

Validierung des

MELAsea[®]200

Balkensiegelgerät

ab Softwareversion 1.02



Ihr Siegelgerät MELAsea/ 200 erfüllt die normativen Anforderungen für die Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN ISO 11607-2. Die Konformität wird Ihnen mit der dem Gerät beiliegenden Konformitätserklärung bestätigt.

Die Validierung kann gemäß der DGSV-Leitlinie für die Validierung des Verpackungsprozesses nach DIN EN ISO 11607-2, Revision 01, Juli 2008 erfolgen. Die Validierung besteht aus den Teilen Abnahmebeurteilung (IQ), Funktionsbeurteilung (OQ) und der Leistungsbeurteilung (PQ). Mit Hilfe dieser Anweisung kann die Erstvalidierung schnell und einfach vom Praxisteam selbst durchgeführt werden. Die wichtigsten Arbeitsschritte führen Sie Schritt für Schritt durch die Validierung.

- Erstvalidierung
- Revalidierung (nur erneute Leistungsbeurteilung)
- Revalidierung aus besonderem Anlass (z. B. neues Verpackungsmaterial)

Verantwortlicher Validierer: _____

Datum: _____

Nächste planmäßige Validierung: _____

Vor der Validierung

Ihr Siegelgerät MELAseal/ 200 wurde kalibriert ausgeliefert. Das zugehörige Test- und Kalibrierprotokoll finden Sie in den produktbegleitenden Unterlagen. Wenn Sie eine Erstvalidierung durchführen, können die Kalibrierwerte aus dem Test- und Kalibrierprotokoll übernommen werden. Für eventuelle nachfolgende Validierungen sollte Ihr Siegelgerät erneut kalibriert werden.

Wir empfehlen Ihnen für die Validierung in Abschnitt Funktionsbeurteilung (OQ) den MELAG seal check Siegelindikator zu verwenden.

Für den Abschnitt Leistungsbeurteilung (PQ) ist ein Siegelnahtfestigkeitstest erfolgreich durchzuführen. Das zugehörige Auftragsformular steht auf der MELAG Webseite zum Download bereit (Service/Downloadcenter).

Werkzeuge/Hilfsmittel

- 3 Probesiegelungen für die Funktionsbeurteilung, davon 2 Probesiegelungen mit MELAG seal check
- 4 Probesiegelungen entsprechender Größe für die Leistungsbeurteilung, davon 3 Probesiegelungen für den Siegelnahtfestigkeitstest und eine für den Peelttest
- 2x MELAG seal check Siegelindikator
- Test- und Kalibrierprotokoll
- MELAG seal check Siegelindikator

Sollten Sie zusätzliche Fragen zur Durchführung haben, stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung (info@melag.com).

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|------|--|----|
| 1 | Abkürzungen und Begriffserläuterung | 4 |
| 2 | Grundlagen | 4 |
| 2.1. | Verantwortlichkeiten | 4 |
| 2.2. | Beschreibung des Siegelgerätes | 4 |
| 2.3. | Beschreibung des Materials | 5 |
| 2.4. | Beschreibung des Sterilisationsprozesses | 5 |
| 3 | Qualifizierungsschritte | 6 |
| 3.1. | Abnahmebeurteilung (IQ) | 6 |
| 3.2. | Funktionsbeurteilung (OQ) | 9 |
| 3.3. | Leistungsbeurteilung (PQ) | 10 |
| 4 | Routinekontrollen | 13 |
| 5 | Messprotokolle für Siegelnahtfestigkeitstest | 14 |
| 6 | Abschließende Bewertung und Freigabeentscheidung der Validierung | 14 |
| 6.1. | Zusammenfassung und Freigabe durch den Prüfer | 14 |
| 6.2. | Freigabe der Validierung durch den Betreiber | 14 |

1 Abkürzungen und Begriffserläuterung

- IQ Installation Qualification (dt.: Abnahmebeurteilung)
- OQ Operational Qualification (dt.: Funktionsbeurteilung)
- PQ Performance Qualification (dt.: Leistungsbeurteilung)
- UGH Untergrenze der Siegeltemperatur laut Hersteller der Verpackung
- OGH Obergrenze der Siegeltemperatur laut Hersteller der Verpackung
- UG Untergrenze der eingestellten Siegeltemperatur am Siegelgerät
- OG Obergrenze der eingestellten Siegeltemperatur am Siegelgerät
- Peeltest Verfahren zur Bestimmung der Peelmerkmale von Papier/Kunststoff-Verbundmaterialien

2 Grundlagen

2.1. Verantwortlichkeiten

| | |
|--|---|
| Praxis/Klinik (Name, Anschrift, Stempel) | <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> Validierer (Name der Person u. ggf. Unternehmen, der die Validierung durchführt) <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> (Gesamtverantwortlicher, Praxisbetreiber) |
|--|---|

2.2. Beschreibung des Siegelgerätes

| | |
|--|---|
| MELAseal 200 <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> Gerätebezeichnung Dauerbeheiztes Balkensiegelgerät <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> Art des Gerätes | MELAG Medizintechnik Geneststr. 6-10 10829 Berlin <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> Hersteller/Adresse |
| <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> Baujahr | <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> Seriennummer |
| Lieferant/Fachhändler | <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> Datum der letzten Kalibrierung <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> Ansprechpartner |

2.3. Beschreibung des Materials

| | |
|---|---|
| Hersteller des Verpackungsmaterials ¹⁾ | Bezeichnung |
| QM-Zertifikat des Herstellers vorhanden? ²⁾ <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | Besteht CE-Konformität? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nachweis vorhanden |
| Art der Verpackung <input type="checkbox"/> Papier/Folie <input type="checkbox"/> Sonstige: _____ | DIN EN ISO 11607 Teil 1 konform? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Empfohlene Siegeltemperatur [in °C] ¹⁾ von: _____ bis: _____ Angaben von: _____ <input type="checkbox"/> Nachweis vorhanden | kompatibel zum Sterilisationsverfahren? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |

1) Bei Verwendung der MELAfol Klarsicht-Sterilisierverpackungen können die relevanten Daten dem Produktdatenblatt entnommen werden. Siehe MELAG Webseite (Service/Downloadcenter)

2) Diese Informationen müssen gemäß DIN EN 868-5 bzw. DIN EN ISO 11607-1 vom Hersteller des Verpackungsmaterials zur Verfügung gestellt werden. Als QM-Zertifikat für MELAfol Klarsicht-Sterilisierverpackungen kann das zugehörige Produktdatenblatt verwendet werden. Es enthält alle wichtigen Informationen. Das Produktdatenblatt kann von der MELAG Webseite heruntergeladen werden (Service/Downloadcenter).

2.4. Beschreibung des Sterilisationsprozesses

| | |
|--|--|
| Sterilisationsverfahren <input type="checkbox"/> Dampf <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____ | Ist der Sterilisationsprozess validiert? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein _____ Validierungsberichtsnummer/n ³⁾ |
| Letzte Validierung am: _____ | Nächste Validierung am: _____ |

3) wenn mehr als ein Autoklav in der Praxis steht

3 Qualifizierungsschritte

Wenn es sich bei der Validierung um eine Erstvalidierung handelt, müssen alle drei Qualifizierungsschritte (IQ, OQ und PQ) durchgeführt werden. Bei einer Revalidierung bzw. erneuten Leistungsbeurteilung können bei Bedarf einzelne Teilschritte weggelassen werden.

3.1. Abnahmebeurteilung (IQ)

| | |
|---|--------------------|
| Sind Standardarbeitsanweisungen vorhanden? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | _____ Ablageort |
|---|--------------------|

a) Allgemeine Daten

| | |
|---|---|
| Qualitätsmanagementsystem vorhanden? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nachweis vorhanden (Zertifikat): _____ | Verantwortlicher für die Validierung: _____ Weitere Prüfer zur IQ: _____ Datum der Prüfung: _____ |
|---|---|

| Zu erfüllende Normen des Siegelgerätes | |
|---|--|
| CE-Konformität vorhanden? | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nachweis |
| DIN EN ISO 11607-2 Konformität? ⁴⁾ | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nachweis |
| DIN 58953-7:2010 Konformität? | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nachweis |

| | |
|--|------------------------------------|
| Fachhändler/Kundendienst/Adresse _____ _____ _____ Kontaktperson/Telefonnummer | Fachhändler/Kundendienst (Stempel) |
| Autorisiert durch MELAG? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | |

4) Die Konformität zu DIN EN ISO 11607-2 ist zwingend erforderlich

b) Installationsbedingungen⁵⁾

| Parameter | Soll | Erfüllt |
|----------------------------------|---|--|
| Spannung [in V] | 220 – 240 V | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Frequenz [in Hz] | 50/60 Hz | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Bauseitige Absicherung in Ampere | 2 A für 230 V | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Erfüllt | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | Datum/Unterschrift: _____ |

5) Innerhalb Europas gelten die Installationsbedingungen als erfüllt

c) Dokumentation

| Dokument | Vorhanden | Aufbewahrungsort |
|---------------------|---|---------------------------|
| Bedienungsanweisung | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | |
| Erfüllt | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | Datum/Unterschrift: _____ |

d) Sicherheitsmerkmale

| Parameter | Soll | Ist | Erfüllt |
|--|-------|----------|--------------------------|
| Siegelnahtbreite | 6 mm | _____ mm | <input type="checkbox"/> |
| Abstand der Siegelnaht zum Medizinprodukt in der Klarsicht-Sterilisierverpackung | 30 mm | _____ mm | <input type="checkbox"/> |

| Beschreibung | Ja | Nein | Bemerkung |
|---|---|--------------------------|---------------------------|
| Ist das Siegelgerät ordnungsgemäß angeschlossen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Weist das Siegelgerät optische Sicherheitsmängel auf, z .B. Defekt am Gehäuse, Stecker, an Stromleitungen usw.? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Weist das Siegelgerät Funktionsmängel auf? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Erfüllt | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | | Datum/Unterschrift: _____ |

e) Kritische Parameter

Welche Parameter werden als kritisch eingestuft?

Siegeltemperatur Siegelkraft Siegelzeit Durchlaufgeschwindigkeit

| Beschreibung | Ja | Nein | Nachgewiesen durch |
|--|---|--------------------------|-------------------------------|
| Werden die kritischen Prozessparameter überwacht? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Softwareseitig geregelt |
| Sind Systeme vorhanden, die im Falle des Abweichens vorbestimmter Grenzwerte kritischer Verfahrensparameter einen Alarm oder eine Warnung oder das Anhalten der Maschine auslösen? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Ja, siehe Produktbeschreibung |
| Werden die kritischen Prozessparameter routinemäßig überwacht und dokumentiert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Wurde das Siegelgerät gewartet und liegen schriftliche Wartungspläne vor? ⁶⁾ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Erfüllt | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | | Datum/Unterschrift: _____ |

6) Die Wartungsintervalle sind in der Bedienungsanweisung beschrieben.

Simulieren Sie einen Stromausfall und prüfen Sie die Parametereinstellungen:

| Beschreibung | | Ja | Nein | |
|--|---|-------------------------------------|--------------------------|--|
| Bleiben die Parametereinstellungen nach Stromausfall bestehen? | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Erfüllt/Geprüft | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | Datum/Unterschrift: _____ | | |

f) Einweisung/Schulung

| Name des eingewiesenen/geschulten Mitarbeiters | Einweisung | | Unterschrift | |
|--|---------------|-------|---------------|-----------------|
| | Qualifikation | Datum | Einweiser(in) | Eingewiesene(r) |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Nur wenn alle Fragen mit „Ja“ beantwortet wurden, die entsprechenden Nachweise vorliegen und die Anwender eingewiesen sind, gilt die Abnahmebeurteilung als bestanden.

- durchgeführt
- bereits durchgeführt bei der Validierung am: _____
- bestanden nicht bestanden

Datum

Unterschrift

3.2. Funktionsbeurteilung (OQ)

Bei der Funktionsbeurteilung soll der Nachweis erbracht werden, dass das Siegelgerät innerhalb eines vorgegebenen Temperaturbereiches seine Funktion erfüllt. Hierzu werden Probesiegelungen mit dem MELAG seal check durchgeführt. Nach Durchführung der Tests soll die Siegeltemperatur für die arbeitstägliche Praxis festgelegt werden. In der Regel wird die Siegeltemperatur aus dem Mittelwert der oberen und unteren Grenzwerte gebildet.

Weitere Hinweise zur Handhabung des MELAG seal check finden Sie in der entsprechenden Bedienungsanweisung

Stellen Sie die erste Probesiegelung wie folgt her:

1. Stellen Sie am Siegelgerät als Siegeltemperatur die Untergrenze der empfohlenen Siegeltemperatur laut Hersteller der Verpackung (UGH) ein⁷⁾.
2. Schneiden Sie ein Folienstück in der Länge des MELAG seal check ab.
3. Legen Sie den MELAG seal check in die Folie.
4. Führen Sie eine Probesiegelung mit dem Siegelgerät durch, indem Sie eine Siegelnaht in dem schwarzen Feld des MELAG seal check erstellen.
5. Überprüfen Sie anschließend die Siegelnaht und tragen Sie die Temperaturwerte in die nachfolgende Tabelle in der Spalte „Untergrenze“ ein.

| Kriterium | Untergrenze | | Obergrenze | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | Ja | Nein | Ja | Nein |
| empfohlener Temperaturbereich des Verpackungsherstellers (Soll-Temperatur) | UGH = _____ °C | | OGH = _____ °C | |
| eingestellter Temperaturbereich am Siegelgerät ⁸⁾ (Ist-Temperatur) | UG = _____ °C | | OG = _____ °C | |
| Qualitätseigenschaften | Erfüllt | | Erfüllt | |
| Ist die Siegelnaht über die gesamte Siegelnahtbreite intakt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Gibt es Kanalbildung oder offene Siegelnähte? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Gibt es Durchstiche oder Risse? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Gibt es Delaminierung oder Materialablösung? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

7) Bei Verwendung von MELAfol Klarsicht-Sterilisierverpackungen können folgende Werte eingetragen werden: UGH= 170°C, OGH=185°C.

8) Die Unter- und Obergrenze wird vom Siegelprotokoll abgelesen, siehe nachfolgendes Beispiel:

```

-----
MELAG MEDIZINTECHNIK
-----
10 MELAG MELAseal 200
15 Date:      2014-01-27
20 S/N:      132000901
25 Ver:      V1.02
30 Op.Hrs:   0000101
35 Val.Date: 2015-02-19
    
```

```

|Stat|Time  |Dur  |Temp|Force|Limits - Dur, Temp, Force|Usr|SCnt|SvcCnt|TtlCnt|CS
-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----
|OK  |16:03:16|03.4|182 |190 |03.0-08.0 175-185 180-220|U05|0013|049831|0000169|056
|OK  |16:03:34|03.8|181 |191 |03.0-08.0 175-185 180-220|U05|0014|049830|0000170|005
|F4  |16:03:53|[09.5]|179 |191 |03.0-08.0 175-185 180-220|U05|0015|049829|0000171|086
|F1  |16:04:02|    |    |    |    |03.0-08.0 175-185 180-220|U05|0016|049828|0000172|122
    
```

6. Wenn die erste Probesiegelung ohne Mängel war, wiederholen Sie die Schritte 1.-5. zur Prüfung der Obergrenze. Wenn beide Prüfungen ohne Mängel durchgeführt wurden, fahren Sie fort mit Schritt 7, um die Siegeltemperatur (T) für die Leistungsbeurteilung (PQ) zu ermitteln.

7. Ermitteln Sie den Mittelwert aus der Unter- und Obergrenze.

| | |
|---|---|
| Festgelegte Siegeltemperatur (T) für die PQ (Mittelwert aus Ober- und Untergrenze der Ist-Temperatur bei der Prüfung) | $T^{9)} = \text{_____} \text{ } ^\circ\text{C}$ |
|---|---|

9) MELAG empfiehlt als optimale Siegeltemperatur für die MELAfol Klarsicht-Sterilisierverpackung eine Temperatur von 180°C festzulegen. MELAG garantiert, bei der Verwendung von validierbaren MELAG Siegelgeräten und MEALG Klarsicht-Sterilisierverpackungen die Qualitätseigenschaften nach DIN EN ISO 11607-2 zu erfüllen. In diesem Fall kann auf die Ermittlung der Siegeltemperatur für die tägliche Arbeitspraxis, die aus dem Mittelwert der Grenzwerte ermittelt wird, verzichtet werden.

- durchgeführt
- bereits durchgeführt bei der Validierung am: _____
- bestanden nicht bestanden

8. Führen Sie eine weitere Probesiegelung auf einer weiteren Folie ohne MELAG seal check durch. Prüfen Sie anschließend, ob sich die Siegelnaht einfach öffnen lässt (Peeltest). Beachten Sie die Peelrichtung auf dem Folienmaterial. Prüfen Sie durch Sichtkontrolle, ob sich die Siegelnaht durchgehend über die gesamte Breite und Länge erstreckt. Es darf keine Abfaserung des Papiers von mehr als 10 mm von den Siegelnähten vorkommen. Dokumentieren Sie die Ergebnisse wie folgt:

| Prüfung auf Peelbarkeit | Ja | Nein |
|---|--------------------------|--------------------------|
| Ist die Probesiegelung peelbar (optische Prüfung) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Datum

Unterschrift

3.3. Leistungsbeurteilung (PQ)

3.3.1. Siegelparameter

| | | |
|--|---|---|
| Festgelegte Siegeltemperatur ¹⁰⁾ (bitte aus Funktionsbeurteilung übertragen) | $T = \text{_____} \text{ } ^\circ\text{C}$ | |
| Ist-Temperatur (bitte aus Funktionsbeurteilung übertragen) | $UG = \text{_____} \text{ } ^\circ\text{C}$ | $OG = \text{_____} \text{ } ^\circ\text{C}$ |
| Abschalttoleranz in °C nach DIN 58953-7:2010 (max. ± 5 °C) | $A = \pm 5 \text{ } ^\circ\text{C}$ | |
| Daraus resultierende Unter- und Oberwerte | $T - A = \text{_____} \text{ } ^\circ\text{C}$ | $T + A = \text{_____} \text{ } ^\circ\text{C}$ |
| Anforderung | $T - A \geq UG$ | $T + A \leq OG$ |
| Anforderung erfüllt? | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |

¹⁰⁾ Wenn die festgelegte Siegeltemperatur (T) nicht eingestellt werden kann, ist der nächst höhere oder niedrigere Wert der empfohlenen Siegeltemperatur laut Hersteller der Verpackung einzustellen

a) Auswertung der Probesiegelungen

Bitte entnehmen Sie die Messwerte für die folgenden Angaben aus dem Siegelprotokoll der zuvor erstellten Probesiegelungen und tragen Sie diese in die Tabelle ein.

| | |
|----------------------------|---|
| Gemessene Siegeltemperatur | _____ °C |
| Siegelkraft | _____ N |
| Siegelzeit | _____ sek. |
| Optische Prüfung | <input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> n.i.O. |

3.3.2. Peeltest

| | |
|------------------|---|
| Peeltest OK | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Optische Prüfung | <input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> n.i.O. |

3.3.3. Siegelnahtfestigkeitstest

Bei der Leistungsbeurteilung werden leere Klarsicht-Sterilisierverpackungen hergestellt und anschließend im Autoklav sterilisiert. Danach wird geprüft, ob die Siegelnähte der Verpackungen fest verschlossen sind. Sie können dafür einen maschinell oder selbst hergestellten Folienbeutel verwenden. Führen Sie folgende Schritte durch. Das Auftragsformular zum Siegelnahtfestigkeitstest finden Sie auf der MELAG Internetseite (Service/Downloadcenter).

1. Wenn das Siegelgerät noch nicht auf die festgelegte Siegeltemperatur eingestellt ist, stellen Sie die entsprechende Siegeltemperatur ein.
2. Stellen Sie drei Folienbeutel her und beschriften Sie diese jeweils mit den Zahlen 1, 2, 3 und den zugehörigen Siegelparametern.
3. Verschließen Sie diese drei Folienbeutel durch eine zweite Siegelung.
4. Sterilisieren Sie anschließend jede Klarsicht-Sterilisierverpackung in einem anderen Sterilisationszyklus, d. h. Verpackung 1 im ersten Sterilisationszyklus, Verpackung 2 im zweiten Sterilisationszyklus usw. Bewahren Sie alle drei Sterilisationsprotokolle auf.
5. Schicken Sie die drei Klarsicht-Sterilisierverpackungen zusammen mit dem Auftragsformular an MELAG, um einen Siegelnahtfestigkeitstest zu veranlassen.

| Kriterien | Sterilisationszyklus | | | | | |
|---|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| | 1 | | 2 | | 3 | |
| | Ja | Nein | Ja | Nein | Ja | Nein |
| Datum/Zeit der Sterilisation | | | | | | |
| Sterilisationsprotokoll vorhanden? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Programm erfolgreich beendet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Siegelparameter | Verpackung 1 | | Verpackung 2 | | Verpackung 3 | |
| Siegeltemperatur [in °C] | | | | | | |
| Siegelkraft [in N] | | | | | | |
| Siegelgeschwindigkeit/Siegelzeit | | | | | | |
| Siegelnahtfestigkeitstest | | | | | | |
| Freies Ende unterstützt | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Maximale Festigkeit | Verpackung 1 | | Verpackung 2 | | Verpackung 3 | |
| Siegelnahtfestigkeitstest bestanden? (wenn alle Werte $F_{max} \geq 1,5 \text{ N}$) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| nachgewiesen durch (Labor, Firma o.ä.) | | | | | | |
| Überprüfung der Qualitätseigenschaften | Verpackung 1 | | Verpackung 2 | | Verpackung 3 | |
| | Ja | Nein | Ja | Nein | Ja | Nein |
| Siegelnaht ist über die gesamte Siegelnahtbreite intakt | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Gibt es Kanalbildung oder offene Siegelnähte | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Gibt es Durchstiche oder Risse | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Gibt es Delaminierung oder Materialablösung | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

durchgeführt

bereits durchgeführt bei der Validierung am: _____

bestanden nicht bestanden

Datum

Unterschrift

5 Messprotokolle für Siegelnahtfestigkeitstest

Messprotokolle und Zertifikat über bestandene Siegelnahtfestigkeitstest im Anhang beigefügt

6 Abschließende Bewertung und Freigabeentscheidung der Validierung

6.1. Zusammenfassung und Freigabe durch den Prüfer

Die Validierung belegt, dass das Siegelgerät normkonform betrieben wird und reproduzierbare Ergebnisse liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.

Es wurden folgende Einstellungen geprüft: Siegeltemperatur: _____°C Siegelkraft: _____N

- Alle Teile der Validierung/Revalidierung bestanden
- Folgende Teile der Validierung/Revalidierung wurden nicht bestanden:

- Maßnahmen wurden festgelegt

Die Validierung ist nur gültig, wenn der Betreiber die zusammenfassende Bewertung zur Kenntnis genommen und unterzeichnet hat sowie alle Erfordernisse umgesetzt. Unter der Voraussetzung, dass keine prozessbeeinflussenden Änderungen am Siegelprozess erfolgen, ist die Validierung mindestens ein Jahr gültig.

Prüfer des Berichtes

Unterschrift (Freigabe des Berichts)

6.2. Freigabe der Validierung durch den Betreiber

Die Validierung hat ergeben, dass mit dem geprüften Siegelgerät und dessen spezifischen Einstellungen bei der verwendeten Klarsicht-Sterilisierverpackung eine Siegelnahtfestigkeit entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 11607-2 und der DIN 868-5 erreicht wird.

Die optische Prüfung der Siegelproben für den Siegelnahtfestigkeitstest ergab ein positives Ergebnis.

Nachfolgend aufgeführte Bedingungen und Voraussetzungen sind für die Gültigkeit der Validierung zu erfüllen:

- Betrieb des Siegelgerätes entsprechend den Herstellerangaben
- Verwendung der im Rahmen der Validierung geprüften Klarsicht-Sterilisierverpackungen
- Durchführung von Routinekontrollen gemäß Abschnitt **4 Routinekontrollen**.

Die Validierung verliert ihre Gültigkeit bei Änderung prozessbeeinflussender Parameter:

- Wechsel des Fabrikats der Klarsicht-Sterilisierverpackung
- Prozessrelevante Reparatur/Veränderung des Siegelgerätes (Austausch der Siegelschiene, Steuerungselektronik usw.)
- Wegfall einer oder mehrerer oben aufgeführter Bedingungen und Voraussetzungen

Ort, Datum

Unterschrift (Betreiber)

Name in Druckbuchstaben

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Deutschland

E-Mail: info@melag.de

Web: www.melag.com

Originalbetriebsanleitung

Verantwortlich für den Inhalt: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Technische Änderungen vorbehalten

Ihr Fachhändler

