

VALIDIERUNGSBERICHT

Begutachtung der Funktions – und Leistungsqualifikation des Sirona DAC Universal

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

Geprüftes Gerät: Sirona DAC Universal
Seriennummer: 227061
Projekt-Nr.: 3273-171214-003

Prüfort, Prüfdatum: Hannover, 14. Dezember 2017

Beauftragtes Unternehmen: Aventura GmbH
Lengericher Landstraße 35
49078 Osnabrück

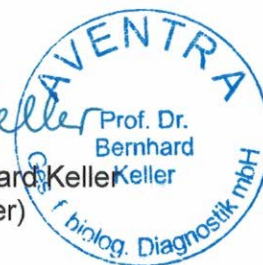
Prüfer: Frau Tanja Rieger

Verantwortlicher Ansprechpartner: Prof. Dr. Bernhard Keller

Unterschrift verantwortlicher Leiter:

Osnabrück, 29. Dezember 2017


Prof. Dr. Bernhard Keller
(Prüfleiter)



I/IV

Zusammenfassende Bewertung der erneuten Leitungsqualifikation des Sirona DAC Universal mit der Seriennummer 227061

Die vorliegende Prüfung bezieht sich auf die erneute Leistungsqualifikation in Anlehnung an die DIN EN ISO 17665-1, DIN EN 13060, EN ISO 15883 und DIN SPEC 58929:2012-08 sowie den Leitlinien der DGKH, DGSV und AKI des bereits in Betrieb befindlichen Reinigungs- und Sterilisationsgerätes Sirona DAC Universal mit der Seriennummer 227061 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 und spezielle Prüfprogramme für die Instrumentenaufbereitung geprüft.

Die Umgebungsbedingungen des Reinigungs- und Sterilisationsgerätes 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 Reinigung und Sterilisation der relevanten Instrumente im täglichen Routinebetrieb.


Die Funktions- und Leistungsprüfung der Instrumentenaufbereitung wurde anhand des Programms Standard 134°C/ 3min. mit den repräsentativen Beladungen durchgeführt. Bei allen Programmdurchläufen erfüllte das Reinigungs- und Sterilisationsgerätes die Anforderungen der DIN EN ISO 17665-1, DIN EN 13060, EN DIN 15883 und DIN SPEC 58929:2012-08 sowie den Leitlinien der DGKH, DGSV und AKI.


Bei der Prüfung der Reinigungsleistung wurde bei den eingesetzten Prüfkörpern ein Restprotein-gehalt von $\leq 80 \mu\text{g}$ gemessen. Die Proteinentfernung ist daher ausreichend.

Insgesamt lässt sich feststellen, dass das oben genannte Reinigungs- und Sterilisationsgerät in den Räumen der Zahnarztpraxis Dr. Martin Jütte, Sallstraße 41 in 30171 Hannover, im Rahmen der eingesetzten Prüfprotokolle die Vorgaben der DIN EN ISO 17665-1, DIN EN 13060, EN DIN 15883 und DIN SPEC 58929:2012-08 sowie den Leitlinien der DGKH, DGSV und AKI erfüllt.

Der Leistungsqualifikation eines Reinigungs- und Sterilisationsgerätes sollte nach den Vorgaben der Norm DIN EN 15883 sowie die DIN SPEC 58929:2012-08 grundsätzlich im jährlichen Rhythmus erfolgen. Aufgrund der anhängenden Risikoanalyse des validierten Geräts und der damit verbundenen Aufbereitungsprozesse erscheint es im vorliegenden Fall nach Bewertung aller Rahmenbedingungen aber vertretbar, eine erneute Leistungsqualifikation erst im zweijährlichen Abstand, also im Dezember 2019, vorzunehmen.

Osnabrück, 29. Dezember 2017


Prof. Dr. Bernhard Keller
(Prüfleiter)



II/IV