

PROFIELECTRIC

MEDIZINTECHNISCHER SERVICE **GMBH**

Revalidierungsbericht nach DIN EN ISO 11607-2

Gemäß den Empfehlungen der
"Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN ISO 11607-2"
Revision 2015

Herausgegeben durch:

- Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, DGSV e.V.
- Zentralstelle der Länder für den Gesundheitsschutz, ZLG
- TÜV Rheinland GmbH

Durchgeführt für:

Privatklinik Schloßstrasse
Schloßstraße 40
12165 Berlin

Durchgeführt durch:

Profilectric GmbH
Hoheneichstr. 38
75210 Keltern

Siegelgerät: **HAWO HM 2010 DC**
Seriennummer: **978016/0600**

Datum der Validierung: **15.05.2022**
Nächste Validierung: **15.05.2023**

Checkliste Validierungsplan gem Leitlinie Validierung Siegelnahtprozess Rev 2015

a) Verantwortlichkeiten

Name der Einrichtung	Privatklinik Schloßstrasse
Standort	Schloßstraße 40
Validierer (Name der Personen und ggf. Unternehmen, die die Validierung durchführen)	Profilectric GmbH
Verantwortlicher für die Gesamtvalidierung (Betreiber)	Dr. Daniel Panzer

b) Beschreibung des Siegelgerätes

Hersteller des Siegelgerätes	HAWO
Bezeichnung/ Typ	HAWO HM 2010 DC
Seriennummer	978016/0600
Toleranz der Siegeltemperatur nach DIN58953-7 (+/- 5°C)	Ja
Lieferant	Profilectric GmbH

c) Beschreibung des Materials

Hersteller	WIPAK
Bezeichnung	Klarsichtsfolie
CE Konform	Ja
DIN 868-5 konform?	Ja
DIN EN ISO 11607 Teil 1 konform?	Ja
Maximale empfohlene Temperatur:	200
Minimale empfohlene Temperatur:	150
Empfohlen von:	-
Kompatibel zu Sterilisationsverfahren	Ja

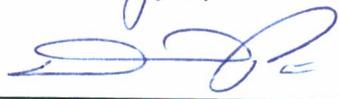
d) Beschreibung des Sterilisationsprozesses

Hersteller und Bezeichnung	Melag 44-B
Seriennummer des Sterilisators	200644-B1112
Sterilisationsverfahren	D 5 min
Prozess validiert?	Ja
Validiert durch:	Profilectric GmbH
Letzte Validierung:	Mai 2022
Nächste Validierung:	Mai 2023

e) Qualifizierungsschritte

Abnahmebeurteilung (IQ)	
Wurde die IQ durchgeführt?	Ja
Die IQ wurde bereits durchgeführt in Validierung vom:	-
Wurde die IQ bestanden?	Ja
Datum/ Unterschrift:	 18.05.2022
Funktionsbeurteilung (OQ)	
Wurde die OQ durchgeführt?	Ja
Die OQ wurde bereits durchgeführt in Validierung vom:	-
Wurde die OQ bestanden?	Ja
Datum/ Unterschrift:	 18.05.2022
Leistungsbeurteilung (PQ)	
Wurde die PQ durchgeführt?	Ja
Wurde die PQ bestanden?	Ja
Datum/ Unterschrift:	 18.05.2022

f) Freigabe der Validierung durch den Betreiber

Wurden alle Teile der Validierung bestanden?	Ja
Welche Teile wurden nicht bestanden?	-
Wurden Maßnahmen festgelegt und dokumentiert?	Nein
Ort/ Datum/ Unterschrift:	Boil 1. Jun. 2022 
Name des Unterzeichners:	Dr. Daniel Panzer

Abnahmebeurteilung (IQ)

a) Allgemeine Daten

Gerät (Bezeichnung/ Nummer)	1
Hersteller	HAWO
Adresse des Herstellers	-
Existiert ein Nachweis über ein QM System des Herstellers	Ja
Typenbezeichnung	HAWO HM 2010 DC
Seriennummer	978016/0600
Baujahr	2000
Standort	Rein
Verantwortlicher für die Validierung	Dr. Daniel Panzer
Weitere Prüfer zu IQ	
Datum der Prüfung	18.05.2022
Art des Gerätes	Durchlaufsiegelgerät Seriengerät
CE konform?	Ja
DIN 58953 Teil 7 konform?	Ja
Service Team	Profilectric GmbH
Adresse	75210 Keltern
Telefonnummer	07231/457981
Kontaktperson	Fr. Rettich
Autorisiert	Ja
Autorisiert durch:	Hersteller

b) Installationsbedingungen

Parameter	Vorhanden
Spannung in Volt (gefordert 220-240V)	230
Frequenz in Hz (gefordert 50/60Hz)	50
Absicherung in Ampere	1X 3,15
Luftleistung (bei Vakuum)	-
Erfüllt	Ja
Datum/ Unterschrift:	18.05.2022 

c) Dokumentation

Dokument	vorhanden	Wo (Aufbewahrungsort)
Bedienungsanleitung	Ja	Ordner
CE- Konformitätserklärung	44696	Ordner
Ersatzteil-Bestellliste	45061	Ordner
Erfüllt	Ja	
Datum/ Unterschrift:	18.05.2022 	

d) Sicherheitsmerkmale

Parameter	Vorhanden
Siegelnahtbreite (gefordert: 6mm)	10
Abstand zum Medizinprodukt (gefordert: 30mm)	min. 30
Prozessablauf (gefordert: automatisch)	Ja
Erfüllt?	Ja
Datum/ Unterschrift:	18.05.2022 

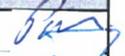
e) kritische Parameter

Wurde die Temperatur als prozesskritisch festgelegt?	Ja
Wurde der Anpressdruck als prozesskritisch festgelegt?	Ja
Wurde die Geschwindigkeit als prozesskritisch festgelegt?	Nein
Wurde die Siegelzeit als prozesskritisch festgelegt?	Nein
Werden die als prozesskritischen Parameter geregelt und überwacht?	Ja
Wie werden die als prozesskritischen Parameter geregelt und überwacht?	elektronisch / Sensorik
Sind Systeme vorhanden, die im Falle des Abweichens eine Alarm/ Warnung oder das Anhalten der Maschine auslösen?	Ja
Wie wird im Falle des Abweichens die Störung signalisiert?	Warnton, Fehlermeldung, Stopp
Werden die prozesskritischen Parameter routinemäßig dokumentiert?	elektronisch
Erfüllt?	Ja
Datum/ Unterschrift:	18.05.2022 

Wurde das Siegelgerät gewartet und liegen schriftliche Wartungspläne vor?	Ja
Sind die für den Prozess entscheidenden Instrumente kalibriert und liegen schriftliche Kalibrierungsberichte vor?	Ja
Erfüllt?	Ja
Datum/ Unterschrift:	18.05.2022 

Bleiben die Parametereinstellungen nach Stromausfall bestehen?	Ja
Erfüllt?	Ja
Datum/ Unterschrift:	18.05.2022 

f) Einweisung / Schulung

Name des eingewiesenen Mitarbeiters	Einweisung				
	durch	Qualifikation	Datum	Einweiser	Eingewiesener
Dr. Pölnke		Arzt	07.06.22		
Dr. Janke		Arzt	07.06.22		
Melanie Fischermeier		Schwester	07.06.22		
Mina Alani		Pfleger	07.06.22		M. Alani

Melanka Wysocka

Mina Basso

tele-stani
Assistentin 07.06.22

Wysocka

Krankenschwester 07.06.22 u.a.

Funktionsbeurteilung (OQ)

Kriterium	Untergrenze		Obergrenze	
1. Soll- Temperatur (lt. Empfehlung)	UGH	150	OGH	200
2. Ist- Temperatur bei der Prüfung (gemessen/ abgelesen)	UG	185	OG	175
3. Anforderung	UG>=UGH		OG<=OGH	
4. Anforderung aus Zeile 3 erfüllt	Ja			

Peelbar (visuelle Prüfung)	Ja	Ja
-----------------------------------	----	----

Qualitätseigenschaften	erfüllt	erfüllt
Intakte Siegelung über die gesamte Breite	Ja	Ja
Nachgewiesen durch	visuelle Prüfung	visuelle Prüfung
Keine Kanalbildung oder offene Siegelnähte	Ja	Ja
Nachgewiesen durch	visuelle Prüfung	visuelle Prüfung
Keine Durchstiche oder Risse	Ja	Ja
Nachgewiesen durch	visuelle Prüfung	visuelle Prüfung
Keine Delaminierung oder Materialablösung	Ja	Ja
Nachgewiesen durch	visuelle Prüfung	visuelle Prüfung
Festgelegte Temperatur (T) für die PQ (Mittelwert aus OG und UG)	T= 180	

Leistungsbeurteilung PQ

Festgelegte Temperatur für den Siegelprozess im Aufbereitungskreislauf	T=	180
Ist- Temperatur bei der Funktionsbeurteilung	UG=	185
	OG=	175
Abschalttoleranz in °C nach DIN58953-7	A=	5
Daraus resultierender Unterwert	T-A=	175
Daraus resultierender Oberwert	T+A=	185
Anforderung $T-A \geq UGH$ und $T+A \leq OGH$		Ja

Kriterien	Sterilisations-zyklus (Charge A)	Sterilisations-zyklus (Charge B)	Sterilisations-zyklus (Charge C)
Datum/ Zeit der Sterilisation	15.05.2022 00:00	15.05.2022 00:00	15.05.2022 00:00
Sterilisationsprotokoll vorhanden und korrekter Prozessablauf bestätigt	Ja	Ja	Ja

Siegelparameter						
Temperatur (°C)	180					
Anpresskraft (N)	101					
Zeit/ Geschwindigkeit (sec oder m/min)	10					
Siegelnahtfestigkeitsprüfung						
Freies Ende unterstützt	Nein		Nein		Nein	
Maximale Festigkeit (N/15mm)						
Probe 1	A1	8,59	B1	7,95	C1	8,12
Probe 2	A2	7,81	B2	8,2	C2	8,67
Probe 3	A3	8,51	B3	9,05	C3	9,18
Probe 4	A4	8,84	B4	9,09	C4	9,66
Probe 5	A5	7,45	B5	8,68	C5	9,18

Prüfbericht "A"

Gerät:	HAWO HM 2010 DC
Seriennummer:	978016/0600
Material:	Klarsichtfolie
Zustand:	trocken/ dry
sterilisiertes Material:	ja/ yes

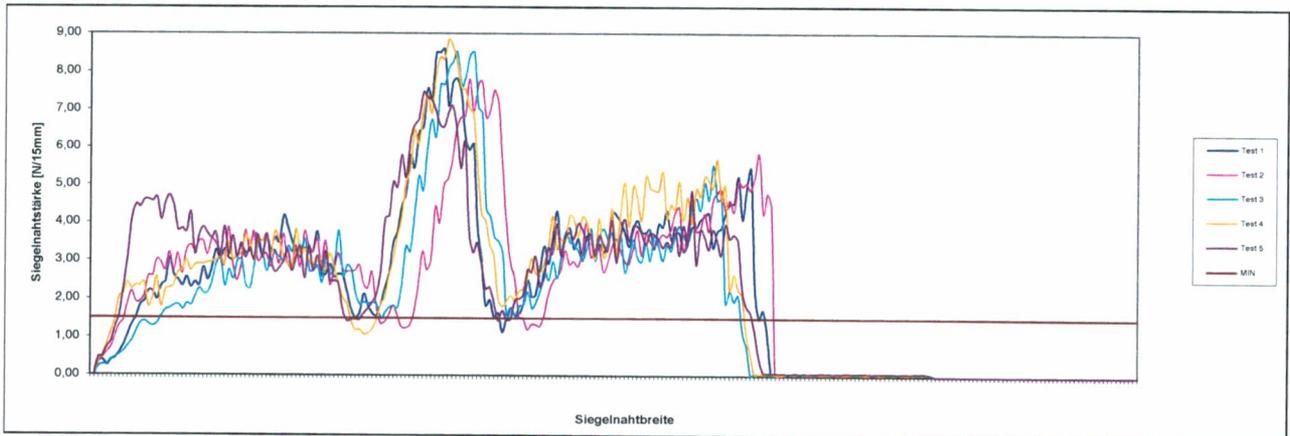
verwendete Meßgeräte	Siegelstärke	Siegeltemp.	Siegeldruck	Geschw.
Prüfmittelnummer	88023	88020	88022	88021
nächste Kalibrierung	April 22	April 22	April 22	April 22

Siegelparameter	Sollwert	extern gemessen	
Temperatur:	185	185	[°C]
Siegeldruck:	101	101	[N]
Geschwindigkeit:	0	10	[m / min]
theoretische Siegelnahtbreite:	10	-	[mm]

Ergebnisse n. DIN 58953-7:

	Siegelnaht- breite	Temperatur- abweichung	Anzahl Beschädig.	
DIN 58953-7:1999-08-6.2.2: Siegelnahtbreite >6 mm	9,0	-	-	OK
DIN 58953-7:1999-08-6.2.3: Temperatur Abweichung < ±5°C	-	0,0	-	OK
DIN 58953-7:1999-08-6.2.4: Keine Beschädigungen am Material	-	-	0	OK

Ergebnisse der Prüfung nach EN 868-5:



	Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
maximale Festigkeit der Siegelnaht (N/15mm):	8,59	7,81	8,51	2,60	7,45
EN 868-5:August 1999 - 4.5.1: Festigkeit mindestens 1,5 N pro 15mm Streifenbreite (trockener Zustand)	OK	OK	OK	OK	OK

Mittlere Breite der Siegelnaht:	9,0 mm	EN 868-5 / 4.3.2: Gesamtbreite mindestens 6 mm	OK
Geringste Breite der Siegelnaht:	6,8 mm		
Anzahl der Abfaserungen größer als 10mm:	0	EN 868-5 / 4.5.3: keine Unregelmäßigkeit oder Abfaserungen >10mm	OK
Anzahl der Unregelmäßigkeiten in der Siegelnaht:	0		

Dieses Zertifikat bestätigt, dass das Siegelgerät und/ oder die mit dem angeführten Verpackungsmaterial hergestellte Siegelnaht nach den angegebenen Kapiteln der EN 868-5:2009-09 und DIN 58953-7:2010-05 getestet wurde. Die Ergebnisse sind in den obigen Tabellen angegeben. (OK= bestanden, n.OK= nicht bestanden, n.a.=nicht anwendbar) Die dabei benutzten Messgeräte werden jährlich kalibriert. Wir empfehlen eine jährliche Validierung.

Datum:

18.05.2022

Unterschrift:

Prüfer:

Chr. Kobelt

Prüfbericht "B"

Gerät:	HAWO HM 2010 DC
Seriennummer:	978016/0600
Material:	Klarsichtsfolie
Zustand:	trocken/ dry
sterilisiertes Material:	ja/ yes

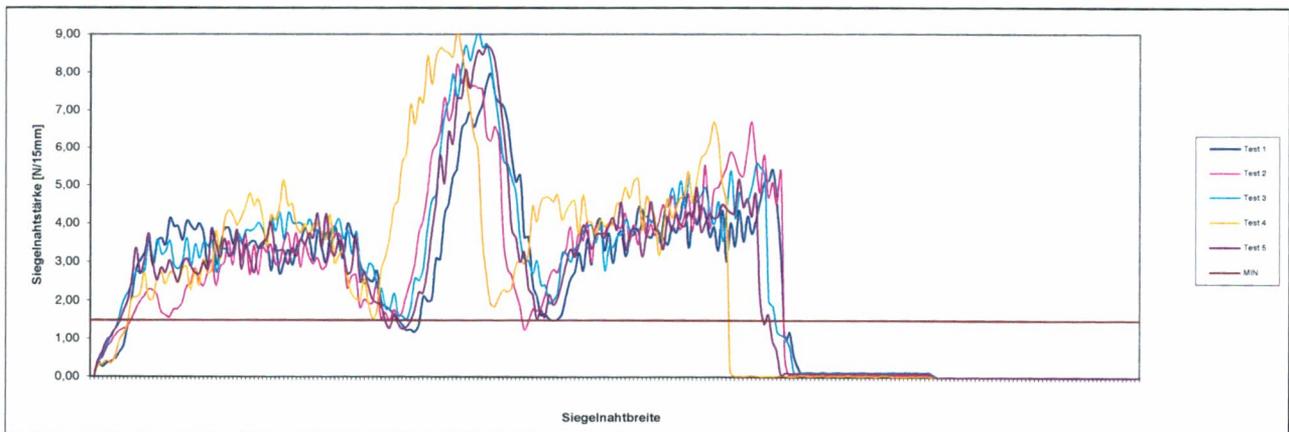
verwendete Meßgeräte	Siegelstärke	Siegeltemp.	Siegeldruck	Geschw.
Prüfmittelnummer	88023	88020	88022	88021
nächste Kalibrierung	April 22	April 22	April 22	April 22

Siegelparameter	Sollwert	extern gemessen	
Temperatur:	185	185	[°C]
Siegeldruck:	101	101	[N]
Geschwindigkeit:	0	10	[m / min]
theoretische Siegelnahtbreite:	10	-	[mm]

Ergebnisse n. DIN 58953-7:

	Siegelnaht- breite	Temperatur- abweichung	Anzahl Beschädig.	
DIN 58953-7:1999-08-6.2.2: Siegelnahtbreite >6 mm	9,0	-	-	OK
DIN 58953-7:1999-08-6.2.3: Temperatur Abweichung < ±5°C	-	0,0	-	OK
DIN 58953-7:1999-08-6.2.4: Keine Beschädigungen am Material	-	-	0	OK

Ergebnisse der Prüfung nach EN 868-5:



	Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
maximale Festigkeit der Siegelnaht (N/15mm):	7,95	8,20	9,05	9,09	8,68
EN 868-5:August 1999 - 4.5.1: Festigkeit mindestens 1,5 N pro 15mm Streifenbreite (trockener Zustand)	OK	OK	OK	OK	OK

Mittlere Breite der Siegelnaht:	9,3 mm	EN 868-5 / 4.3.2: Gesamtbreite mindestens 6 mm	OK
Geringste Breite der Siegelnaht:	6,5 mm		
Anzahl der Abfaserungen größer als 10mm:	0	EN 868-5 / 4.5.3: keine Unregelmäßigkeit oder Abfaserungen >10mm	OK
Anzahl der Unregelmäßigkeiten in der Siegelnaht:	0		

Dieses Zertifikat bestätigt, dass das Siegelgerät und/ oder die mit dem angeführten Verpackungsmaterial hergestellte Siegelnaht nach den angegebenen Kapiteln der EN 868-5:2009-09 und DIN 58953-7:2010-05 getestet wurde. Die Ergebnisse sind in den obigen Tabellen angegeben. (OK= bestanden, n.OK= nicht bestanden, n.a.=nicht anwendbar) Die dabei benutzten Messgeräte werden jährlich kalibriert. Wir empfehlen eine jährliche Validierung.

Datum:

18.05.2022

Unterschrift:

Prüfer:

Chr. Kobelt

Prüfbericht "C"

Gerät:	HAWO HM 2010 DC
Seriennummer:	978016/0600
Material:	Klarsichtfolie
Zustand:	trocken/ dry
sterilisiertes Material:	ja/ yes

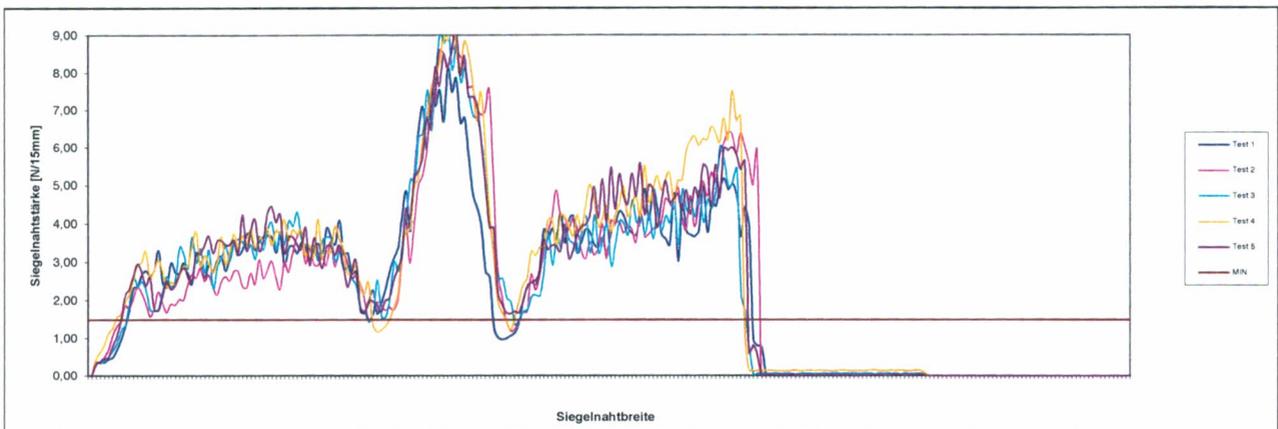
verwendete Meßgeräte	Siegelstärke	Siegeltemp.	Siegeldruck	Geschw.
Prüfmittelnummer	88023	88020	88022	88021
nächste Kalibrierung	April 22	April 22	April 22	April 22

Siegelparameter	Sollwert	extern gemessen	
Temperatur:	185	185	[°C]
Siegeldruck:	101	101	[N]
Geschwindigkeit:	10	10	[m / min]
theoretische Siegelnahtbreite:	10	-	[mm]

Ergebnisse n. DIN 58953-7:

	Siegelnaht- breite	Temperatur- abweichung	Anzahl Beschädig.	
DIN 58953-7:1999-08-6.2.2: Siegelnahtbreite >6 mm	8,9	-	-	OK
DIN 58953-7:1999-08-6.2.3: Temperatur Abweichung < ±5°C	-	0,0	-	OK
DIN 58953-7:1999-08-6.2.4: Keine Beschädigungen am Material	-	-	0	OK

Ergebnisse der Prüfung nach EN 868-5:



	Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
maximale Festigkeit der Siegelnaht (N/15mm):	8,12	8,67	9,18	9,66	9,18
EN 868-5:August 1999 - 4.5.1: Festigkeit mindestens 1,5 N pro 15mm Streifenbreite (trockener Zustand)	OK	OK	OK	OK	OK

Mittlere Breite der Siegelnaht:	9,2 mm	EN 868-5 / 4.3.2: Gesamtbreite mindestens 6 mm	OK
Geringste Breite der Siegelnaht:	8,9 mm		
Anzahl der Abfaserungen größer als 10mm:	0	EN 868-5 / 4.5.3: keine Unregelmäßigkeit oder Abfaserungen >10mm	OK
Anzahl der Unregelmäßigkeiten in der Siegelnaht:	0		

Dieses Zertifikat bestätigt, dass das Siegelgerät und/ oder die mit dem angeführten Verpackungsmaterial hergestellte Siegelnaht nach den angegebenen Kapiteln der EN 868-5:2009-09 und DIN 58953-7:2010-05 getestet wurde. Die Ergebnisse sind in den obigen Tabellen angegeben. (OK= bestanden, n.OK= nicht bestanden, n.a.=nicht anwendbar) Die dabei benutzten Messgeräte werden jährlich kalibriert. Wir empfehlen eine jährliche Validierung.

Datum:

18.05.2022

Unterschrift:
Prüfer:



Chr. Kobelt



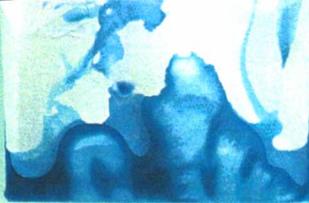
INK-SEALTEST
BLAU für Papier/Laminat

Tintentest für die
Routineüberprüfung
der Siegelnaht nach
EN ISO 11607-1, Anhang B
20ml für ± 80 Anwendungen

Artikelnr.: 8880758

entrhal
medical

LOT# EN 883-5
2010 ISO 11607-1



WIPAK 75mm 3"

STEAM

entrhal
medical