

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 Reinigungsschemikalien 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 wurde 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

Ergebnis der Leistungsqualifikation

Prüfungen (Prozessverifizierung)	entfällt	erfüllt	nicht erfüllt	Abw.-Nr.
	entfällt	erfüllt	nicht erfüllt	
Voraussetzungen				
- Organisatorisch	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Verfahrensanweisungen / Referenzbeladungen	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Thermische Desinfektion - Schlusssspülwasser	<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

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

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"/>

Die ist nicht gestattet. © by Belimed GmbH

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

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

Bemerkung:

© by Belimed GmbH
Vervielfältigung und Weitergabe ist untersagt

Maximal tolerierbare thermosept® Restmengen im Schlussspülwasser

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

Da Restmengen von thermosept® Produkten im Schlussspülwasser zu einer Erhöhung der Leitfähigkeit führen, kann in der Regel mittels Leitfähigkeitsmessungen bestimmt werden, ob die maximal tolerierbare Konzentration überschritten wird. Die maximal erlaubte Leitfähigkeiterhöhung (die Leitfähigkeiterhöhung, 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 Schlussspülschritt verwendeten Wassers vor Eintritt in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) bei Raumtemperatur in $\mu\text{S}/\text{cm}$
- B** Leitfähigkeit der Schlussspülflotte im RDG (nach Abkühlung der Wasserprobe auf Raumtemperatur!) in $\mu\text{S}/\text{cm}$

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

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

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 entwässertes 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).

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.

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



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 Raumtemperatur 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 Druml. 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 unter Einhaltung 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



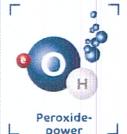
Die Schülke & Mayr GmbH ist im Besitz einer Herstellungserlaubnis nach §13 AMG Abs.1 und von GMP-Zertifikaten für Arzneimittel.



Ein Unternehmen der Air Liquide-Gruppe.

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





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

thermosept® PAA

Komponente base und additive

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:

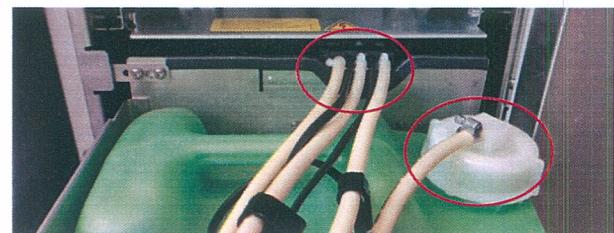
100 g Lösung enthalten: Kaliumhydroxid, Phosphate und Korrosionsinhibitoren

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 Medienschublade 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

CE 0297



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

Air Liquide
Ein Unternehmen der
Air Liquide-Gruppe



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	Desinfectant
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.	
Funktion	Vorspülen							
Medium	VE			Temp.	Dosierung		Zeit	
Phase 1	0		Ist			3		
Phase 2			Ist					
Progr.	1	Schritt	2	Tank- inhalt	Dos.	Zeit	Temp.	
Funktion	Reinigen							
Medium	VE			Temp.	Dosierung		Zeit	
Phase 1	30		1	Ist	58	0		
Phase 2	40			Ist		7		
Progr.	1	Schritt	3	Tank- inhalt	Dos.	Zeit	Temp.	
Funktion	Spülen							
Medium	VE			Temp.	Dosierung		Zeit	
Phase 1	0		Ist			1		
Phase 2			Ist					
Progr.	1	Schritt	4	Tank- inhalt	Dos.	Zeit	Temp.	
Funktion	Chemische Desinfektion							
Medium	VE			Temp.	Dosierung		Zeit	
Phase 1	35		B	Ist	132	5		
Phase 2			C	Ist	132			
Progr.	1	Schritt	5	Tank- inhalt	Dos.	Zeit	Temp.	
Funktion	Reinspülen							
Medium	VE			Temp.	Dosierung		Zeit	
Phase 1	0		Ist			1	0	
Phase 2			Ist					
Progr.	1	Schritt	6	Tank- inhalt	Dos.	Zeit	Temp.	
Funktion	Messspülen							
Medium	VE			Temp.	Dosierung		Zeit	
Phase 1	55		Ist			1	55	
Phase 2			Ist					
Progr.	1	Schritt	7	Tank- inhalt	Dos.	Zeit	Temp.	
Funktion	Kondensieren							
Medium	Kontrollierte Luft			Temp.	Dosierung		Zeit	
Phase 1	55		Ist			1		
Phase 2			Ist					

Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung

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

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

Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung

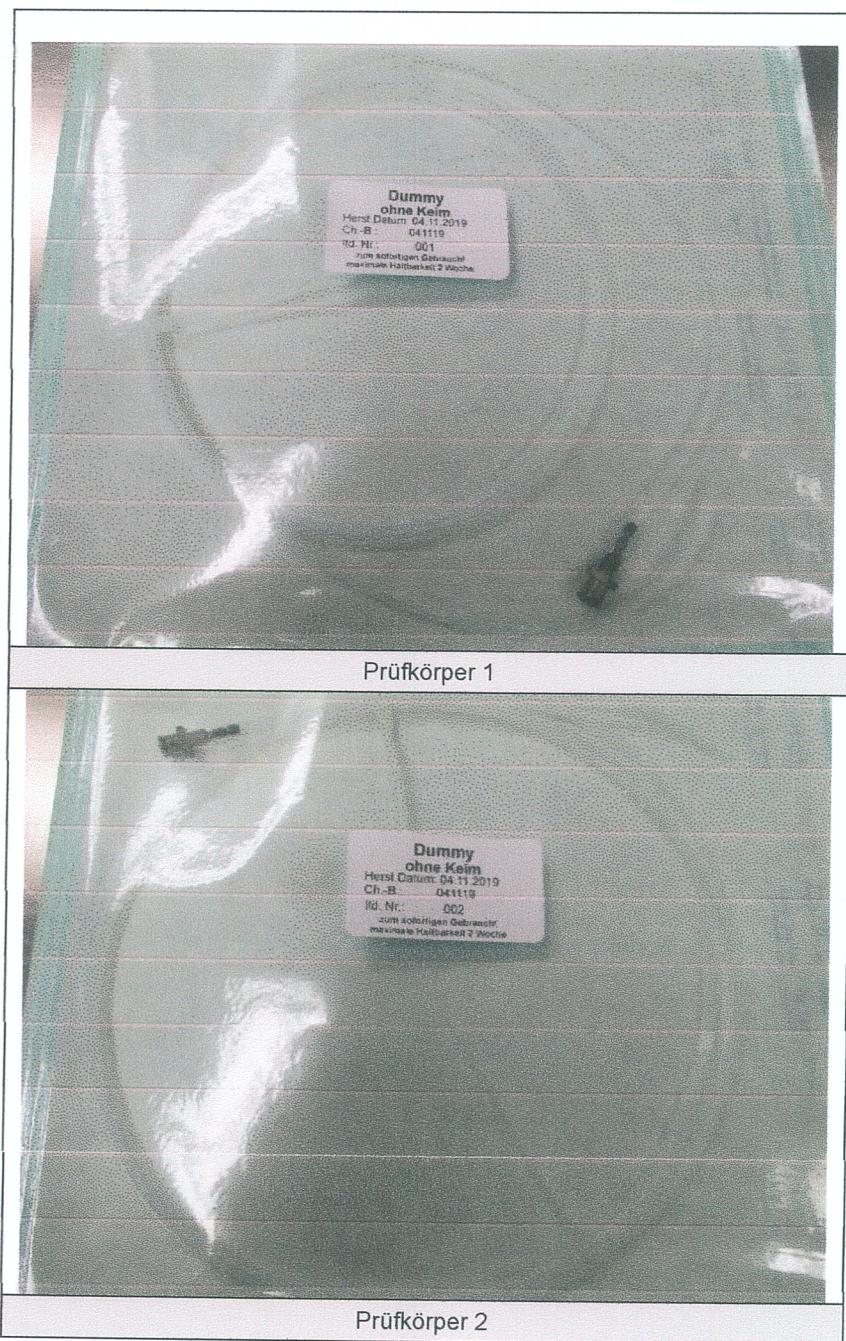
Reinigungsleistung – Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung
mit Prüfmodell, Beladungsträger und Kammerwände

Ch.-Nr.: 41 Datum: 05.11.2019 Programm: Endo

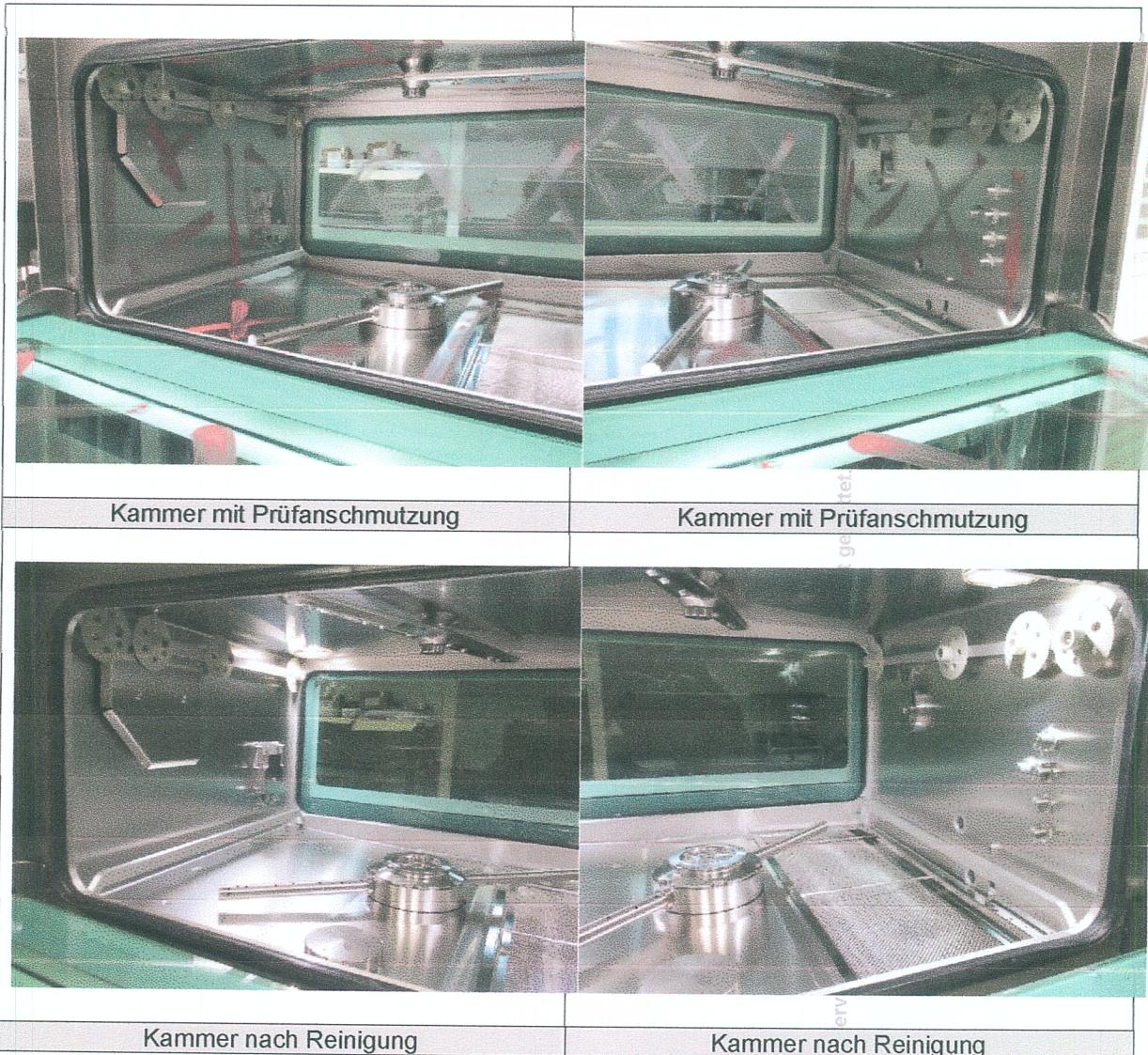
Nr. Position Beladungsträger	Anschmutzung	Spülgut	Anforderungen				Abweichungsnr.
			Optische Kontrolle	Protein- nachweis in µg			
1	Schafsblood	PTFE-Schlauch 001	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Unter Warnwert ≤100µg	
2	Schafsblood	PTFE-Schlauch 002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



Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung



Bemerkung:

Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung

Chargenprotokoll: Test 1

```
-R0-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
Vorspulen          15:00
L1 DDDDDDDDDDDDI  L2 DDDDDDDDDDDDI
  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
Spulen            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

Belimed GmbH

Belimed
Infection Control

Winlog.med Validation 2.11.9

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

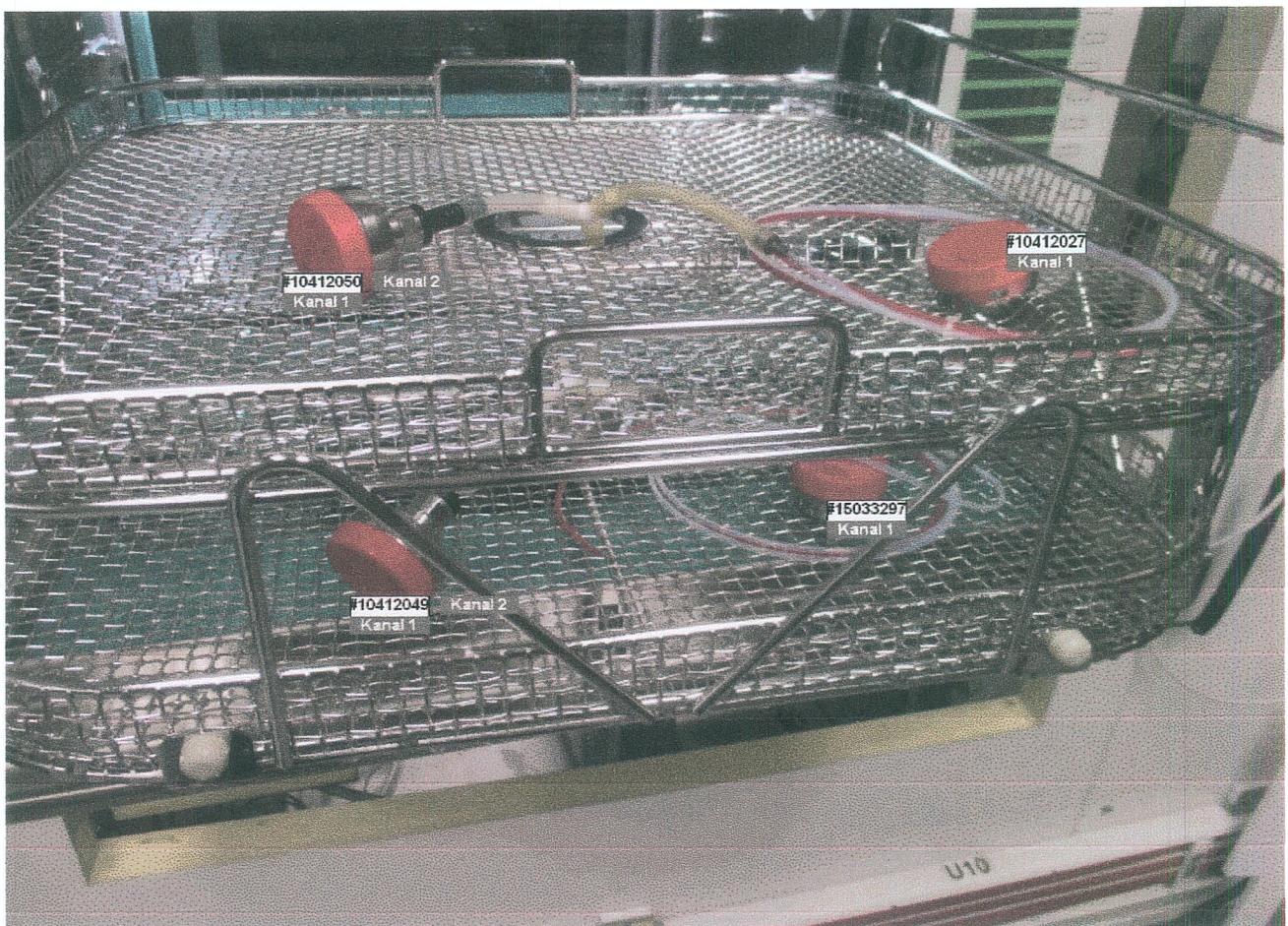
05.11.2019 14:58:56

Bez.: Oberschleißheim Test 1

Belimed GmbH

Belimed
Infection Control

Winlog.med Validation 2.11.9



Auswertung Validierung

05.11.2019 14:58:56

Bez.: Oberschleißheim Test 1

BeliMed
Infection Control

Belimed GmbH

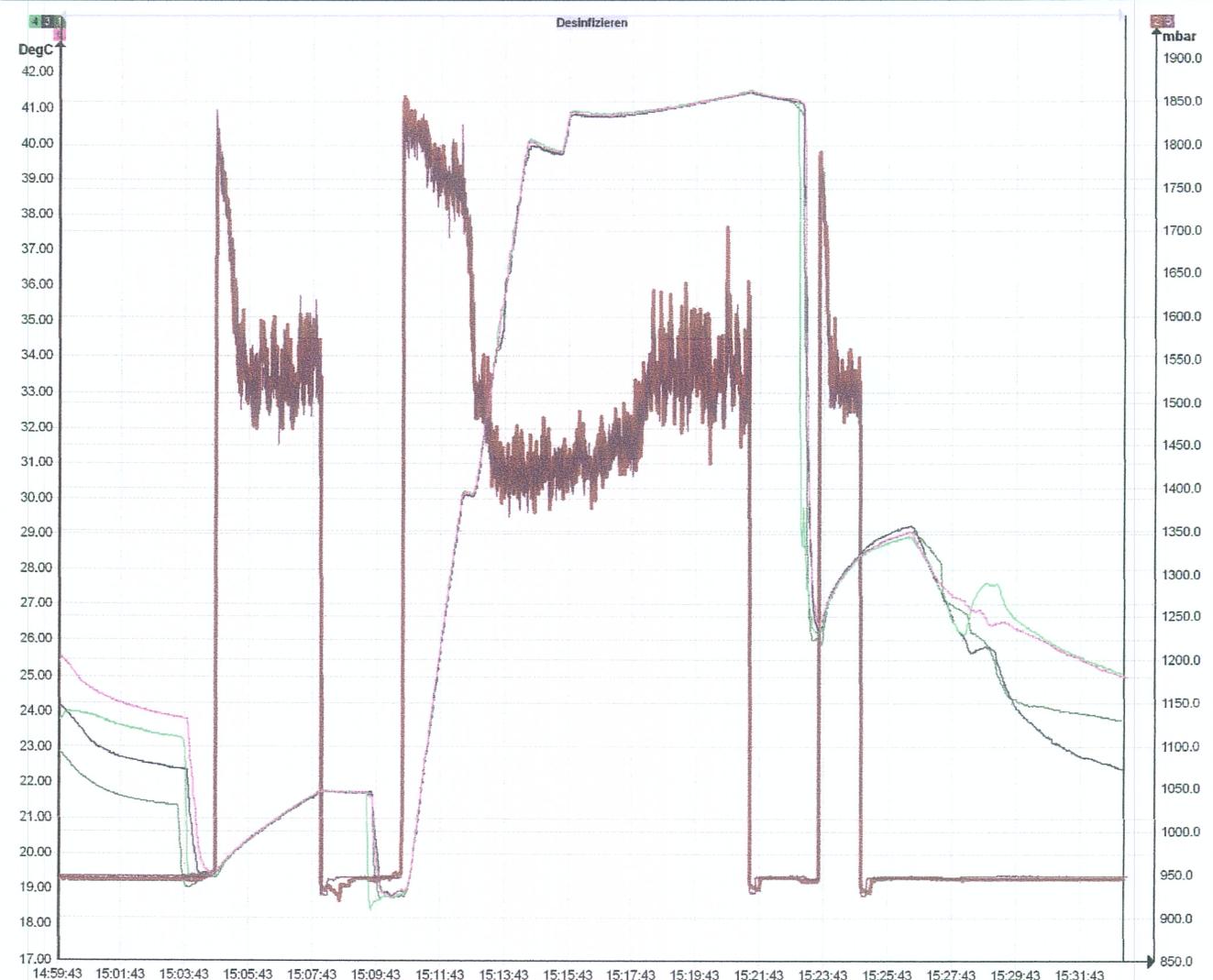
Winlog.med Validation 2.11.9

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

Gesamtergebnis

Bestanden

Prozessübersicht



Auswertung Validierung

05.11.2019 14:58:56

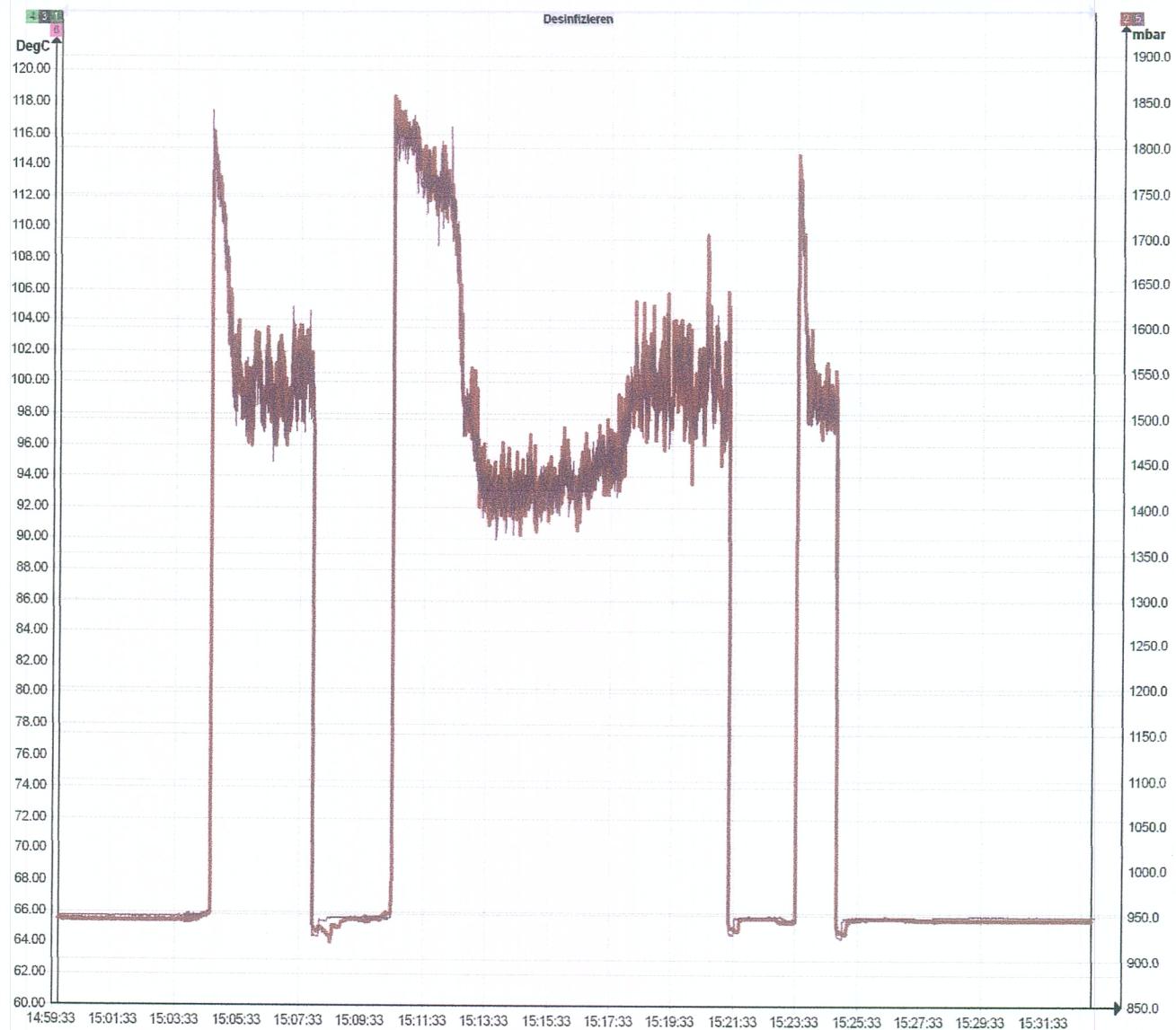
Bez.: Oberschleißheim Test 1

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

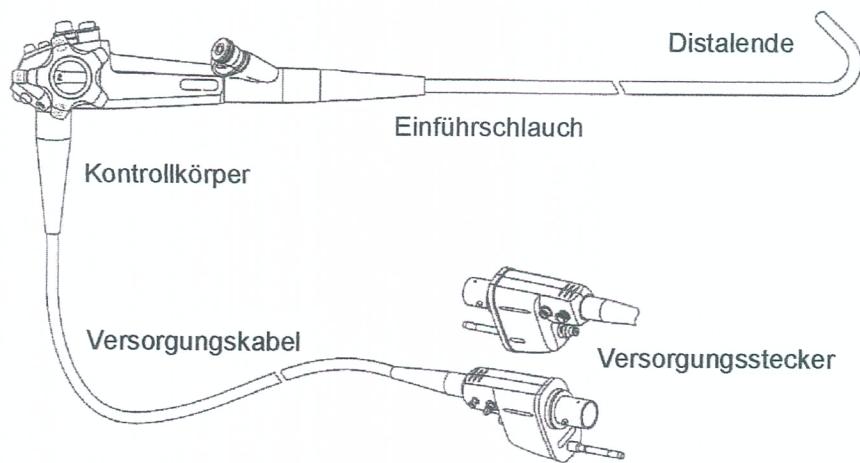
Position Beladungsträger	Prüfstelle, Endoskopkanal	Anforderungen			Abweichungsnr.
		Tupferabstrich	Kanal gespült	hygienische Anforderungen erfüllt	
A	Distalende	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>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

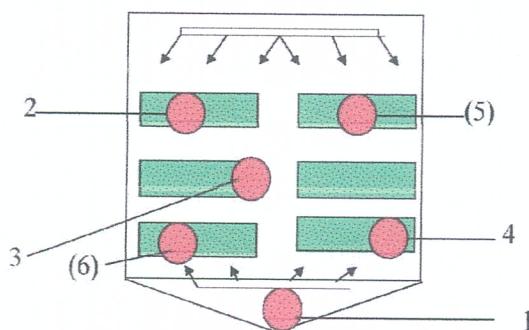
Anordnung der Temperaturfühler

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



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

**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:

Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung

Chargenprotokoll: Test 2

+RG-h00 Endoscope Washer
Belimed WD430
Machine Number 2009984
05.11.2019 Batch No. 39
Programm P1
Endoskop Ebene 1: Keine Identifikation
Endoskop Ebene 2: Keine Identifikation
Flexible Endoskope
Schritt Einst. WD IPD

Vorasp}len 13:28
Endoskop Leck Test
L1 11Sek 201mBar L2 28sek 202mBar
L1 bbbbbbbsb L2 bbbbbbbsb
S1.1 T1 24°C 24°C 3Min
P1 340mBar
Reinigen 13:35
S2.1 T1 31°C 31°C 0Min
D1 5.0mL/L 59mL 60mL
P1 331mBar
Boilerdesinfektion 13:40
T6 94°C 94°C 5Min
S2.2 T1 41°C 41°C 7Min
P1 227mBar
Sp}len 13:49
S3.1 T1 28°C 28°C 1Min
P1 262mBar
Chem.Desinf. 13:52
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 351mBar
Reinsp}len 14:03
S5.1 T1 42°C 42°C 1Min
P1 151mBar
CO 369uS/cm
Messsp}len L 14:06
S6.1 T1 56°C 55°C 1Min
P1 0mBar
Endoskop Ebene 1: Keine Identifikation
K1: 33 39
K3: 17 27
K5: 222 ---
K7: 89 94
K9: 0 0
! Keine EK-Pr}fung durchgef}hrt !
Endoskop Ebene 2: Keine Identifikation
K2: 217 240
K4: 171 168
K6: 213 247
K8: 97 95
10: 0 0
! Keine EK-Pr}fung durchgef}hrt !
Kondensieren 14:17
S7.1 T1 50°C 51°C 1Min
Trocknen 14:19
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

Belimed GmbH



Winlog.med Validation 2.11.9

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

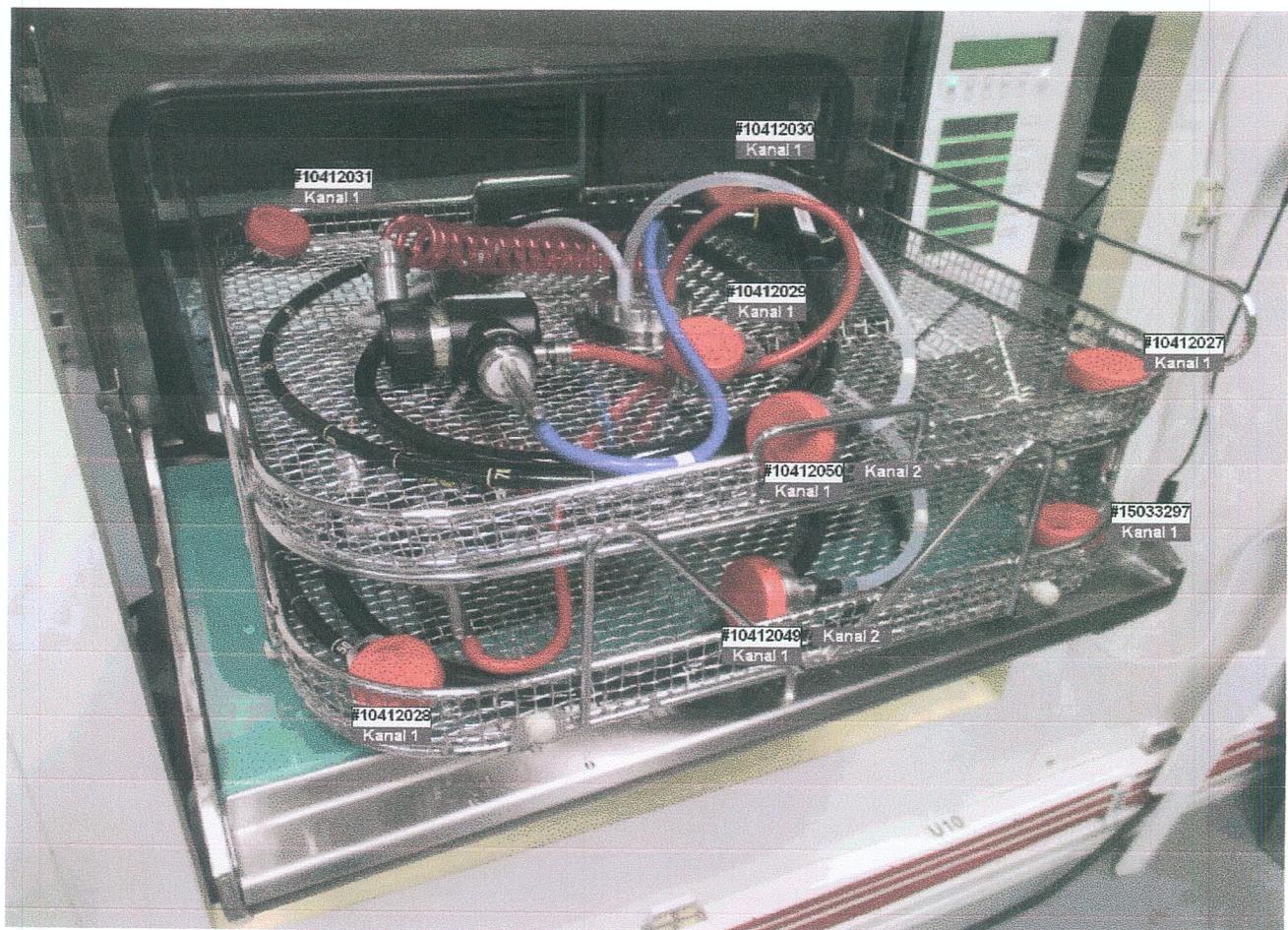
05.11.2019 13:22:05

Bez.: Oberschleißheim Test 2

Belimed
Infection Control

Belimed GmbH

Winlog.med Validation 2.11.9



Auswertung Validierung

05.11.2019 13:22:05

Bez.: Oberschleißheim Test 2

Belimed
Infection Control

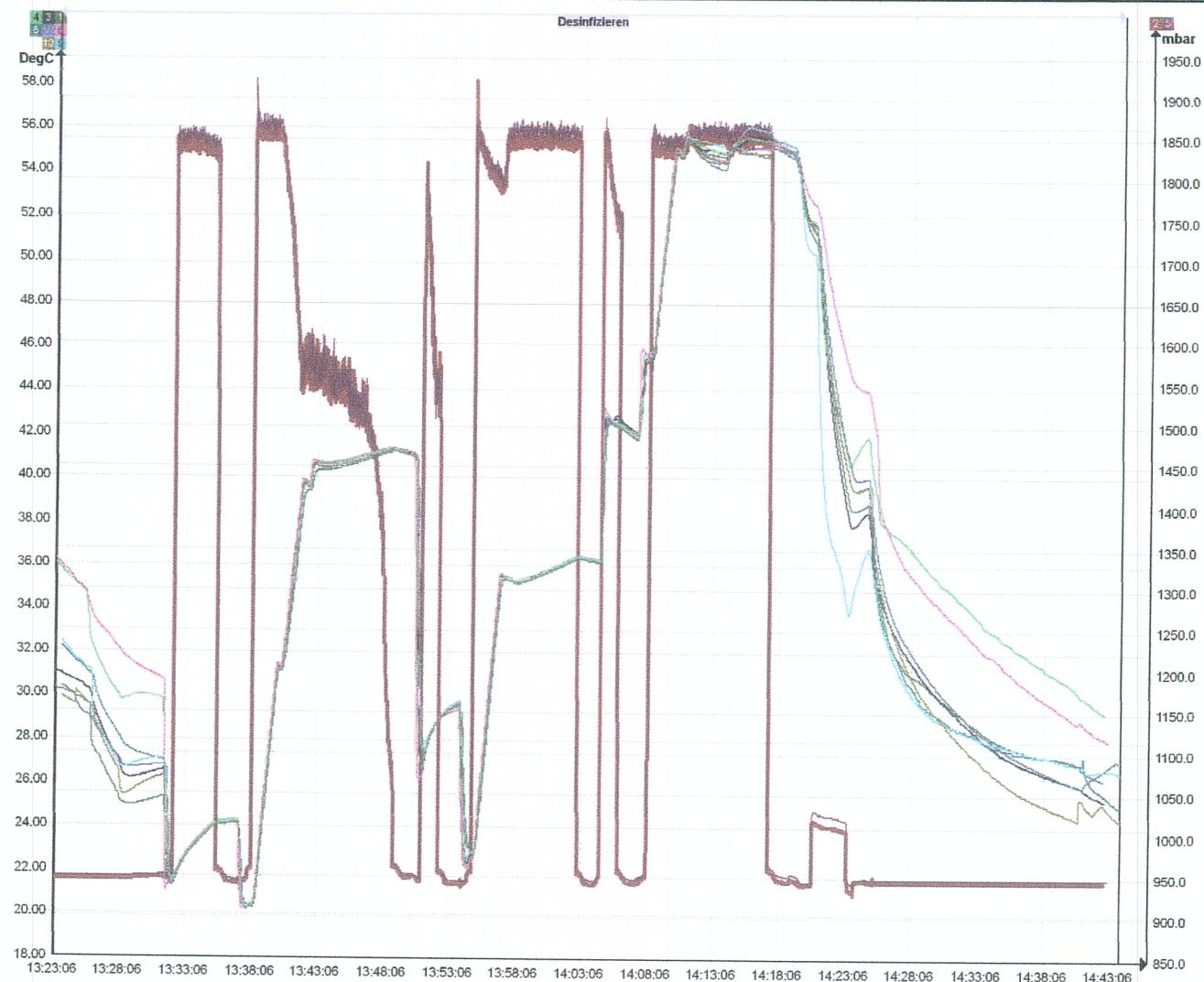
Belimed GmbH

Winlog.med Validation 2.11.9

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

Bestanden

Prozessübersicht



Auswertung Validierung

05.11.2019 13:22:05

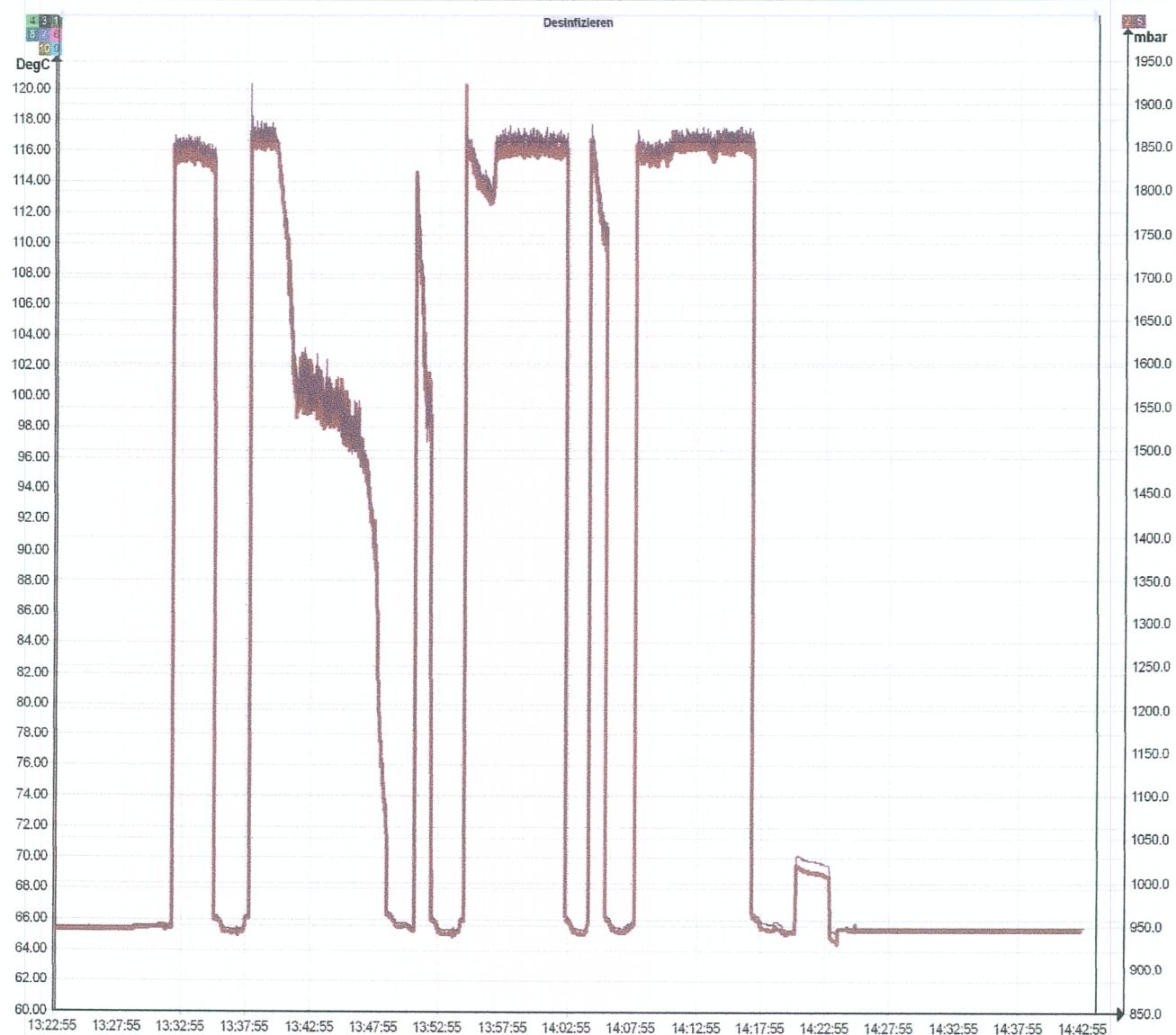
Bez.: Oberschleißheim Test 2

Belimed
Infection Control

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>				
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 Temperaturgeregelten 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:

Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung

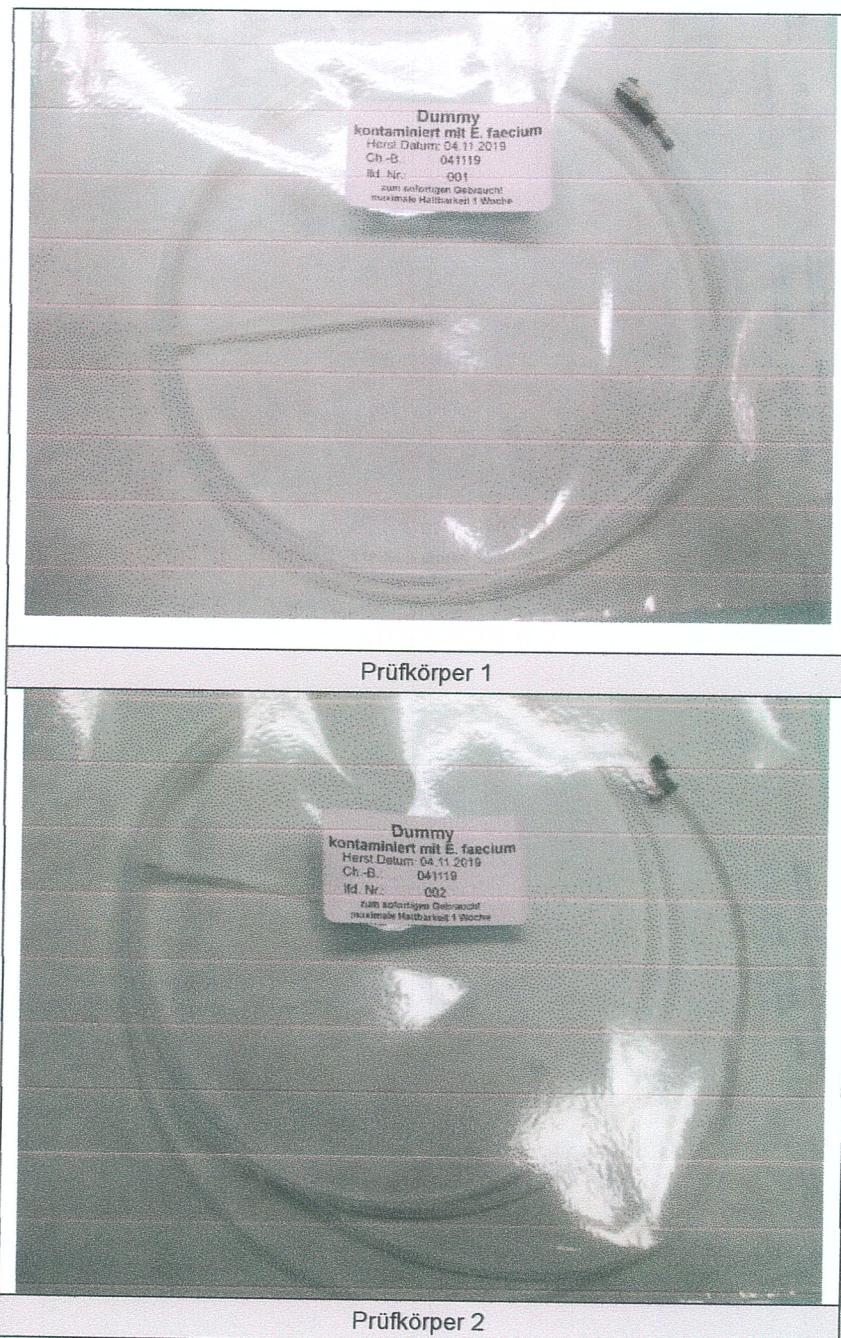
**Desinfektionsleistung – Prüfung der Wirksamkeit
Gesamtprozess mit Prüfmodell**

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 $\geq 10^9$	Keimzahlreduktion $\leq 10^9$
1	Schafsblood mit E. faecium	PTFE-Schlauch 001	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Schafsblood mit E. faecium	PTFE-Schlauch 002	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abweichung		Nein <input checked="" type="checkbox"/>		Ja <input type="checkbox"/>		Vervielfältigung und Weitergabe an e ist nicht erlaubt	

Bemerkung:

Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung



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

Leistungsüberprüfung - Prozessverifizierung

Chargenprotokoll: Test 3

+RG-hDD Endoscope Washer
Belimed WD430
Machine Number 2009984
06.11.2019 Batch No. 44
Programm Pl
Endoskop Ebene 1: Keine Identifikation
Endoskop Ebene 2: Keine Identifikation
Flexible Endoskope
Schritt Einst. WD IPD

L1 2Sek 209mBar L2 1Sek 210mBar
Vorasp{len 10:07
L1 bbbbbbbbbb1 L2 bbbbbbbbbb1
S1.1 T1 18°C 18°C 3Min
Pl 346mBar

Reinigen 10:17
S2.1 T1 31°C 31°C 0Min
D1 4.0mL/L 45mL 45mL
Pl 256mBar
S2.2 T1 40°C 40°C 7Min
Pl 79mBar

Sp{len 10:30
S3.1 T1 27°C 27°C 1Min
Pl 260mBar

Chem.Deminf. 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
Pl 253mBar
S4.2 T1 36°C 36°C 5Min
D2 6.0mL/L 63mL 64mL
Pl 283mBar

Reinsp{len 10:44
S5.1 T1 43°C 43°C 1Min
Pl 169mBar
CO 354uS/cm

Messasp{len L 10:47
S6.1 T1 55°C 55°C 1Min
Pl 0mBar

Endoskop Ebene 1: Keine Identifikation
K1: 91 92
K3: 459 473
K5: 560 648
K7: 581 615
K9: 655 645

! Keine EK-Pr}fung durchgef}hrt !

Endoskop Ebene 2: Keine Identifikation
K2: 172 163
K4: 592 614
K6: 515 772
K8: 591 529
10: 631 695

! Keine EK-Pr}fung durchgef}hrt !

Kondensieren 10:58
S7.1 T1 50°C 52°C 1Min

Trocknen 11:00
S8.1 T3 55°C 40°C 2Min

Programm Pl korrekt beendet
Total Programmzeit 56Min 11:04
Verifikation IPD Error 206
Freigabe: Ja/Nein

Auswertung Validierung

06.11.2019 10:01:00

Bez.: Oberschleißheim Test 3

Belimed GmbH

Belimed
Infection Control

Winlog.med Validation 2.11.9

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

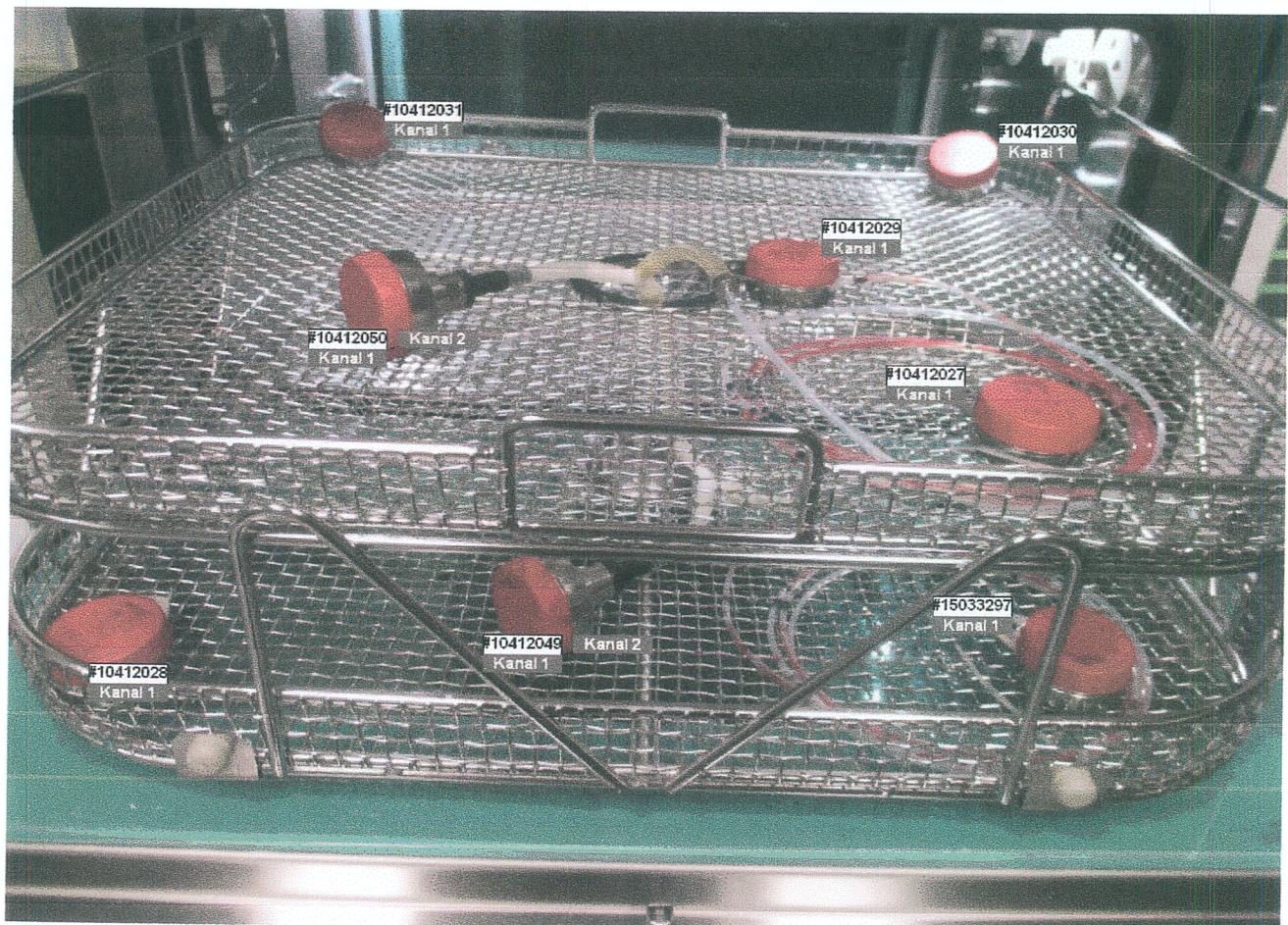
06.11.2019 10:01:00

Bez.: Oberschleißheim Test 3

Belimed
Infection Control

Belimed GmbH

Winlog.med Validation 2.11.9



Auswertung Validierung

06.11.2019 10:01:00

Bez.: Oberschleißheim Test 3

Belimed
Infection Control

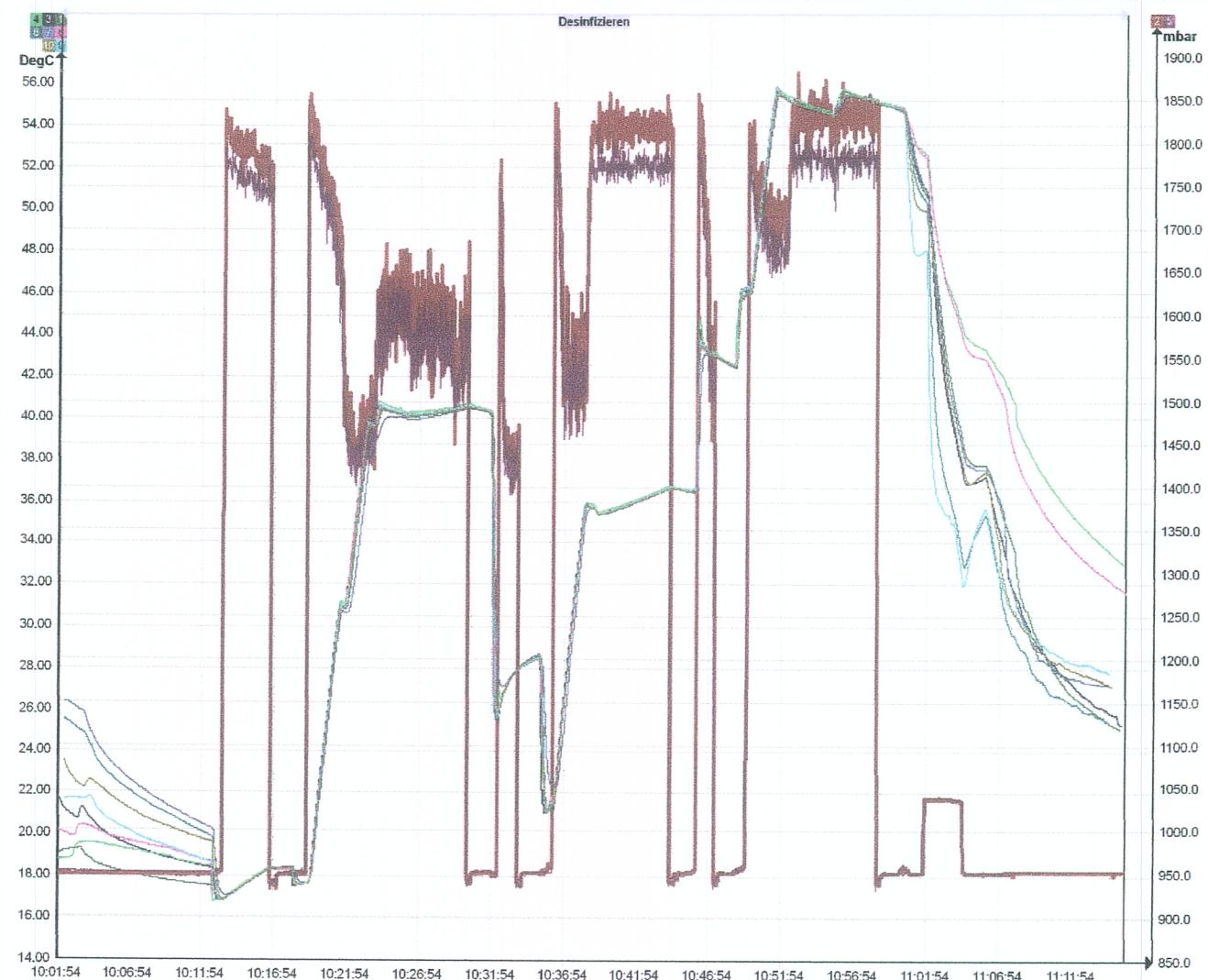
Winlog.med Validation 2.11.9

Belimed GmbH

Validierungsergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
A0-Wert	>= 0,0s	0,0s	Bestanden
Gesamtergebnis			

Bestanden

Prozessübersicht



Auswertung Validierung

06.11.2019 10:01:00

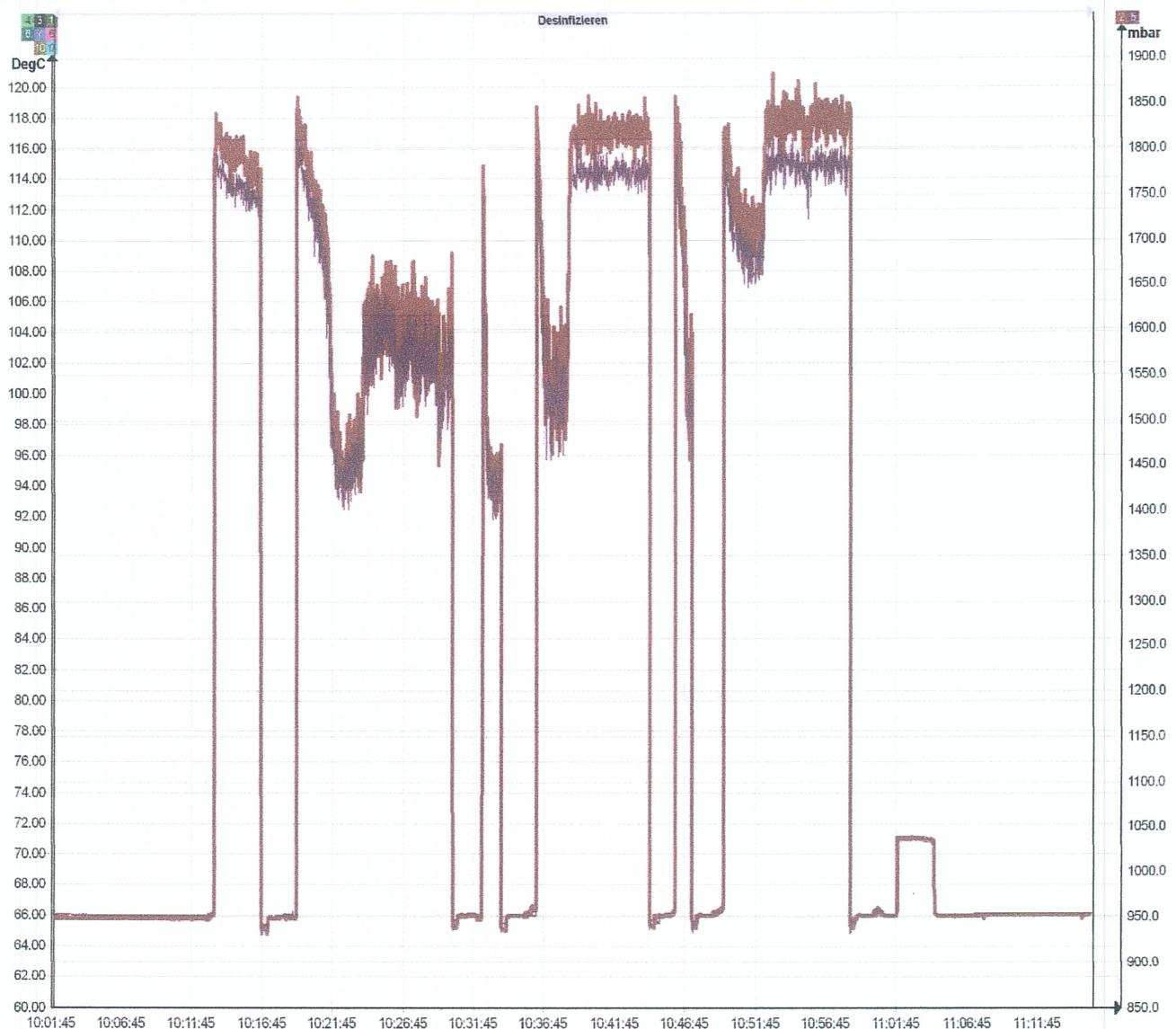
Bez.: Oberschleißheim Test 3

Belimed
Infection Control

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-hHQ 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 bbbbbbbbbbI  L2 bbbbbbbbbbI
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



Belimed GmbH

Winlog.med Validation 2.11.9

Allgemeine Angaben

Gerät

WD 430

SOP

Belimed GmbH

Programm

Systemdesinfektion

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	3.000,00
Dauer	00:02:32	Kleinster A0-Wert	3.294,0s
Prozesszeit	01:17:13	Logger für A0-Bestimmung	# 10412028

Auswertung Validierung

06.11.2019 11:18:28

Bez.: Oberschleißheim Test 4

Belimed GmbH

Belimed
Infection Control

Winlog.med Validation 2.11.9



Auswertung Validierung

06.11.2019 11:18:28

Gez.: Oberschleißheim Test 4

Bellimed
Infection Control

Belimed GmbH

Winlog.med Validation 2.11.9

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

Bestanden

Prozessübersicht

