

Validierung des

MELAsea[®]Pro

Durchlaufsiegelgerät

ab Softwareversion 1.00.28



Ihr Siegelgerät MELAsea/ Pro 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/ Pro 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 finden Sie im Anhang dieser Anweisung bzw. steht auf der MELAG Webseite zum Download bereit (Service/Downloadcenter).

Werkzeuge/Hilfsmittel

- 5 Probesiegelungen für die Leistungsbeurteilung
- Test- und Kalibrierprotokoll
- MELAG seal check Siegelindikator
- Erfolgreich durchgeführte Siegelnahtfestigkeitsprüfung

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

Inhaltsverzeichnis

1	Abkürzungen.....	4
2	Grundlagen	4
2.1.	Verantwortlichkeiten	4
2.2.	Beschreibung des Siegelgerätes	4
2.3.	Beschreibung des Materials ¹⁾	5
2.4.	Beschreibung des Sterilisationsprozesses	5
3	Qualifizierungsschritte.....	5
3.1.	Abnahmebeurteilung (IQ)	5
3.2.	Funktionsbeurteilung (OQ)	8
3.1.	Leistungsbeurteilung (PQ).....	9
4	Routinekontrollen	11
5	Messprotokolle für Siegelnahtfestigkeitstest.....	12
6	Abschließende Bewertung und Freigabeentscheidung der Validierung	12
6.1.	Zusammenfassung und Freigabe durch den Prüfer.....	12
6.2.	Freigabe der Validierung durch den Betreiber	12

1 Abkürzungen

- IQ Installation Qualification (dt.: Abnahmebeurteilung)
- OQ Operational Qualification (dt.: Funktionsbeurteilung)
- PQ Performance Qualification (dt.: Leistungsbeurteilung)
- UGH Untergrenze Siegeltemperatur laut Hersteller der Verpackung
- OGH Obergrenze Siegeltemperatur laut Hersteller der Verpackung
- UG Untergrenze
- OG Obergrenze

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-top: 10px;"/> (Gesamtverantwortlicher, Praxisbetreiber)
--	--

2.2. Beschreibung des Siegelgerätes

MELAseal Pro <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> Gerätebezeichnung Dauerbeheiztes Durchlaufsiegelgerät <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-top: 10px;"/> 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/Inverkehrbringer	<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-top: 10px;"/> Ansprechpartner
Servicepartner/Techniker	<hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> Datum der letzten Wartung <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-top: 10px;"/> Ansprechpartner

2.3. Beschreibung des Materials¹⁾

_____ 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? ²⁾ <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Empfohlene Siegeltemperatur [in °C] ²⁾ von: _____ bis: _____ Angaben gemäß: _____ <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 3 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 die 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: _____	
Standort: _____		
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
Bauseitige Absicherung in Ampere	4 A für 230 V	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

5) Innerhalb Europas gelten die Installationsbedingungen als erfüllt

c) Dokumentation

Dokument	Vorhanden	Aufbewahrungsort
Bedienungsanweisung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	

d) Sicherheitsmerkmale

Beschreibung	Ja	Nein	Bemerkung
Beträgt die Siegelnahtbreite gemäß DIN EN 868-5 mindestens 6 mm?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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"/>	

e) Kritische Parameter

Welche Parameter werden als kritisch eingestuft?

- Siegeltemperatur Siegelkraft Einwirkzeit (Siegelzeit oder 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"/>	
Wurde eine Kalibrierung und ggf. Justierung durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bleiben die Parametereinstellungen nach Stromausfall bestehen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6) Die Wartungsintervalle sind in der Bedienungsanweisung beschrieben.

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

 Ort Datum Name in Druckbuchstaben Unterschrift

3.2. Funktionsbeurteilung (OQ)

Bei der Funktionsbeurteilung werden Probesiegelungen mit dem MELAG seal check durchgeführt, um die Siegelparameter des Siegelgerätes optimal einstellen zu können, siehe auch Bedienungsanweisung für den MELAG seal check.

Stellen Sie eine Probesiegelung wie folgt her:

1. Stellen Sie die Siegeltemperatur am Siegelgerät auf die Untergrenze (UG) ein, ablesbar auf einem Siegelprotokoll.
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.

Überprüfen Sie anschließend die Siegelnaht und füllen Sie die nachfolgenden Felder aus. Kriterium	Untergrenze	Obergrenze
Soll-Temperatur ⁷⁾	UGH = _____ °C	OGH = _____ °C
Ist-Temperatur bei der Prüfung ⁸⁾ (gemessen/abgelesen)	UG = _____ °C	OG = _____ °C
Anforderung	UG ≥ UGH	OG ≤ OGH
Anforderung erfüllt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Beschreibung	Untergrenze		Obergrenze	
	Ja	Nein	Ja	Nein
Siegelnaht ist über die gesamte Siegelnaht breite 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) 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 MELAG 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.

5. Wenn die erste Probesiegelung ohne Mängel war, fahren Sie fort mit Punkt 7.
6. Führen Sie eine zweite 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.

Beschreibung	Untergrenze		Obergrenze	
	Ja	Nein	Ja	Nein
Peeltest OK (visuelle Prüfung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Führen Sie die Punkte 1 – 6 erneut mit der Obergrenze (OG) durch.

Beschreibung	Untergrenze	Obergrenze
Festgelegte Siegeltemperatur (T) für die PQ (Mittelwert aus Ober- und Untergrenze der Ist-Temperatur bei der Prüfung)	T= _____	
Abschalttoleranz nach DIN 58953-7 (max. $\pm 5^{\circ}\text{C}$)	A= $\pm 5^{\circ}\text{C}$	
Daraus resultierende Unter- und Obergrenze	T - A= _____ $^{\circ}\text{C}$	T + A= _____ $^{\circ}\text{C}$
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

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

Datum

Name in Druckbuchstaben

Unterschrift

3.1. Leistungsbeurteilung (PQ)

3.1.1. Siegelparameter

Festgelegte Siegeltemperatur (Übertrag aus OQ Funktionsbeurteilung)	T= _____ $^{\circ}\text{C}$	
Ist-Temperatur (Übertrag aus Funktionsbeurteilung)	UG = _____ $^{\circ}\text{C}$	OG = _____ $^{\circ}\text{C}$

3.1.2. 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.

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 an MELAG, um einen Siegelnahtfestigkeitstest zu veranlassen. Das Auftragsformular zum Siegelnahtfestigkeitstest finden Sie auf der MELAG Internetseite (Service/Downloadcenter).

Kriterien	Sterilisationszyklus					
	1		2		3	
	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein
Datum der Sterilisation						
Chargennummer						
Sterilisationsprotokoll vorhanden, 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						
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 checked="" type="checkbox"/>
Siegelnahtfestigkeitsprüfung						
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						
Prüfung 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.)						

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

Datum

Name in Druckbuchstaben

Unterschrift

4 Routinekontrollen

Häufigkeit	Kontrolle/Tätigkeit	Kriterium	Durchgeführt
Einmal täglich vor Praxisbeginn	Herstellen und Prüfen einer Probesiegelnaht	Visuelle Kontrolle <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Siegelnaht soll gleichmäßig und vollständig ausgeprägt sein und keine Falten oder Fehlstellen aufweisen. ▪ Die Siegelnaht soll mit der werkseitigen Siegelnaht, d. h. Industrienah, am Rand farblich identisch sein. ▪ Die Siegelnaht darf nicht zu hell oder bräunlich verfärbt sein (zu hell: Siegeltemperatur und/oder Anpressdruck (Siegelkraft) zu gering; bräunlich: Siegeltemperatur zu hoch oder Siegeldauer zu lang). 	<input type="checkbox"/>
		Mechanische Kontrolle <ul style="list-style-type: none"> ▪ Überprüfung der Zugfestigkeit: die aufgewendete Kraft beim Öffnen der Siegelnaht muss ebenso groß sein wie die, die zum Öffnen der werkseitigen Siegelnaht, d. h. Industrienah, erforderlich ist. ▪ Das Papier muss sich beim Peelen nahezu rückstandsfrei von der Folie lösen. 	<input type="checkbox"/>
Nach jeder Sterilisation	Chargenbezogene Prüfung der Siegelnaht	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontrolle der gesamten Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit ▪ Freigabe nach der Sterilisation; Dokumentation im Rahmen der Prozessfreigabe ▪ Vor Verwendung der Instrumente eine erneute Kontrolle auf Trockenheit und Unversehrtheit 	<input type="checkbox"/>
Wöchentlich	Prüfung der Siegelnaht mit Hilfsmitteln	Visuelle Kontrolle mit MELAG seal check und Dokumentation des Ergebnisses (z. B. mit der MELAconnect App) – Kriterien und nähere Informationen siehe Bedienungsanweisung MELAG seal check.	<input type="checkbox"/>
Jährlich	Prüfung der Siegelnaht auf Zugfestigkeit gemäß DIN EN 868-5, Anhang D	siehe ergänzende Erläuterungen MELAG Siegelnahtfestigkeitstest	<input type="checkbox"/>
Nach 50.000 Zyklen oder 2 Jahren	Wartung	Führen Sie eine Wartung entsprechend zugehöriger Wartungsanweisung des Herstellers MELAG einschließlich Austausch von Verschleißteilen durch.	<input type="checkbox"/>
Bei Störungsmeldung oder offensichtlich mangelhaften Siegelungen	Beseitigung der Störung	Betreiben Sie kein defektes Siegelgerät. Informieren Sie einen autorisierten Kundendienst	<input type="checkbox"/>

1) Durchführen des Peel-Tests:

1. Versiegeln Sie eine Sterilisierverpackung im Siegelgerät.
2. Legen sie die versiegelte Sterilisierverpackung einem Sterilisierzyklus bei.
3. Ziehen Sie die Siegelnähte langsam mit der Hand entlang der Peelrichtung auseinander. 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.
4. Dokumentieren Sie die Ergebnisse.

5 Messprotokolle für Siegelnahtfestigkeitstest

Messprotokolle und Zertifikat über bestandenen 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 und dokumentiert

Die Validierung ist nur gültig, wenn der Betreiber die zusammenfassende Bewertung zur Kenntnis genommen und unterzeichnet hat, sowie alle Erfordernisse umsetzt. 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 dien 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