tenside, Enzyme, < 5 % nichtionische

Tenside, < 5 % Polycarboxylate. Weitere Inhaltsstoffe:

Korrosionsinhibitoren, Lösungsvermittler.

Chemisch-physikalische Daten

Dichte	ca. 1,1 g/cm ³ / 20 °C / 1.013 hPa
Farbe	gelb
Flammpunkt	> 100 °C / Methode : DIN 51755 Part 1
Form	flüssig
pH	ca. 11 / 20 °C / Konzentrat
Viskosität, dynamisch	ca. 9 mPa*s / Methode : ISO 3219

Besondere Hinweise

Behälter dicht geschlossen halten. Vor Frost, Hitze und Sonnenbestrahlung schützen. Im Originalbehälter bei umtemperatur lagern (Lagertemperatur: 5 - 25 °C).

Bestellinformation

Artikel	Lieferform	Art.-Nr.
thermosept EndoCleaner 5 l KA	1/Kanister	127610
thermosept EndoCleaner BHT Pin 5 l KA	1/Kanister	70000879
thermosept EndoCleaner Drumt. 200 l FA	1/Fass	70001160

Verwandte Produkte

- thermosept® ED
- thermosept® PAA additive
- thermosept® PAA base

Umweltinformation

schülke stellt seine Produkte nach fortschrittlichen, sicheren und umweltschonenden Verfahren wirtschaftlich und unterhaltung hoher Qualitätsstandards her.

Gutachten und Information

Einen Überblick zum Produkt finden Sie im Internet unter www.schuelke.com. Für individuelle Fragen: Customer Sales Service Telefon: +49 40 52100-666 E-Mail: info@schuelke.com



Die Schülke & Mayr GmbH ist im Besitz einer Herstellungserlaubnis nach §13 AMG Abs.1 und von GMP-Zertifikaten für Arzneimittel.



schülke Hauptsitz
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Deutschland
Tel. +49 (0) 40 - 52100 - 0
Fax +49 (0) 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com

 **Air Liquide** Ein Unternehmen der Air Liquide-
HEALTHCARE Gruppe.

schülke



thermosept® PAA
Komponente base und additive

Aktivsauerstoff-basierte Desinfektion von flexiblen Endoskopen in RDG-E.

Unser Plus:

- umfassende Wirksamkeit (bakterizid, mykobakterizid, fungizid, viruzid, sporizid inkl. *C. difficile*-Sporen)
- gute Materialverträglichkeit auf Basis eines 2-Komponenten-Systems
- kurze Einwirkzeit bei 35 °C oder 37 °C

Anwendungsgebiete

Zur maschinellen, chemothermischen Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in RDG-E.

thermosept® PAA base/additive kann in geeigneten RDG-E, die für den Einsatz von Peressigsäure vorgesehen sind, verwendet werden. Z. B. in Maschinen der Hersteller: BHT, Belimed, Olympus*.

Mikrobiologische Wirksamkeit

Bakterizid, Tuberkulozid, Mykobakterizid, Viruzid (gem. DVV / RKI Leitlinie Stand 12/2014 und EN 14476), Sporizid (*Clostridium difficile* Sporen) bei 1 % – 1,2 % - 35 °C – 37 °C in 5 Minuten.

Anwendungsempfehlung:

- 1 % – 1,2 % (10 ml/l – 12 ml/l). Hinweis: Dosierung bei 35 °C immer 1,2 %. thermosept® PAA additive möglichst zeitgleich dosieren. Falls keine zeitgleiche Dosierung seitens der RDG-E Dosierpumpen möglich ist, zuerst thermosept® PAA base und unmittelbar danach thermosept® PAA additive zudosieren. Diese Reihenfolge aufgrund der Materialverträglichkeiten bitte berücksichtigen.
- Die Einwirkzeit beträgt 5 Minuten bei 35 °C – 37 °C.
- Die Desinfektionskomponenten sind auf den mildalkalischen, enzymbasierten Reiniger thermosept® EndoCleaner abgestimmt. Kompatibilität mikrobiologisch bestätigt.

Produktdaten

Zusammensetzung Komponente base:

100 g Lösung enthalten: 5 g Peressigsäure, Wasserstoffperoxid, Essigsäure

Zusammensetzung Komponente additive:

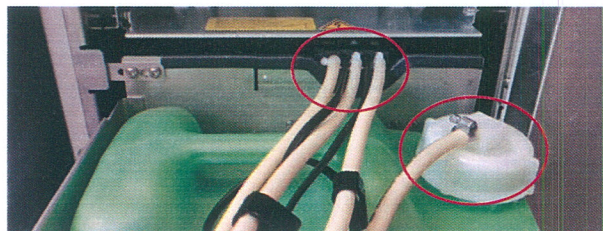
100 g Lösung enthalten: Kaliumhydroxid, Phosphate und Korrosionsinhibitoren

Chemisch-physikalische Daten base:

Aussehen:	farblos
Dichte:	1,1 g/cm ³ bei 20 °C
pH-Wert:	< 1

Chemisch-physikalische Daten additive:

Aussehen:	gelb
Dichte:	ca. 1,2 g/cm ³ bei 20 °C
pH-Wert:	> 13



* Olympus ETD Maschinen: Für die Verwendung von thermosept® PAA base in Olympus miniETD 2 PAA, Olympus ETD 3 PAA, Olympus ETD 4 PAA ist ein Austausch des Desinfektionsmittel-Kanisteranschlusses notwendig. Hierzu muss ein schülke Adapter an einen Medienschlauch angeschlossen werden und eine Aussparung in der Medienschlublade der ETD Maschine vorgenommen werden, um die Schläuche fachgerecht zu verlegen - siehe Abbildung. Die entsprechenden Arbeiten können im Kundenauftrag z. B. durch technische Mitarbeiter der Schülke & Mayr GmbH realisiert werden. Für detaillierte Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter oder unseren Customer Sales Service.



thermosept® PAA

Lieferformen / Verpackungseinheiten

Gebindegrößen	Art.-Nr.
thermosept® PAA base 2 x 5 l-Kanister	125702
thermosept® PAA base 2 x 5 l-Kanister (mit BHT 6 Pin Stecker)	70000882
thermosept® PAA base 200 l-Fass	70001117
thermosept® PAA additive 2 x 5 l-Kanister	125802
thermosept® PAA additive 2 x 5 l-Kanister (mit BHT 6 Pin Stecker)	70000881
thermosept® PAA additive 200 l-Fass	70001116
thermosept® PAA base (adapter) 5 l-Kanister (flach - verwendbar mit Olympus ETD Maschinen*)	70000168
thermosept® PAA additive (adapter) 5 l-Kanister (flach - verwendbar mit Olympus ETD Maschinen*)	70000167

Besondere Hinweise

Die Komponenten base und additive dürfen nur zusammen angewendet werden.

Im Originalbehälter bei Raumtemperatur lagern. Behälter dicht geschlossen halten. Vor Hitze und Sonneneinstrahlungen schützen. thermosept® PAA ist nicht geeignet für Instrumentarium aus Messing und Kupfer, sowie verchromte Instrumente.

Gem. EN 17 664 sind die Angaben der Instrumentenhersteller zu beachten und die Materialverträglichkeit ggf. vor der Anwendung sicherzustellen.

Dies gilt insbesondere bei der Aufbereitung älterer Endoskope. Diese sollten grundsätzlich auf die Verträglichkeit mit Peressigsäure bewertet werden.

Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.

Umweltinformation

schülke stellt seine Produkte nach fortschrittlichen, sicheren und umweltschonenden Verfahren wirtschaftlich und unter Einhaltung hoher Qualitätsstandards her.

Gutachten und Informationen

Einen Überblick zum Produkt finden Sie im Internet unter www.schuelke.com.

Für individuelle Fragen:
Customer Sales Service
Telefon: +49 40 52100-666
E-Mail: info@schuelke.com



Die Schülke & Mayr GmbH ist im Besitz einer Herstellungserlaubnis nach §13 AMG Abs.1 und von GMP-Zertifikaten für Arzneimittel.



Bioxal SA, 71100 Chalon sur Saône, France

schülke Hauptsitz
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Deutschland
Tel. +49 40 52100-0
Fax +49 40 52100-318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com

Washer Type: WD430
Machine Number: 2009984
Software Index: V4.04 P0389
Print Date: 5.2.2020, 08:42
File Name: D:\...\ECU Programme\Oberschleißheim 2019_peressig.ecp

4 Parameter

Program P1: Flexible Endoskope

Program Time: 51 Min

Step 1	F1	M4	0°C	0		3Min	0°C	0		0Min
Step 2	F2	M4	35°C	0	D1 5.0ml/l	0Min	45°C	0		7Min
Step 3	F4	M4	0°C	0		1Min	0°C	0		0Min
Step 4	F6	M4	35°C	1	DB 0.0ml/l	5Min	0°C	1	DC 0.0ml/l	0Min
Step 5	F9	M8	0°C	0		1Min	0°C	0		0Min
Step 6	FL	M8	55°C	0		1Min	0°C	0		0Min
Step 7	F5	M6	55°C	0		1Min	0°C	0		0Min
Step 8	F8	M5	55°C	0		2Min	0°C	0		0Min

Program P2: Flexible Endoskope +

Program Time: 61 Min

Step 1	F1	M4	0°C	0		3Min	0°C	0		0Min
Step 2	F2	M4	35°C	0	D1 5.0ml/l	0Min	45°C	0		7Min
Step 3	F4	M4	0°C	0		1Min	0°C	0		0Min
Step 4	F6	M4	35°C	1	DB 0.0ml/l	5Min	0°C	0	DC 0.0ml/l	0Min
Step 5	F9	M8	0°C	0		1Min	0°C	0		0Min
Step 6	FL	M8	55°C	0		1Min	0°C	0		0Min
Step 7	F5	M6	55°C	0		2Min	0°C	0		0Min
Step 8	F8	M5	55°C	0		10Min	0°C	0		0Min

Program P3: Selbstdesinfektion

Program Time: 51 Min

Step 1	FA	M8	93°C	0		1Min	0°C	0		0Min
Step 2	F5	MB	55°C	0		1Min	0°C	0		0Min
Step 3	F8	MB	55°C	0		3Min	0°C	0		0Min

Program P4: EKP Justierung

Program Time: 16 Min

Step 1	F2	M4	55°C	0		0Min	0°C	0		0Min
Step 2	FM	MA	55°C	0		0Min	0°C	0		0Min
Step 3	FN	MA	55°C	0		0Min	0°C	0		0Min
Step 4	F8	M5	55°C	0		1Min	0°C	0		0Min

Program P5: Vorspülen

Program Time: 8 Min

Step 1	F1	M1	0°C	0		1Min	0°C	0		0Min
--------	----	----	-----	---	--	------	-----	---	--	------

Program P6: Trocknen

Program Time: 26 Min

Step 1	F8	MB	55°C	0		3Min	0°C	0		0Min
Step 2	F8	MB	55°C	0		20Min	0°C	0		0Min

Program P7:

Program Time: -- Min

Program P8:

Program Time: -- Min

Program Data Record (contd.)

4 Parameter (contd.)

Program P9:

Program Time: -- Min

Program P10:

Program Time: -- Min

Program P11:

Program Time: -- Min

Program P12:

Program Time: -- Min

Mix Dosing:

Doser Mix A:

Doser Mix B:

D2=6.0 mL/L

D3=6.0 mL/L

Doser Mix C:

D2=6.0 mL/L

D3=6.0 mL/L

Doser Mix D:

Doser Mix E:

Doser Mix F:

Metering Pumps	Chemicals / Additives
Doser 1	Reiniger
Doser 2	Desinfektant
Doser 3	Additive
Doser 4	
Doser 5	

0 = without dwell time,

1 = with dwell time

Function: F

F0 = Inactivating Step (step is bypassed)

F1 = Pre-rinse (M1)

F2 = Cleaning (M3)

F3 = Neutralizing (M2)

F4 = Rinsing (M2)

F5 = Condensing (M6)

F6 = Chemical disinfecting (M4, M9)

F7 = Thermal disinfecting (M4, M9)

F8 = Drying (M5, M6, MB)

F9 = Clean rinsing (M4, M9)

FA = Thermal disinfecting A0=3000

FB = Thermal disinfecting A0=600

FC = Thermal disinfecting A0=60

FD = Final rinse (M4, M8, M9)

FE = Second rinse (M2, M4)

FF = Measure rinse

FG = Thermal disinfecting A0=3000 phase 2

FH = Thermal disinfecting A0=600 phase 2

FI = Thermal disinfecting A0=60 phase 2

FJ = Interval Rinse

FK = Measure Rinse K

FL = Measure Rinse L

Medium: M

M1 = Cold water

M2 = Warm water

M3 = Mixed water (warm + cold)

M4 = DI Water (fully de-calcified)

M5 = Drying (air)

M6 = Drying with condensing of exhaust air

M7 = Cold water over heat exchanger

M8 = Disinfected DI water (Boiler 55°C)

M9 = Pre-heated DI water (Boiler 95°C)

MA = Previous medium

MB = Air controlled

MC = Air non-vented

Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung

Prozessverifizierung														
SOLL-Werte							Verifizierung IST-Werte							
Progr.	1	Schritt		1				Tank-inhalt	Dos.	Zeit	Temp.	pH-Wert	Leitwert	Spül-druck
Funktion	Vorspülen													
Medium	VE													
	Temp.	Dosierung			Zeit									
Phase 1	0			Ist		3			3					
Phase 2				Ist										
Progr.	1	Schritt		2				Tank-inhalt	Dos.	Zeit	Temp.	pH-Wert	Leitwert	Spül-druck
Funktion	Reinigen													
Medium	VE													
	Temp.	Dosierung			Zeit									
Phase 1	30		1	Ist	58	0	11,5	60	0					
Phase 2	40			Ist		7			7	40				
Progr.	1	Schritt		3				Tank-inhalt	Dos.	Zeit	Temp.	pH-Wert	Leitwert	Spül-druck
Funktion	Spülen													
Medium	VE													
	Temp.	Dosierung			Zeit									
Phase 1	0			Ist		1			1	0				
Phase 2				Ist										
Progr.	1	Schritt		4				Tank-inhalt	Dos.	Zeit	Temp.	pH-Wert	Leitwert	Spül-druck
Funktion	Chemische Desinfektion													
Medium	VE													
	Temp.	Dosierung			Zeit									
Phase 1	35		B	Ist	132	5	11	130	5	35				
Phase 2			C	Ist	132				130					
Progr.	1	Schritt		5				Tank-inhalt	Dos.	Zeit	Temp.	pH-Wert	Leitwert	Spül-druck
Funktion	Reinspülen													
Medium	VE													
	Temp.	Dosierung			Zeit									
Phase 1	0			Ist		1			1	0				
Phase 2				Ist										
Progr.	1	Schritt		6				Tank-inhalt	Dos.	Zeit	Temp.	pH-Wert	Leitwert	Spül-druck
Funktion	Messspülen													
Medium	VE													
	Temp.	Dosierung			Zeit									
Phase 1	55			Ist		1			1	55				
Phase 2				Ist								133		
Progr.	1	Schritt		7				Tank-inhalt	Dos.	Zeit	Temp.	pH-Wert	Leitwert	Spül-druck
Funktion	Kondensieren													
Medium	Kontrollierte Luft													
	Temp.	Dosierung			Zeit									
Phase 1	55			Ist		1			1					
Phase 2				Ist										

Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung

Progr.	1	Schritt	8									
Funktion	Trocknen					Tank-	Dos.	Zeit	Temp.	pH-	Leit-	Spül-
Medium	Luft					inhalt				Wert	wert	druck
	Temp.	Dosierung			Zeit							
Phase 1	55		Ist		2			2				
Phase 2			Ist									

Progr.	1	Schritt	9									
Funktion						Tank-	Dos.	Zeit	Temp.	pH-	Leit-	Spül-
Medium						inhalt				Wert	wert	druck
	Temp.	Dosierung			Zeit							
Phase 1			Ist									
Phase 2			Ist									

Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet. © by Belimed

Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung

**Reinigungsleistung – Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung
mit Prüfmodell, Beladungsträger und Kammerwände**

Ch.-Nr.: 41

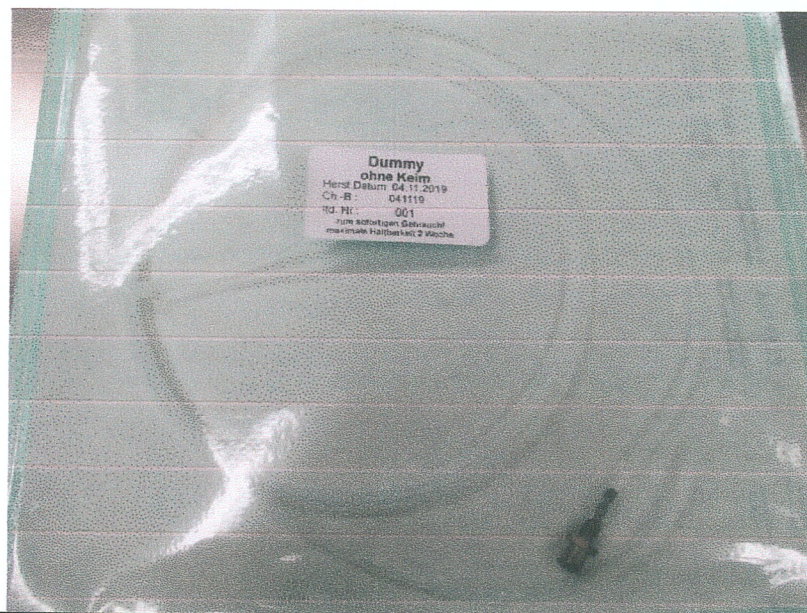
Datum: 05.11.2019

Programm: Endo

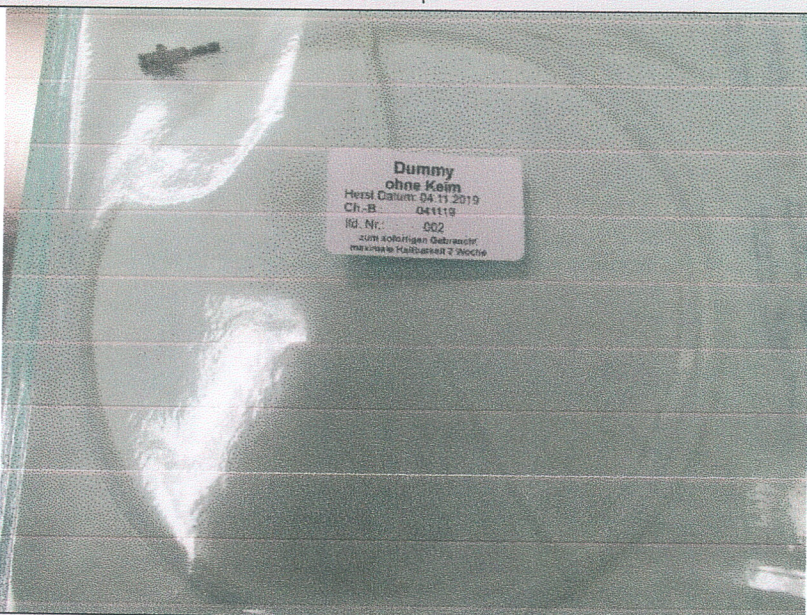
Nr. Position Beladungsträger	Anschmutzung	Spülgut	Anforderungen					Abweichungsnr.
			Optische Kontrolle		Protein- nachweis in µg			
			sauber	nicht sauber	Unter Warnwert ≤100µg	Über Warnwert >100µg – 200µg	Über Grenzwert ≥200µg	
1	Schafsblut	PTFE-Schlauch 001	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Schafsblut	PTFE-Schlauch 002	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Abweichung		Keine <input checked="" type="checkbox"/>	Unkritisch <input type="checkbox"/>			Kritisch <input type="checkbox"/>		

Prüfstelle	Anschmutzung	Optische Kontrolle		Abweichungsnr.
		sauber	nicht sauber	
Tür	Browne TestSoil	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kammerwände	Browne TestSoil	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kammerdecke	Browne TestSoil	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kammerboden	Browne TestSoil	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Abweichung		Keine <input checked="" type="checkbox"/>	Unkritisch <input type="checkbox"/>	Kritisch <input type="checkbox"/>

Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung

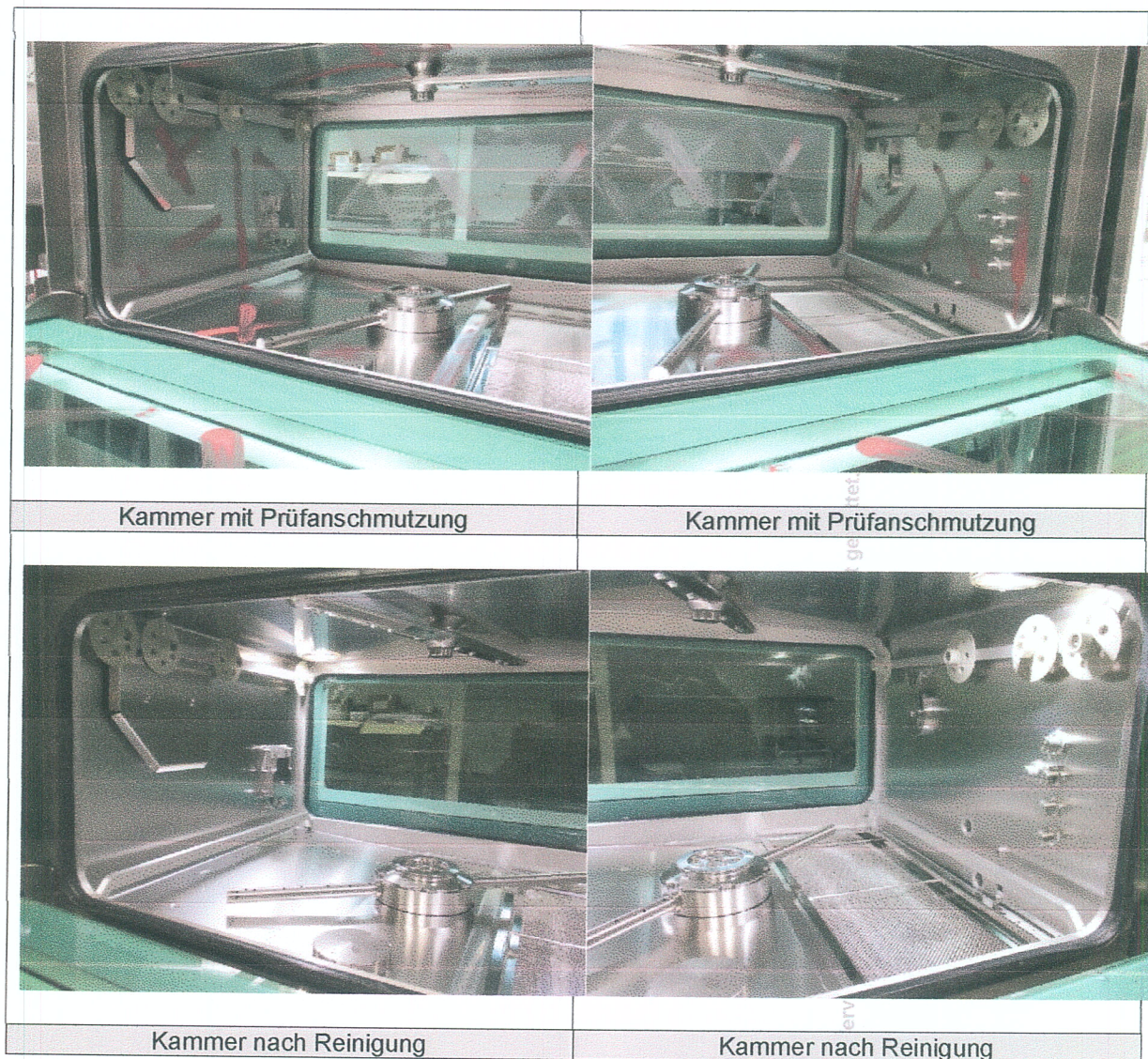


Prüfkörper 1



Prüfkörper 2

Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung



Bemerkung:

Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung

Chargenprotokoll: Test 1

```

-RO-h00 Endoscope Washer
Belimed WD430
Machine Number      2009984
05.11.2019          Batch No.    41
Programm            P1
Endoskop Ebene 1:   Keine Identifikation
Endoskop Ebene 2:   Keine Identifikation
Flexible Endoskope
Schritt      Einst.   WD      IPD
-----
L1  2Sek 206mBar  L2  1Sek 207mBar
Vorspülen                                           15:00
L1 DDDDDDDDDDI  L2 DDDDDDDDDDI
S1.1 T1          21°C   21°C   3Min
      P1                      334mBar
Reinigen                                           15:08
S2.1 T1          30°C   30°C   0Min
      D1 5.0mL/L  58mL   59mL
      P1                      240mBar
S2.2 T1          41°C   41°C   7Min
      P1                      91mBar
Spülen                                           15:21
S3.1 T1          28°C   28°C   1Min
      P1                      259mBar
-----
Programm abgebrochen 05.11.2019 15:24
Total Programmzeit    23Min 15:24
Verifikation IPD      Error 206
Freigabe: Ja/Nein
.....

```


Auswertung Validierung

05.11.2019 14:58:56

Bez.: Oberschleißheim Test 1



Winlog.med Validation 2.11.9

Belimed GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät

WD 430

SOP

Belimed GmbH

Programm

Endo

Norm

ISO EN 15883

Ersteller

Admin

Ausgewertet

05.11.2019 15:33:35

Verantwortlich

Kitzinger

Bemerkung

Desinfektion

Von	05.11.2019 14:59:44	Basistemperatur	0,00DegC
Bis	05.11.2019 15:33:04	Zielwert A0	0,0s
Dauer	00:33:20	Kleinster A0-Wert	0,0s
Prozesszeit	00:33:25	Logger für A0-Bestimmung	# 10412050

Auswertung Validierung

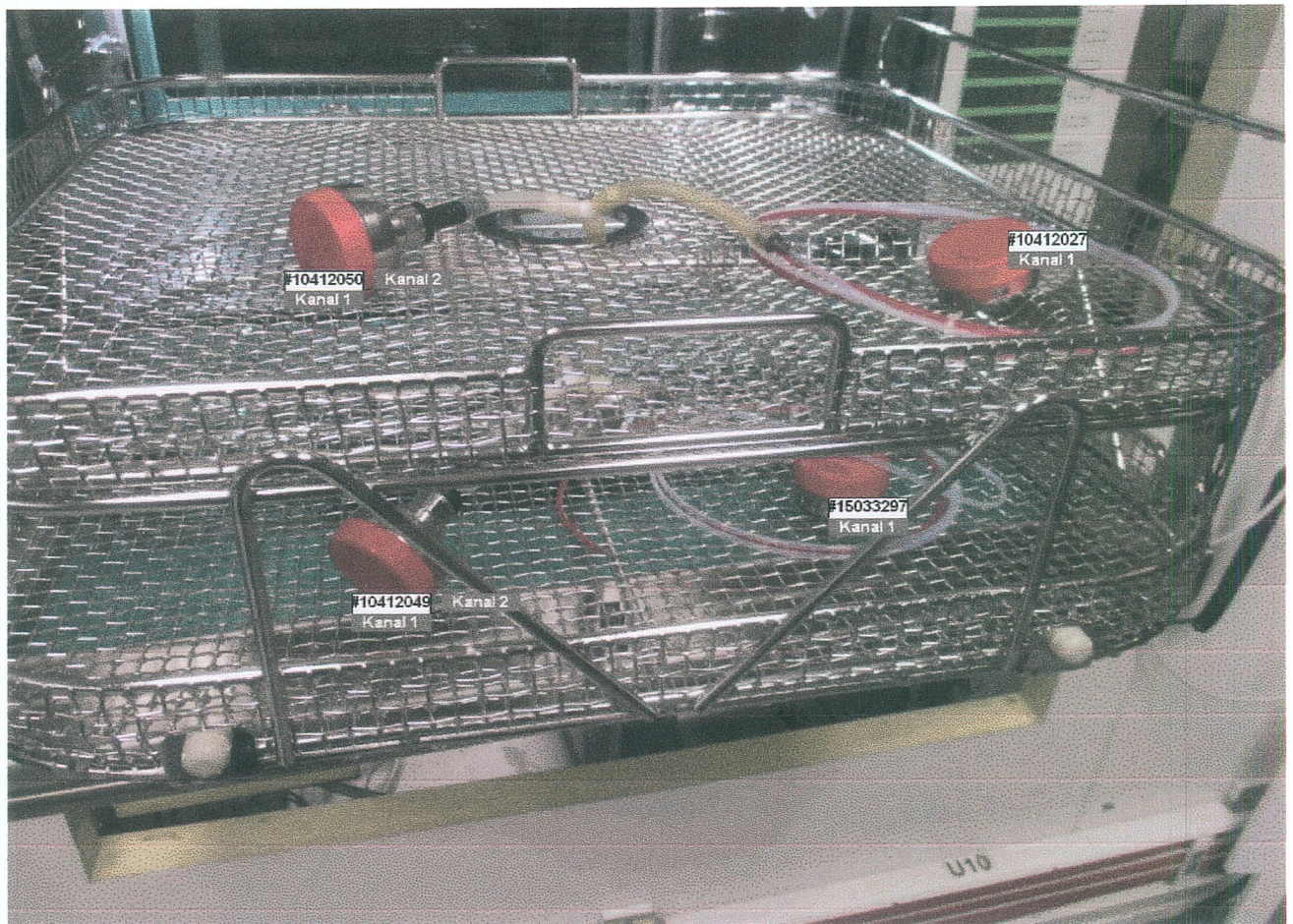
05.11.2019 14:58:56

Bez.: Oberschleißheim Test 1

Belimed
Infection Control

Winlog.med Validation 2.11.9

Belimed GmbH



Auswertung Validierung

05.11.2019 14:58:56

Bez.: Oberschleißheim Test 1



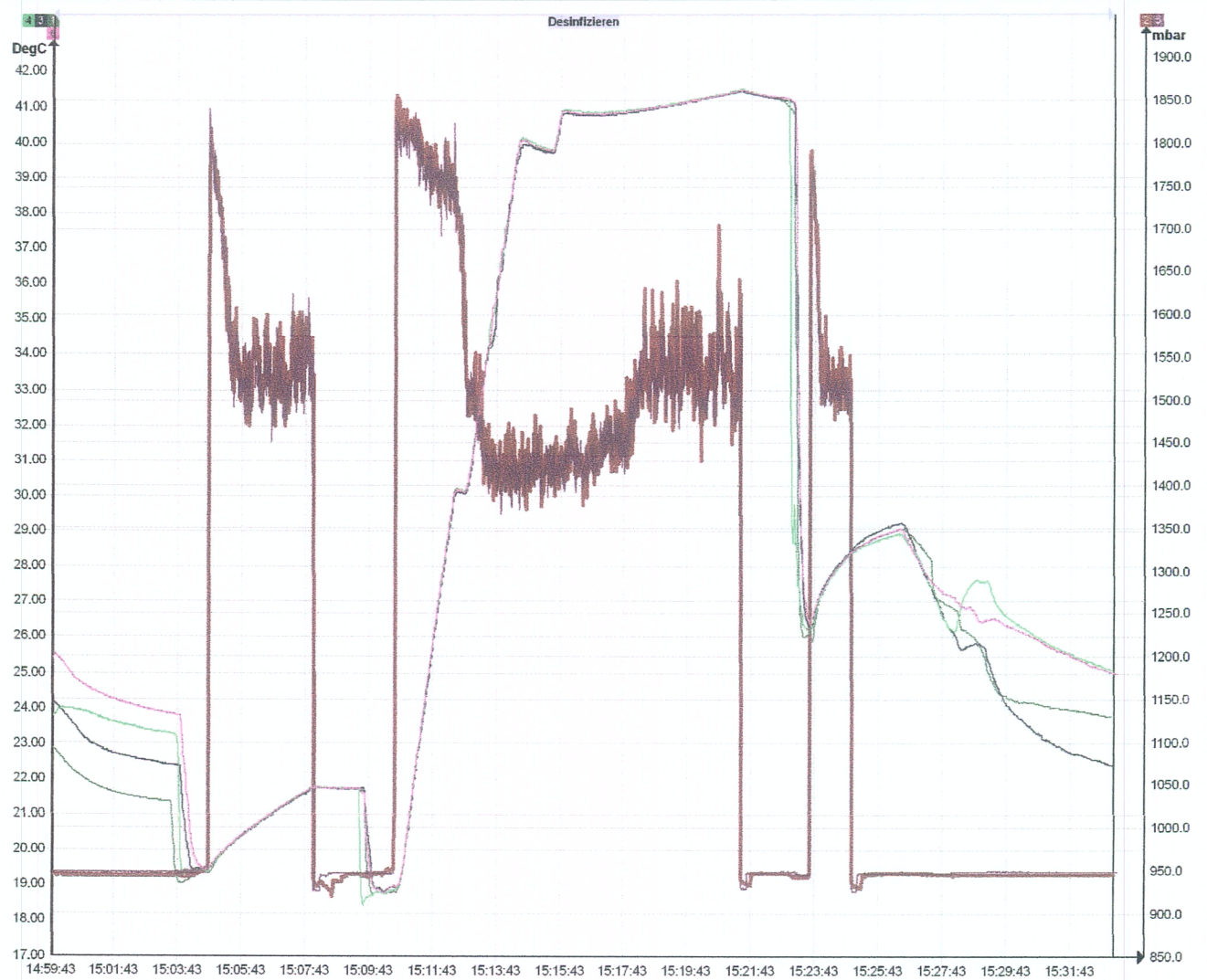
Winlog.med Validation 2.11.9

Belimed GmbH

Validierungsergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
A0-Wert	$\geq 0,0s$	0,0s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden

Prozessübersicht



Auswertung Validierung

05.11.2019 14:58:56

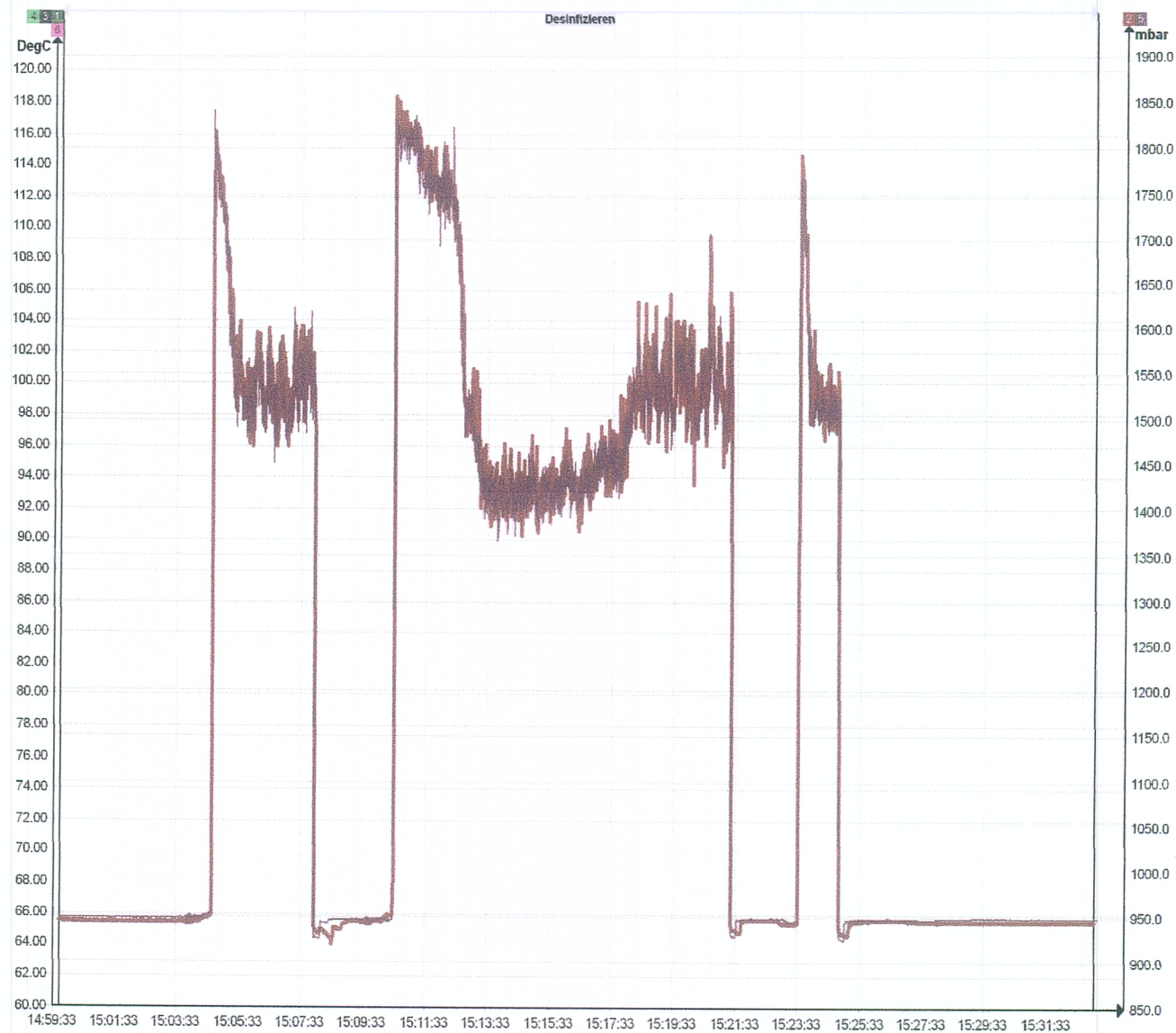
Bez.: Oberschleißheim Test 1

Belimed
infection control

Winlog.med Validation 2.11.9

Belimed GmbH

Desinfektion (Detail)



Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung

Desinfektionsleistung - Wirksamkeit Gesamtprozess an realer Beladung

Ch.-Nr.: 38 Datum: 05.12.2019 Programm: Endo
Position: A Beladung: Gastroskop 1
Position: B Beladung: Gastroskop 2

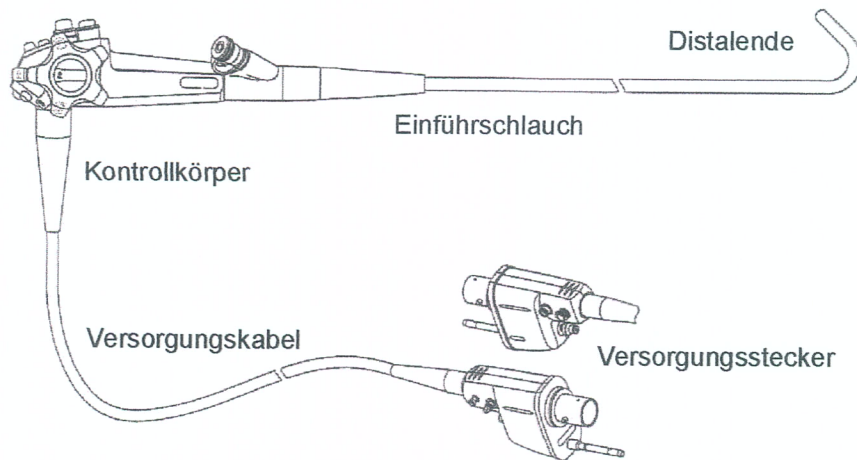
Position	Beladungsträger	Anforderungen				Abweichungsnr.
		Tupferabstrich	Kanal gespült	hygienische Anforderungen erfüllt	hygienische Anforderungen nicht erfüllt	
	Prüfstelle, Endoskopkanal					
A	Distalende	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B	Distalende	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A	Arbeitskanal		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A	Wasser-Luftkanal		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A	Distalende	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B	Arbeitskanal		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B	Wasser-Luftkanal		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B	Distalende	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Abweichung		Nein <input checked="" type="checkbox"/>		Ja <input type="checkbox"/>		

Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung

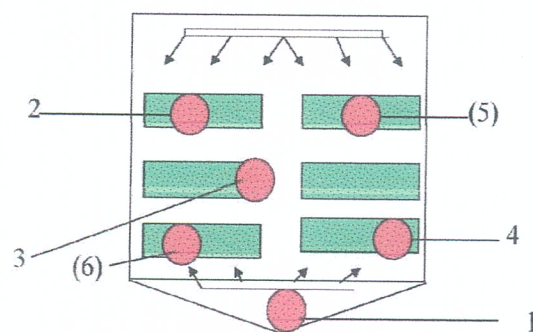
Thermometrisch – Prüfung Temperatursteuerung und Einwirkzeiten der Prozessstufen

Anordnung der Temperaturfühler

Ein Temperaturfühler außen am Kontrollkörper und bei Druckboxsystemen zusätzlich außen am Versorgungsstecker. Ein Temperaturfühler an einer Stelle, die die Temperatur des durchspülenden Mediums in den Kanälen anzeigt



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



- 1 = angrenzend an Temperaturmessfühler für automatische Steuerung
 - 2 = Stelle, an der die Temperatur am schnellsten erreicht wird
 - 3 = Stelle, an der die Temperatur am langsamsten erreicht wird
 - 4 (5, 6) = Referenzmessfühler für die Kammertemperatur
- Es wird empfohlen mindestens zwei Zyklen mit je 6 Sensoren, bzw. drei Zyklen mit je 4 Sensoren für jede Beladungskategorie zu prüfen.

Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung

Positionierung der Temperatursensoren			
Nr.	Logger-Seriennummer	Typ	Messstelle
1	10412072	EBI 10	Messfühler Maschine
2	10412072	EBI 10	Messfühler unabhängige Überwachung
3	10412028	EBI 10	Beladungsträger
4	10412029	EBI 10	Beladungsträger
5	10412050	EBI 10	Beladungsträger / Spüldruck
6	10412227	EBI 10	VE-Tank

Bemerkung:

Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet. © by Belimed GmbH

Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung

Chargenprotokoll: Test 2

```

-EG-ISO Endoscope Washer
Belimed WD430
Machine Number      2009984
05.11.2019          Batch No.      38
Programs            P1
Endoskop Ebene 1:   Keine Identifikation
Endoskop Ebene 2:   Keine Identifikation
Flexible Endoskope
Schritt   Einst.   WD   IPD
-----
Vorspülen                                     13:28
Endoskop Leak Test
L1 11Sek 201mBar   L2 2Sek 202mBar
L1 bbbbbb         L2 bbbbbb
S1.1 T1           24°C   24°C   3Min
      P1                               340mBar
Reinigen
S2.1 T1           31°C   31°C   0Min
      D1 5.0mL/L   59mL   60mL
      P1                               331mBar
Boilerdesinfektion
      T6           94°C   94°C   5Min
S2.2 T1           41°C   41°C   7Min
      P1                               227mBar
Spülen
S3.1 T1           28°C   28°C   1Min
      P1                               262mBar
Chem.Desinf.
S4.1 T1           35°C   35°C   0Min
      D2 6.0mL/L   67mL   69mL
      P1                               292mBar
S4.2 T1           36°C   36°C   5Min
      D2 6.0mL/L   67mL   69mL
      P1                               361mBar
Reinspülen
S5.1 T1           42°C   42°C   1Min
      P1                               151mBar
      CO                               369uS/cm
Messspülen L
S6.1 T1           56°C   55°C   1Min
      P1                               0mBar
Endoskop Ebene 1:   Keine Identifikation
      K1:          33      39
      K3:          17      27
      K5:          232     ---
      K7:          89      94
      K9:          0       0
! Keine EK-Prüfung durchgeführt !
Endoskop Ebene 2:   Keine Identifikation
      K2:          217     240
      K4:          171     168
      K6:          213     247
      K8:          97      95
      10:          0       0
! Keine EK-Prüfung durchgeführt !
Kondensieren
S7.1 T1           50°C   51°C   1Min
Trocknen
S8.1 T3           55°C   41°C   2Min
-----
Programm            P1 korrekt beendet
Total Programmzeit   54Min      14:23
Verifikation IPD     Error 206
Freigabe: Ja/Nein

```

Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet. © by Belimed GmbH

Auswertung Validierung

05.11.2019 13:22:05

Bez.: Oberschleißheim Test 2



Winlog.med Validation 2.11.9

Belimed GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät

WD 430

SOP

Belimed GmbH

Programm

Endo

Norm

ISO EN 15883

Ersteller

Admin

Ausgewertet

05.11.2019 14:44:24

Verantwortlich

Kitzinger

Bemerkung

Desinfektion

Von	05.11.2019 13:23:06	Basistemperatur	0,00DegC
Bis	05.11.2019 14:43:48	Zielwert A0	0,0s
Dauer	01:20:42	Kleinster A0-Wert	0,0s
Prozesszeit	01:20:46	Logger für A0-Bestimmung	# 10412031

Auswertung Validierung

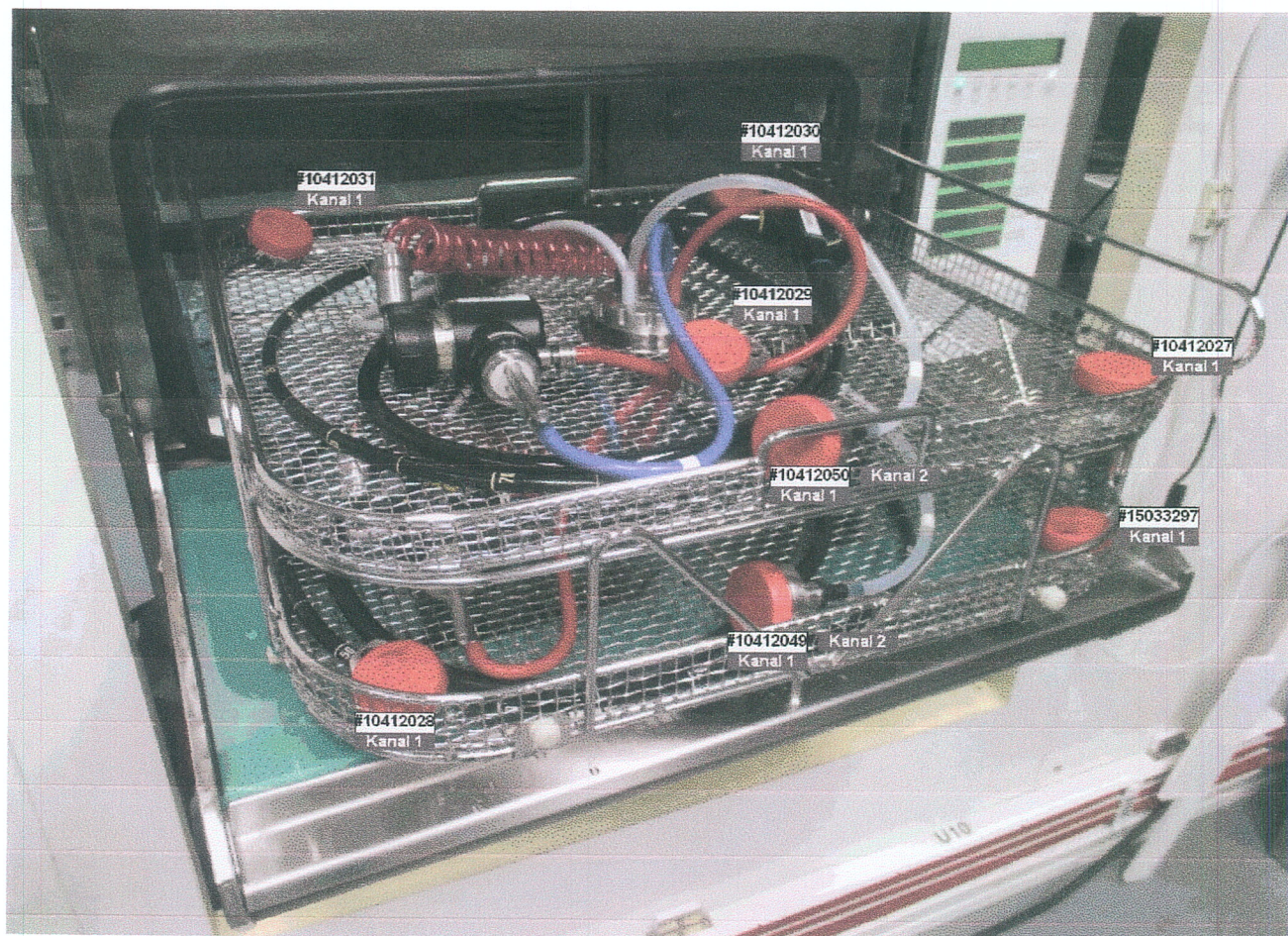
05.11.2019 13:22:05

Bez.: Oberschleißheim Test 2

Belimed
Infection Control

Winlog.med Validation 2.11.9

Belimed GmbH



Auswertung Validierung

05.11.2019 13:22:05

Bez.: Oberschleißheim Test 2



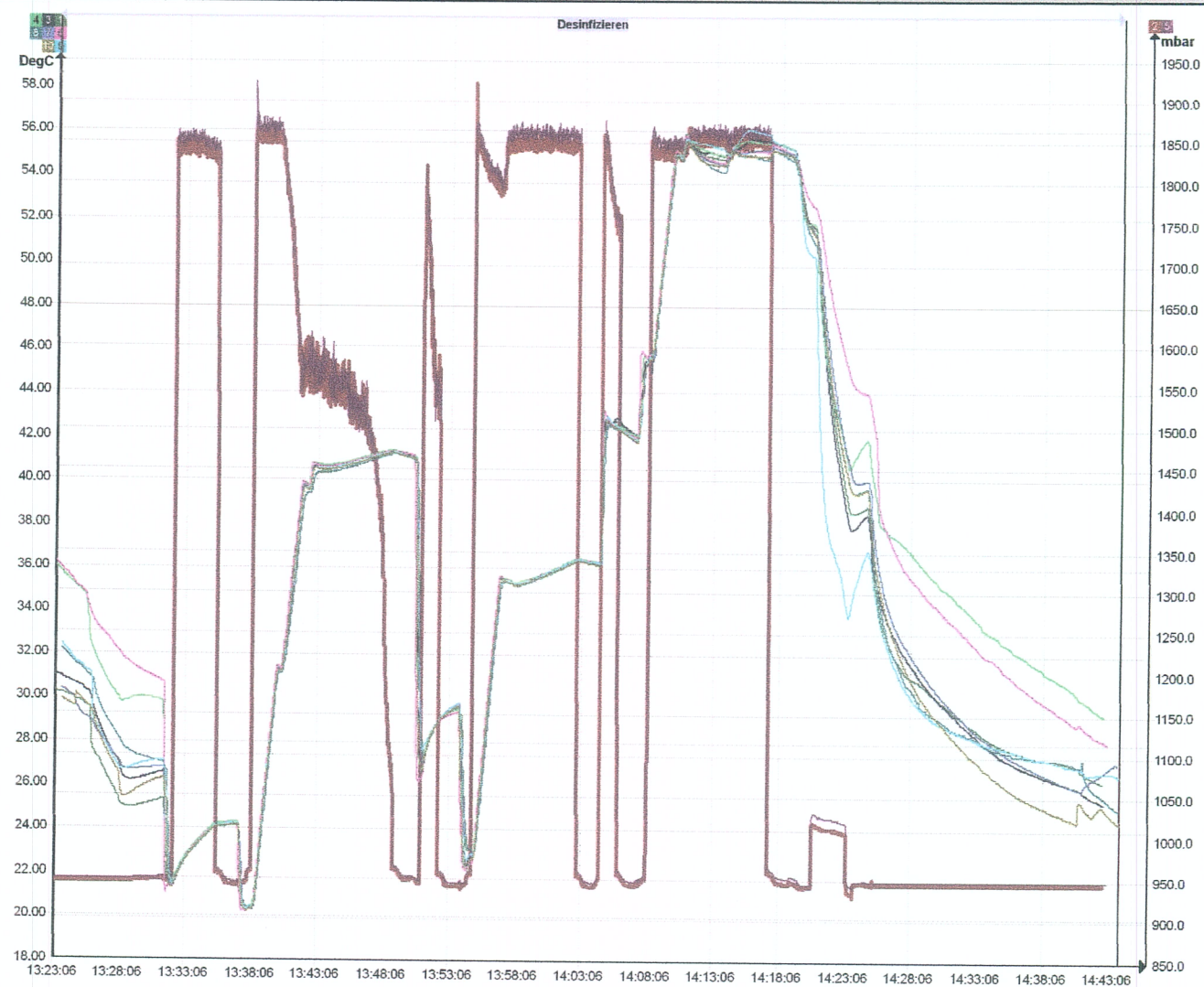
Winlog.med Validation 2.11.9

Belimed GmbH

Validierungsergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
A0-Wert	$\geq 0,0s$	0,0s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden

Prozessübersicht



Auswertung Validierung

05.11.2019 13:22:05

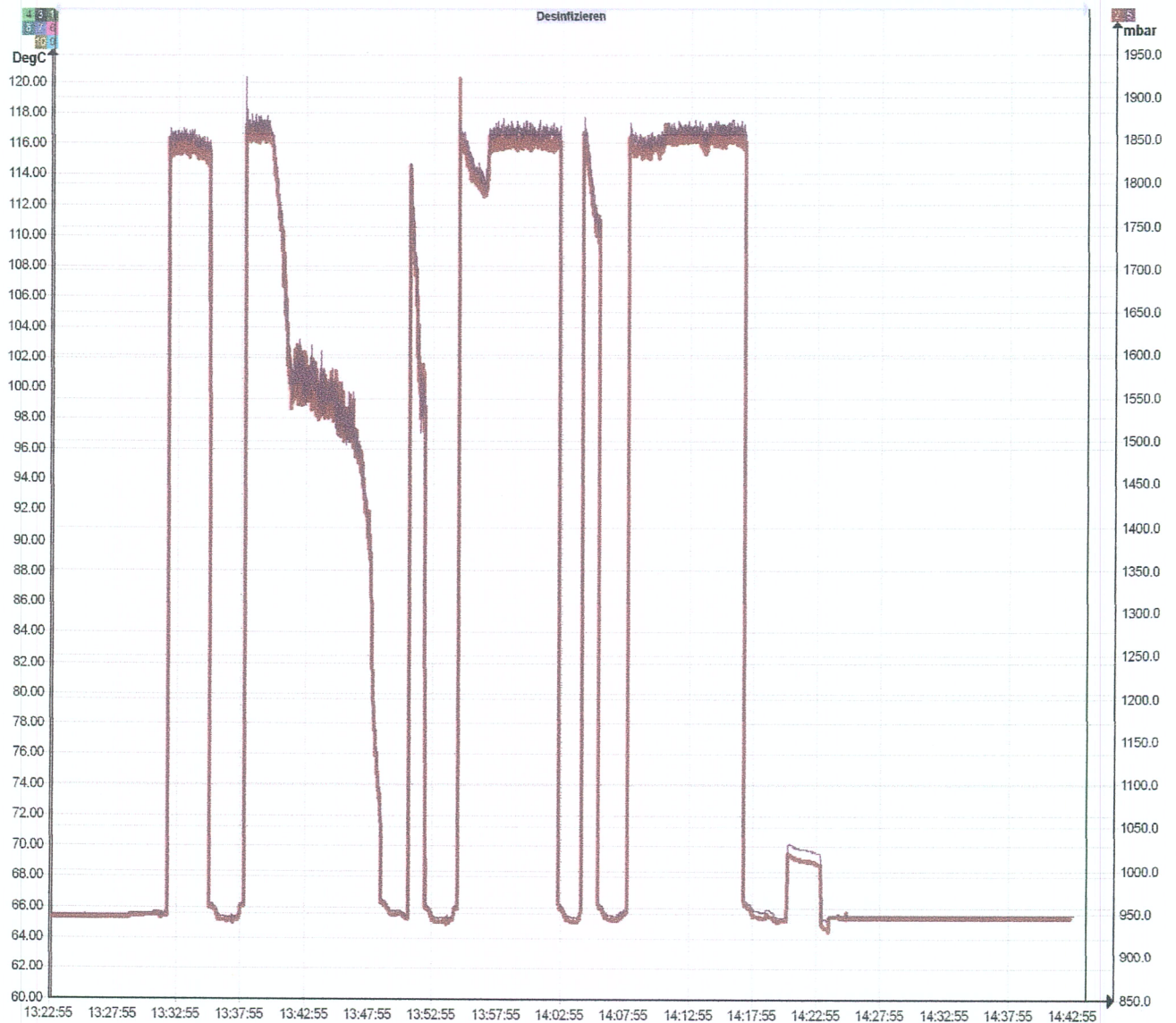
Bez.: Oberschleißheim Test 2



Winlog.med Validation 2.11.9

Belimed GmbH

Desinfektion (Detail)



Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung

Anforderung <Software Prozessvorgaben und Einwirkzeiten>	Kriterien erfüllt	
	JA	NEIN
die Prozessdaten (Programmparameter) stimmen innerhalb der festgelegten Grenzen mit den gemessenen Temperaturdaten, Zeiten und dem dazugehörigen Chargenprotokoll überein	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anforderungen < Prozess>	Kriterien erfüllt	
	JA	NEIN
die an der Oberfläche der Beladung und des Beladungsträgers aufgezeichneten Temperaturen liegen während der gesamten Haltezeit der Reinigungs- und Desinfektionsstufe innerhalb von 0 °C bis 5 °C der festgelegten Temperatur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Temperaturen entsprechen den Temperaturempfehlungen des Prozesschemikalien- bzw. Medizinprodukteherstellers.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die an der Oberfläche jedes Gegenstandes der Beladung gemessene Temperatur schwankt nicht um mehr als $\pm 2^{\circ}\text{C}$ und unterscheidet sich nicht um mehr als 4°C von der in anderen Gegenständen der Beladung.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die vom RDG-E unabhängigen Fühler aufgezeichneten Temperaturen stimmen bis auf $\pm 2^{\circ}\text{C}$ mit den unabhängigen Referenzmessfühlern überein.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das Temperaturprofil für die Temperaturregelten Phasen muss in den überwachten Schritten $\pm 2,5^{\circ}\text{C}$ übereinstimmen.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der Spüldruck in den Prozessphasen ist ausreichend	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anforderungen < Trocknung>	Kriterien erfüllt	
	JA	NEIN
Keine sichtbare Restfeuchtigkeit vorhanden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das Gerät und seine Kanäle müssen vor der Lagerung entsprechend den Anweisungen des Geräteherstellers getrocknet werden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abweichung	Keine <input checked="" type="checkbox"/>	Unkritisch <input type="checkbox"/> Kritisch <input type="checkbox"/>

Nr.:

Bemerkung:

Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung

Mikrobielle Beschaffenheit letztes Spülwasser

Prüfstelle	hygienische Anforderungen erfüllt		hygienische Anforderungen nicht erfüllt		Abweichungsnr.
Letztes Spülwasser aus der Kammer	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
Abweichung	Nein <input checked="" type="checkbox"/>		Ja <input type="checkbox"/>		

Bemerkung:

Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet. © by Belimed

Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung

**Desinfektionsleistung – Prüfung der Wirksamkeit
Gesamtprozess mit Prüfmodell**

Ch.-Nr.: 44

Datum: 06.11.2019

Programm: Endo

Position	Beladungsträger	Anschmutzung	Spülgut	Anforderungen				Abweichungsnr.
				Optische Kontrolle		Keimträger E. faecium 10 ⁹		
				sauber	nicht sauber	Keimzahlreduktion ≥10 ⁹	Keimzahlreduktion ≤10 ⁹	
1	Schafsblut mit E. faecium	PTFE-Schlauch 001	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	Schafsblut mit E. faecium	PTFE-Schlauch 002	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Abweichung		Nein <input checked="" type="checkbox"/>		Ja <input type="checkbox"/>				

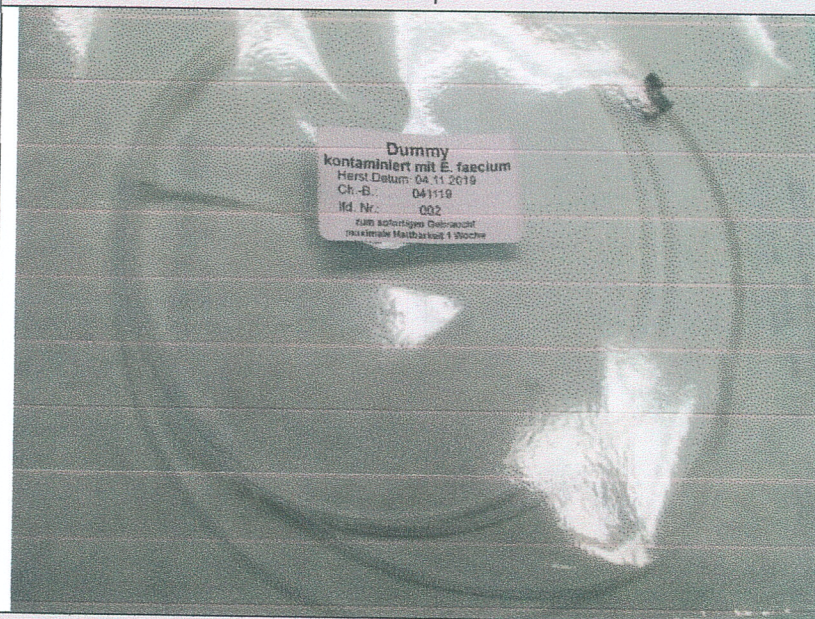
Bemerkung:

Vervielfältigung und Weitergabe an

Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung



Prüfkörper 1



Prüfkörper 2

Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet. © by Belimed GmbH

Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung

Chargenprotokoll: Test 3

```

-EG-HSD Endoscope Washer
Belimed WD430
Machine Number      2009984
06.11.2019          Batch No.    44
Programm            P1
Endoskop Ebene 1:   Keine Identifikation
Endoskop Ebene 2:   Keine Identifikation
Flexible Endoskope
Schritt      Binst.  WD      IPD
-----
L1  2Sek 209mBar  L2  1Sek 210mBar
Vorspülen                                     10:07
L1 bbbbbbI      L2 bbbbbbI
S1.1 T1         18°C   18°C   3Min
      P1         346mBar
Reinigen
S2.1 T1         31°C   31°C   0Min
      D1  4.0mL/L 45mL   45mL
      P1         256mBar
S2.2 T1         40°C   40°C   7Min
      P1         79mBar
Spülen
S3.1 T1         27°C   27°C   1Min
      P1         260mBar
Chem.Desinf.                                     10:34
Boilerdesinfektion                               10:35
      T6         93°C   94°C   5Min
S4.1 T1         36°C   36°C   0Min
      D2  6.0mL/L 63mL   65mL
      P1         253mBar
S4.2 T1         36°C   36°C   5Min
      D2  6.0mL/L 63mL   64mL
      P1         283mBar
Reinspülen
S5.1 T1         43°C   43°C   1Min
      P1         169mBar
      CO         354uS/cm
Messspülen L
S6.1 T1         55°C   55°C   1Min
      P1         0mBar
Endoskop Ebene 1: Keine Identifikation
K1:          91      92
K3:          459     473
K5:          560     648
K7:          581     615
K9:          655     645
! Keine EK-Prüfung durchgeführt !
Endoskop Ebene 2: Keine Identifikation
K2:          172     163
K4:          592     614
K6:          515     772
K8:          591     529
K10:         631     695
! Keine EK-Prüfung durchgeführt !
Kondensieren
S7.1 T1         50°C   52°C   1Min
Trocknen
S8.1 T3         55°C   40°C   2Min
-----
Programm      P1 korrekt beendet
Total Programmzeit 56Min 11:04
Verifikation IPD Error 206
Freigabe: Ja/Nein

```

Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet. © by Belimed GmbH

Auswertung Validierung

06.11.2019 10:01:00

Bez.: Oberschleißheim Test 3



Winlog.med Validation 2.11.9

Belimed GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät

WD 430

SOP

Belimed GmbH

Programm

Endo

Norm

ISO EN 15883

Ersteller

Admin

Ausgewertet

06.11.2019 11:16:31

Verantwortlich

Kitzinger

Bemerkung

Desinfektion

Von	06.11.2019 10:01:55	Basistemperatur	0,00DegC
Bis	06.11.2019 11:15:33	Zielwert A0	0,0s
Dauer	01:13:38	Kleinster A0-Wert	0,0s
Prozesszeit	01:13:38	Logger für A0-Bestimmung	# 10412031

Auswertung Validierung

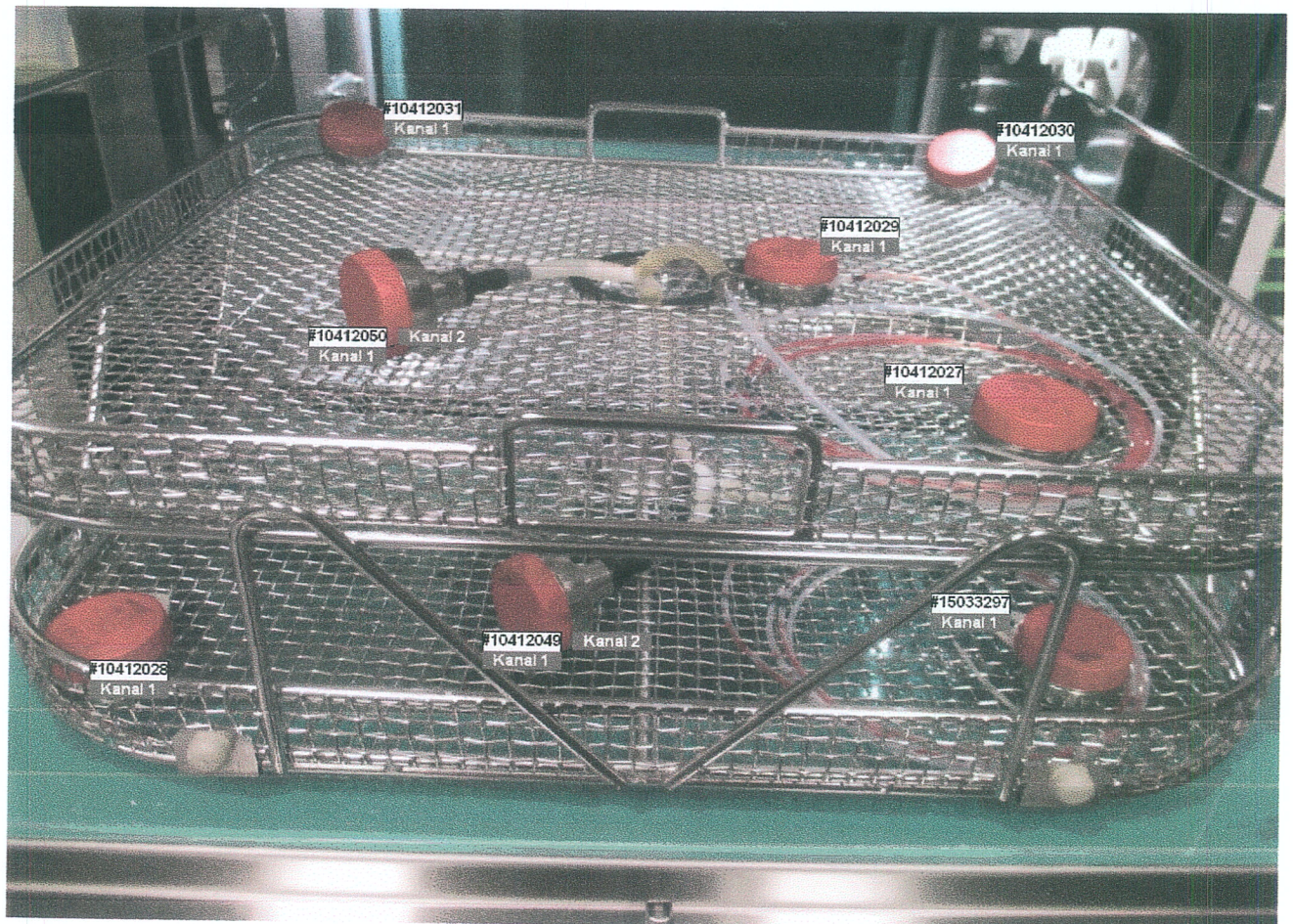
06.11.2019 10:01:00

Bez.: Oberschleißheim Test 3

Belimed
Infection Control

Winlog.med Validation 2.11.9

Belimed GmbH



Auswertung Validierung

06.11.2019 10:01:00

Bez.: Oberschleißheim Test 3



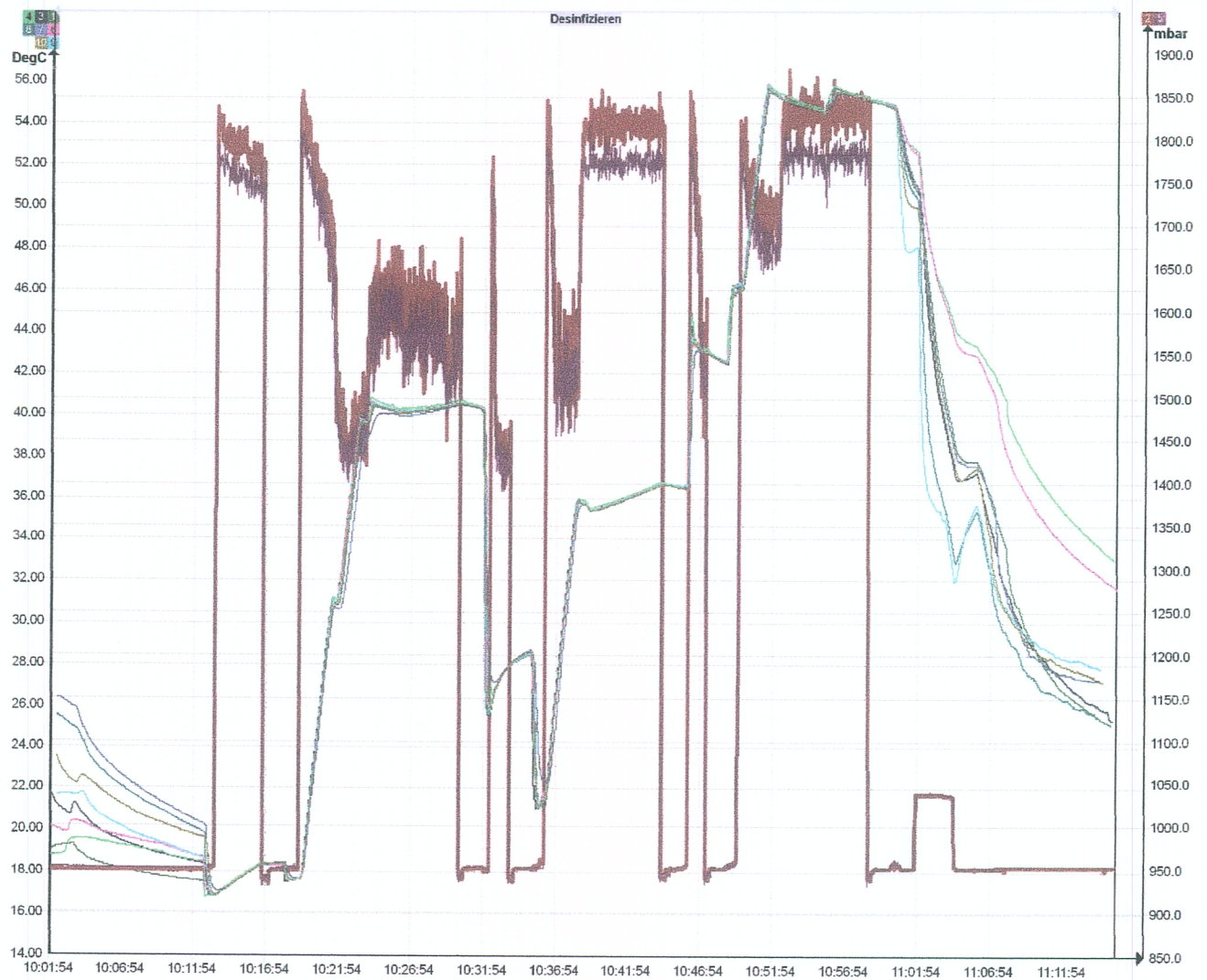
Winlog.med Validation 2.11.9

Belimed GmbH

Validierungsergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
A0-Wert	$\geq 0,0s$	0,0s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden

Prozessübersicht



Auswertung Validierung

06.11.2019 10:01:00

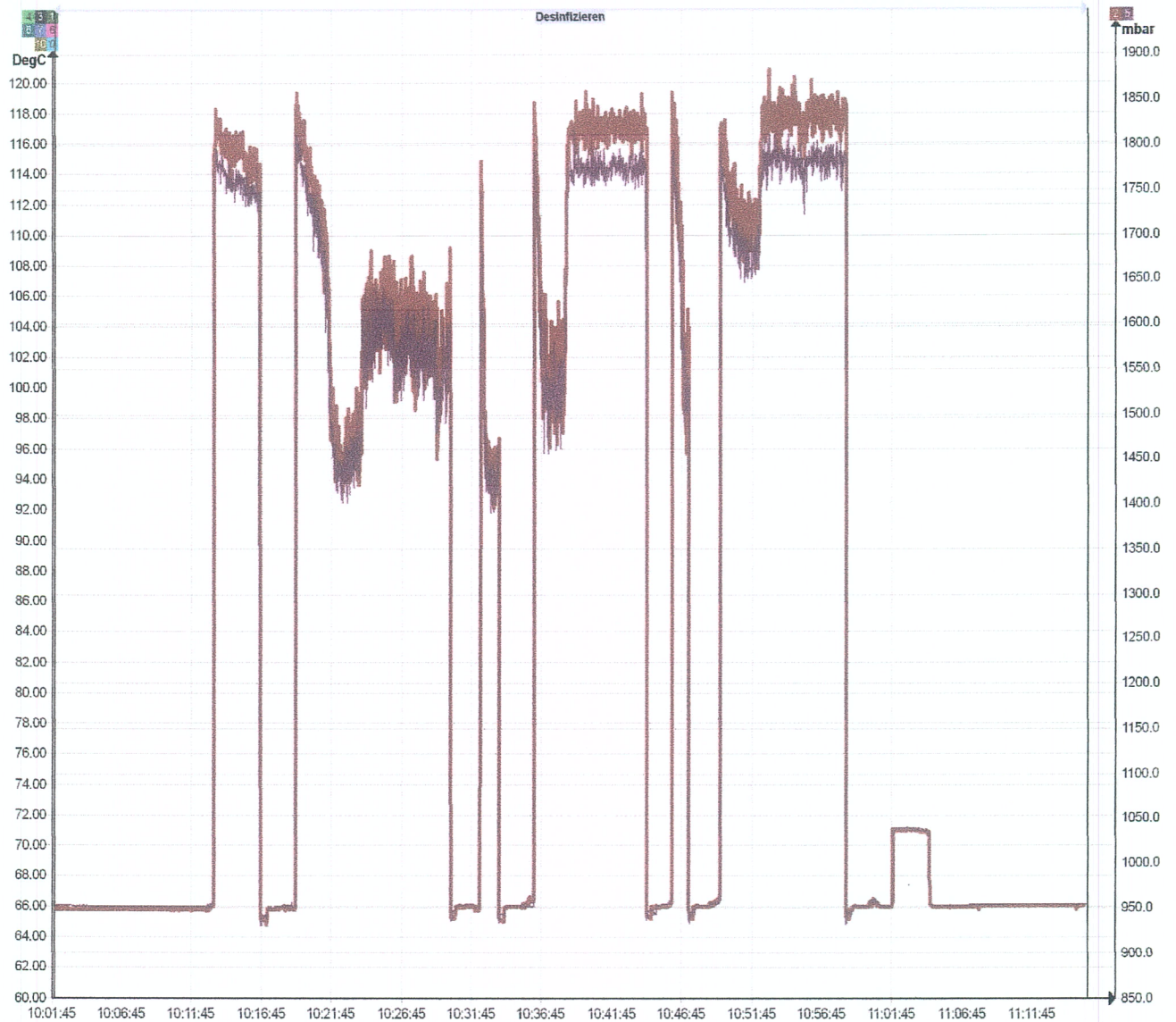
Bez.: Oberschleißheim Test 3



Winlog.med Validation 2.11.9

Belimed GmbH

Desinfektion (Detail)



Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung

Zweck

Nachweis, der thermischen Selbstdesinfektion von Kammer, Wasserführung Beladungsträger und VE-Tank.

Material

Temperaturmesssystem mit Messwertaufzeichnungen, die den Anforderungen der Norm (siehe EN ISO 15883-1, Punkt 6.8) entsprechen.

Ch.-Nr.: 46

Datum: 06.11.2019

Positionierung der Temperatursensoren			
Nr.	Logger-Seriennummer	Typ	Messstelle
1	10412072	EBI 10	Messfühler Maschine
2	10412072	EBI 10	Messfühler unabhängige Überwachung
3	10412028	EBI 10	Beladungsträger
4	10412029	EBI 10	Beladungsträger
5	10412050	EBI 10	Beladungsträger / Spüldruck
6	10412227	EBI 10	VE-Tank

Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet. © by belimed

Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung

Chargenprotokoll: Test 4

```

-rQ-hQQ Endoscope Washer
Belimed WD430
Machine Number      2009984
06.11.2019          Batch No.      46
Programm            P3
Selbstdesinfektion
Schritt   Einst.   WD   IPD
-----
L1   2Sek 203mBar   L2   2Sek 204mBar
Desinf.Ao 3000                                11:26
L1 DDDDDDDDDDI    L2 DDDDDDDDDDI
Boilerdesinfektion                                11:51
    T6                                94°C   94°C   5Min
S1.1 T1                                93°C   93°C   2Min
    P1                                359mBar
    CO                                17uS/cm
Kondensieren                                12:14
S2.1 T3                                78°C   64°C   1Min
Trocknen                                12:16
S3.1 T3                                54°C   53°C   3Min
-----
Programm            P3 korrekt beendet
Total Programmzeit      54Min      12:20
Ao = 4217, Desinfektion i. O.
Verifikation IPD      Ok
Freigabe: Ja/Nein
.....

```

Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet. © by Belimed GmbH

Auswertung Validierung

06.11.2019 11:18:28

Bez.: Oberschleißheim Test 4



Winlog.med Validation 2.11.9

Belimed GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät

WD 430

SOP

Belimed GmbH

Programm

Svstemdesinfektion

Norm

ISO EN 15883

Ersteller

Admin

Ausgewertet

06.11.2019 12:37:05

Verantwortlich

Kitzinger

Bemerkung

Desinfektion

Von	06.11.2019 12:10:03	Basistemperatur	80,00DegC
Bis	06.11.2019 12:12:35	Zielwert A0	3.000,0s
Dauer	00:02:32	Kleinsten A0-Wert	3.294,0s
Prozesszeit	01:17:13	Logger für A0-Bestimmung	# 10412028

Auswertung Validierung

06.11.2019 11:18:26

Bez.: Oberschleißheim Test 4

Belimed
infection control

Winlog.med Validation 2.11.9

Belimed GmbH



Auswertung Validierung

06.11.2019 11:18:25

Bez.: Oberschleißheim Test 4



Belimed GmbH

Winlog.med Validation 2.11.9

Validierungsergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
A0-Wert	$\geq 3.000,0s$	3.294,0s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden

Prozessübersicht

