

Antwortformular

Siegelnaht-Festigkeitsprüfung

nach DIN EN ISO 11607-2



Max-Berk-Str. 3 - 69226 Nußloch - Tel. 06224 15058

www.steri-tech.de --- www.steri-shop.de

Steri-Tech GmbH
Max-Berk-Str. 3

69226 Nußloch

<i>Praxis / Absender</i>
Praxis / Klinik
Straße:
PLZ / Ort
Ansprechpartner:
Tel.

<i>Hersteller Foliensiegelgerät:</i>	<i>Typ:</i>	<i>Seriennummer:</i>

<i>Parameter des Foliensiegelgerätes:</i>		
Temperatur	T =	°C
Anpresskraft / - druck:	p =	N
Siegelzeit:	t =	sek.
Geschwindigkeit:	v =	m/min

<i>Verpackungsmaterial Hersteller / SBS Typ</i>
<input type="checkbox"/> EN 868-4 (Papierbeutel)
<input type="checkbox"/> EN 868-5 (Klarsichtbeutel)
<input type="checkbox"/> HDPE (Tyvek Klarsichtbeutel)
<input type="checkbox"/> Seitenfalte
<input type="checkbox"/>

<i>Hersteller Autoklav:</i>	<i>Typ:</i>	<i>Seriennummer:</i>
Sterilisationsprogrammname:	Sterilisationstemperatur (°C):	Sterilisationsphasendauer (min):

Auftrag erteilt: Datum, Stempel, Unterschrift _____

Probenerstellung für die Siegelnaht-Festigkeitsprüfung

nach DIN EN ISO 11607-2



Max-Berk-Str. 3 - 69226 Nußloch - Tel. 06224 15058

www.steri-tech.de --- www.steri-shop.de

Position 1	<p>Bitte füllen Sie die Felder auf der Seite 1 vollständig aus.</p> <p>Es werden Angaben zu Ihrem Siegelgerät, den festgelegten kritischen Siegelparametern (bei Durchlaufsiegelgeräten), den verwendeten Verpackungsmaterialien, sowie dem verwendeten Autoklaven benötigt.</p>
Position 2	<p>Versiegeln Sie die Verpackungen (Breite mind. 20cm) wie nachstehend beschrieben.</p> <p>Bitte versiegeln Sie 3 Beutel je Materialtyp (z.B. 3x EN 868-5 Klarsichtbeutel oder 3x HDPE Tyvek Klarsichtbeutel)</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Jeder Materialtyp muss peelbar sein und wird einzeln versiegelt<input type="radio"/> Fertige Beutel werden an der offenen Stelle mit einer Siegelnaht verschlossen<input type="radio"/> Von Folienschläuchen schneiden Sie bitte von der Rolle ein ca. 25 cm langes Stück ab und versiegeln es an beiden Seiten<input type="radio"/> Der Abstand zwischen den Siegelnähten muss mindestens 20 cm betragen <p>Weitere Hinweise finden Sie in der DGSV-Leitlinie unter Anhang A.4 "Checkliste Leistungsbeurteilung (PQ)"</p>
Position 3	<p>Überprüfen Sie die Proben optisch an der Siegelnaht auf Mängel</p> <p>Die Qualitätsmerkmale für die Siegelnaht lauten wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Intakte Siegelung über die gesamte Breite der Siegelnaht<input type="radio"/> Keine Kanalbildung der offenen Siegelnähte<input type="radio"/> Keine Durchstiche oder Risse<input type="radio"/> Keine Delaminierung oder Materiallösung <p>Hilfreich hierbei ist der Siegelnahtfestigkeitstest (Sealcheck). Falls Sie diesen noch nicht durchführen, wenden Sie sich bitte an unseren Service unter 06224 15058.</p> <p>Sollten die Siegelnähte Mängel aufweisen, wiederholen Sie bitte Position 2.</p> <p>Sind die Siegelnähte im zweiten Anlauf ebenfalls fehlerhaft, setzen Sie sich mit uns in Verbindung</p>
Position 4	<p>Sterilisieren Sie jetzt die versiegelten Beutel</p> <p>Für die im Validierungsplan festgelegten Kombinationen sind 3 Beutel des gleichen Materials (Materialtyp) mit dem festgelegtem Sterilisationsprogramm zu sterilisieren.</p> <p>Jeder Beutel muss einer anderen Sterilisationscharge (sofern verfügbar) beigelegt werden, um alle Einflussgrößen in den Sterilisierchargen zu berücksichtigen.</p> <p>Bitte beschriften Sie die Beutel mit der zugehörigen Chargennummer und fügen Sie die jeweilige Chargendokumentation des Autoklaven den zu prüfenden Beuteln bei.</p> <p>Sollten der Autoklav über keine Chargendokumentation verfügen, notieren Sie bitte die kritischen Sterilisationsparameter in den vorgesehenen Spalten auf Seite 1 dieses Formulars.</p>
Position 5	<p>Proben zusammen mit diesem Formular (Seite 1), sowie den Chargendokumentationen des Autoklaven in einem Umschlag geben.</p> <p>Vermeiden Sie dabei ein Umknicken der Verpackungen. Bitte senden Sie den Umschlag dann an:</p> <p>Steri-Tech GmbH - Max-Berk-Str. 3 - 69226 Nußloch</p>