

VALIDIERUNGSBERICHT

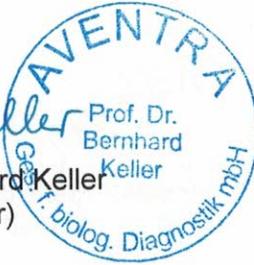
Begutachtung der Funktions – und Leistungsqualifikation des Dürr Dental Hygopac Plus

Auftraggeber / Standort:	Zahnarztpraxis Dr. Martin Jütte Sallstraße 41 30171 Hannover
Geprüftes Gerät:	Dürr Dental Hygopac Plus Seriennummer: F321083054 Projekt-Nr.: 4623-181204-002
Folientyp(en):	Hygofol
Prüfart, Prüfdatum:	Hannover, 04. Dezember 2018
Beauftragtes Unternehmen:	Aventra GmbH Lengericher Landstraße 35 49078 Osnabrück
Prüfer:	Frau Tanja Rieger
Verantwortlicher Ansprechpartner:	Prof. Dr. Bernhard Keller

Unterschrift verantwortlicher Leiter:

Osnabrück, 17. Dezember 2018


Prof. Dr. Bernhard Keller
(Prüfleiter)



I/IV

Zusammenfassende Bewertung der erneuten Leistungsqualifikation des Dürr Dental Hygopac Plus mit der Seriennummer F321083054

Die vorliegende Prüfung bezieht sich auf die erneute Leistungsqualifikation nach DIN EN ISO 11607-2 und DIN EN 868-5 Anhang D des bereits in Betrieb befindlichen Durchlaufsigelgerätes Dürr Dental Hygopac Plus mit der Seriennummer F321083054 in den Räumen der Zahnarztpraxis Dr. Martin Jütte, Sallstraße 41 in 30171 Hannover.

Im Rahmen der vor-Ort Überprüfung am 04. Dezember 2018 wurden insbesondere die Umgebungs- und Installationsbedingungen sowie Dokumentationen und Sicherheitsmerkmale des Durchlaufsigelgerätes überprüft (Abnahmebeurteilung). Diese genannten Parameter entsprechen in vollem Umfang den geforderten Spezifikationen.

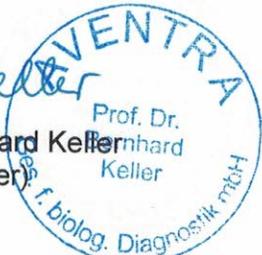
Die Funktions- und Leistungsprüfung des Siegelprozesses wurde anhand der Siegelnahtfestigkeitsprüfung durchgeführt. Hierbei wurden folgende Punkte festgestellt:

- Die optische Beurteilung der Siegelnaht ist ohne Beanstandung. Das Gerät fertigt von der Struktur und der Siegelnahtfestigkeit reproduzierbare Siegelnähte.
- Die Siegelnaht ist über die gesamte Breite intakt, es sind keine Kanalbildungen, Durchstiche, Risse oder Materialablösungen festzustellen.
- Die Analyse der Mittelwerte zeigt, dass die Siegelnaht gleichmäßige Festigkeitswerte erreicht (siehe Punkt 4).

Eine erneute Prüfung des Folienschweißgerätes sollte im **Dezember 2019** erfolgen.

Osnabrück, 17. Dezember 2018

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



II/IV

VALIDIERUNGSBERICHT

Begutachtung der Funktions – und Leistungsqualifikation der Miele G7831

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

Geprüftes Gerät: Miele G7831
Seriennummer: 18395687
Projekt-Nr.: 4622-181204-001

Prüfart, Prüfdatum: Hannover, 04. Dezember 2018

Beauftragtes Unternehmen: Aventra GmbH
Lengericher Landstraße 35
49078 Osnabrück

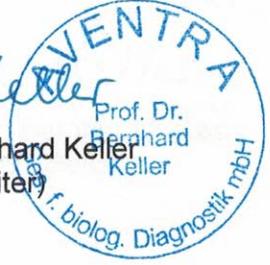
Prüfer: Frau Tanja Rieger

Verantwortlicher Ansprechpartner: Prof. Dr. Bernhard Keller

Unterschrift verantwortlicher Leiter:

Osnabrück, 17. Dezember 2018


Prof. Dr. Bernhard Keller
(Prüfleiter)



Zusammenfassende Bewertung der erneuten Leistungsqualifikation der Miele G7831 mit der Seriennummer 18395687

Die vorliegende Prüfung bezieht sich auf die erneute Leistungsqualifikation in Anlehnung an die EN ISO 15883 und den Leitlinien der DGKH, DGSV und AKI des bereits in Betrieb befindlichen Reinigungs- und Desinfektionsgerätes vom Typ Miele G7831 mit der Seriennummer 18395687 in den Räumen der Zahnarztpraxis Dr. Martin Jütte, Sallstraße 41 in 30171 Hannover.

Im Rahmen der vor-Ort Überprüfung am 04. Dezember 2018 wurden die mechanischen und verfahrenstechnischen Leistungen des Gerätes getestet und die Umgebungsbedingungen überprüft.

Die Funktions- und Leistungsprüfung der Instrumentenreinigung wurde in Anlehnung an die EN ISO 15883 und den Leitlinien der DGKH, DGSV und AKI bei dem Programm VarioTD mit den repräsentativen Referenzbeladungen durchgeführt. Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät erfüllte in vollem Umfang die Anforderungen der EN ISO 15883 und der Leitlinien der DGKH, DGSV und AKI.

Die geforderten A_0 -Werte und Desinfektionstemperaturen wurden bei den durchgeführten Messungen erreicht. Die durchgeführten visuellen Tests zeigten keine Verschmutzungen.

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 Desinfektionsgerät in den Räumen der Zahnarztpraxis Dr. Martin Jütte, Sallstraße 41 in 30171 Hannover, im Rahmen der eingesetzten Prüfprotokolle die Vorgaben der EN ISO 15883 und der Leitlinien der DGKH, DGSV und AKI in vollem Umfang erfüllt.

Eine erneute Leistungsqualifikation des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses sollte im **Dezember 2019** erfolgen.

Osnabrück, 17. Dezember 2018

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

