

# Auftragsformular

## Siegelnaht-Festigkeitsprüfung

jährliche Routinekontrolle zur Validierung von Verpackungsprozessen  
gemäß DIN EN ISO 11607-2



Max-Berk-Str. 3 - 69226 Nußloch - Tel. 06224 989600

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. für Rückfragen

<i>Hersteller Siegelgerät:</i>	<i>Typ:</i>	<i>Seriennummer:</i>
--------------------------------	-------------	----------------------

--	--	--

Balkensiegelgerät       Durchlaufsiegelgerät

### *Parameter des Foliensiegelgerätes:*

Temperatur	T =	°C
Anpresskraft / - druck:	p =	N
Siegelzeit:	t =	sek.
Geschwindigkeit:	v =	m/min

### *Verpackungsmaterial Hersteller / SBS Typ*

<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):


- Fortsetzung Seite 2 -

## Verwendete Probe-Folienstreifen



Max-Berk-Str. 3 - 69226 Nußloch - Tel. 06224 989600  
www.steri-tech.de --- www.steri-shop.de

Führen Sie in der nachfolgenden Tabelle alle eingesendten Probe-Folienstreifen mit Angabe des Typs und der Breite auf:

Nummer	Folienhersteller / Bezeichnung	Breite des Probestreifens in cm	Haltbarkeitsdatum LOT-Nr. der Folie
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

---

Hiermit beauftragen wir die Fa. Steri-Tech GmbH mit der Siegelnahtsfestigkeitsprüfung anhand o.a. Angaben:

Auftrag erteilt: Datum, Stempel, Unterschrift \_\_\_\_\_

# Probenerstellung für die Siegelnaht-Festigkeitsprüfung

nach DIN EN ISO 11607-2



Max-Berk-Str. 3 - 69226 Nußloch - Tel. 06224 989600

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

## **Position 1** Bitte füllen Sie die Felder auf der Seite 1 + 2 vollständig aus.

Es werden Angaben zu Ihrem Siegelgerät, den festgelegten kritischen Siegelparametern (bei Durchlaufsiegelgeräten), den verwendeten Verpackungsmaterialien, sowie dem verwendeten Autoklaven benötigt.

## **Position 2** Versiegeln Sie die Verpackungen wie nachstehend beschrieben.

Bitte versiegeln Sie 3 Beutel je Materialtyp (von jedem in der Praxis vorkommenden Folienhersteller) der am schwersten zu versiegelnden Folie (worst case)

- Jeder Materialtyp muss peelbar sein und wird einzeln versiegelt
- Fertige Beutel werden an der offenen Stelle mit einer Siegelnaht verschlossen
- Von Folienschläuchen schneiden Sie bitte von der Rolle ein ca. 10 cm langes Stück ab und versiegeln es an beiden Seiten mit einem Abstand von ca. 5 cm

Weitere Hinweise finden Sie in der DGSV-Leitlinie unter Anhang A.4 "Checkliste Leistungsbeurteilung (PQ)"

## **Position 3** Überprüfen Sie die Proben optisch an der Siegelnaht auf Mängel

Die Qualitätsmerkmale für die Siegelnaht lauten wie folgt:

- Intakte Siegelung über die gesamte Breite der Siegelnaht
- Keine Kanalbildung der offenen Siegelnähte
- Keine Durchstiche oder Risse
- Keine Delaminierung oder Materiallösung

Hilfreich hierbei ist der Siegelnahtfestigkeitstest (Sealcheck). Falls Sie diesen noch nicht durchführen, wenden Sie sich bitte an unseren Service unter 06224 989600.

Sollten die Siegelnähte Mängel aufweisen, wiederholen Sie bitte Position 2.

Sind die Siegelnähte im zweiten Anlauf ebenfalls fehlerhaft, setzen Sie sich mit uns in Verbindung

## **Position 4** Sterilisieren Sie jetzt die versiegelten Beutel

Für die im Validierungsplan festgelegten Kombinationen sind 3 Beutel des gleichen Materials (Materialtyp) mit dem festgelegtem Sterilisationsprogramm zu sterilisieren. Jeder Beutel muss einer anderen Sterilisationscharge (sofern verfügbar) beigelegt werden, um alle Einflussgrößen in den Sterilisierchargen zu berücksichtigen. Bitte beschriften Sie die Beutel mit der zugehörigen Chargennummer und fügen Sie die jeweilige Chargendokumentation des Autoklaven den zu prüfenden Beuteln bei.

**Position 5** Proben zusammen mit diesem Formular (Seite 1+2), sowie den Chargendokumentationen des Autoklaven in einem Umschlag geben.

Vermeiden Sie dabei ein Umknicken der Verpackungen. Bitte senden Sie den Umschlag dann an:

Steri-Tech GmbH - Max-Berk-Str. 3 - 69226 Nußloch