

## VALIDIERUNGSBERICHT

### Begutachtung der Funktions – und Leistungsqualifikation des Euronda E9 Recorder

Auftraggeber / Standort: Zahnarztpraxis  
Dr. Martin Jütte  
Sallstraße 41  
30171 Hannover

Geprüftes Gerät: Euronda E9 Recorder  
Seriennummer: EID140074  
Projekt-Nr.: 3271-171214-001

Prüfort, Prüfdatum: Hannover, 14. Dezember 2017

Beauftragtes Unternehmen: Aventura GmbH  
Lengericher Landstraße 35  
49078 Osnabrück

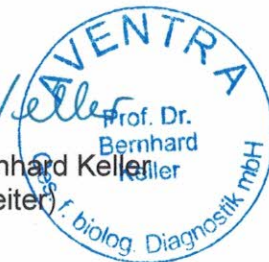
Prüfer: Frau Tanja Rieger

Verantwortlicher Ansprechpartner: Prof. Dr. Bernhard Keller

Unterschrift verantwortlicher Leiter:

Osnabrück, 29. Dezember 2017

  
Prof. Dr. Bernhard Keller  
(Prüfleiter)



I/IV

## Zusammenfassende Bewertung der erneuten Leistungsqualifikation des Euronda E9 Recorder mit der Seriennummer EID140074

Die vorliegende Prüfung bezieht sich auf die erneute Leistungsqualifikation in Anlehnung an die DIN EN ISO 17665-1, DIN EN 13060 und DIN SPEC 58929:2012-08 sowie die Leitlinien der DGKH/DGSV und AKI des bereits in Betrieb befindlichen Sterilisators Euronda E9 Recorder mit der Seriennummer EID140074 in den Räumen der Zahnarztpraxis Dr. Martin Jütte, Sallstraße 41 in 30171 Hannover.

Im Rahmen der Vor-Ort Überprüfung am 14. Dezember 2017 wurden insbesondere die Umgebungsbedingungen, spezielle Prüfprogramme für die Instrumentenaufbereitung sowie das Penetrationsvermögen des Sterilisators geprüft.

Die Umgebungsbedingungen des Sterilisators wie Aufstellungsort, Speisewasseraufbereitung und elektrischer Anschluss entsprechen in vollem Umfang den geforderten Spezifikationen (siehe insbesondere Punkt 1.4). Sie ermöglichen in der vorliegenden Form eine zuverlässige Sterilisation der relevanten Instrumente im täglichen Routinebetrieb.

Die Funktions- und Leistungsprüfung der Instrumentenaufbereitung wurde anhand der Prüfprogramme Vakuumtest, Bowie & Dick-Test, B 134 und B 134 rapido mit den repräsentativen Sterilisierungsgut-Beladungen durchgeführt. Bei allen Prüfprogrammen erfüllte der Sterilisator in vollem Umfang die Anforderungen der DIN EN ISO 17665-1, DIN EN 13060 und DIN SPEC 58929:2012-08 sowie die Leitlinien der DGKH/DGSV und AKI.

Ein weiterer Untersuchungsabschnitt bezog sich auf das Penetrationsvermögen des Sterilisators für Hohlkörper und Schläuche. Hier konnte durch den Einsatz entsprechender Prüfkörper für das B 134 nachgewiesen werden, dass das Penetrationsvermögen des Sterilisators die Sterilisation von Hohlräumen und Schläuchen bis zu einem Hohlraum / Resistenzwiderstand (HPR-Wert) von  $\leq 3,0 \times 10 \text{ cm}^2$  sicher gewährleistet.

Die Penetrationseigenschaften sind für das vorliegende und geprüfte Instrumentarium ausreichend. Somit ist auch gewährleistet, dass die am schwierigsten zu sterilisierenden Medizinprodukte sicher zu sterilisieren sind (siehe Punkt 1.6.1).

Insgesamt lässt sich feststellen, dass der oben genannte Sterilisator in den Räumen der Zahnarztpraxis Dr. Martin Jütte, Sallstraße 41 in 30171 Hannover, im Rahmen der eingesetzten Prüfprotokolle in vollem Umfang die Vorgaben der DIN EN ISO 17665-1, DIN EN 13060 und DIN SPEC 58929:2012-08 sowie die Leitlinien der DGKH/DGSV und AKI erfüllt.

Eine erneute Leistungsqualifikation des Sterilisationsprozesses sollte im Dezember 2019 erfolgen.

Osnabrück, 29. Dezember 2017

B. Keller  
Prof. Dr. Bernhard Keller  
(Prüfleiter)



II/IV