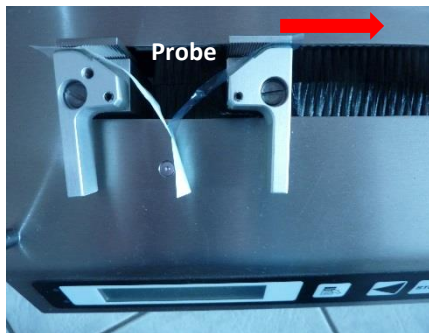


S i e g e l n a h t m e s s u n g

Die Validierung der Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst auch die Qualität der Siegelnaht von Sterilgutverpackungen. Besonders häufig und sicher werden dazu vorgefertigte Beutel und Schläuche nach Befüllen heiß versiegelt. Diese Heißsiegelgeräte bedürfen wie alle mit der Aufbereitung von Medizinprodukten eingesetzten Geräte der Validierung, d.h. sie sind zu prüfen. Neben der optischen Prüfung der Siegelnaht ist die Festigkeit der Verschweißung entscheidend, die gegeben ist, wenn die



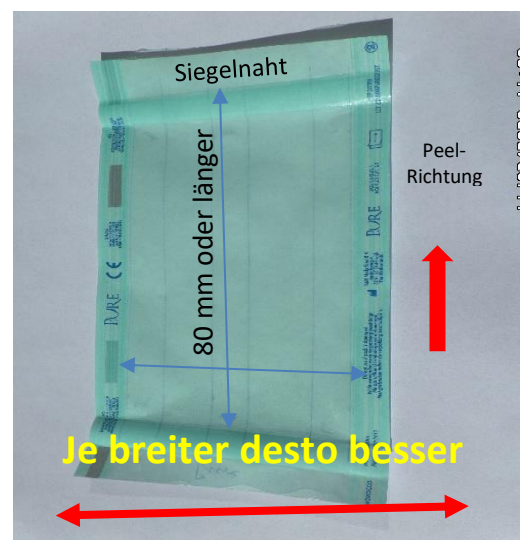
Schweißnaht ausreichend reißfest ist, mindestens 1,5 N Zugkraft erreicht.

Gemessen wird die Kraft in Peelrichtung mittels eines genormten

Geräts (Bild oben rechts) beim Auseinanderziehen einer Probe (Bild oben links).

Erforderlich ist dafür **sterilisiertes** Material mit mindestens 80 mm Länge (**bitte breitetes Material einsenden**), um bei Balkengeräten die ganze Balkenbreite vermessen zu können. Aus der Probe werden 3 Muster entnommen, die auf Zugfestigkeit (Reißpunkt) vermessen werden. Benutzen Sie verschiedene Produkte oder mehrere Siegelgeräte, ist je Produkt und Siegelgerät eine Probe einzusenden.

Die Messung ist jährlich durchzuführen. Der Praxis geht ein Messprotokoll mit Dokumentation der Messergebnisse und des Erreichens der Normvorgabe zu. Damit ist das Heißsiegelgerät ordnungsgemäß nach DIN EN 868-5, Anhang D validiert. Für weitere Fragen rufen Sie bitte an.



S i e g e l n a h t m e s s u n g

Vorbemerkung:

Mit vorliegender Siegelnahtmessung wird ein Teilprozess der Validierung der Aufbereitung von Medizinprodukten erfüllt. Die erforderlichen Angaben (u.a. Sterilisationsprozess, Medizinprodukteeinteilung, Personalqualifizierung) sind im QM zu protokollieren und damit auch Inhalt der Validierung der Siegelnaht. Es wird davon ausgegangen, dass die Aufbereitungsdetails, insbesondere Eignung der eingesetzten Verfahren, sach- und fachgerecht z.B. gemäß den Angaben der Hersteller erfolgt.

Angaben zum Siegelgerät ... Balkengerät Durchläufer

Hersteller: Baujahr: Betriebsläufe je Woche:

Typ: Gerätenummer:

letzte Wartung oder Reparatur

letzte Kalibrierung: bei Erstaufstellung zuletzt am:

Verpackungsmaterial:

Hersteller	A)	B)	C)
Materialprobe			
1)	Typ Breite	Typ Breite	Typ Breite
2)	Typ Breite	Typ Breite	Typ Breite
3)	Typ Breite	Typ Breite	Typ Breite
4)	Typ Breite	Typ Breite	Typ Breite

Weitere Fragen:

bitte angeben: ja / nein / entfällt

Siegelnahtgerät optisch ohne Mängel erfüllt?

Siegelnahtbreite (mindestens 6 mm) erfüllt?

Siegelnaht vollständig verschweißt ohne Fehler erfüllt?

wöchentlicher Peeltest fehlerfrei?

ev. Bemerkungen der Praxis:

Datum

Unterschrift

Praxisstempel