

Assistina 3x3/3x2

Checkliste zur Installation und Inbetriebnahme vor Ort

VALIDIERUNG	1	Systemprüfung	<input checked="" type="checkbox"/>	unabhängiges, staatlich akkreditiertes Prüflabor
	2	Werksprüfung	<input checked="" type="checkbox"/>	W&H
	3	Installationsprüfung	<input type="checkbox"/>	
	4	Betriebsprüfung	<input type="checkbox"/>	
	5	Leistungsprüfung	<input type="checkbox"/>	
6	Technische Kontrollen / Wartungen			Betreiber nach Vorgaben von W&H oder nach Vorgaben gemäß QM-System des Betreibers
7	Dokumentation			Im W&H Assistina Prüfbuch durch den Betreiber oder nach Vorgaben gemäß QM-System des Betreibers

Prüfbuch



Abb. Symbolfotos. Zusatz-Ausstattung und Inhalt der gezeigten Zubehörteile sind nicht im Lieferumfang enthalten.

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, Postfach 1
5111 Bürmoos, Austria
t +43 6274 6236-0
f +43 6274 6236-55
office@wh.com
wh.com

20428 ADT Rev. 003 / 14.06.2018
Änderungen vorbehalten

assistina 3x2

assistina 3x3

W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH

P.O. Box 1

Ignaz-Glaser-Straße 53

5111 Bürmoos

Österreich

Inspektionsbericht 12793412

W&H Assistina 3x3 (REF19923000)

W&H Assistina 3x2 (REF19922000)

Validierung der Reinigungsleistung

Labornummer	Bezeichnung durch Auftraggeber
127934001	W&H Assistina 3x3 Type MB-300 – SN 00502
127934002	W&H Assistina 3x2 Type MB-200 – SN 00502
127934011	W&H Activefluid MC-1100

Inspektionsauftrag: Validierung der Reinigungsleistung
Inspektionsdatum: 18.09.12

Inspektor: Sladana Jusic, Arno Sorger

Inspektionsort: WHU GmbH, St Johann
Inspektionsverfahren: SOP 7030 analog ÖNORM EN ISO 15883-1 und ÖNORM CEN ISO/TS 15883-5
Prüfauftrag: Prüfung der Reinigungsleistung mit der modifizierten OPA-Methode.
Probeneingang: 18.09.12
Probenahmedatum: 18.09.12

Probenüberbringer: Sladana Jusic
Probenehmer: Sladana Jusic

Die Inspektion erfolgte am 18.09.12 und am 30.10.12

In diesem Inspektionsbericht sind nur die wesentlichen Ergebnisse zusammengefasst.

1.) Angaben zur Prüfung

Wesentlich für eine Bewertung ist die Feststellung der Anforderungen.

Die Prüfungen der Hand- und Winkelstücke und Turbinen wurde einerseits möglichst praxisnah gestaltet, andererseits wurden aber gleichzeitig worst-case-Szenarien getestet.

1.1 Prüfumfang/ Prüfmethode

Die Prüfungen erfolgten in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883-1 und ÖNORM CEN ISO/TS 15883-5.

1.2 Blutanschmutzung zur Beurteilung der Reinigungsleistung

Heparinisiertes (1 IE/ml Blut) Schafsblut wird 1:1 mit PBS (als Surrogat für Spülwasser und Speichel) verdünnt und mit 1,5 IE Protaminsulfat /ml Blut reaktiviert.

Hinweis: Ohne Verdünnung des Blutes bleibt dieses an der Außenseite und dringt nicht – wie in der Praxis aber zu beobachten – in das Innere der Instrumente ein. Durch die Verdünnung mit PBS werden pH-Wert und Ionenstärke des Blutes nicht verändert. Auch die Koagulationseigenschaften werden nur gering beeinflusst.

1.3 Anschmutzung der Instrumente

Die Anschmutzung erfolgte mit Instrumenten, wie sie in der Praxis eingesetzt werden (eingespannter Bohrer).

Die Testinstrumente wurden nach der Schwierigkeit der Aufbereitung ausgewählt.



Bild 1 – Anschmutzung Instrumentenkopf



Bild 2 – Anschmutzung der Instrumentenoberfläche

10 µl *Blut* wurden auf die Instrumentenspindel pipettiert. Die Außenseite der Instrumente wurde mit 20µl *Blut* beschmutzt (zunächst aufgetropft, anschließend mit einem Haarpinsel gleichmäßig verteilt). Die Spraykanäle wurden je mit 5µl Blut geflutet. Die Antrocknungszeit beträgt 15 Minuten.*

*Hinweis: Die Antrocknungszeit von 15 Minuten wurde dahingehend gewählt, da eine sofortige Aufbereitung nach der Behandlung generell gefordert ist.

1.4 Rückgewinnung der Prüfanschmutzung

Die Rückgewinnung der Prüfanschmutzung erfolgt durch Elution in 1% SDS

1.5 Proteinbestimmung

Die Proteinbestimmung erfolgte nach der modifizierten OPA-Methode, die in der vorliegenden Konfiguration Bestimmungen bis unter 0,3µg Blutprotein / Prüfkörper ermöglicht.

2.) Kontamination des Gerätes durch die Aufbereitung von Instrumenten

Es wurden Untersuchungen durchgeführt, ob der Aufbereitungsprozess zu einer Gefährdung des Anwenders durch eine Kontamination des Gerätes mit Mikroorganismen aus den Instrumenten führen kann.

Die Untersuchungen mit Testorganismen haben ergeben, dass in Verbindung mit der Reinigungsflüssigkeit weder in der Kammer noch in der austretenden Luft eine relevante mikrobiologische Belastung festgestellt werden konnte.

3.) Zusammenfassende Beurteilung/Ergebnis

Die aufgebrachte Anschmutzung entspricht einem Proteingehalt von 187µg – 750µg pro geprüfem Teil. Die maximal zurückgewonnene Anschmutzung entspricht einem Proteingehalt von weniger als 4µg pro geprüfem Teil.

Assistina 3x3 / Assistina 3x2

Aufgrund der durchgeführten Prüfungen mit Hand- und Winkelstücken und Turbinen und der vorliegenden Dokumentationen liegt die Reinigungsleistung der *Assistina 3x3 (REF 19923000) Type MB-300 – SN 00502* und der *Assistina 3x2 (REF 19922000) Type MB-200 – SN 00502* in Verbindung mit dem Reinigungsmittel *W&H Activefluid MC-1100* und dem geprüften Prozess bei über 99%.

Die geprüften Geräte sind für eine qualitätsgesicherte („validierte“) Innen- und Außenreinigung von Dentalinstrumenten geeignet.

Der vorliegende Inspektionsbericht bezieht sich ausschließlich auf die vorliegenden und angegebenen Inspektionsgegenstände. Jede auszugswise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die Inspektionsstelle.



Dr. Arno Sorger
Technischer Leiter W.H.U. GmbH
Inspektor

Ergeht an: Auftraggeber



Assistina 3x3/3x2

Checkliste zur Installation und Inbetriebnahme vor Ort

- 1 -

Identifikation des Geräts

- > Seriennummer: _____
- > Baujahr: _____
- > Lieferant: _____
- > Betreiber: _____

Installationsprüfung

1. BESTÄTIGUNG DER VOLLSTÄNDIGKEIT DER LIEFERUNG

- > Assistina 3x3/3x2
- > Außenreinigungsring (nur bei Assistina 3x3)
- > Adapter
- > Gebrauchsanweisung
- > W&H Activefluid, MC-1100
- > W&H Service Oil F1, MD-200
- > Zubehör (Netzkabel, Luftanschlussschlauch, etc.)

2. BESTÄTIGUNG DER UMGEBUNGSBEDINGUNGEN/MEDIENVERSORGUNG

- > Aufstellungsort
Gerät steht auf einer flachen, stabilen, waagrechteten Oberfläche
- > Stromversorgung
100 – 240 V AC, automatische Abschaltung nach 15 Minuten
- > Druckluftversorgung
Luftverbrauch: ca. 100 Normliter/Minute (NI/min.) konstanter Fließdruck von mindestens 4 bar (gemessen am Anschluss Assistina) während des maximalen Luftverbrauchs (Außenreinigung)
Betriebsdruck laut Gebrauchsanweisung: 5 bis 10 bar (Regelung durch eingebauten, automatischen Druckregler)
- > Betriebstemperatur
Temperatur am Aufstellungsort beträgt zwischen +10°C und +40°C

3. BESTÄTIGUNG ÜBER DIE KORREKTE AUFSTELLUNG DER ASSISTINA

- > Einhaltung der Wartezeit vor Inbetriebnahme
(Assistina vor Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur lagern)
- > Einsetzen der Kartuschen
Kartuschen müssen beim Einsetzen Raumtemperatur haben
- > Einsetzen des Außenreinigungsring
Einsetzen / Entnehmen des Außenreinigungsring zeigen
- > Aufstecken / Abnehmen der Adapter
(Linksdrehend festziehen)
- > Korrekter Anschluss an die Druckluftversorgung
- > Korrektes Öffnen und Schließen des Deckels
- > Durchführung der Erstbefüllung
(Starttaste ca. 5 Sekunden drücken, Dauer der Erstbefüllung ca. 2 Minuten)



Assistina 3x3/3x2

Checkliste zur Installation und Inbetriebnahme vor Ort

– 2 –

Betriebsprüfung

1. PRÜFUNG DER SICHERHEITSEINRICHTUNGEN

- > Gerät startet nicht, wenn Deckel geöffnet ist
- > Gerät stoppt, wenn Deckel geöffnet wird
- > LED-Anzeige leuchtet, wenn Prozessflüssigkeiten (Öl/Reiniger) nicht vorhanden sind
- > Gerät stoppt, wenn Entsorgungslade nicht korrekt eingesetzt ist

2. DURCHFÜHRUNG EINES ERFOLGREICHEN PROBELAUFS MIT ÜBERTRAGUNGSINSTRUMENTEN AUS DER PRAXIS

3. ÜBERSICHT UND BESCHREIBUNG FEHLERMELDUNGEN

- > Siehe Kurzanleitung

4. TECHNISCHE KONTROLLEN / WARTUNG

- > Auf die Angaben von W&H anhand der Gebrauchsanweisung wurde hingewiesen

Leistungsprüfung

Zur Verwendung ihres Gerätes ist der Abschluss der Validierung mit der Leistungsprüfung zur Reinigungsleistung erforderlich. Die Leistungsprüfung dient als Bescheinigung, dass das Gerät auch in Ihrer Praxis seiner Zweckbestimmung entspricht und als Reinigungs- und Pflegegerät für zahnärztliche Übertragungsinstrumente eingesetzt werden kann.

Wir empfehlen Ihnen, diese Leistungsprüfung durch Ihr Dentaldepot in Zusammenarbeit mit der Fa. Hücker & Hücker GmbH – einem unabhängigen, staatlich akkreditierten Prüflabor – durchführen zu lassen. Wir bitten um Verständnis, dass W&H keine technische Unterstützung bei Verwendung eines anderen Prüflabors geben kann.

Eine erneute Leistungsprüfung empfehlen wir bei Anschaffung von bei Ihnen noch nicht qualifizierten (geprüften) Übertragungsinstrumenten bzw. nach den national gültigen Bestimmungen. Ein erneutes Kalibrieren von Messsystemen (ähnlich RDGs oder Sterilisatoren) ist nicht notwendig.

Wichtiger Hinweis: Wurde bisher manuell aufbereitet, die Übertragungsinstrumente vor der Leistungsprüfung mehrmals in der neuen Assistina reinigen.

Unabhängiges, staatlich akkreditiertes Prüflabor:

Hücker & Hücker GmbH

Wilhelmstraße 3

65779 Kelkheim, Deutschland

Tel + 49 6195 67 35 - 0

Fax + 49 6195 67 35 - 22

info@huecker-gmbh.de

www.huecker-gmbh.de



Assistina 3x3/3x2

Checkliste zur Installation und Inbetriebnahme vor Ort

– 3 –

Einweisung des Personals

- > Unterweisung der notwendigen Wartungsarbeiten
 - > Entsorgungslade: Prozessflüssigkeit fachgerecht entsorgen (Entsorgungsschlüssel: 18 01 06)
 - > O-Ringe: O-Ringe der Adapter regelmäßig prüfen, beschädigte oder undichte O-Ringe sofort wechseln
 - > Luftfilter: Bei Verschmutzung oder 1x jährlich ersetzen
- > Empfehlung für die Umstellung der Reinigung auf die Assistina
 - Wurde bisher manuell aufbereitet, Übertragungsinstrumente anfangs mehrmals in der Assistina reinigen
- > Übergabe und Erklärung der Dokumentation
 - (Kurzanleitung, Gebrauchsanweisung)
- > Übergabe und Erklärung der Musterarbeitsanweisung
 - (Wissen wie's geht – optimale Hygiene und Pflege von W&H)
- > Übergabe und Erklärung der Mustersdokumentation
 - (Dokumentation von maschinellen Reinigungs- und Ölpflegeschritten)

Identifikation des Personals

Einweisendes Personal

- | | |
|------------------------|------------------------|
| > Name / Vorname _____ | > Name / Vorname _____ |
| > Unterschrift _____ | > Unterschrift _____ |

Eingewiesenes Personal

- | | |
|------------------------|------------------------|
| > Name / Vorname _____ | > Name / Vorname _____ |
| > Unterschrift _____ | > Unterschrift _____ |
| > Name / Vorname _____ | > Name / Vorname _____ |
| > Unterschrift _____ | > Unterschrift _____ |

Abnahme des installierten Geräts durch den Betreiber

Ort / Datum

Unterschrift des Einweisers

Unterschrift der Praxis / Klinik

REINIGUNGS- UND ÖLPFLEGEGERÄT ASSISTINA 3X3/3X2

Hersteller: W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Seriennummer: _____

Betreiber: _____

Dokumentation von **FEHLGESCHLAGENEN** maschinellen Reinigungs- und Ölpflegeschritten

DATUM / UHRZEIT	INSTRUMENT(E)	FEHLERURSACHE	ERFOLGREICHE ERNEUTE DURCHFÜHRUNG	
			DATUM / UHRZEIT	NAME / FREIGABE

REINIGUNGS- UND ÖLPFLERGEGERÄT ASSISTINA 3X3/3X2

Hersteller: W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Seriennummer: _____

Betreiber: _____

Dokumentation von **ERFOLGREICHEN** maschinellen Reinigungs- und Ölpflegeschritten gemäß Arbeitsanweisung

DATUM	ANZAHL INSTRUMENT(E) PRO ZYKLUS										NAME / FREIGABE
	NR. 1	NR. 2	NR. 3	NR. 4	NR. 5	NR. 6	NR. 7	NR. 8	NR. 9	NR. 10	