HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Validierungsbericht

Sterilisator 4 StE

Sterilisationsmodul EinsLaz Nr. 1

Auftraggeber:	HP Medizintechnik GmbH für BAAIN in Erfüllung des Lastenheftes Kapazitätserweiterung eines eingeführten Sterilisationsmoduls MSE für die Aufbereitung von Medizinprodukten im Rahmen des Projektes Einsatzlazarett 72/180. Auftrags-Nr. Q/UR3V/CA107/6A707 vom 12.09.2012
Ort der Untersuchung:	Markt Indersdorf
Geräteart:	Dampfsterilisator
Hersteller:	HP Medizintechnik GmbH
Typ:	Varioklav® ECO 300 HC
Gerätenummer:	67976
Baujahr:	2014
Standort:	Sterilisator 4 StE/ im Geräteverbund EinsLaz 72/180 HP Medizintechnik GmbH Aussenstelle Industriestr. 13, 85229 Markt Indersdorf
Art der Untersuchung:	thermoelektrische und gravimetrische Messungen
Grund der Untersuchung:	Validierung
Datum der Untersuchung:	16.03.2015
Prüfer:	Klaus-Dieter Sachon, HP-Medizintechnik GmbH
Nächste erneute Leistungsbeurteilung:	März 2016

	Name	Datum	Unterschrift
Ersteller des Berichtes:	Martin Plöger, HYBETA GmbH Techniker		
Verantwortlicher: nach DIN EN ISO 17665-9.5.1	Dr. rer. nat. Frank Wille Geschäftsführer und Fachauditor für die Aufbereitung von Medizinprodukten		
Prüfer des Berichtes:	Dr. rer. nat. Barbara Bossinger Qualitätssicherung	06.05.2015	
Freigabe durch Kunden:			

Inhaltsverzeichnis

0 Normen, Richtlinien und Begriffe 5
0.1 Abnahmebeurteilung 5
0.2 AKI 5
0.3 AN 5
0.4 Ausgleichszeit 5
0.5 BfArM 5
0.6 Bowie- und Dick Test 5
0.7 Chemischer Indikator 5
0.8 DGKH 5
0.9 DGSV 5
0.10 DIMDI 5
0.11 DIN EN 285: 2009-08 5
0.12 DIN EN 13060: 2010-06 6
0.13 DIN EN ISO 17664: 2004-07 6
0.14 DIN EN ISO 17665: 2006-11 6
0.15 Funktionsbeurteilung 6
0.16 Leistungsbeurteilung 6
0.17 Luftnachweisgerät 6
0.18 Medizinprodukt (MP) 6
0.19 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) 6
0.20 MIC 6
0.21 Produktfamilie 7
0.22 Prozessprüfsystem 7
0.23 Prüfung auf Sterilität 7
0.24 RDG 7
0.25 Referenzbeladung 7
0.26 Referenzmessstelle 7
0.27 RKI-Richtlinie 7
0.28 Sterilisiereinheit (STE) 7
0.29 Temperaturabweichung 7
0.30 Temperaturschwankung 7
0.31 Sterilisationstemperaturband 7
0.32 VAW 8
0.33 Vornorm der ISO/TS 17665-2: 2009-07 8
0.34 ZSVA 8
0.35 Systemvalidierung 8
0.36 Prozessvalidierung 8
1 Zusammenfassung 9
2 Aufgabenstellung 9
3 Akzeptanzkriterien und Festlegung der Prüfungen (Validierungsplan) 10
4 Verpflichtungen des Betreibers 11
4.1 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von MP 11

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

Inhaltsverzeichnis

5 Methoden / Prüfmittel 12
5.1 Umgebung (Anforderungen an die relative Luftfeuchte) 12
5.2 Thermoelektrische Überprüfung 12
5.3 Dampf- und Wasserqualität (DIN EN ISO 17665 Punkt 5.1.2) 13
5.4 Theoretische Dampftemperatur (DIN EN ISO 17665 Punkt 5.2.) 13
5.5 Überprüfung der Trocknungsleistung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3.1 und A.8) 13
5.6 Dampfdurchdringungsprüfung (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit PCD-Test 14
5.7 Nachweis der ständigen Wirksamkeit (DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6) 14
5.8 Dampfdurchdringungsprüfung (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit Chargenindikatoren . 14
6 Validierungsplan (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.1.1) 15
6.1 Zuordnung der Produktfamilien zu den Verfahren (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1) 15
6.2 Eingesetzte Sterilbarrieresysteme (Verpackungen) (DIN EN ISO 17665 Punkt 7.2) 16
6.3 Programme 17
7 Abnahmebeurteilung (IQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2) 19
7.1 Ausrüstung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.1) 19
7.2 Überprüfung und Anerkennung der Validierung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.5) 20
7.3 Installation (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.2) 21
7.4 Funktion (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.3) 22
7.4.1 Verifizierung der Kalibrierung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.3) 23
8 Funktionsbeurteilung (OQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3) 24
9 Leistungsbeurteilung (PQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4) 25
9.1 Vakuum & Leerfahrt (Charge Nr.163) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4) 25
9.2 Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen) (Charge Nr. 163) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.3) 25
9.3 Bowie & Dick-Test (Dampfdurchdringungstest DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6)(Charge Nr. 164) 26
9.4 Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung 27
9.4.1 Instrumente 134°C 7min HP (Charge Nr. 165) Teilbeladung 1. Zyklus 27
9.4.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 1. Zyklus 28
9.4.1.2 Ergebnisse Überprüfung der Dampfdurchdringung Teilbeladung 1. Zyklus 29
9.4.2 Instrumente 134°C 7min HP (Charge Nr. 166) Teilbeladung 2. Zyklus 30
9.4.2.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 2. Zyklus 31
9.4.3 Instrumente 134°C 7min HP (Charge Nr. 167) Teilbeladung 3. Zyklus 32
9.4.3.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 3. Zyklus 33
9.5 Überprüfung der Referenzbeladung 34
9.5.1 Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert (Charge Nr. 168) Referenzbeladung 34
9.5.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Referenzbeladung 35
10 Routineüberwachung (DIN EN ISO 17665 Punkt 10) 36
11 Produktfreigabe nach der Sterilisation (DIN EN ISO 17665 Punkt 11) 37
12 Aufrechterhaltung des Verfahrens (DIN EN ISO 17665 Punkt 12) 38

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

Inhaltsverzeichnis

12.1 Nachweis der ständigen Wirksamkeit 38
12.2 Erneute Kalibrierung 38
12.3 Instandhaltung der Ausrüstung 38
12.4 Erneute Beurteilung 39
12.5 Bewertung von Veränderungen 39
13 Nutzungseinschränkungen 40
14 Bemerkungen / Beobachtungen 41
14.1 Chargendokumentation 41
14.2 Programme 41
14.3 Speisewasseranalyse 41
15 Änderungsindex 42
Anhang A Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik 43
Anhang B Verfahrensdefinition 52
Anhang C Sterilisator-Beladungsplan 57
C1 Beladungsplan Instrumente 134°C 7min HP Teilbeladungen (DIN EN ISO 17665 Punkt A.3) 58
C2 Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert, Charge 168 61
Anhang D Messergebnisse / Chargenausdrucke 65
Anhang D1 Vakuum & Leerfahrt (Charge 163) 65
Anhang D2 Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen) (Charge 163) 80
Anhang D3 Bowie & Dick-Test (Charge Nr. 164) 95
Anhang D4 Instrumente 134°C 7min HP (Charge Nr. 165) Teilbeladung 1. Zyklus 122
Anhang D5 Instrumente 134°C 7min HP (Charge Nr. 166) Teilbeladung 2. Zyklus 151
Anhang D6 Instrumente 134°C 7min HP (Charge Nr. 167) Teilbeladung 3. Zyklus 178
Anhang D7 Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert (Charge Nr. 168) Referenzbeladung 205
Anhang E Wasseranalysen 234
Anhang F Personalqualifikation 243
Anhang G Akkreditierung 254

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

0 Normen, Richtlinien und Begriffe

0.1 Abnahmebeurteilung

IQ (engl.: installation qualification)
Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde.

0.2 AKI

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (http://www.a-k-i.org)

0.3 AN

Anästhesie

0.4 Ausgleichszeit

Zeitabstand zwischen dem Erreichen der Sterilisiertemperatur an den kältesten und heißesten Messpunkten in der Sterilisierkammer.

0.5 BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (http://www.bfarm.de)

0.6 Bowie- und Dick Test

Dampfdurchdringungs- und Luftentfernungstest, tägliche Überprüfung vor Sterilisationsbeginn. Die Anforderungen an den Test sind in der DIN EN ISO 11140-3 festgelegt.

0.7 Chemischer Indikator

Prüfsystem, das Veränderungen einer oder mehrerer vorher festgelegter Verfahrensvariablen auf der Grundlage einer chemischen oder physikalischen Veränderung anzeigt, die durch das Einwirken eines Verfahrens entsteht.

0.8 DGKH

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (http://www.dgkh.de

0.9 DGSV

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (http://www.dgsv-ev.de)

0.10 DIMDI

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (http://www.dimdi.de)

0.11 DIN EN 285: 2009-08

Anforderungen und Prüfungen für Dampf-Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen zur Sterilisation von einer oder mehreren Sterilisiereinheiten für verpackte Güter.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

0.12 DIN EN 13060: 2010-06

Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Dampf-Klein-Sterilisatoren und Sterilisationszyklen für medizinische Zwecke, die nicht in der Lage sind eine Sterilisiereinheit aufzunehmen sowie deren Kammervolumen 60 Liter nicht übersteigt.

0.13 DIN EN ISO 17664: 2004-07

Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten.

0.14 DIN EN ISO 17665: 2006-11

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte.

0.15 Funktionsbeurteilung

OQ (engl..: operational qualification)
Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird.

0.16 Leistungsbeurteilung

PQ (engl.: performance qualification)
Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, so wie sie installiert ist und wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen.

0.17 Luftnachweisgerät

Gerät zum Nachweis des Vorhandenseins nicht kondensierbarer Gase in einem Strom von Dampf und Kondensat oder in der Sterilisierkammer.

0.18 Medizinprodukt (MP)

Alle einzeln oder miteinander verbundenen verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für die Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen bestimmt sind.

0.19 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, herausgegeben vom Bundesministerium für Gesundheit.

0.20 MIC

Minimal-Invasive-Chirurgie

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

0.21 Produktfamilie

Gruppen oder Untergruppen von Produkten, die durch ähnliche Merkmale wie Masse, Material, Bauart, Form, Lumen oder Verpackungssystem gekennzeichnet sind und an das Sterilisationsverfahren eine ähnliche Anforderung darstellen.

0.22 Prozessprüfsystem

PCD (engl.: process challenge device)
System, konstruiert, um eine definierte Schwierigkeit gegenüber einem Sterilisationsprozess darzustellen und die Leistung des Prozesses zu beurteilen.

0.23 Prüfung auf Sterilität

In einem offiziellen Arzneibuch festgelegter technischer Arbeitsablauf zur Anwendung an Produkten im Anschluss an die Einwirkung eines Sterilisationsverfahrens.

0.24 RDG

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

0.25 Referenzbeladung

Eine oder mehrere spezifizierte Sterilisatorbeladungen zur Darstellung schwieriger Zusammenstellungen zu sterilisierender Gegenstände.

0.26 Referenzmessstelle

Punkt, an dem der Temperatursensor für die Überwachung des Arbeitszyklus angeordnet ist.

0.27 RKI-Richtlinie

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (www.rki.de)

0.28 Sterilisiereinheit (STE)

Ein angenommener Quader mit den Maßen 300 mm x 300 mm x 600 mm, der zum Benennen der Größe des Nutzraumes der Sterilisierkammer verwendet wird.

0.29 Temperaturabweichung

Maximale Temperaturabweichung aller Messpunkte voneinander

0.30 Temperaturschwankung

Maximale Temperaturschwankung an einem Messpunkt

0.31 Sterilisationstemperaturband

Temperaturbereich, ausgedrückt als Sterilisiertemperatur und maximal erlaubte Temperatur, die innerhalb der Beladung während der Haltezeit auftreten darf.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

0.32 VAW

Verfahrensanweisung

0.33 Vornorm der ISO/TS 17665-2: 2009-07

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1.

0.34 ZSVA

Zentrale-Sterilgut-Versorgungs-Abteilung

0.35 Systemvalidierung

Zweck der Systemvalidierung ist es, die grundsätzliche Eignung der Prozesse für die Aufbereitung von Medizinprodukten an **einem** Sterilisationsmodul umfangreich und auch mikrobiologisch zu prüfen sowie zu dokumentieren um dadurch die kritischen Produkte und Prozesse zu ermitteln. Ziel ist es einen laufenden klinischen Betrieb zu ermöglichen und darüber hinaus eine Aussage über die Prüfungen für alle weiteren Module gleicher Ausstattung ableiten zu können.
Dieser Prozess stellt sicher, dass die IQ und Teile der OQ so abgearbeitet sind, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.

0.36 Prozessvalidierung

Entspricht der Erstvalidierung entsprechend der Risikoeinschätzung aus der Systemvalidierung.
Der Betreiber hat für die Risikobewertung alle zu diesem Zeitpunkt zur Verwendung vorgesehenen Medizinprodukte und/ oder entsprechende Anlageblätter zur Verfügung gestellt. Diese wurden im Zuge der Systemvalidierung einmalig hinsichtlich kritischer sowie schwierig aufzubereitender Medizinprodukte überprüft und eingestuft. Des Weiteren wurden Beladungen für die Durchführung der Prozessvalidierungen definiert.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

1 Zusammenfassung

Die Validierung des Sterilisators fand am 16.03.2015 durch Herrn Sachon von der Fa. HP Medizintechnik statt.

Nach Herstellerangaben entspricht das Gerät den Anforderungen der DIN EN 285.

Die Sterilisationsprozesse erfüllen bei allen geprüften Beladungskonfigurationen (Anhang C) die Anforderungen an das Sterilisationstemperaturband, (ggf. die Temperaturschwankung) die Temperaturabweichung, die Ausgleichszeit und Sattdampftemperatur (DIN ISO/TS 17665-2 A.4.1.2)

Die Anforderungen an die Wasserqualitäten nach DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B1 sind erfüllt.

Die Aufzeichnungen der Chargendokumentation wurden mit den Ergebnissen der Loggerauswertung verglichen und weisen keine Abweichungen auf.

Die unter Punkt 10 Routineüberwachung und Punkt 14 Bemerkungen aufgeführten Hinweise sind zu beachten.

Die Validierung nach DIN EN ISO 17665-1 war erfolgreich. Die nächste erneute Leistungsbeurteilung muss nach Ortswechsel, Wiederaufbau oder nach Fristablauf im März 2016 erfolgen.

2 Aufgabenstellung

Im Rahmen des 2. Medizinprodukte-Änderungsgesetzes (2. MPG-ÄndG) wurde auch der § 4 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) „Instandhaltung" aktualisiert und die Frage der Validierung von Aufbereitungsprozessen von Medizinprodukten stringenter gefasst. Die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten erhielt durch die Aufnahme in die MPBetreibV eine größere Verbindlichkeit.

In § 4 Abs. 2 der MPBetreibV ist festgelegt, dass eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet wird, wenn die gemeinsame Empfehlung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Die Hauptforderungen der gemeinsamen Empfehlung sind:

1. Risikobewertung + Einstufung eines jeden aufzubereitenden Medizinproduktes
2. Festlegung + Dokumentation des Aufbereitungsverfahrens für jedes Medizinprodukt
3. Einsatz validierter Verfahren (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)
4. Installation eines Qualitätsmanagementsystems für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Bundeswehr als Betreiber unterliegt auf Grund der Aufbereitung von MP der MPBetreibV.

Die eingesetzten Sterilisationsprozesse sind auf Grund der oben aufgeführten Rechtsgrundlage zu validieren. Im Zuge der Validierung soll gezeigt werden, dass die eingesetzten Sterilisationsprozesse in der Lage sind die vorhandenen Medizinprodukte erfolgreich und reproduzierbar zu sterilisieren.

Die HYBETA GmbH wurde mit der Auswertung der notwendigen Messungen beauftragt und ist für die nachfolgend beschriebenen Untersuchungsmethoden nach DIN EN ISO 17025:2005 akkreditiert.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

3 Akzeptanzkriterien und Festlegung der Prüfungen (Validierungsplan)

Die Fa. HP Medizintechnik führt die Validierung der Sterilisationsprozesse nach der DIN EN ISO 17665-1 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte" durch.

Da diese Norm keine konkreten Vorgaben für die zu prüfenden Programme und damit verbunden auch nicht für die zu prüfenden Kriterien macht, sind diese Anforderungen dem Teil 2: „Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1" entnommen worden. Dieser Teil befindet sich zwar noch im Status einer technischen Spezifikation (Vornorm), gilt aber schon als aktueller Stand von Wissenschaft und Technik.

Zum Nachweis der Reproduzierbarkeit erfolgt durch drei aufeinander folgende Einwirkungen des Sterilisationsverfahrens (Programm) auf die Teilbeladung (siehe DIN EN ISO 17665-1, Punkt 9.4.6). Danach erfolgt die Prüfung der Referenzbeladung (Worst Case-Beladung). Dabei werden alle vorkommenden Verpackungsarten berücksichtigt (siehe DIN EN ISO 17665-2, Punkt 9.4.4). Zusätzlich wird jedes zur Anwendung kommende Programm mit einer typischen Beladung geprüft.

Die Festlegung der Referenzbeladung(en) erfolgt durch den Betreiber in Zusammenarbeit mit dem bei HYBETA GmbH zuständigen Validierer (siehe hierzu Punkt 5.1 Vorbereitung der Validierung und Abschnitt 6 Validierungsplan).

Dampf-Sterilisatoren mit einem Kammervolumen von 1 STE (ein angenommener Quader mit den Maßen 300 mm x 300 mm x 600 mm, der zum Benennen der Größe des Nutzraumes der Sterilisierkammer verwendet wird) oder größer, sollten der DIN EN 285 entsprechen (Konformitätserklärung).

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

4 Verpflichtungen des Betreibers

Die Validierung der Prozesse wurde unter definierten Bedingungen und ordnungsgemäßem Gerätezustand durchgeführt. Veränderungen am Gerät, den Betriebsmitteln oder den zu sterilisierenden Medizinprodukten können eine erneute Leistungsbeurteilung erforderlich machen. Die Notwendigkeit muss in jedem Einzelfall geprüft werden. Im Zweifelsfall kann das Prüflabor (HYBETA GmbH) befragt werden. Insbesondere die folgenden Punkte haben einen Einfluss auf die Prozessqualität und können somit eine erneute Leistungsbeurteilung erfordern:

1. Veränderungen bei der Speisewasserversorgung
2. Veränderungen bei der Dampfversorgung
3. Reparatur oder Austausch prozessrelevanter Bauteile
   (z. B. Steuerungsbauteile)
4. Veränderungen der Beladungen (z. B. neue Medizinprodukte die schwieriger zu sterilisieren sind als die bei der Validierung geprüften Medizinprodukte)
5. Veränderungen der Sterilbarrieresysteme (Verpackungen) der Medizinprodukte

Um den ordnungsgemäßen Gerätezustand dauerhaft zu erhalten, sind die vom Gerätehersteller angegebenen Wartungsmaßnahmen und Wartungsintervalle einzuhalten. Alle entsprechenden Maßnahmen sind zu dokumentieren.

4.1 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von MP

Es dürfen nur zugelassene Medizinprodukte aufbereitet werden (CE-Kennzeichnung). Zusätzlich müssen für alle aufzubereitenden Medizinprodukte Aufbereitungsanleitungen des Herstellers (siehe DIN EN ISO 17664) vorliegen. Die Kompatibilität mit den in der ZSVA etablierten Aufbereitungsverfahren muss in jedem Einzelfall geprüft werden. Die Überprüfung der Einhaltung dieser gesetzlichen Vorgaben erfolgt im Rahmen der Validierung der Aufbereitungsprozesse nur stichprobenweise. Da für eine vollständige Überprüfung alle aufzubereitenden Medizinprodukte einer visuellen Kontrolle unterzogen werden müssten, ist die vollständige Überprüfung aller aufzubereitenden Medizinprodukte nicht durchführbar. Wir weisen daher ausdrücklich darauf hin, dass die Verantwortung für die Einhaltung dieser gesetzlichen Vorgaben dem Betreiber obliegt (siehe MPG und MPBtreibV).

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

5 Methoden / Prüfmittel

5.1 Umgebung (Anforderungen an die relative Luftfeuchte)

Medizinprodukte die Naturfasern enthalten (Textilien, Tupfer, Kompressen, Verbandstoffe, usw.) stellen eine hohe Anforderung an des Sterilisationsprozess. Dehydratation dieser Produkte (häufig bedingt durch den Herstellungsprozess) kann im Sterilisationsprozess durch thermodynamische Verdichtung zu Überhitzungen führen (siehe DIN ISO/TS 17665-2, Punkt 5.2 Keimabtötende Wirkung). Durch Lagerung bei einer relativen Luftfeuchte oberhalb von 40 % erfolgt die Konditionierung. Aus diesem Grund wird die relative Luftfeuchte während der Validierung gemessen und dokumentiert (siehe Punkt 9).

Zusätzlich werden Produkte die Naturfasern enthalten bei der Festlegung der Referenzbeladung berücksichtigt und in die thermoelektrische Prüfung einbezogen.

5.2 Thermoelektrische Überprüfung

Die Messungen erfolgten mit kalibrierten Datenloggern Typ EBI 10 der Firma Ebro. Die Logger haben einen Temperatur-Sensor der Klasse Pt 1000 mit einem Messbereich von –40 °C bis +140 °C. Die Auflösung beträgt 0,1 °C bei einer Genauigkeit von ± 0,1 °C.

Das Messintervall ist variabel einstellbar und betrug bei den durchgeführten Messungen 1 Sekunde. Die bei den Messungen verwendeten Datenlogger sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1 Liste der eingesetzten Datenlogger

	Loggertyp:	Seriennummer:
1	EBI 10	15117572
2	EBI 10	15117573
3	EBI 10	15117574
4	EBI 10	15117575
5	EBI 10	15117576
6	EBI 10	15117578
7	EBI 10	15117478

Die Kalibrierung der eingesetzten Logger entspricht der DIN EN ISO 17665 Teil 1 Punkt 9.1.4. Es wird ein verifizierter Status der Kalibrierung entsprechend der technischen Anforderungen gefordert. Hier folgt die Fa. HP Medizintechnik GmbH der Herstellerempfehlung mit einem jährlichen Kalibrierungsintervall.

Die Kalibrierprotokolle der verwendeten Datenlogger sind im Anhang A beigefügt.

Die Auswertung der Messdaten erfolgte mit der validierten Version der Auswertungssoftware Winlog med Validation.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

5.3 Dampf- und Wasserqualität (DIN EN ISO 17665 Punkt 5.1.2)

Im sterilisierenden Agens suspendierte Verunreinigungen können sowohl toxisch sein als auch korrodierend wirken und können zwischen dem Mikroorganismus und dem sterilisierenden Agens eine Barriere bilden. Sie stammen aus dem Wasser, das erhitzt oder verdampft wird oder aus Materialien, mit denen das sterilisierende Agens bei der Herstellung und der Beförderung zum Sterilisator Kontakt hat. Da das Ausmaß der Verunreinigung des sterilisierenden Agens durch die Qualität des Speisewassers für das Dampferzeugersystem beeinträchtigt werden kann, muss die Speisewasserqualität spezifiziert sein. Wenn diese Prüfung Bestandteil des Auftrages war, ist die Wasseranalyse im Anhang E dokumentiert.

5.4 Theoretische Dampftemperatur (DIN EN ISO 17665 Punkt 5.2.)

Wasserdampf wird für die Energieübertragung (Hitze) und für die Feuchtigkeit bei der Dampfsterilisation benötigt. Je nach Sättigungszustand wird der Wasserdampf als nass, gesättigt oder überhitzt bezeichnet. Ein optimales Sterilisierergebnis lässt sich nur unter Sattdampfbedingungen (gesättigt) erzielen. Eine nicht ausreichende Sättigung kann nicht durch eine höhere Arbeitstemperatur oder verlängerte Einwirkzeit ausgeglichen werden.

Gesättigter Wasserdampf darf bei der Dampfsterilisation vorausgesetzt werden, wenn sich die gemessene Temperatur und die aus dem Dampfdruck berechnete "theoretische Temperatur" übereinstimmend ändern. Für jeden Prüfzyklus werden daher Druck, Temperatur und Zeit mit einem Datenlogger aufgezeichnet und die theoretische Dampftemperatur nach der Sattdampftabelle errechnet.

Die mit der validierten Software "Winlog med Validation" der Fa. Ebro errechnete Sattdampftemperatur wird dann wie ein Messpunkt der thermoelektrischen Überprüfung betrachtet und muss die in der DIN EN ISO 17665 festgelegten Anforderungen an Temperaturband, Temperaturabweichung und Temperaturschwankung einhalten.

Grafische Darstellungen der mit Datenloggern ermittelten und der mittels Software errechneten Werte befinden sich für die Teil- und/oder Vollbeladungszyklen in den Anhängen D, jeweils auf der ersten Seite (Messpunkt Kammer).

5.5 Überprüfung der Trocknungsleistung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3.1 und A.8)

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die hierzu verwendete Waage der Fa. Kern verfügt über eine Teilung von 1 g. Die Genauigkeit der Waage wird mit ± 5 g angegeben.

Tabelle 2 Daten der eingesetzten Waage

Typ:	Seriennummer:
Kern FKB 30K1A	WD110070195

Die Gewichtszunahme eines Containers, gemessen in Gramm (g) entspricht der Flüssigkeitsaufnahme (Kondensat) in Milliliter (ml). Die zulässige Gewichtszunahme lässt sich aus der DIN EN 285, Punkt 8.4 Trockenheit des Gutes herleiten. Die zulässige Gewichtszunahme einer Textilbeladung beträgt 1 %, während die zulässige Gewichtszunahme einer Metallbeladung bei 0,2 % liegt (DIN EN ISO 17665 Punkt A.8).

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

Zusätzlich wird jeder Container durch Sichtkontrolle auf etwaige Kondensatrückstände untersucht. Es kann trotz Einhaltung der zulässigen Gewichtszunahme zu Kondensatansammlungen innerhalb der Beladung kommen. In diesen Fällen gilt die Prüfung als nicht bestanden.

Die Berechnung der maximal zulässigen Gewichtszunahme wurde auf der Basis von 0,2 %, also für eine reine Metallbeladung durchgeführt. Die Innenumhüllung besteht hier aus Tuch oder Vlies. Die zulässige Gewichtszunahme liegt bei Textilbeladungen höher (1 %). Daher können geringfügige Überschreitungen toleriert werden.

Die Innenumhüllung nimmt Feuchtigkeit aus der Umgebung (relative Luftfeuchtigkeit) auf. Durch eine gute Trocknungsleistung kann sich diese Grundfeuchtigkeit verringern und somit zu einer Gewichtsabnahme der Beladung führen.

5.6 Dampfdurchdringungsprüfung (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit PCD-Test

Hohlkörper stellen mit die höchsten Anforderungen an den Sterilisationsprozess. Um diesen Prozess hinsichtlich der Dampfdurchdringung von Hohlkörpern zu prüfen, wurden 10 hohle Prüfkörper (Prozess-Challenge-Device, PCD), in dem Programm mit der ungünstigsten Luftentfernung eingelegt. Die Prüfkörper, die mit einem entsprechenden Chemoindikator der die Anforderungen von DIN EN ISO 11140 erfüllt versehen sind, unterscheiden sich sowohl in ihrer Schlauchlänge als auch in ihrem Innendurchmesser. Die so dem Sterilisationsprozess unterzogenen Indikatoren werden unter den Ergebnissen nach ihrem steigenden Hohlkörper-Penetrationswiderstand aufgelistet. Hieran sind jetzt die Grenzen des Dampfdurchdringungsverhaltens erkennbar. Dadurch kann eine Abgrenzung zwischen den sterilisierbaren und den nicht mehr sterilisierbaren Medizinprodukten erfolgen. Bei der Bewertung sollte als Sicherheitstoleranz ein Längenzuschlag von mindestens 0,5 m eingeräumt werden. Das heißt, dass z. B. der tatsächlich zu sterilisierende Schlauch mindestens 0,5 m kürzer sein muss, als der laut dem PCD-Test entsprechend bestandene Schlauch gleichen Durchmessers. Bedingt durch die Prüfung im Programm mit der ungünstigsten Luftentfernung kann der Plausibilitätsschluss gezogen werden, dass die Dampfdurchdringung in allen anderen genutzten Programmen mindestens gleichwertig oder besser ist. Sollte die Dampfdurchdringung in dem zuvor beschriebenen Programm für die zu sterilisierenden Medizinprodukte nicht ausreichend sein, besteht die Möglichkeit die Prüfung in einem Programm mit einer besseren Luftentfernung zu wiederholen. Die Ergebnisse werden dann im Bemerkungsteil (Anhang 14) beschrieben.

5.7 Nachweis der ständigen Wirksamkeit (DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6)

Wenn das Sterilisationsverfahren darauf angewiesen ist, dass die Luft aus der Sterilisierkammer entfernt wird, um ein schnelles und gleichmäßiges Eindringen des Dampfes in die Sterilisatorbeladung zu erreichen, dann muss täglich vor Verwendung des Sterilisators eine Prüfung auf Dampfdurchdringung (Bowie und Dick Test) durchgeführt werden. Für die Durchführung wurde der nach DIN EN 11140 normkonforme, hauseigene Test verwendet.

5.8 Dampfdurchdringungsprüfung (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit Chargenindikatoren

Wenn der Betreiber die Dampfdurchdringung in jeder Charge überwacht, werden die Ergebnisse unter Punkt 9 dokumentiert.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

6 Validierungsplan (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.1.1)

6.1 Zuordnung der Produktfamilien zu den Verfahren (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1)

Die nachfolgend aufgelisteten Gruppen und Untergruppen von Produkten und Verpackungen stellen laut Herstellerangabe an die zugeordneten Sterilisationsverfahren eine ähnliche Anforderung dar.

Tabelle 3 Zuordnung der Produktfamilien

Sterilisierbar im Programm / Produktfamilie	Instrumente 134°C 7min HP	Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert
Material, Bauart, Form, Lumen		
Metall ohne Hohlkörper	X	X
Metall mit Hohlkörpern	X	X
Kunststoff ohne Hohlkörper	X	X
Kunststoff mit Hohlkörpern	X	X
Schläuche	X	X
MIC-Instrumente	X	X
Textilien		
Wäsche		
Verbandsstoffe	X	X
TEP-Instrumente	X	X
Leihinstrumente	X	X
Verpackungssysteme		
Papier-Folienbeutel	X	X
Vlies-Folienbeutel	X	X
Papier		
Vlies	X	X
Container mit Mehrwegfilter	X	X
Container mit Einwegfilter		
Container mit Ventilsystem		

Referenzmessstelle D = Drain (Kammerablauf) (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1)

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

6.2 Eingesetzte Sterilbarrieresysteme (Verpackungen) (DIN EN ISO 17665 Punkt 7.2)

Die Hauptfunktion einer Verpackung besteht darin, sicherzustellen, dass das Medizinprodukt solange steril bleibt, bis diese zum Gebrauch geöffnet wird. Die Verpackung sollte die Beanspruchungen aushalten, die bei einem Sterilisationsverfahren auftreten, sicher bleiben und keine negative Auswirkung auf die Qualität des Medizinproduktes haben. Die Verpackung für ein Medizinprodukt, das mit gesättigtem Dampf sterilisiert wird, sollte die Anforderungen von DIN EN ISO 11607 erfüllen. Die bei der Validierung berücksichtigten Sterilbarrieresysteme sind in Tabelle 4 beschrieben.

Tabelle 4 Sterilbarrieresysteme

Nr.:	Bezeichnung vorhandener Sterilbarrieresysteme	Hersteller	normkonform
1	Aluminium-Container mit Primeline-Kunststoffdeckel	Aesculap	ja
2	Aluminium-Container mit Aluminiumdeckel und Mehrwegfilter im Deckel	Aesculap	ja
3	Aluminium-Container Primeline-Kunststoffdeckel und Mehrwegfilter im Boden	Aesculap	ja
4	Aluminium-Container mit Aluminiumdeckel und Mehrwegfilter im Deckel und Boden	Aesculap	ja
5	Vlies Folienbeutel 2-fach	Stericlin	ja
6	Papier Folienbeutel 2-fach	Stericlin, SPS	ja
7	Vlies 2-fach	Stericlin	ja

Die Beladungen und die Positionierung der Messfühler sind im Anhang C beschrieben.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

6.3 Programme

Es sind folgende Programme vorhanden:

Tabelle 5 vorhandene Programme

Lfd.-Nr.	Programmname	angewendet ja/ nein
1	Vakuum & Leerfahrt	ja
2	Bowie & Dick-Test	ja
3	Instrumente 134°C 7min HP	ja
4	Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert	ja
5	CJK 134° 18min HP	nein
6	Gummiwaren 121°C 20min HP	nein

Die Prüfprogramme (Bowie & Dick Test und Vakuumtest) dienen zur täglichen Funktionskontrolle und Inbetriebnahme des Gerätes.

Der Vakuumtest wird, wie in der DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.5 gefordert, in spezifizierten Abständen (Herstellerangabe) durchgeführt.

Der Bowie & Dick Test wird, wie in DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6 gefordert, täglich durchgeführt.

Alle nicht zur Anwendung kommenden Programme sollten entweder gelöscht, oder zum Schutz gegen versehentliche Benutzung deaktiviert werden.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

Alle im Rahmen der Validierung durchgeführten Zyklen und Prüfungen sind in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6 Plan zur Leistungsbeurteilung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.1)

Charge	Beladung	Programm	Art der Prüfung	Bemerkung
163	leer	Vakuum & Leerfahrt	Dichtigkeit	Routine
164	B & D- Test	Bowie & Dick-Test	Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest	tägl. Routine
165	Teilbeladung 1. Zyklus	Instrumente 134°C 7min HP	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
166	Teilbeladung 2. Zyklus	Instrumente 134°C 7min HP	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
167	Teilbeladung 3. Zyklus	Instrumente 134°C 7min HP	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
168	Referenzbeladung	Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert	Thermoelektrisch, Trockenheit	-

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

7 Abnahmebeurteilung (IQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2)

7.1 Ausrüstung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.1)

Tabelle 7 Checkliste zur Überprüfung der Ausrüstung

Datum:	16.03.2015
Auftraggeber:	HP Medizintechnik GmbH für BAAIN in Erfüllung des Lastenheftes Kapazitätserweiterung eines eingeführten Sterilisationsmoduls MSE für die Aufbereitung von Medizinprodukten im Rahmen des Projektes Einsatzlazarett 72/180. Auftrags-Nr. Q/UR3V/CA107/6A707 vom 12.09.2012 85764 Oberschleißheim,
Betreiber:	Bundeswehr, unterschiedliche Nutzertruppenteile
Prüfer vor Ort:	HP Medizintechnik GmbH Klaus-Dieter Sachon Bruckmannring 19 85764 Oberschleißheim
Gerät:	Dampfsterilisator
Hersteller:	HP Medizintechnik GmbH
Gerätetyp:	Varioklav® ECO 300 HC
Gerätenummer:	67976
Fassungsvermögen (STE oder l):	4 STE
Baujahr:	2014
Standort:	Sterilisator 4 StE/ im Geräteverbund EinsLaz 72/180 HP Medizintechnik GmbH Aussenstelle Industriestr. 13, 85229 Markt Indersdorf
Art der Prüfung:	thermoelektrische und gravimetrische Messungen
Datum der letzten Wartung:	Neugerät

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

Programme:	Vakuum & Leerfahrt Bowie & Dick-Test Instrumente 134°C 7min HP Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert CJK 134° 18min HP Gummiwaren 121°C 20min HP
Bemerkungen:	Alle nicht zur Anwendung kommenden Programme müssen inaktiviert werden.

7.2 Überprüfung und Anerkennung der Validierung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.5)

Tabelle 8 Checkliste zur Überprüfung und Anerkennung

Gebrauchsanweisung vorhanden?	ja
Druckbehälterzertifikate vorhanden?	ja
Instandhaltungsanleitung und -plan vorhanden?	ja
Installationsanweisung vorhanden?	ja
Medizinproduktebuch vorhanden?	ja
Liste der verwendeten Parameter vorhanden?	ja (siehe Anlage)
Qualifikation des Validierers vorhanden?	ja (siehe Anlage)

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

7.3 Installation (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.2)

Tabelle 9 Checkliste zur Installation

Speisewasserversorgung laut Herstellerangabe	in Ordnung
Speisewasseranalyse	liegt vor
Dampfversorgung laut Herstellerangabe	in Ordnung
Kondensatableitung laut Herstellerangabe	in Ordnung
Kühlwasserversorgung laut Herstellerangabe	in Ordnung
Druckluftversorgung laut Herstellerangabe	in Ordnung
Programmänderungen seit der Aufstellung	siehe Medizinproduktebuch
Sonstige Abweichungen	keine

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

7.4 Funktion (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.3)

Tabelle 10 Checkliste zur Funktionsprüfung der Sicherheitssysteme

Überwachung Dampfversorgung zu hoch	in Ordnung
Überwachung Dampfversorgung zu gering	in Ordnung
Überwachung Manteldruck zu hoch	in Ordnung
Überwachung Türdichtungsdruck zu gering	in Ordnung
Überwachung Türendschalter BS	in Ordnung
Überwachung Türendschalter ES	1-türiges Gerät
Überwachung Sterilisiertemperatur unterschritten	in Ordnung
Überwachung Kammerfühler PT100 Registrieren defekt	in Ordnung
Überwachung Kammerfühler PT100 Regeln defekt	in Ordnung
Überwachung Druckaufnehmer Kammer Registrieren defekt	in Ordnung
Überwachung Druckaufnehmer Kammer Regeln defekt	in Ordnung
Überwachung Druckaufnehmer Mantel defekt	in Ordnung
Überwachung Sicherheitsleiste BS betätigt	in Ordnung
Überwachung Sicherheitsleiste ES betätigt	1-türiges Gerät

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

7.4.1 Verifizierung der Kalibrierung (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.2.3)

Die Verifizierung der Kalibrierung der an einem Sterilisator angebrachten Messsysteme und die Überprüfung jedes Systems, das angewendet wird, um den Misserfolg einen kritischen Prozessparameter zu erreichen, zu registrieren oder zu bestimmen, wird bei diesem Teil der Validierung vorgenommen.

Um die Genauigkeit der prozesssteuernden, anzeigenden und registrierenden Messeinrichtungen bewerten zu können, wurden zu bestimmten Prozess-Zeitpunkten die angezeigten und registrierten Parameter festgehalten und mit den mit Datenloggern ermittelten Werten verglichen. Es werden jeweils die Maximalwerte des 2. Zyklus der Teilbeladung (Charge Nr. 166) angegeben. Die Ergebnisse sind in Tabelle 11 zusammengefasst.

Tabelle 11 Messwerte zur Verifizierung der Kalibrierung

Prozess-Zeitpunkt	Angezeigter Wert (Gerät)	Registrierter Wert (Ausdruck)	Ermittelter Wert (Logger)
Atmosphärischer Druck (mbar)	976	982	970
Sterilisier-temperatur (°C)	135,5	135,5	135,8
Sterilisier-druck (mbar)	3200	3198	3182
Nachvakuum-druck (mbar)	49	48	37

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

8 Funktionsbeurteilung (OQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.3)

Tabelle 12 Checkliste zur Funktionsbeurteilung

Funktion Sicherheitssysteme	in Ordnung
Funktion Fehlererkennungssysteme	in Ordnung
Einhaltung der festgelegten Grenzwerte	in Ordnung
Beschaffenheit der Druckluft	in Ordnung
Beschaffenheit des Speisewassers	in Ordnung
Prüfung der theoretischen Sterilisiertemperatur	in Ordnung
Beschaffenheit des Dampfes	in Ordnung
Beschaffenheit der Stromversorgung	in Ordnung
Arbeitszyklen nach Spezifikation	in Ordnung
Störungen beim Ablauf der Arbeitszyklen	keine
Einhaltung der spezifizierten Grenzwerte	in Ordnung
Leckage der Druckluft	keine Leckage vorhanden
Leckage des Speisewassers	keine Leckage vorhanden
Leckage des Dampfes	keine Leckage vorhanden
Funktionsprüfung Luftnachweisgerät	nicht vorhanden

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

9 Leistungsbeurteilung (PQ) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4)

Der Zweck der Leistungsbeurteilung besteht darin nachzuweisen, dass ein Sterilisationsverfahren geeignet ist, auf wiederholbarer Grundlage ein zuvor festgelegtes Sterilitätssicherheitsniveau für die betreffende Beladung zu erreichen.

Zu Beginn der Beurteilung wurde die relative Luftfeuchte gemessen. Diese betrug am Tag der Prüfungen 42,3 % bei einer Temperatur von 17,0 °C.

9.1 Vakuum & Leerfahrt (Charge Nr.163) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4)

Das Gerät ist mit einem automatischen Leckage-Prüfprogramm ausgestattet. Dieses Programm wird entsprechend den Forderungen der DIN EN 285 ausgeführt. Der Druckanstieg in der Sterilisierkammer wurde zusätzlich mit einem Datenlogger (Kammermitte) gemessen. Der maximal zulässige Druckanstieg bei der Leckageprüfung beträgt 1,3 mbar/ min.

Kriterium	max. zul. Werte	gemessener Wert	Bewertung
Leckrate	≤ 1,3 mbar/ min	≤ 0,10 mbar/ min	bestanden

Der Vakuumtest wurde bestanden.

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D1.

9.2 Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen) (Charge Nr. 163) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.3)

Es wird automatisch im Anschluss an den Vakuumtest ein Sterilisationszyklus mit leerer Sterilisierkammer durchgeführt. Dies dient dem Aufwärmen des Systems.

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D2.

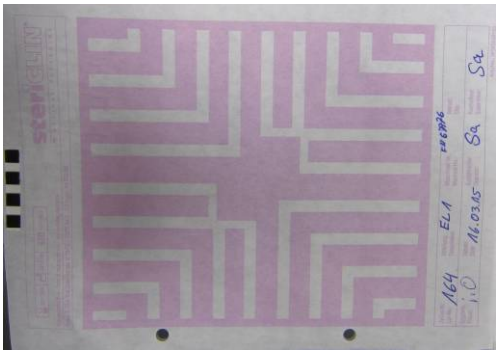
© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

9.3 Bowie & Dick-Test (Dampfdurchdringungstest DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6)(Charge Nr. 164)

Das Bowie & Dick Test-Programm dient ausschließlich der Überprüfung der allgemeinen Funktion des Sterilisationsprozesses. Zur Durchführung des Tests wird ein Bowie & Dick-Simulationstest (Chemischer Indikator) in der Sterilisierkammer platziert. Der verwendete Bowie & Dick Test muss der DIN EN ISO 11140 entsprechen. Für die Durchführung wurde der normkonforme, hauseigene Test verwendet. Der Farbumschlag des Indikators (Abbildung 1) war einwandfrei, der Test wurde somit bestanden.

Die Chargendokumentation und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte des Sterilisators befinden sich im Anhang D3.

Abbildung 1 Chemischer Indikator nach Prozess



© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

9.4 Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung

Zum Nachweis der Reproduzierbarkeit der Prozesse wird eine Beladungskonfiguration dreimal thermoelektrisch überprüft (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.6). Da die Teilbeladung im Bezug auf den Temperaturverlauf und die Temperaturverteilung innerhalb der Sterilisierkammer und der Beladung eine höhere Anforderung an den Prozess stellt als eine Vollbeladung, wurde diese für die Überprüfung der Reproduzierbarkeit der Prozesse ausgewählt.

9.4.1 Instrumente 134°C 7min HP (Charge Nr. 165) Teilbeladung 1. Zyklus

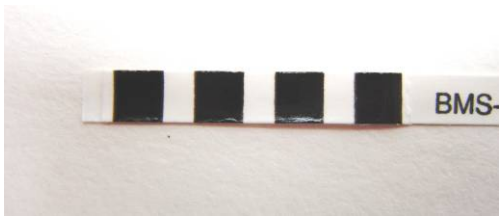
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 13 aufgeführt.

Tabelle 13 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	≤ 5 K	≤ 5 K	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	0,85 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	5 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	436 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

Abbildung 2 Chemischer Indikator nach Prozess



© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D4.

9.4.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 1. Zyklus

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde die Teilbeladung vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 14 dargestellt.

Tabelle 14 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (DIN EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts-zunahme (g)	Gewichts-veränderung [g]	Bewertung
165	Norm-Prüfpaket	6.773	6.769	67,73	-4	in Ordnung

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

9.4.1.2 Ergebnisse Überprüfung der Dampfdurchdringung Teilbeladung 1. Zyklus

Hohlkörper stellen mit die höchsten Anforderungen an den Sterilisationsprozess. Um diesen Prozess hinsichtlich der Dampfdurchdringung von Hohlkörpern zu prüfen, wurden 10 hohle Prüfkörper (Prozess-Challenge-Device, PCD), in dem Programm mit der ungünstigsten Luftentfernung eingelegt. Die Prüfkörper, die mit einem entsprechenden Chemoindikator der die Anforderungen von ISO 11140 erfüllt versehen sind, unterscheiden sich sowohl in ihrer Schlauchlänge als auch in ihrem Innendurchmesser. Die so dem Sterilisationsprozess unterzogenen Indikatoren werden unter den Ergebnissen nach ihrem steigenden Hohlkörper-Penetrationswiderstand aufgelistet. Hieran sind jetzt die Grenzen des Dampfdurchdringungsverhaltens erkennbar. Dadurch kann eine Abgrenzung zwischen den sterilisierbaren und den nicht mehr sterilisierbaren Medizinprodukten erfolgen. Bei der Bewertung sollte als Sicherheitstoleranz ein Längenzuschlag von mindestens 0,5 m eingeräumt werden. Das heißt, dass z. B. der tatsächlich zu sterilisierende Schlauch mindestens 0,5 m kürzer sein muss, als der laut dem PCD-Test entsprechend bestandene Schlauch gleichen Durchmessers.

Tabelle 15 Ergebnisse Steri-Record PCD Test zur Bestimmung der Dampfdurchdringung

Einslaz 72/180, System 4, Varioklav 300, SN: FN 67976 Ch: 165 Datum: 16.03.15

PCD Nr.	PCD Schlauch Wand 0,5 mm	HPR (Länge x Durchmesser)	Farbumschlag des Chemoindikators	i.O.	n.i.O.
1.	1,5 m x 2mm	3 mm	■ ■ ■ ■	✓	
2.	1,5 m x 3 mm	4,5	■ ■ ■ ■	X	
3.	1,0 m x 5 mm	5	■ ■ ■ ■	X	
4.	3,0 m x 2 mm	6	■ ■ ■ ■	X	
5.	1,5 m x 4 mm	6	■ ■ ■ ■	X	
6.	4,5m x 2 mm	9	■ ■ ■ ■	X	
7.	3,0 m x 3 mm	9	■ ■ ■ ■	X	
8.	2,0 m x 5 mm	10	■ ■ ■ ■	X	
9.	3,0 m x 4 mm	12	■ ■ ■ ■	X	
10.	3,0 m x 5 mm	15	■ ■ ■ ■	X	

Markt Indersdorf, 16.03.15 Sachon

Ort, Datum, Unterschrift

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

9.4.2 Instrumente 134°C 7min HP (Charge Nr. 166) Teilbeladung 2. Zyklus

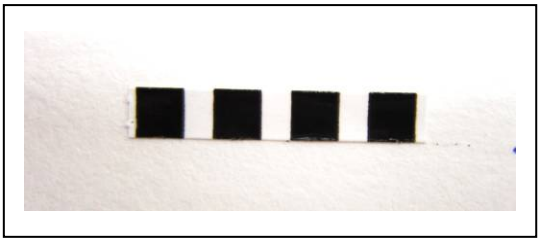
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 16 aufgeführt.

Tabelle 16 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	≤ 5 K	≤ 5 K	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	0,63 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	6 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	437 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

Abbildung 3 Chemischer Indikator nach Prozess



Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D5.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

9.4.2.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 2. Zyklus

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde die Teilbeladung vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 17 dargestellt.

Tabelle 17 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit(DIN EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts-zunahme (g)	Gewichts-veränderung [g]	Bewertung
166	Norm-Prüfpaket	7.036	7.026	70,36	-10	in Ordnung

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

9.4.3 Instrumente 134°C 7min HP (Charge Nr. 167) Teilbeladung 3. Zyklus

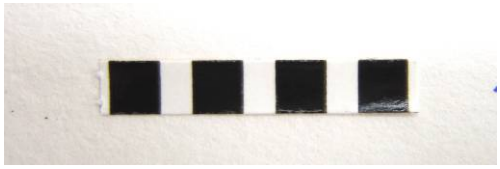
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 18 aufgeführt.

Tabelle 18 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Überschreitung der Sterilisationstemperatur (in den ersten 60s)	≤ 5 K	≤ 5 K	in Ordnung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	1,44 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	7 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	439 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

Abbildung 4 Chemischer Indikator nach Prozess



Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D6.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

9.4.3.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Teilbeladung 3. Zyklus

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde die Teilbeladung vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 19 dargestellt.

Tabelle 19 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (DIN EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts-zunahme (g)	Gewichts-veränderung [g]	Bewertung
167	Norm-Prüfpaket	6.739	6.733	67,39	-6	in Ordnung

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

9.5 Überprüfung der Referenzbeladung

9.5.1 Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert (Charge Nr. 168) Referenzbeladung

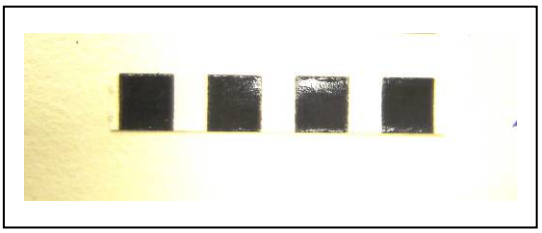
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C2 beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan positioniert.

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 20 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung.

Tabelle 20 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	0,69 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	6 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	443 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

Abbildung 5 Chemischer Indikator nach Prozess



Die Chargendokumentation des Sterilisators und die grafische Darstellung der mit Datenloggern ermittelten Werte befinden sich im Anhang D7.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

9.5.1.1 Ergebnisse Überprüfung der Trocknungsleistung Referenzbeladung

Um die Wirksamkeit der Nachbehandlung und somit der Trocknungsleistung nachzuweisen, wurde jedes Sieb vor und nach dem jeweiligen Zyklus gewogen. Die messtechnischen Ergebnisse der Überprüfung der Trockenheit der Beladung sind in Tabelle 21 dargestellt.

Tabelle 21 Ergebnisse der Prüfung der Trockenheit (DIN EN ISO 17665 Punkt A.8)

Charge	Container/ Sieb	Gewicht vorher ± 5 [g]	Gewicht nachher ± 5 [g]	zulässige Gewichts-zunahme (g)	Gewichts-veränderung [g]	Bewertung
168	Resektoskop	2.250	2.246	4,5	-4	in Ordnung
168	Kan.schr. 6,5/8 (Stryker)	10.953	10.951	21,91	-2	in Ordnung
168	Omnitrakt GS 300	16.438	16.432	32,88	-6	in Ordnung
168	Minifragment	11.274	11.268	22,55	-6	in Ordnung

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

10 Routineüberwachung (DIN EN ISO 17665 Punkt 10)

In Tabelle 22 sind alle durchzuführenden Routineüberwachungen aufgeführt. Das Ergebnis jeder Maßnahme zur Überwachung sollte dokumentiert, nachgeprüft und aufbewahrt werden.

Tabelle 22 durchzuführende Routineüberwachungen

1.	Sichtprüfung der Kammer	betriebstäglich
2.	Sichtprüfung der Türdichtung	betriebstäglich
3.	Sichtprüfung des Türverschlusses	betriebstäglich
4.	Kontrolle der Betriebsmittel	betriebstäglich
5.	Kontrolle der Dokumentationseinrichtung	betriebstäglich
6.	Vakuumtest	nach Herstellerangabe
7.	Aufwärmen	betriebstäglich
8.	Dampfdurchdringungstest (Bowie und Dick Test)	betriebstäglich
9.	Wartung	nach Herstellerangabe (min. jährlich)
10.	Kalibrierung der angeschlossenen Messfühler	jährlich
11.	Erneute Beurteilung	jährlich

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

11 Produktfreigabe nach der Sterilisation (DIN EN ISO 17665 Punkt 11)

Die Ergebnisse von geplanten periodischen Prüfungen sollten in der Freigabedokumentation aufgezeichnet werden. Die Produktfreigabe kann auf dem Vergleich des Temperaturprofils für die Sterilisierkammer mit dem Temperaturprofil beruhen, das entweder in einem Referenzprodukt oder an einer Stelle gemessen worden ist, welche zur Vorhersage des Temperaturprofils innerhalb des Produkts verwendet werden kann. Das Erreichen der für die Sterilisationstemperatur, die Plateauzeit und das Sterilisationstemperaturband spezifizierten Werte an einer Stelle, welche zur Vorhersage der Haltezeit verwendet werden kann, kann ebenfalls für die Produktfreigabe benutzt werden.

Tabelle 23 durchzuführende Routineüberwachungen

1.	Vergleich des Temperaturprofils mit der Validierung	nach jeder Charge
2.	Prüfung auf Einhaltung des Temperaturbandes	nach jeder Charge
3.	Prüfung auf Einhaltung der Plateauzeit	nach jeder Charge
4.	Prüfung auf Einhaltung der Sterilisationstemperatur	nach jeder Charge
5.	Prüfung der chemischen Indikatoren auf Farbumschlag	ggf. nach jeder Charge
6.	Prüfung auf Unversehrtheit der Verpackung	nach jeder Charge
7.	Prüfung auf Restfeuchte	nach jeder Charge
8.	Prüfung der Behandlungsindikatoren auf Farbumschlag	ggf. nach jeder Charge

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

12 Aufrechterhaltung des Verfahrens (DIN EN ISO 17665 Punkt 12)

12.1 Nachweis der ständigen Wirksamkeit

Wenn Aufzeichnungen der Routineüberwachung, periodische Prüfungen oder eine erneute Leistungsbeurteilung unannehmbare Abweichungen von den Daten zeigen, die bei der Validierung bestimmt wurden, sollten stets die Ursache ermittelt und beseitigt und der Sterilisator erneut beurteilt werden.

Wenn ein Sterilisator unregelmäßig betrieben wird, können die Zeiten des Stillstands zu Veränderungen der Leistungsfähigkeit des Sterilisators oder seiner dafür nötigen Betriebsmittel führen. Das könnte dazu führen, dass ein Verfahren ausgeführt wird, das nicht mit dem spezifizierten Verfahren übereinstimmt. Nach einer Zeit des Stillstands sollte eine Überprüfung vorgenommen werden, um die Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Verfahrens festzustellen und die Maßnahmen zu bestimmen, die zur erneuten Definition von Routineüberwachung, Prüfung oder erneuter Beurteilung zur Bestätigung der Wirksamkeit des Verfahrens zu ergreifen sind.

12.2 Erneute Kalibrierung

Die Frist für die erneute Kalibrierung jeder Messkette sollte 12 Monate nicht überschreiten und sollte verringert werden, falls eine ungeplante Instandhaltung erfolgt ist oder Hinweise auf eine Ungenauigkeit vorliegen.

12.3 Instandhaltung der Ausrüstung

Der Sterilisator sollte periodisch untersucht werden, um zu bestätigen, dass die Installation noch mit der Spezifikation übereinstimmt und dass es keine Anzeichen von Funktionsstörungen gibt. Überprüfungen und Prüfungen sollten ebenfalls vorgenommen werden, um zu zeigen, dass die Ausrüstung betriebssicher bleibt (IEC 61010-2-040 [24]) und dass die Betreibmittelversorgung zufriedenstellend ist.

Anhand der vom Hersteller des Sterilisators, den Herstellern der Messgeräte und den Herstellern der Ausrüstung übergebenen Aufstellungen, den regelmäßig in der Einrichtung durchgeführten Tätigkeiten und Prüfungen und den gesammelten Erfahrungen sollte ein Instandhaltungsplan entwickelt werden. Es sollte für jeden Sterilisator eine Reihe von Verfahrensweisen entwickelt werden, in denen umfassende Anleitungen für jede Instandhaltungsaufgabe enthalten sind. Der Instandhaltungsplan und die Häufigkeit, mit der jede Aufgabe zu erledigen ist, sollte auf den vom Hersteller gegebenen Empfehlungen, dem Gebrauch des Sterilisators und Sicherheitsbetrachtungen beruhen.

Nach Abschluss jeder Reihe von Maßnahmen zur Instandhaltung sollten Überprüfungen von Sicherheit und Funktionstüchtigkeit erfolgen.

Die Auswirkung von Aktivitäten zur Instandhaltung auf das Verfahren muss bewertet werden (siehe Punkt 12.5 Bewertung von Veränderungen).

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

12.4 Erneute Beurteilung

Die erneute Beurteilung wird vorgenommen, um zu bestätigen, dass Veränderungen des Verfahrens die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens nicht beeinträchtigt haben, und dass die bei der Validierung beschafften Daten weiterhin gültig bleiben. Zum Schutz vor nicht erfassten Veränderungen sollten der Umfang und der Abstand zwischen jeder erneuten Beurteilung entsprechend der Art des Sterilisationsverfahrens und mit Hilfe von Daten bestimmt werden, die durch periodische Prüfungen erhalten wurden, und Daten, die bestätigen, dass die erarbeiteten Prozessparameter routinemäßig reproduziert werden. Üblicherweise wird eine erneute Beurteilung jährlich vorgenommen.

12.5 Bewertung von Veränderungen

Jede Veränderung muss hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens beurteilt werden. Zu den zu berücksichtigenden Veränderungen gehören:

1. Austauschen eines Teils, wenn dadurch die Veränderung eines Prozessparameters bewirkt werden könnte
2. Austauschen eines Teils, wenn dadurch eine Zunahme der Leckage in die Sterilisierkammer bewirkt werden könnte
3. neue oder veränderte Software und/ oder Hardware
4. Veränderung eines Prozessparameters
5. Veränderungen der Betriebsmittelversorgung (z. B. Speisewasser)
6. Veränderungen der Verpackung oder der Verpackungsmethode
7. Veränderung der Beladungen (neue MP)
8. Veränderung der Materialien, der Materialherkunft oder der Gestaltung eines Produkts

Die Ergebnisse jeder Bewertung und die Begründung für die daraus resultierenden Entscheidungen oder die Anforderungen für die erneute Beurteilung müssen dokumentiert werden.

.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

13 Nutzungseinschränkungen

Die Nutzung beschränkt sich auf die geprüften Beladungen und auf Beladungen, welche geringere Anforderungen an den Prozess stellen.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

14 Bemerkungen / Beobachtungen

14.1 Chargendokumentation

Die Chargendokumentation des Sterilisators wurde gegen die Auswertung der EBRO-Software geprüft. Es ergaben sich keine Abweichungen.

14.2 Programme

Die nicht zur Anwendung kommenden Programme wurden nicht validiert. Diese sollten gesperrt oder gelöscht werden, um versehentliche Benutzung zu verhindern.

14.3 Speisewasseranalyse

Die Analyse des Speisewassers nach der Grenzwerttabelle B1 der DIN EN 285 war einwandfrei.

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

15 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	06.05.2015

© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Kalibrierprotokoll Waage

KERN & Sohn GmbH

Älteste europäische Feinwaagen und Gewichtefabrik seit 1844
Oldest European Manufacturer of Precision Balances since 1844

akkreditiert durch die / *accredited by the*

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

als Kalibrierlaboratorium im / *as calibration laboratory in*

Deutschen Kalibrierdienst DKD

B52-173
D-K-19408-01-00
2015-01

Kalibrierschein
Calibration Certificate

Kalibrierzeichen
Calibration mark

Gegenstand *Object*	Industriewaage *Industrial Balance*
Hersteller *Manufacturer*	KERN & Sohn GmbH Ziegelei 1 72336 Balingen GERMANY
Typ *Type*	FKB 30K1A
Fabrikate/Serien-Nr. *Serial number*	WD110070195
Auftraggeber *Customer*	Herr Klaus-Dieter Sachon HP Medizintechnik GmbH Schöntaler Str. 65/2 71522 Backnang DE
Auftragsnummer *Order No.*	25002205
Anzahl der Seiten des Kalibrierscheines *Number of pages of the certificate*	5
Datum der Kalibrierung *Date of calibration*	22.01.2015

Dieser Kalibrierschein dokumentiert die Rückführung auf nationale Normale zur Darstellung der Einheiten in Übereinstimmung mit dem internationalen Einheitensystem (SI).
Die DAkkS ist Unterzeichner der multilateralen Übereinkommen der European co-operation for Accreditation (EA) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) zur gegenseitigen Anerkennung der Kalibrierscheine.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Wiederholung der Kalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

This calibration certificate documents the traceability to national standards, which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI). The DAkkS is signatory to the multilateral agreements of the European co-operation for Accreditation (EA) and of the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) for the mutual recognition of calibration certificates. The user is obliged to have the object recalibrated at appropriate intervals.

Dieser Kalibrierschein darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge oder Änderungen bedürfen der Genehmigung sowohl der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH als auch des ausstellenden Kalibrierlaboratoriums. Kalibrierscheine ohne Unterschrift haben keine Gültigkeit.
This calibration certificate may not be reproduced other than in full except with the permission of both the accreditation body of the Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH and the issuing laboratory.
Calibration certificates without signature are not valid.

Datum *Date*	Leiter des Kalibrierlaboratoriums *Head of the calibration laboratory*	Bearbeiter *Person in charge*
22.01.2015	Otto Grunsriberg	Roswitha Komrowski

Archiv: 0034939

KERN & Sohn GmbH, Ziegelei 1, D-72336 Balingen, Germany
Phone +49-7433-99330, Fax +49-7433-9933-149

Sec: [99546]
OXC37 (rev13)

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: HP Medizintechnik GmbH • Schönaher Str. 66/2 • 71522 Backnang

Zertifikat Nr.: R138462-04

1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBI 10 T 441 SN: 15117572

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-1C".

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 20,9 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 35,8 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Bezugswert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-19,99 °C	-19,99 °C	± 0,2 K
0,00 °C	-0,01 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,99 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,02 °C	134,03 °C	± 0,1 K
250,00 °C	249,99 °C	249,99 °C	± 0,5 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.- Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.- Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0074	6096 D-K-15078-01-00	20. Oktober 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0064	6098 D-K-15078-01-00	21. Oktober 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5846 D-K-15078-01-00	19. März 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5852 D-K-15078-01-00	14. April 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0062	5847 D-K-15078-01-00	20. März 2014

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,08 K.
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 20. Januar 2015 Kalibriertechniker:

David Ingenweyen

-ebro- a xylem brand

WTW Wissenschaftlich Technische Werkstätten GmbH · Geschäftsbereich ebro Electronic
Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany
Phone +49 841 95478-0 · Fax +49 841 95478-80 · Email: ebro@xylem.com · www.ebro.com

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: HP Medizintechnik GmbH • Schönaller Str. 66/2 • 71522 Backnang

Zertifikat Nr.: R138482-06

1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBI 10 T 441 SN:15117573

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10".

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 23,9 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 35,6 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Bezugswert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,00 °C	-19,99 °C	± 0,2 K
0,00 °C	-0,03 °C	0,01 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,98 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,06 °C	134,06 °C	± 0,1 K
250,00 °C	249,88 °C	249,99 °C	± 0,5 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.- Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.- Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0074	5095 D-K-15078-01-00	20. Oktober 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	5096 D-K-15078-01-00	21. Oktober 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5846 D-K-15078-01-00	19. März 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5862 D-K-15078-01-00	14. April 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0062	5847 D-K-15078-01-00	20. März 2014

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,08 K.
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 20. Januar 2015 Kalibriertechniker:

David Ingenweyen

-ebro- a xylem brand

WTW Wissenschaftlich-Technische Werkstätten GmbH - Geschäftsbereich ebro Electronic
Feringastr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany
Phone +49 841 95775-0 · Fax +49 841 95775-50 · ebro.info@xyleminc.com · www.ebro.com

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: HP Medizintechnik GmbH • Schönaller Str. 68/2 • 71522 Backnang

Zertifikat Nr.: R138462-01

1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBI 10 T 441 SN: 15117574

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10".

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 20,9 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 35,8 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Bezugswert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	*Kanal 2*	
-20,00 °C	-19,96 °C	-19,95 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,99 °C	60,01 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,01 °C	134,07 °C	± 0,1 K
250,00 °C	250,03 °C	249,96 °C	± 0,5 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0074	5095 D-K-15078-01-00	20. Oktober 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	5098 D-K-15078-01-00	21. Oktober 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5846 D-K-15078-01-00	19. März 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5852 D-K-15078-01-00	14. April 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0082	5847 D-K-15078-01-00	20. März 2014

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,08 K.
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17505 TMS

Datum: 20. Januar 2015 Kalibriertechniker:

David Ingenweyen

-ebro- a xylem brand

WTW Wissenschaftlich-Technische Werkstätten GmbH · Geschäftsbereich ebro Electronic
Feringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany
Phone +49 841 95478-0 · Fax +49 841 95473-80 · Email: ebro@xylemitc.com · **www.ebro.com**

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: HP Medizintechnik GmbH • Schönaiter Str. 66/2 • 71522 Backnang

Zertifikat Nr.: R138462-02

1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBI 10 T 441 SN. 15117575

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI-10".

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 20,9 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 35,8 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Bezugswert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	*Kanal 2*	
-20,00 °C	-20,02 °C	-20,02 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,01 °C	60,01 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,01 °C	134,01 °C	± 0,1 K
250,00 °C	250,01 °C	250,01 °C	± 0,5 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.- Nr.	Kalibrier-Nr	Kal - Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0074	6095 D-K-15078-01-00	20. Oktober 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	6096 D-K-15078-01-00	21. Oktober 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5846 D-K-15078-01-00	19. März 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5852 D-K-15078-01-00	14. April 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0062	5847 D-K-15078-01-00	20. März 2014

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,08 K.
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 20. Januar 2015 Kalibriertechniker:

David Ingenweyen

D. Ingenweyen

-ebro- a xylem brand

WTW Wissenschaftlich-Technische Werkstätten GmbH - Geschäftsbereich ebro Electronic
Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany
Phone +49 841 95478 0 · Fax +49 841 95478 80 · Email: ebro@xylemine.com · www.ebro.com

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: HP Medizintechnik GmbH • Schönaiter Str. 66/2 • 71522 Backnang

Zertifikat Nr.: R138462-07

1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBI 10 T 441 SN: 15117676

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISC-Kalibrieranwendung „EBI-10".

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 20,9 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 35,8 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Bezugswert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	*Kanal 2*	
-20,00 °C	-20,01 °C	-20,01 °C	± 0,2 K
0,00 °C	-0,03 °C	-0,03 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,99 °C	59,99 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,03 °C	134,01 °C	± 0,1 K
250,00 °C	250,00 °C	250,01 °C	± 0,5 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal - Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0074	8095 D-K-15078-01-00	20. Oktober 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	8098 D-K-15078-01-00	21. Oktober 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5846 D-K-15078-01-00	19. März 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5852 D-K-15078-01-00	14. April 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0082	5847 D-K-15078-01-00	20. März 2014

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,08 K.
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 20. Januar 2015 Kalibriertechniker:

David Ingenweyen

-ebro- a xylem brand

WTW Wissenschaftlich-Technische Werkstätten GmbH Geschäftsbereich ebro-Electronic
Pfaffengrund 10 · 85055 Ingolstadt, Germany
Phone +49 841 95478-0 · Fax +49 841 95478-80 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: HP Medizintechnik GmbH • Schönaiter Str. 68/2 • 71522 Backnang

Zertifikat Nr.: R138462-08

1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBI 10 T 441 SN: 15117678

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig bzw. Fühler in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISC-Kalibrieranweisung „EBI-10".

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 20,6 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 36,8 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Bezugswert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	*Kanal 2*	
-20,00 °C	-20,02 °C	-20,01 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,02 °C	-0,02 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,02 °C	60,01 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,01 °C	134,01 °C	± 0,1 K
250,00 °C	250,00 °C	250,00 °C	± 0,5 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0074	6095 D-K-15078-01-00	20. Oktober 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	6098 D-K-15078-01-00	21. Oktober 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	6846 D-K-15078-01-00	19. März 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	6852 D-K-15078-01-00	14. April 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0092	6847 D-K-15078-01-00	20. März 2014

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,08 K.
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17505 TMS

Datum: 20. Januar 2015 Kalibriertechniker:

David Ingenweyen

-ebro- a xylem brand

WTW Wissenschaftlich Technische Werkstätten GmbH - Geschäftsbereich ebro Electronic
Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany
Phone +49 841 95775-0 · Fax +49 841 954780 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: HP Medizintechnik GmbH • Bruckmannring 19 • 85764 Oberschleissheim

Zertifikat Nr.: R140740-01

1. Kalibriergegenstand

Datenlogger EBI 10 IP 231 Luer-Lock SN 15117478

2. Kalibrierverfahren – Messbedingungen

Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung „EBI 10".

3. Messergebnisse der Temperaturkalibrierung

Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Temperatur: 22,9 °C ± 2 K rel. Luftfeuchte: 39,6 % ± 5 %

Bezugswert	Messwert	zul. Abweichung
	Kanal 2	
0,00 °C	0,01 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,01 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,99 °C	± 0,1 K

4. Messergebnisse der Druckkalibrierung

Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: 25,0 °C ± 1 K bzw. 134,0 °C ± 1 K

Bezugswert	Messwert	zul. Abweichung
	Kanal 1	
100 mbar	100 mbar	± 10 mbar
3100 mbar (bei 25°C)	3100 mbar (bei 25°C)	± 10 mbar
3100 mbar (bei 134°C)	3098 mbar (bei 134°C)	± 10 mbar

5. Verwendete Normale

Gerät:	Inv.- Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.- Datum
CPC 6000 0-5 bar	0037-0118	T-02757 D-K 15191-01-00	28. Oktober 2014
CPC 6000 0-25 bar	0037-0117	T-02756 D-K 15191-01-00	28. Oktober 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	6098 D-K-15078-01-00	21. Oktober 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5846 D-K-15078-01-00	19. März 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	5852 D-K-15078-01-00	14. April 2014

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar; 0,06 K

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.

Bei der Kalibrierung wurden die Regeln der DIN EN ISO 10012 : 2003 beachtet.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 23. Februar 2015

Kalibriertechniker: M. Ziegler
Michaela Ziegler

-ebro- a xylem brand

WTW Wissenschaftlich Technische Werkstätten GmbH Geschäftsbereich ebro Electronic
Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany
Phone +49 841 95478-0 · Fax +49 841 95478-80 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com

Anhang B

Verfahrensdefinition

Parameter **Vakuum & Leerfahrt**

	Programm :	VAKUUM + LEERFAHRT						
	Phasen:	Werte:						
	Aufzeichnung starten							
	Dichtung andrücken BS	Sollzeit (mm:ss)	00:30					
	1.Vorvakuum	Solldruck Kammer	70	max. Druckänderung	100			
	Standzeit	Solltemperatur Strömung	5	Sollzeit (mm:ss)	05:00			
	Testzeit	Solltemperatur Strömung	5	Sollzeit (mm:ss)	10:00			
	Mantelheizung EIN	Solldruck Mantel	850	max. Druckänderung	100			
	Mantelheizung AUS							
	1. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1400	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:10	
neu	1. Vorvakuum	Solldruck Kammer	500	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:05	
neu	2. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800					
neu	2. Vorvakuum	Solldruck Kammer	500					
neu	3. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800					
neu	Mantelheizung EIN	Solldruck Mantel	3300					
neu	3. Vorvakuum	Solldruck Kammer	1200					
	Steigezeit	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:05	
	Sterilisieren	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	50	Hysterese Dampfregler	10	
	Abdampfen	Solldruck Kammer	1100	max. Druckänderung	3	Sollzeit (mm:ss)	01:00	
	Absaugen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:05	
	Trocknen	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	05:00	
	Druckausgleich herstellen	Solldruck Kammer	920					
	Dichtungsrückzug BS							
	Mantelheizung AUS							
	Aufzeichnung beenden							
	Programmart:	Testprogramm						

Parameter Bowie & Dick-Test

Programm :	BOWIE & DICK TEST					
Phasen:	Werte:					
Aufzeichnung starten						
Dichtung andrücken BS	Sollzeit (mm:ss)	00:30				
Mantelheizung EIN	Solldruck Kammer	3300	max. Druckänderung	50	Hysterese Dampfregler	20
1. Vorvakuum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
1. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	50	Sollzeit (mm:ss)	00:10
2. Vorvakuum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
2.Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	50	Sollzeit (mm:ss)	00:10
3. Vorvakuum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
4. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	50	Sollzeit (mm:ss)	00:30
4.Vorvakuum	Solldruck Kammer	1200				
Steigezeit	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	00:00
Sterilisieren	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Hysterese Dampfregler	10
Abdampfen	Solldruck Kammer	1100	max. Druckänderung	10	Sollzeit (mm:ss)	01:00
Absaugen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:05
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	05:00
Druckausgleich herstellen	Solldruck Kammer	920				
Dichtungsrückzug BS						
Mantelheizung AUS						
Aufzeichnung beenden						
Programmart:	Testprogramm					

Parameter Instrumente 134°C 7min HP

Programm :	Instrumente 134°C 7min HP					
Phasen:	Werte:					
Aufzeichnung starten						
Mantelheizung EIN	Solldruck Kammer	3300	max. Druckänderung	50	Hysterese Dampfregler	20
Dichtung andrücken BS	Sollzeit (mm:ss)	00:20				
1. Vorvakuum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
1. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:10
2. Vorvakuum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
2.Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:10
3. Vorvakuum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
3. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:30
4.Vorvakuum	Solldruck Kammer	1200	max. Druckänderung	100		
Steigezeit	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	00:00
Sterilisieren	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Hysterese Dampfregler	10
Abdampfen	Solldruck Kammer	1100	max. Druckänderung	3	Sollzeit (mm:ss)	00:30
Absaugen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:05
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	15
Druckausgleich herstellen	Solldruck Kammer	920				
Dichtungsrückzug BS						
Mantelheizung AUS						
Aufzeichnung beenden						
Programmart:	Normalprogramm					

Parameter Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert

Programm : Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert

Phasen: Werte:

Aufzeichnung starten						
Mantelheizung EIN	Solldruck Kammer	3300	max. Druckänderung	50	Hysterese Dampfregler	20
Dichtung andrücken BS	Sollzeit (mm:ss)	00:20				
1. Vorvakuum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
1. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:10
2. Vorvakuum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
2.Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:10
3. Vorvakuum	Solldruck Kammer	100	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	01:30
3. Dampfstoß	Solldruck Kammer	1800	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:30
4.Vorvakuum	Solldruck Kammer	1200	max. Druckänderung	100		
Steigezeit	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	00:10
Sterilisieren	Solldruck Kammer	3200	max. Druckänderung	20	Hysterese Dampfregler	10
Abdampfen	Solldruck Kammer	1100	max. Druckänderung	3	Sollzeit (mm:ss)	01:00
Absaugen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	00:05
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	10
Belüften	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Belüften	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Belüften	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Belüften	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Belüften	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Belüften	Solldruck Kammer	850	max. Druckänderung	100	Sollzeit (mm:ss)	02:00
Trocknen	Solldruck Kammer	120	max. Druckänderung	20	Sollzeit (mm:ss)	03:00
Druckausgleich herstellen	Solldruck Kammer	920				

Anhang C

Sterilisator-Beladungsplan

C1 Beladungsplan Instrumente 134°C 7min HP Teilbeladungen (DIN EN ISO 17665 Punkt A.3) Teilbeladung 1. Zyklus/ Teilbeladung 2. Zyklus/ Teilbeladung 3. Zyklus

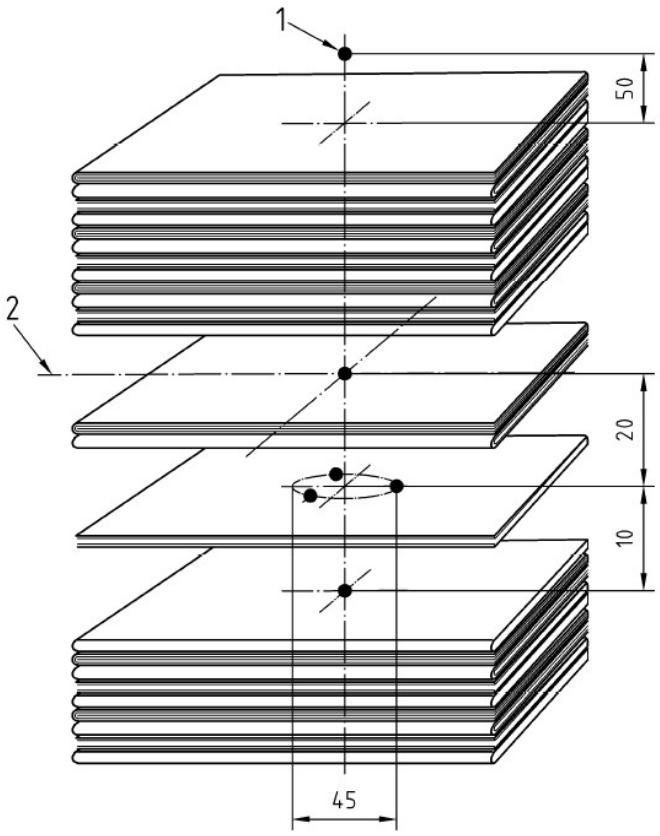
Alle oben genannten Teilbeladungen werden mit dem Norm-Prüfpaket (Abbildung 7) geprüft.

Das Norm-Prüfpaket sollte aus glatten, jeweils makellos weiß gebleichten Baumwolltüchern bestehen, die eine Größe von etwa 900 mm × 1 200 mm haben. Die Anzahl der Fäden je Zentimeter sollte in der Kette (30 ± 6) und im Schuss (27 ± 5) betragen. Die Masse sollte (185 ± 5) g/cm^2 betragen, und die Kanten, die keine Webkanten sind, sollten gesäumt sein.

Abbildung 7 Messpunkte im Norm-Wäschepaket

Die Messpunkte der Teilbeladung sind in Tabelle 24 beschrieben.

Maße in Millimeter



Legende
1 Lage des Sensors
2 mittelste Schicht

Tabelle 24 Messpunkte Teilbeladung 1. Zyklus/ Teilbeladung 2. Zyklus/ Teilbeladung 3. Zyklus

Mess-punktnr.:	Sieb / MP	Messpunkt
1	-	Kammerdruck
2	-	Kammertemperatur 50 mm über der Beladung
3	-	Drain
4	-	Kammer mitte hinten oben
5	Norm-Prüfpaket	5 cm über Normwäschepaket
6		1 cm über Mitte Normwäschepaket
7		im Zentrum
8		im Zentrum
9		im Zentrum
10		1 cm unter Mitte Normwäschepaket

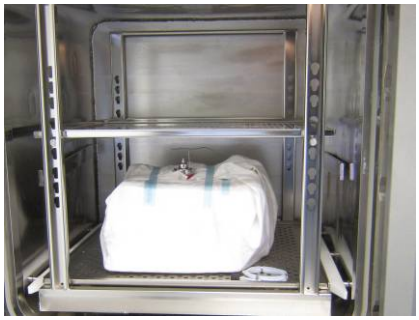
Bei dieser Prüfung wird eine Anzahl Temperatursensoren (6) in verschiedenen Ebenen um die vertikale Achse herum auf unterschiedlichen Ebenen im Norm-Prüfpaket angeordnet.

Das Norm-Prüfpaket wurde als Teilbeladung 1. Zyklus auf der unteren Ebene des Beladungsträgers platziert (Abbildung 6).

Abbildung 6 Platzierung Teilbeladung 1. Zyklus

Das Norm-Prüfpaket wurde als Teilbeladung 2. Zyklus auf der unteren Ebene des Beladungsträgers platziert (Abbildung 7).

Abbildung 7 Platzierung Teilbeladung 2. Zyklus



Das Norm-Prüfpaket wurde als Teilbeladung 3. Zyklus auf der unteren Ebene des Beladungsträgers platziert (Abbildung 8).

Abbildung 8 Platzierung Teilbeladung 3. Zyklus

C2 Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert, Charge 168

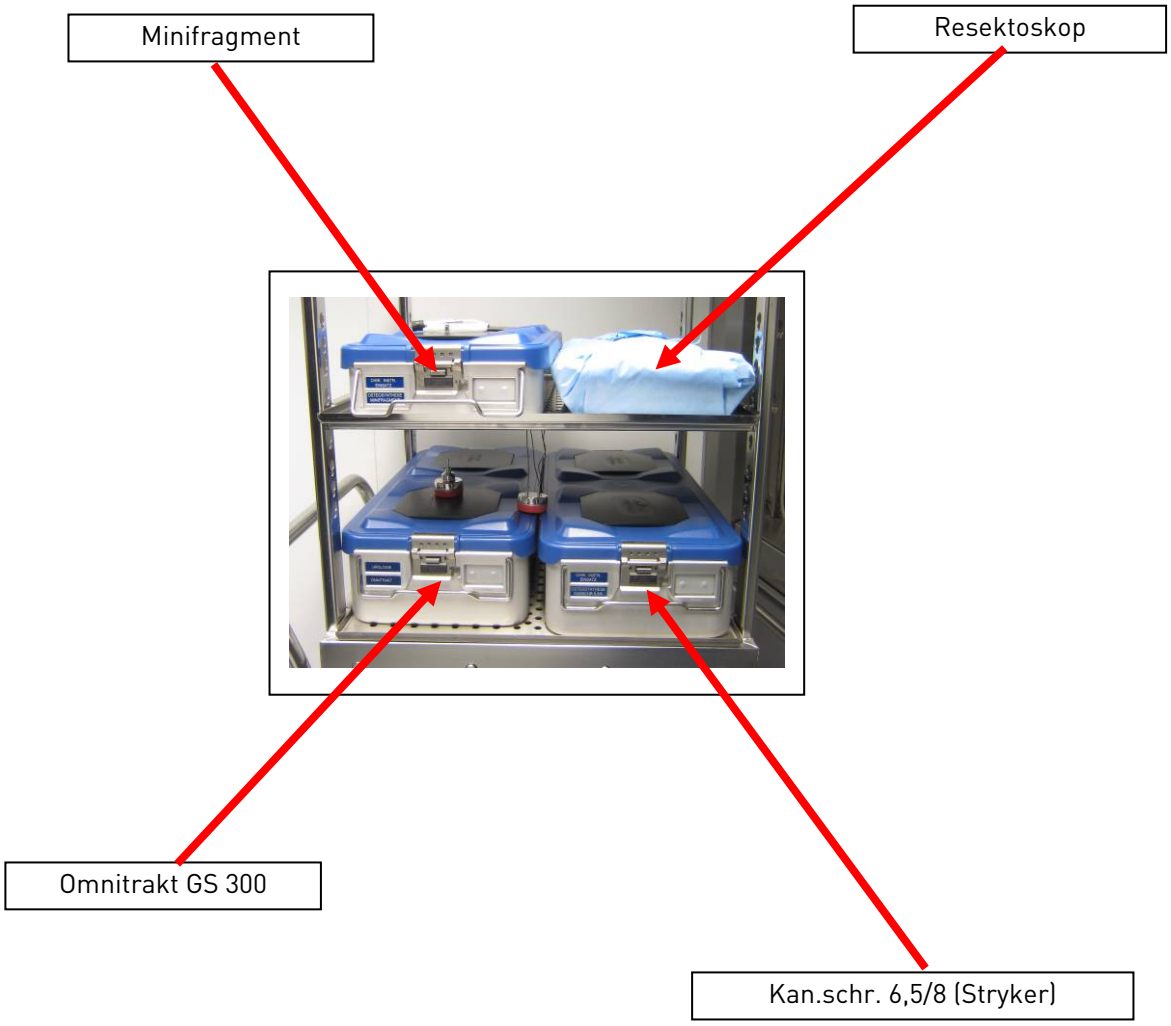
Die Referenzbeladung für dieses Programm wurde wie folgt zusammengestellt, positioniert und in Tabelle 25 beschrieben.

Tabelle 25 Messpunkte Vollbeladung

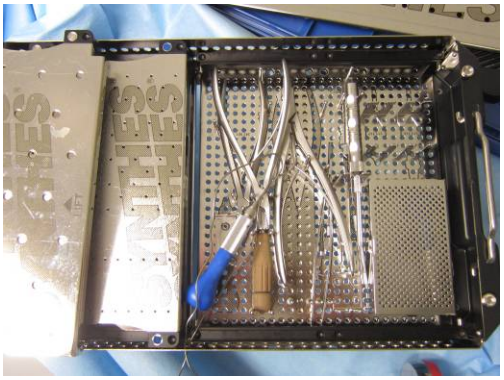
Mess-punktnr.:	Verpackung	Sieb / MP	Messpunkt
1	-	-	Kammerdruck
2	-	-	Kammertemperatur über der Beladung
3	-	-	Drain
4	-	-	Drain
5	Kunststofftray in 2-fach Vlies	Resektoskop	in Trokar 24
6			in Handstück Resektoskop
7	Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Kan.schr. 6,5/8 (Stryker)	in Multiple Drill Guide
8			in Bohrer 5,6
9	Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Omnitrakt GS 300	in Handgriff 311.012
10			in Gelenk
11	Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Minifragment	in Hülse
12			in Aufnahme

Anhang C
Sterilisator Beladungsplan Referenzbeladung

Das Beladungsmuster der Referenzbeladung für das Programm ist nachfolgend dargestellt.



C3 Platzierung Logger 1

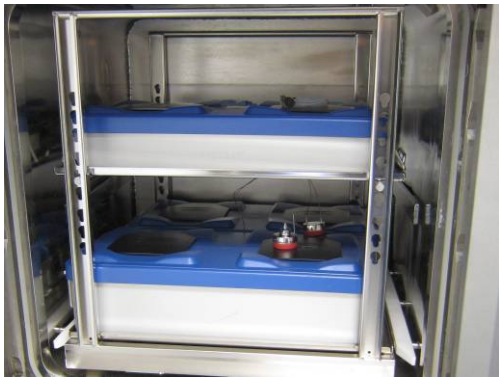


C3 Platzierung Logger 2

C3 Platzierung Logger 3

C3 Platzierung Logger 4

Abbildung 9 Platzierung Referenzbeladung



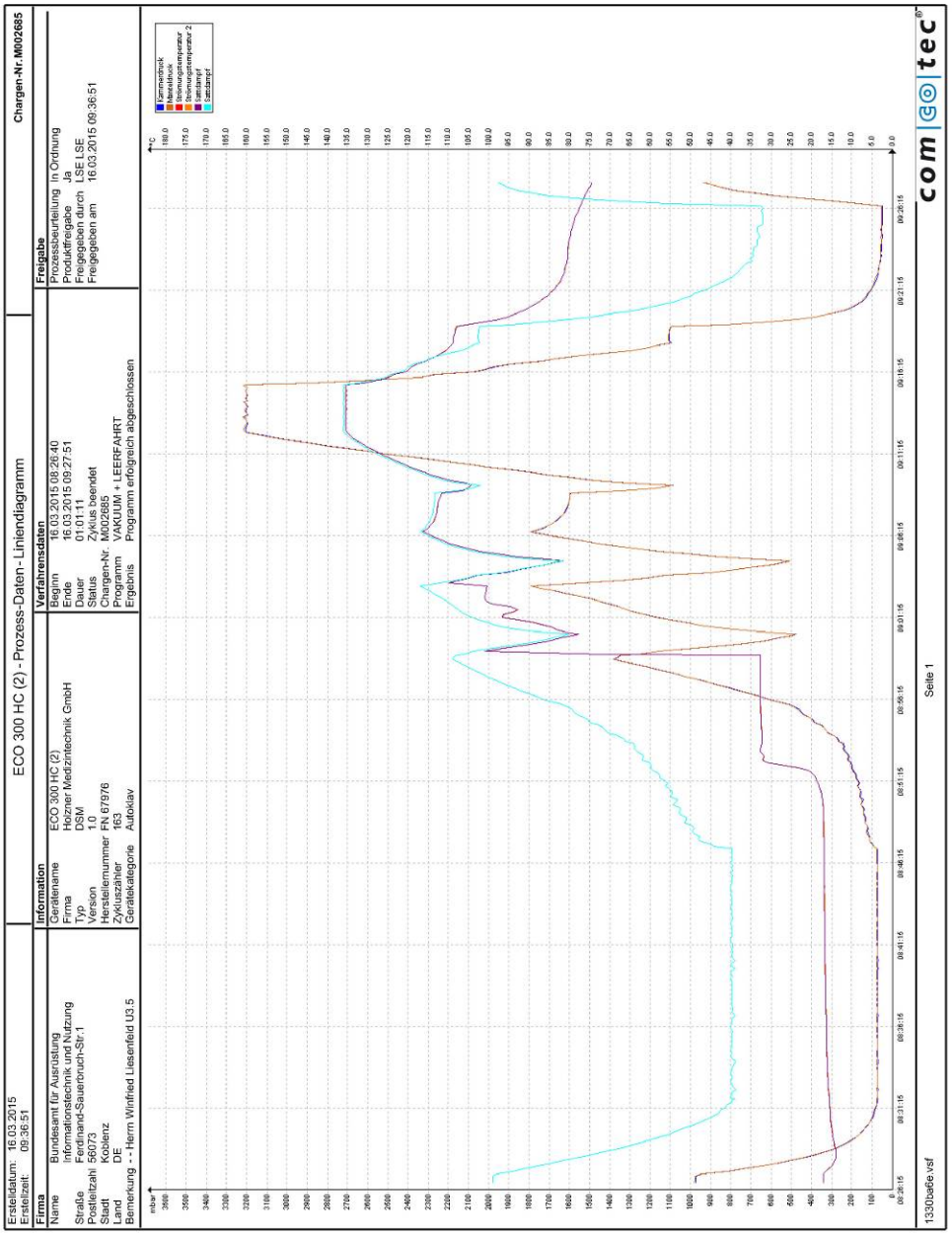
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D1

Vakuum & Leerfahrt
(Charge 163)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation



Erstelldatum: 16.03.2015
Erstellzeit: 09:36:51

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Liniendiagramm

Chargen-Nr. M002685

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (2)	Beginn	16.03.2015 08:26:40	Prozessbeurteilung	in Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	16.03.2015 09:27:51	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:01:11	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	16.03.2015 09:36:51
Land	DE	Herstellernummer	FN 67976	Chargen-Nr.	M002685		
		Zykluszähler	163	Programm	VAKUUM + LEERFAHRT		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Lieseinfeld U3.5	Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Erstelldatum: 16.03.2015
Erstellzeit: 09:36:51

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Report

Chargen-Nr. M002685

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (2)	Beginn	16.03.2015 08:26:40	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	16.03.2015 09:27:51	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:01:11	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	16.03.2015 09:36:51
Land	DE	Herstellernummer	FN 67976	Chargen-Nr.	M002685		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	163	Programm	VAKUUM + LEERFAHRT		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

max. Temperatur: 135,5 °C
Programmart: Testprogramm
Entnahmebediener:
Alarmanzahl: 0
Inertgas: 0

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS	Kammer PC	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf- kurve	Kühlwasser Vakuum WRP
Aufzeichnung starten	16.03.2015 08:26:40	975	979	977	17,0	17,0	98,9	16,7
Dichtung andrücken BS	16.03.2015 08:26:43	973	979	976	17,0	17,0	98,9	16,7
1. Vorvakuum	16.03.2015 08:26:51	972	976	976	17,0	17,0	98,8	16,7
Standzeit	16.03.2015 08:31:45	70	76	976	15,6	15,6	40,2	15,1
Testzeit	16.03.2015 08:36:51	70	76	977	16,3	16,3	40,2	15,5
Mantelheizung EIN	16.03.2015 08:46:59	73	76	977	16,9	16,9	40,8	16,2
Mantelheizung AUS	16.03.2015 08:47:02	73	76	976	16,9	16,9	40,8	16,2
1. Dampfstoß	16.03.2015 08:47:04	73	74	979	16,9	16,9	40,8	16,2
1. Vorvakuum	16.03.2015 08:58:53	1344	1347	1696	32,7	32,7	108,1	17,0
2. Dampfstoß	16.03.2015 09:00:11	479	483	1414	77,8	77,8	80,3	13,6
2. Vorvakuum	16.03.2015 09:03:09	1789	1792	1833	100,3	100,3	116,7	14,3
3. Dampfstoß	16.03.2015 09:04:39	508	508	2042	81,6	81,6	81,7	14,2
Mantelheizung EIN	16.03.2015 09:06:27	1789	1793	2162	116,3	116,3	116,7	14,6
3. Vorvakuum	16.03.2015 09:08:49	1598	1598	3311	111,6	111,5	113,3	15,4
Steigezeit	16.03.2015 09:09:16	1088	1091	3208	104,4	104,4	102,0	15,7
Sterilisieren	16.03.2015 09:12:22	3142	3147	3230	134,5	134,5	135,1	16,4
Sterilisieren	16.03.2015 09:14:22	3214	3214	3206	135,5	135,4	135,9	17,4
Abdampfen	16.03.2015 09:15:26	3204	3204	3201	135,5	135,4	135,8	18,0
Absaugen	16.03.2015 09:18:59	1095	1098	3299	107,9	107,9	102,2	19,9
Trocknen	16.03.2015 09:21:00	119	122	3217	85,0	85,0	49,8	14,1
Druckausgleich herstellen	16.03.2015 09:26:23	49	52	3250	77,3	77,3	34,1	18,9
Dichtungsrückzug BS	16.03.2015 09:27:30	850	849	3341	74,9	74,9	95,1	19,0
Mantelheizung AUS	16.03.2015 09:27:47	925	929	3319	74,5	74,5	97,5	19,0
Aufzeichnung beenden	16.03.2015 09:27:50	933	937	3301	74,4	74,4	97,7	19,0

1330ba6e.vsf Seite 2 com|co|tec

Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse
Vakuum & Leerfahrt

Erstelldatum: 16.03.2015
Erstellzeit: 09:36:51

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten- Protokolle

Chargen-Nr.M002685

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (2)	Beginn	16.03.2015 08:26:40	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	16.03.2015 09:27:51	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:01:11	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	16.03.2015 09:36:51
Land	DE	Herstellernummer	FN 67976	Chargen-Nr.	M002685		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	163	Programm	VAKUUM + LEERFAHRT		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

Programmschritt

	Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)
Vorbehandlung	16.03.2015 08:26:40	975	979	977.0	17.0	17.0
Programmlauf	16.03.2015 08:31:45	70	76	976.0	15.6	15.6
Vorbehandlung	16.03.2015 08:46:59	73	76	977.0	16.9	16.9
Programmlauf	16.03.2015 08:47:02	73	76	976.0	16.9	16.9
Vorbehandlung	16.03.2015 08:47:04	73	74	979.0	16.9	16.9
Sterilisation	16.03.2015 09:12:22	3142	3147	3230.0	134.5	134.5
Nachbehandlung	16.03.2015 09:15:26	3204	3204	3201.0	135.5	135.4
Programmlauf	16.03.2015 09:26:23	49	52	3250.0	77.3	77.3
Nachbehandlung	16.03.2015 09:27:30	850	849	3341.0	74.9	74.9
Programmlauf	16.03.2015 09:27:47	925	929	3319.0	74.5	74.5
Nachbehandlung	16.03.2015 09:27:50	933	937	3301.0	74.4	74.4
Zyklus beendet	16.03.2015 09:27:50	933	935	3305.0	74.4	74.4

Statistik

Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:05:05	70	975	76	980	973.0	977.0	13.9	17.0	13.9	17.0
Programmlauf	00:15:14	69	74	72	77	973.0	978.0	15.6	16.9	15.6	16.9
Vorbehandlung	00:00:03	73	73	76	76	976.0	976.0	16.9	16.9	16.9	16.9
Programmlauf	00:00:02	73	73	74	76	976.0	979.0	16.9	16.9	16.9	16.9
Vorbehandlung	00:25:18	92	3142	92	3147	974.0	3408.0	16.9	134.5	16.9	134.5
Sterilisation	00:03:04	3194	3215	3192	3218	3201.0	3396.0	135.1	135.5	135.1	135.5
Nachbehandlung	00:10:57	48	2878	51	2881	3197.0	3414.0	77.3	130.9	77.3	130.9
Programmlauf	00:01:07	48	850	51	849	3199.0	3404.0	74.9	77.3	74.9	77.3
Nachbehandlung	00:00:17	852	925	855	929	3319.0	3372.0	74.5	74.9	74.5	74.9
Programmlauf	00:00:03	933	933	937	937	3301.0	3301.0	74.4	74.4	74.4	74.4
Nachbehandlung	00:00:00	933	933	935	935	3305.0	3305.0	74.4	74.4	74.4	74.4

Sterilisationsprotokoll

Seite 1

Holzner GmbH

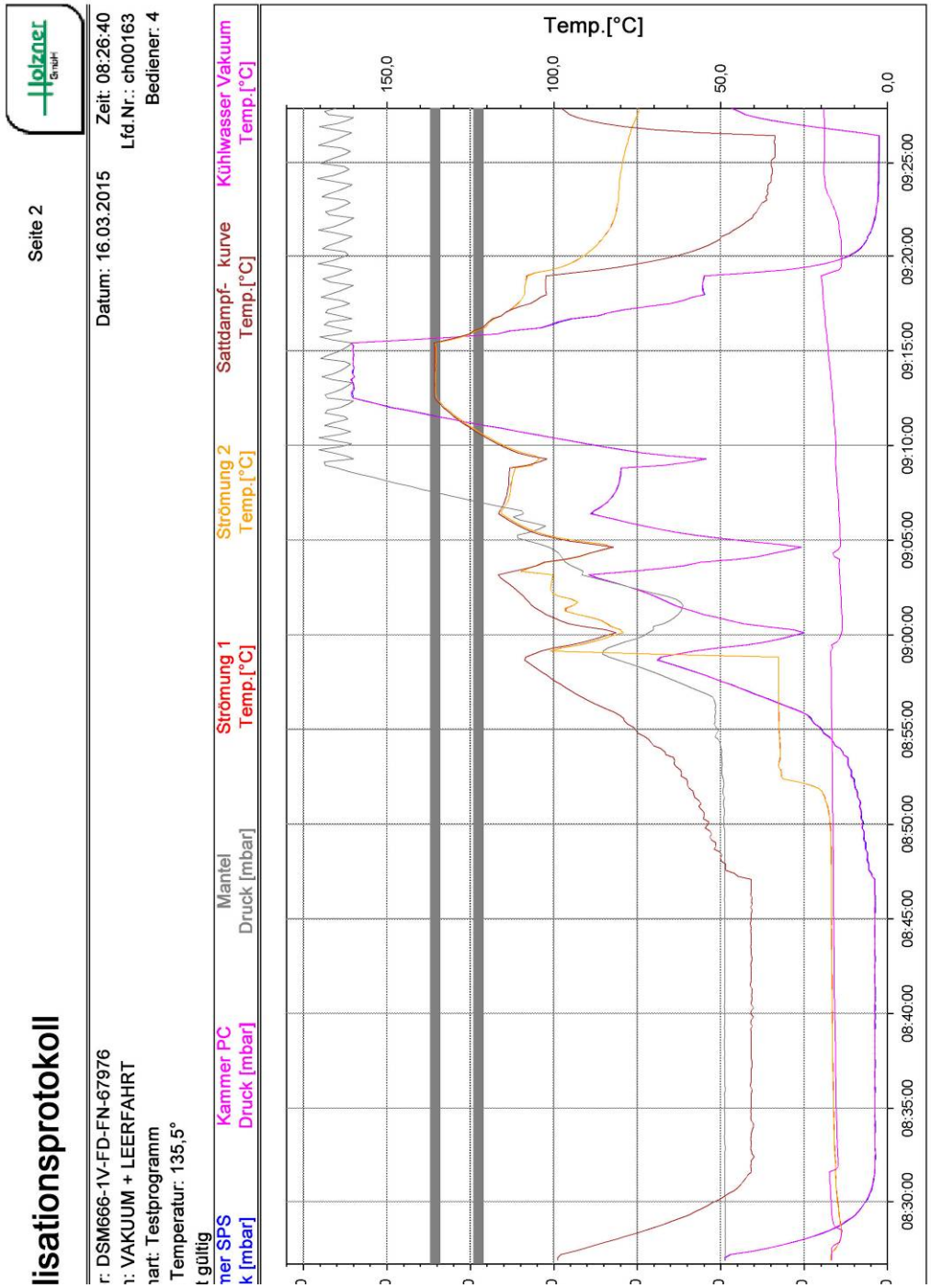
Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-67976
Programm: VAKUUM + LEERFAHRT
Programmart: Testprogramm
Maximale Temperatur: 135,5°
Charge ist gültig

Datum: 16.03.2015
Zeit: 08:26:40
Lfd.Nr.: ch00163
Bediener: 4

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS Druck [mbar]	Kammer PC Druck [mbar]	Mantel Druck [mbar]	Strömung 1 Temp.[°C]	Strömung 2 Temp.[°C]	Sattdampf- Temp.[°C]	k Kühlwasser V Temp.[°C]
Aufzeichnung starten	08:26:40	975	979	977	17,0	17,0	98,9	16,7
Dichtung andrücken...	08:26:43	973	979	976	17,0	17,0	98,9	16,7
1. Vorvakuum	08:26:51	972	976	976	17,0	17,0	98,8	16,7
Standzeit	08:31:45	70	76	976	15,6	15,6	40,2	15,1
Testzeit	08:36:51	70	76	977	16,3	16,3	40,2	15,5
Mantelheizung EIN	08:46:59	73	76	977	16,9	16,9	40,8	16,2
Mantelheizung AUS	08:47:02	73	76	976	16,9	16,9	40,8	16,2
1. Dampfstoß	08:47:04	73	74	979	16,9	16,9	40,8	16,2
1. Vorvakuum	08:58:53	1344	1347	1696	32,7	32,7	108,1	17,0
2. Dampfstoß	09:00:11	479	483	1414	77,8	77,8	80,3	13,6
2. Vorvakuum	09:03:09	1789	1792	1833	100,3	100,3	116,7	14,3
3. Dampfstoß	09:04:39	508	508	2042	81,6	81,6	81,7	14,2
Mantelheizung EIN	09:06:27	1789	1793	2162	116,3	116,3	116,7	14,6
3. Vorvakuum	09:08:49	1598	1598	3311	111,6	111,5	113,3	15,4
Steigezeit	09:09:16	1088	1091	3208	104,4	104,4	102,0	15,7
Sterilisieren	09:12:22	3142	3147	3230	134,5	134,5	135,1	16,4
Sterilisieren	09:14:22	3214	3214	3206	135,5	135,4	135,9	17,4
Abdampfen	09:15:26	3204	3204	3201	135,5	135,4	135,8	18,0
Absaugen	09:18:59	1095	1099	3299	107,9	107,9	102,2	19,9
Trocknen	09:21:00	119	122	3217	85,0	85,0	49,8	14,1
Druckausgleich herst...	09:26:23	49	52	3250	77,3	77,3	34,1	18,9
Dichtungsrückzug BS	09:27:30	850	849	3341	74,9	74,9	95,1	19,0
Mantelheizung AUS	09:27:47	925	929	3319	74,5	74,5	97,5	19,0
Aufzeichnung beenden	09:27:50	933	937	3301	74,4	74,4	97,7	19,0

4

Visum 1 Visum 2


lisationsprotokoll
Seite 2
Holzner GmbH
r: DSM666-1V-FD-FN-67976
n: VAKUUM + LEERFAHRT
nart: Testprogramm
Temperatur: 135,5°
t gültig
Datum: 16.03.2015
Zeit: 08:26:40
Lfd.Nr.: ch00163
Bediener: 4
mer SPS
k [mbar]
Kammer PC
Druck [mbar]
Mantel
Druck [mbar]
Strömung 1
Temp.[°C]
Strömung 2
Temp.[°C]
Sattdampf- kurve
Temp.[°C]
Kühlwasser Vakuum
Temp.[°C]
Temp.[°C]
150,0
100,0
50,0
0,0
08:30:00
08:35:00
08:40:00
08:45:00
08:50:00
08:55:00
09:00:00
09:05:00
09:10:00
09:15:00
09:20:00
09:25:00

Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
16.03.2015 08:22:38

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Varioklav 300 ECO 4 STE

SOP
-

Programm
VAKUUM + LEERFAHRT

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
163

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.03.2015 09:27:10

Bemerkung
Validierung Varioklav 300, Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, SerNr. FN 67976

Parameter des Vakuumtests

Dauer	10Min.	**Mindestvakuum**	70mbar
Haltezeit	5Min.	**Max. Leckrate**	1,30mbar/Min.

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.03.2015 08:23:32

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51

Kanal	Typ	Name
1	Druck	
2	Temperatur	

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
16.03.2015 08:22:38

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
16.03.2015	KD	Validierung ausgewertet.
09:27:10 UTC +01:00	16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT	
16.03.2015	KD	Validierung elektronisch unterschrieben
09:27:10 UTC +01:00	16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT	
16.03.2015	KD	Logger gelesen.
09:26:44 UTC +01:00	15117478	
16.03.2015	KD	Neue Validierung erstellt
08:23:09 UTC +01:00		

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
16.03.2015 08:22:38

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Varioklav 300 ECO 4 STE

SOP
-

Programm
VAKUUM + LEERFAHRT

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
163

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.03.2015 09:27:10

Bemerkung
Validierung Varioklav 300, Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, SerNr. FN 67976

Parameter des Vakuumtests

Dauer	10Min.	**Mindestvakuum**	70mbar
Haltezeit	5Min.	**Max. Leckrate**	1,30mbar/Min.

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.03.2015 08:23:32

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51

Kanal	Typ	Name
1	Druck	
2	Temperatur	

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
16.03.2015 08:22:38

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Linearer Druckverlauf		
Leckrate	<= 1.30 mbar/Min.	0.10 mbar/Min.
Mindestvakuum	<= 70 mbar	

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	16.03.2015 08:28:54	16.03.2015 08:43:54	00:15:00
Wartezeit	16.03.2015 08:28:54	16.03.2015 08:33:54	00:05:00
Vakuumtest	16.03.2015 08:33:54	16.03.2015 08:43:54	00:10:00

Legende

Seriennummer	Kanal	Name
# 15117478	1	Referenzsensor
# 15117478	2	

Validierung

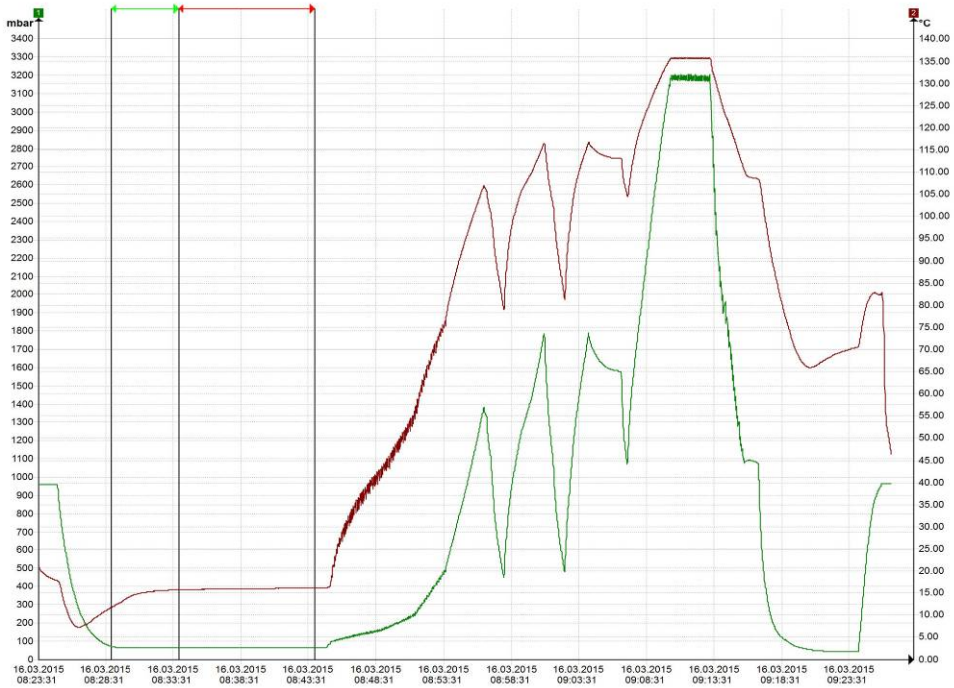
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
16.03.2015 08:22:38

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	3164 mbar	128.66 K
Max	3205 mbar	135.80 °C
Max. Zeit	16.03.2015 09:10:34	16.03.2015 09:10:35
Messwerte	3784	3784
Min	41 mbar	7.14 °C
Min. Zeit	16.03.2015 09:23:21	16.03.2015 08:26:29
MinMax	3164 mbar	128.66 °C
Mittelw.Max	2468 mbar	71.70 °C
Mittelw.Min	696 mbar	56.96 °C
Mittelwert	737 mbar	64.10 °C
Std.Abw.	882 mbar	43.32 °C

Validierung

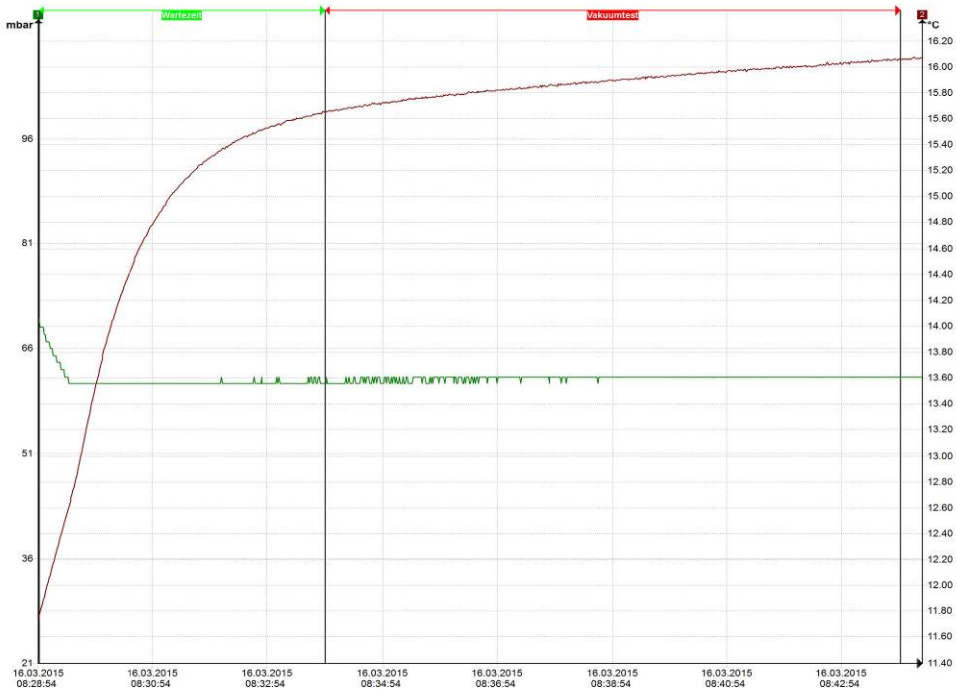
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
16.03.2015 08:22:38

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	9 mbar	4.33 K
Max	70 mbar	16.06 °C
Max. Zeit	16.03.2015 08:28:54	16.03.2015 08:43:41
Messwerte	900	900
Min	61 mbar	11.73 °C
Min. Zeit	16.03.2015 08:29:25	16.03.2015 08:28:54
MinMax	9 mbar	4.33 °C
Mittelw.Max	8 mbar	0.61 °C
Mittelw.Min	1 mbar	3.72 °C
Mittelwert	62 mbar	15.45 °C
Std.Abw.	1 mbar	0.90 °C

Validierung

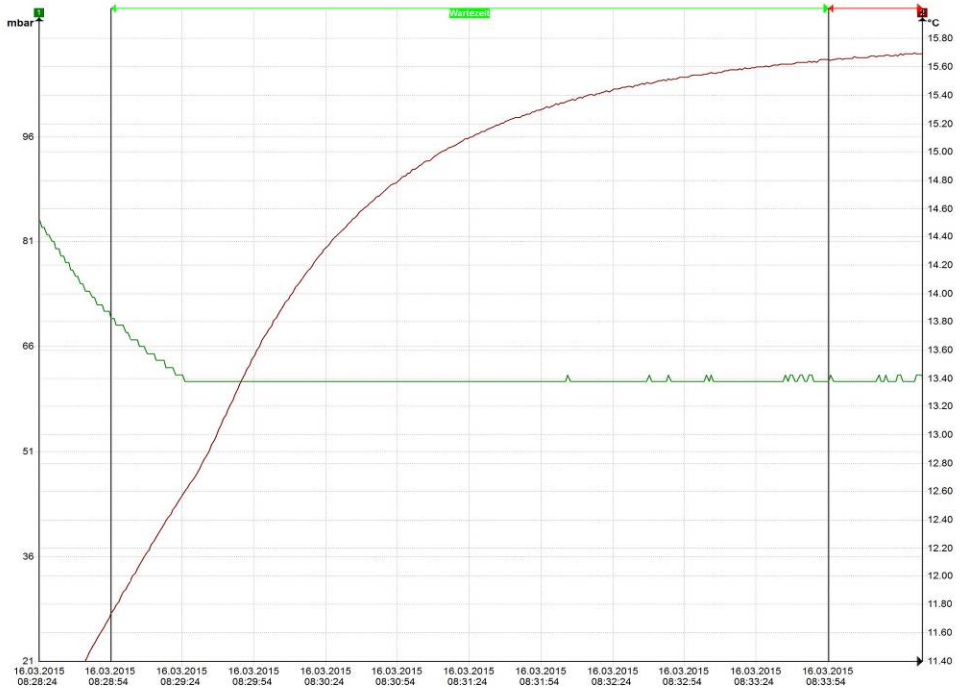
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
16.03.2015 08:22:38

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Wartezeit



Statistische Daten (Wartezeit)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	9 mbar	3.92 K
Max	70 mbar	15.65 °C
Max. Zeit	16.03.2015 08:28:54	16.03.2015 08:33:51
Messwerte	300	300
Min	61 mbar	11.73 °C
Min. Zeit	16.03.2015 08:29:25	16.03.2015 08:28:54
MinMax	9 mbar	3.92 °C
Mittelw.Max	8 mbar	1.06 °C
Mittelw.Min	1 mbar	2.86 °C
Mittelwert	62 mbar	14.59 °C
Std.Abw.	2 mbar	1.14 °C

Validierung

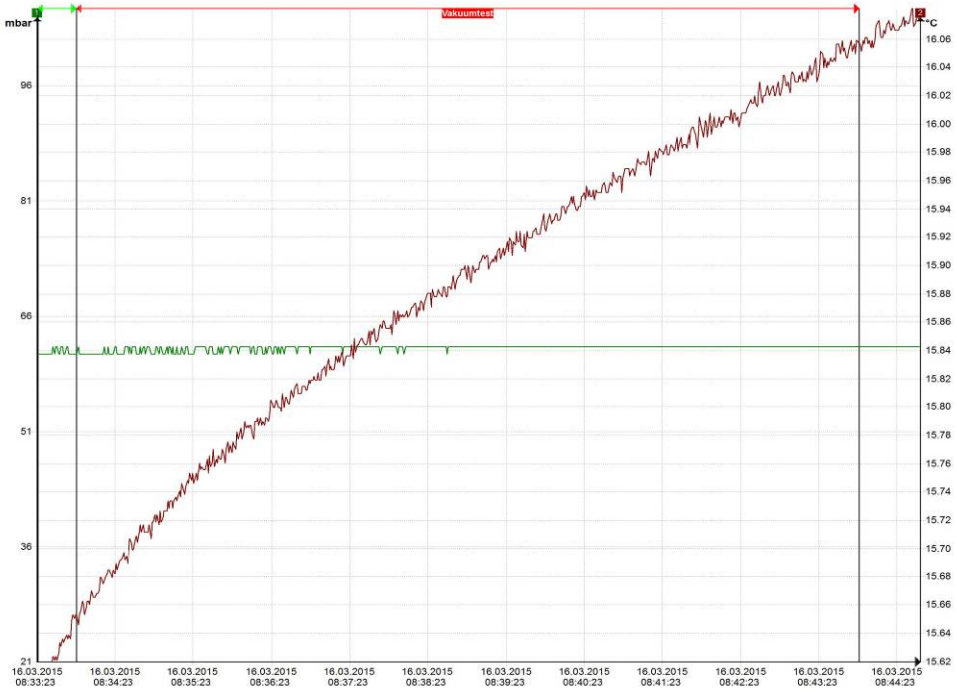
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
16.03.2015 08:22:38

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Vakuumtest



Statistische Daten (Vakuumtest)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	1 mbar	0.41 K
Max	62 mbar	16.06 °C
Max. Zeit	16.03.2015 08:33:55	16.03.2015 08:43:41
Messwerte	600	600
Min	61 mbar	15.65 °C
Min. Zeit	16.03.2015 08:33:54	16.03.2015 08:33:55
MinMax	1 mbar	0.41 °C
Mittelw.Max	0 mbar	0.18 °C
Mittelw.Min	1 mbar	0.24 °C
Mittelwert	62 mbar	15.88 °C
Std.Abw.	0 mbar	0.11 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
16.03.2015 08:22:38

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Varioklav 300 ECO 4 STE

SOP
-

Programm
VAKUUM + LEERFAHRT

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
163

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.03.2015 09:27:10

Bemerkung
Validierung Varioklav 300, Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, SerNr. FN 67976

Verwendete Logger

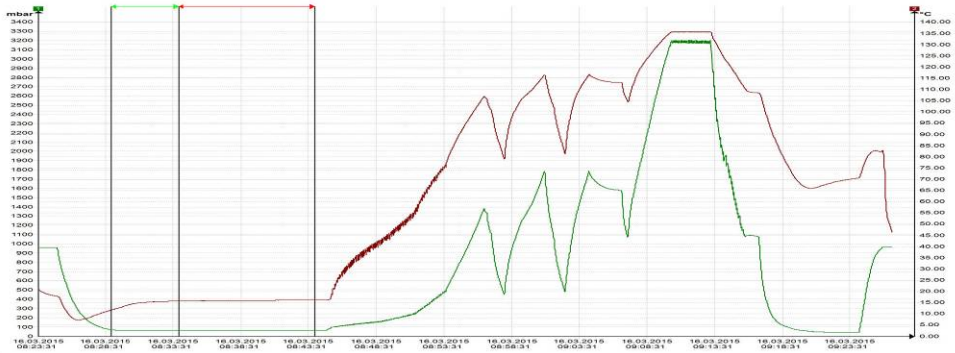
15117478 Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Linearer Druckverlauf		
Leckrate	<= 1.30 mbar/Min.	0.10 mbar/Min.
Mindestvakuum	<= 70 mbar	

Gesamte Messung



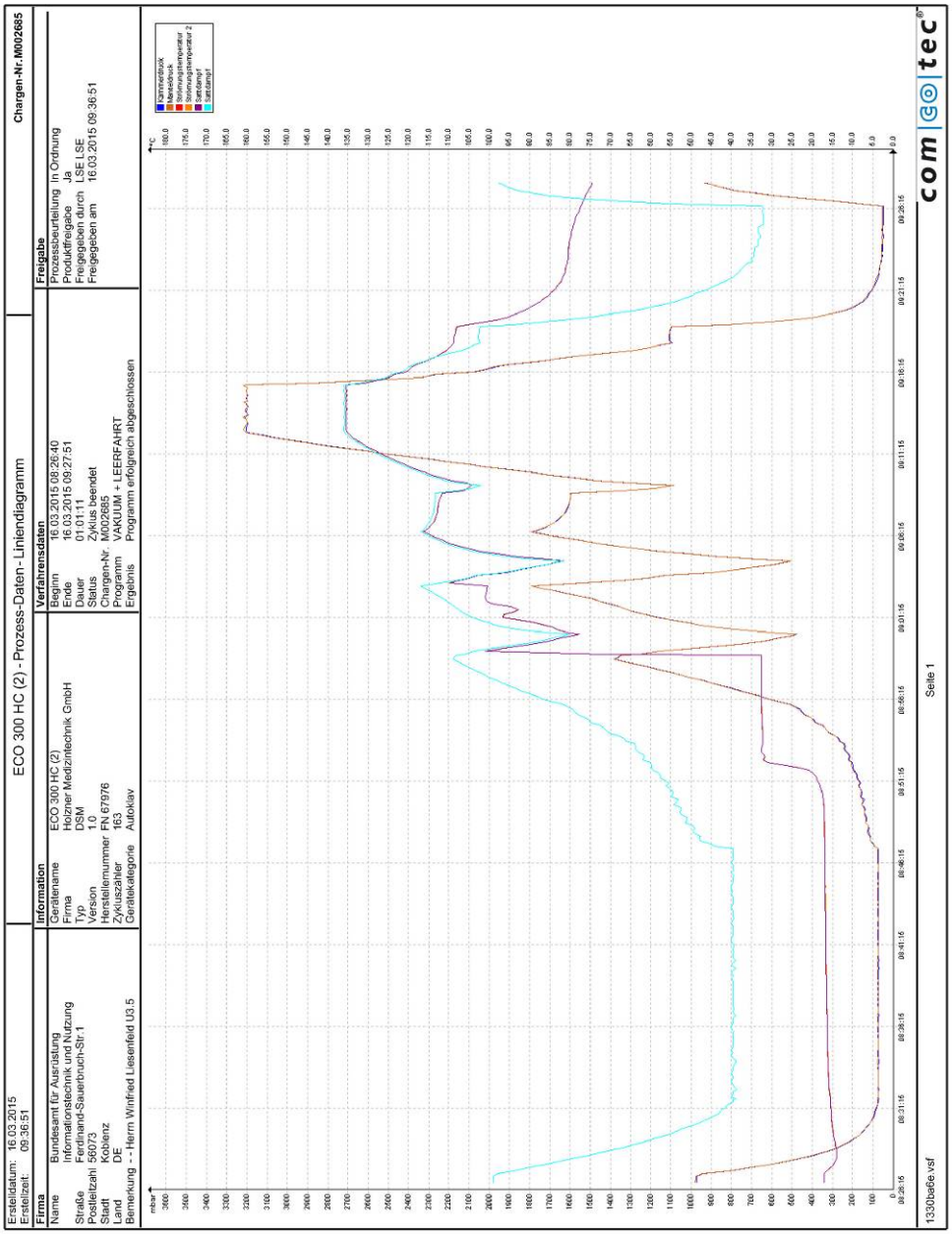
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D2

Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen)
(Charge 163)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Erstelldatum: 16.03.2015 Erstellzeit: 09:36:51	ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Report	Chargen-Nr. M002685

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (2)	Beginn	16.03.2015 08:26:40	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	16.03.2015 09:27:51	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:01:11	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	16.03.2015 09:36:51
Land	DE	Herstellernummer	FN 67976	Chargen-Nr.	M002685		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	163	Programm	VAKUUM + LEERFAHRT		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

max. Temperatur: 135,5 °C
Programmart: Testprogramm
Entnahmebediener:
Alarmanzahl: 0
Inertgas: 0

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS	Kammer PC	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf- kurve	Kühlwasser Vakuum WRP
Aufzeichnung starten	16.03.2015 08:26:40	975	979	977	17,0	17,0	98,9	16,7
Dichtung andrücken BS	16.03.2015 08:26:43	973	979	976	17,0	17,0	98,9	16,7
1. Vorvakuum	16.03.2015 08:26:51	972	976	976	17,0	17,0	98,8	16,7
Standzeit	16.03.2015 08:31:45	70	76	976	15,6	15,6	40,2	15,1
Testzeit	16.03.2015 08:36:51	70	76	977	16,3	16,3	40,2	15,5
Mantelheizung EIN	16.03.2015 08:46:59	73	76	977	16,9	16,9	40,8	16,2
Mantelheizung AUS	16.03.2015 08:47:02	73	76	976	16,9	16,9	40,8	16,2
1. Dampfstoß	16.03.2015 08:47:04	73	74	979	16,9	16,9	40,8	16,2
1. Vorvakuum	16.03.2015 08:58:53	1344	1347	1696	32,7	32,7	108,1	17,0
2. Dampfstoß	16.03.2015 09:00:11	479	483	1414	77,8	77,8	80,3	13,6
2. Vorvakuum	16.03.2015 09:03:09	1789	1792	1833	100,3	100,3	116,7	14,3
3. Dampfstoß	16.03.2015 09:04:39	508	508	2042	81,6	81,6	81,7	14,2
Mantelheizung EIN	16.03.2015 09:06:27	1789	1793	2162	116,3	116,3	116,7	14,6
3. Vorvakuum	16.03.2015 09:08:49	1598	1598	3311	111,6	111,5	113,3	15,4
Steigezeit	16.03.2015 09:09:16	1088	1091	3208	104,4	104,4	102,0	15,7
Sterilisieren	16.03.2015 09:12:22	3142	3147	3230	134,5	134,5	135,1	16,4
Sterilisieren	16.03.2015 09:14:22	3214	3214	3206	135,5	135,4	135,9	17,4
Abdampfen	16.03.2015 09:15:26	3204	3204	3201	135,5	135,4	135,8	18,0
Absaugen	16.03.2015 09:18:59	1095	1098	3299	107,9	107,9	102,2	19,9
Trocknen	16.03.2015 09:21:00	119	122	3217	85,0	85,0	49,8	14,1
Druckausgleich herstellen	16.03.2015 09:26:23	49	52	3250	77,3	77,3	34,1	18,9
Dichtungsrückzug BS	16.03.2015 09:27:30	850	849	3341	74,9	74,9	95,1	19,0
Mantelheizung AUS	16.03.2015 09:27:47	925	929	3319	74,5	74,5	97,5	19,0
Aufzeichnung beenden	16.03.2015 09:27:50	933	937	3301	74,4	74,4	97,7	19,0

1330ba6e.vsf Seite 2 com|co|tec®

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Erstelldatum: 16.03.2015
Erstellzeit: 09:36:51

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten- Protokolle

Chargen-Nr. M002685

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (2)	Beginn	16.03.2015 08:26:40	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	16.03.2015 09:27:51	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:01:11	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	16.03.2015 09:36:51
Land	DE	Herstellernummer	FN 67976	Chargen-Nr.	M002685		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	163	Programm	VAKUUM + LEERFAHRT		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

Programmschritt

	Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)
Vorbehandlung	16.03.2015 08:26:40	975	979	977.0	17.0	17.0
Programmlauf	16.03.2015 08:31:45	70	76	976.0	15.6	15.6
Vorbehandlung	16.03.2015 08:46:59	73	76	977.0	16.9	16.9
Programmlauf	16.03.2015 08:47:02	73	76	976.0	16.9	16.9
Vorbehandlung	16.03.2015 08:47:04	73	74	979.0	16.9	16.9
Sterilisation	16.03.2015 09:12:22	3142	3147	3230.0	134.5	134.5
Nachbehandlung	16.03.2015 09:15:26	3204	3204	3201.0	135.5	135.4
Programmlauf	16.03.2015 09:26:23	49	52	3250.0	77.3	77.3
Nachbehandlung	16.03.2015 09:27:30	850	849	3341.0	74.9	74.9
Programmlauf	16.03.2015 09:27:47	925	929	3319.0	74.5	74.5
Nachbehandlung	16.03.2015 09:27:50	933	937	3301.0	74.4	74.4
Zyklus beendet	16.03.2015 09:27:50	933	935	3305.0	74.4	74.4

Statistik

Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:05:05	70	975	76	980	973.0	977.0	13.9	17.0	13.9	17.0
Programmlauf	00:15:14	69	74	72	77	973.0	978.0	15.6	16.9	15.6	16.9
Vorbehandlung	00:00:03	73	73	76	76	976.0	976.0	16.9	16.9	16.9	16.9
Programmlauf	00:00:02	73	73	74	76	976.0	979.0	16.9	16.9	16.9	16.9
Vorbehandlung	00:25:18	92	3142	92	3147	974.0	3408.0	16.9	134.5	16.9	134.5
Sterilisation	00:03:04	3194	3215	3192	3218	3201.0	3396.0	135.1	135.5	135.1	135.5
Nachbehandlung	00:10:57	48	2878	51	2881	3197.0	3414.0	77.3	130.9	77.3	130.9
Programmlauf	00:01:07	48	850	51	849	3199.0	3404.0	74.9	77.3	74.9	77.3
Nachbehandlung	00:00:17	852	925	855	929	3319.0	3372.0	74.5	74.9	74.5	74.9
Programmlauf	00:00:03	933	933	937	937	3301.0	3301.0	74.4	74.4	74.4	74.4
Nachbehandlung	00:00:00	933	933	935	935	3305.0	3305.0	74.4	74.4	74.4	74.4

Sterilisationsprotokoll

Seite 1

Holzner GmbH

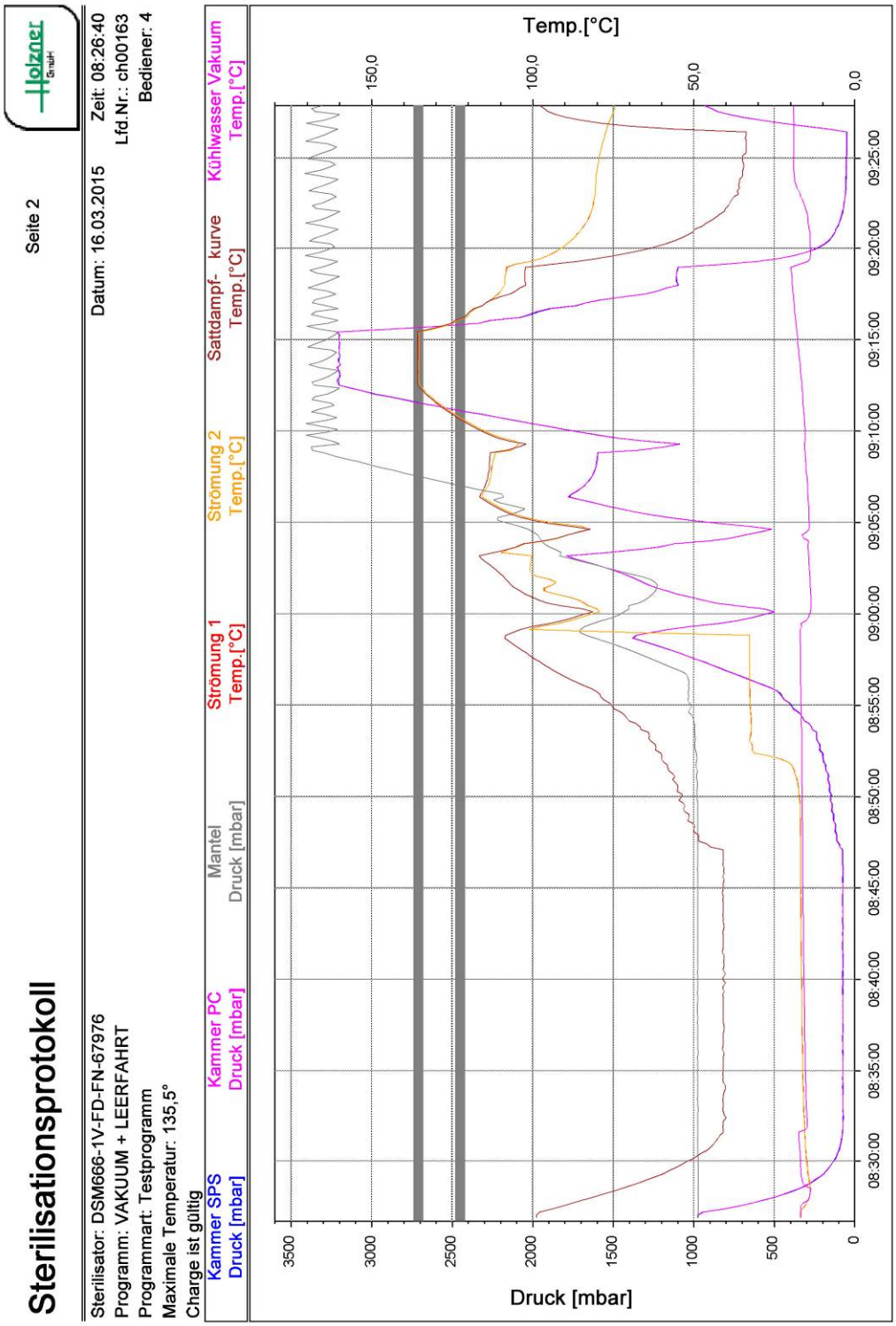
Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-67976
Programm: VAKUUM + LEERFAHRT
Programmart: Testprogramm
Maximale Temperatur: 135,5°
Charge ist gültig

Datum: 16.03.2015
Zeit: 08:26:40
Lfd.Nr.: ch00163
Bediener: 4

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS Druck [mbar]	Kammer PC Druck [mbar]	Mantel Druck [mbar]	Strömung 1 Temp.[°C]	Strömung 2 Temp.[°C]	Sattdampf- k Temp.[°C]	Kühlwasser V Temp.[°C]
Aufzeichnung starten	08:26:40	975	979	977	17,0	17,0	98,9	16,7
Dichtung andrücken...	08:26:43	973	979	976	17,0	17,0	98,9	16,7
1. Vorvakuum	08:26:51	972	976	976	17,0	17,0	98,8	16,7
Standzeit	08:31:45	70	76	976	15,6	15,6	40,2	15,1
Testzeit	08:36:51	70	76	977	16,3	16,3	40,2	15,5
Mantelheizung EIN	08:46:59	73	76	977	16,9	16,9	40,8	16,2
Mantelheizung AUS	08:47:02	73	76	976	16,9	16,9	40,8	16,2
1. Dampfstoß	08:47:04	73	74	979	16,9	16,9	40,8	16,2
1. Vorvakuum	08:58:53	1344	1347	1696	32,7	32,7	108,1	17,0
2. Dampfstoß	09:00:11	479	483	1414	77,8	77,8	80,3	13,6
2. Vorvakuum	09:03:09	1789	1792	1833	100,3	100,3	116,7	14,3
3. Dampfstoß	09:04:39	508	508	2042	81,6	81,6	81,7	14,2
Mantelheizung EIN	09:06:27	1789	1793	2162	116,3	116,3	116,7	14,6
3. Vorvakuum	09:08:49	1598	1598	3311	111,6	111,5	113,3	15,4
Steigezeit	09:09:16	1088	1091	3208	104,4	104,4	102,0	15,7
Sterilisieren	09:12:22	3142	3147	3230	134,5	134,5	135,1	16,4
Sterilisieren	09:14:22	3214	3214	3206	135,5	135,4	135,9	17,4
Abdampfen	09:15:26	3204	3204	3201	135,5	135,4	135,8	18,0
Absaugen	09:18:59	1095	1099	3299	107,9	107,9	102,2	19,9
Trocknen	09:21:00	119	122	3217	85,0	85,0	49,8	14,1
Druckausgleich herst...	09:26:23	49	52	3250	77,3	77,3	34,1	18,9
Dichtungsrückzug BS	09:27:30	850	849	3341	74,9	74,9	95,1	19,0
Mantelheizung AUS	09:27:47	925	929	3319	74,5	74,5	97,5	19,0
Aufzeichnung beenden	09:27:50	933	937	3301	74,4	74,4	97,7	19,0

4

Visum 1 Visum 2


Sterilisationsprotokoll
Seite 2
Holzner GmbH
Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-67976
Programm: VAKUUM + LEERFAHRT
Programmart: Testprogramm
Maximale Temperatur: 135,5°
Charge ist gültig
Datum: 16.03.2015
Zeit: 08:26:40
Lfd.Nr.: ch00163
Bediener: 4
Kammer SPS Druck [mbar]
Kammer PC Druck [mbar]
Mantel Druck [mbar]
Strömung 1 Temp.[°C]
Strömung 2 Temp.[°C]
Sattdampf- kurve Temp.[°C]
Kühlwasser Vakuum Temp.[°C]
Druck [mbar]
Temp.[°C]
3500
3000
2500
2000
1500
1000
500
0
150,0
100,0
50,0
0,0
08:30:00
08:35:00
08:40:00
08:45:00
08:50:00
08:55:00
09:00:00
09:05:00
09:10:00
09:15:00
09:20:00
09:25:00

Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
16.03.2015 08:22:38

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Varioklav 300 ECO 4 STE

SOP
-

Programm
VAKUUM + LEERFAHRT

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
163

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.03.2015 09:27:10

Bemerkung
Validierung Varioklav 300, Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, SerNr. FN 67976

Parameter des Vakuumtests

Dauer	10Min.	**Mindestvakuum**	70mbar
Haltezeit	5Min.	**Max. Leckrate**	1,30mbar/Min.

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.03.2015 08:23:32

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51

Kanal	Typ	Name
1	Druck	
2	Temperatur	

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
16.03.2015 08:22:38

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
16.03.2015	KD	Validierung ausgewertet.
09:27:10 UTC +01:00	16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT	
16.03.2015	KD	Validierung elektronisch unterschrieben
09:27:10 UTC +01:00	16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT	
16.03.2015	KD	Logger gelesen.
09:26:44 UTC +01:00	15117478	
16.03.2015	KD	Neue Validierung erstellt
08:23:09 UTC +01:00		

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
16.03.2015 08:22:38

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Varioklav 300 ECO 4 STE

SOP
-

Programm
VAKUUM + LEERFAHRT

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
163

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.03.2015 09:27:10

Bemerkung
Validierung Varioklav 300, Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, SerNr. FN 67976

Parameter des Vakuumtests

Dauer	10Min.	**Mindestvakuum**	70mbar
Haltezeit	5Min.	**Max. Leckrate**	1,30mbar/Min.

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.03.2015 08:23:32

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51

Kanal	Typ	Name
1	Druck	
2	Temperatur	

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
16.03.2015 08:22:38

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Linearer Druckverlauf		
Leckrate	<= 1.30 mbar/Min.	0.10 mbar/Min.
Mindestvakuum	<= 70 mbar	

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	16.03.2015 08:28:54	16.03.2015 08:43:54	00:15:00
Wartezeit	16.03.2015 08:28:54	16.03.2015 08:33:54	00:05:00
Vakuumtest	16.03.2015 08:33:54	16.03.2015 08:43:54	00:10:00

Legende

Seriennummer	Kanal	Name
# 15117478	1 Referenzsensor	
# 15117478	2	

Validierung

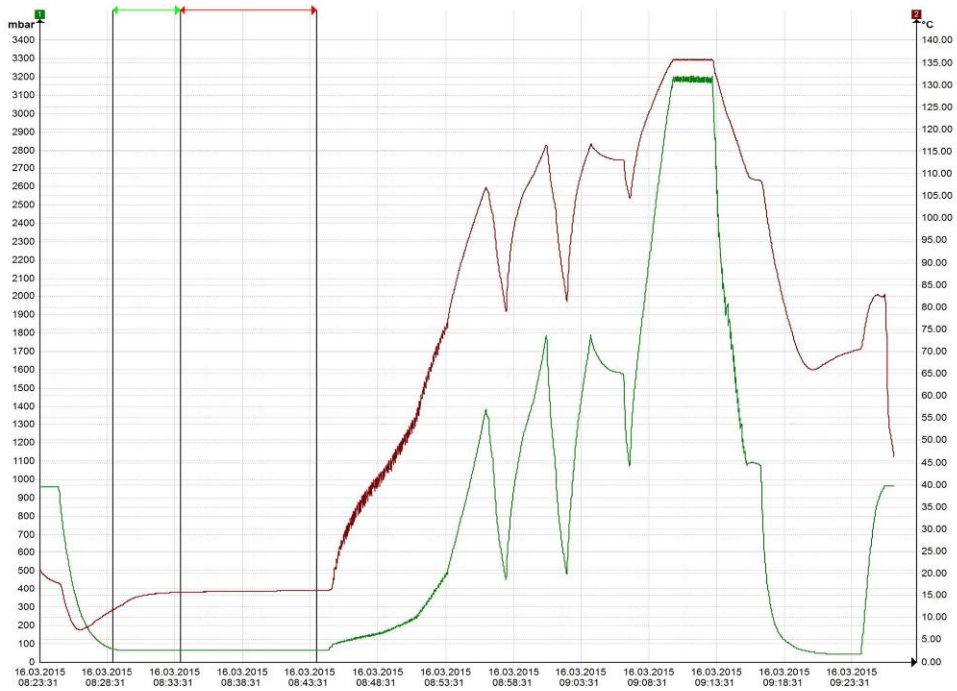
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
16.03.2015 08:22:38

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	3164 mbar	128.66 K
Max	3205 mbar	135.80 °C
Max. Zeit	16.03.2015 09:10:34	16.03.2015 09:10:35
Messwerte	3784	3784
Min	41 mbar	7.14 °C
Min. Zeit	16.03.2015 09:23:21	16.03.2015 08:26:29
MinMax	3164 mbar	128.66 °C
Mittelw.Max	2468 mbar	71.70 °C
Mittelw.Min	696 mbar	56.96 °C
Mittelwert	737 mbar	64.10 °C
Std.Abw.	882 mbar	43.32 °C

Validierung

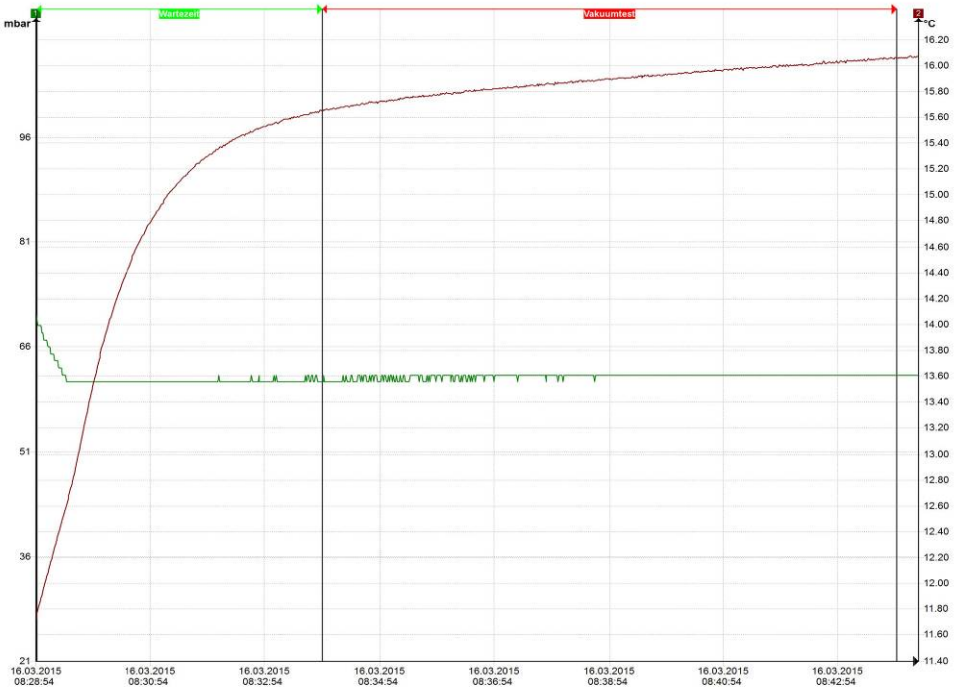
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
16.03.2015 08:22:38

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	9 mbar	4.33 K
Max	70 mbar	16.06 °C
Max. Zeit	16.03.2015 08:28:54	16.03.2015 08:43:41
Messwerte	900	900
Min	61 mbar	11.73 °C
Min. Zeit	16.03.2015 08:29:25	16.03.2015 08:28:54
MinMax	9 mbar	4.33 °C
Mittelw.Max	8 mbar	0.61 °C
Mittelw.Min	1 mbar	3.72 °C
Mittelwert	62 mbar	15.45 °C
Std.Abw.	1 mbar	0.90 °C

Validierung

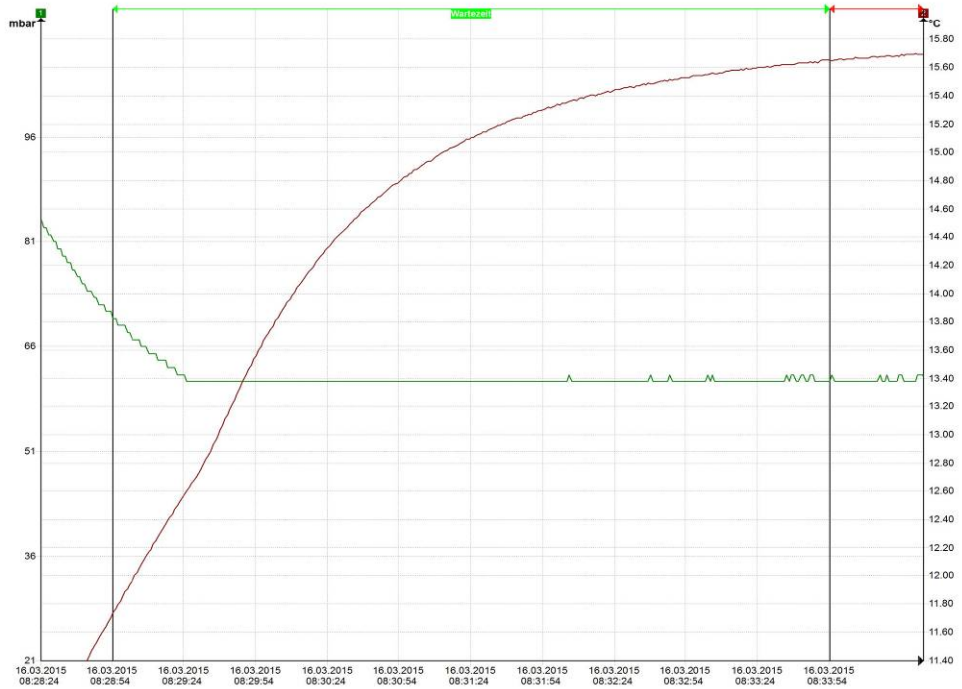
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
16.03.2015 08:22:38

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Wartezeit



Statistische Daten (Wartezeit)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	9 mbar	3.92 K
Max	70 mbar	15.65 °C
Max. Zeit	16.03.2015 08:28:54	16.03.2015 08:33:51
Messwerte	300	300
Min	61 mbar	11.73 °C
Min. Zeit	16.03.2015 08:29:25	16.03.2015 08:28:54
MinMax	9 mbar	3.92 °C
Mittelw.Max	8 mbar	1.06 °C
Mittelw.Min	1 mbar	2.86 °C
Mittelwert	62 mbar	14.59 °C
Std.Abw.	2 mbar	1.14 °C

Validierung

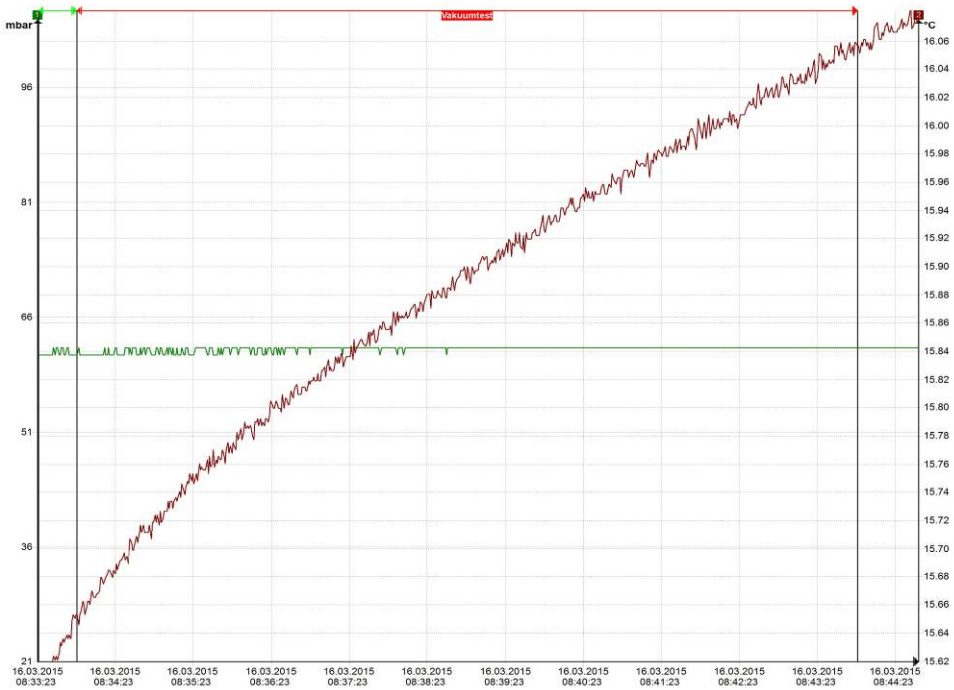
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
16.03.2015 08:22:38

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Vakuumtest



Statistische Daten (Vakuumtest)

	#15117478	
	1	**2**
Fluktuation	1 mbar	0.41 K
Max	62 mbar	16.06 °C
Max. Zeit	16.03.2015 08:33:55	16.03.2015 08:43:41
Messwerte	600	600
Min	61 mbar	15.65 °C
Min. Zeit	16.03.2015 08:33:54	16.03.2015 08:33:55
MinMax	1 mbar	0.41 °C
Mittelw.Max	0 mbar	0.18 °C
Mittelw.Min	1 mbar	0.24 °C
Mittelwert	62 mbar	15.88 °C
Std.Abw.	0 mbar	0.11 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
16.03.2015 08:22:38

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Varioklav 300 ECO 4 STE

SOP
-

Programm
VAKUUM + LEERFAHRT

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
163

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.03.2015 09:27:10

Bemerkung
Validierung Varioklav 300, Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, SerNr. FN 67976

Verwendete Logger

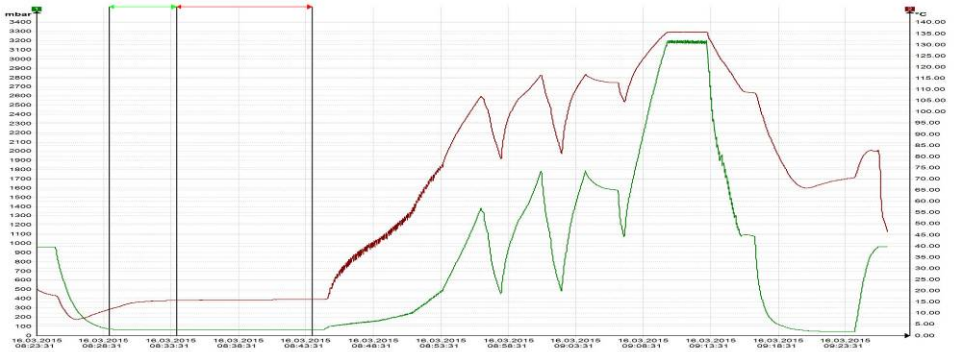
15117478 Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Linearer Druckverlauf		
Leckrate	<= 1.30 mbar/Min.	0.10 mbar/Min.
Mindestvakuum	<= 70 mbar	

Gesamte Messung



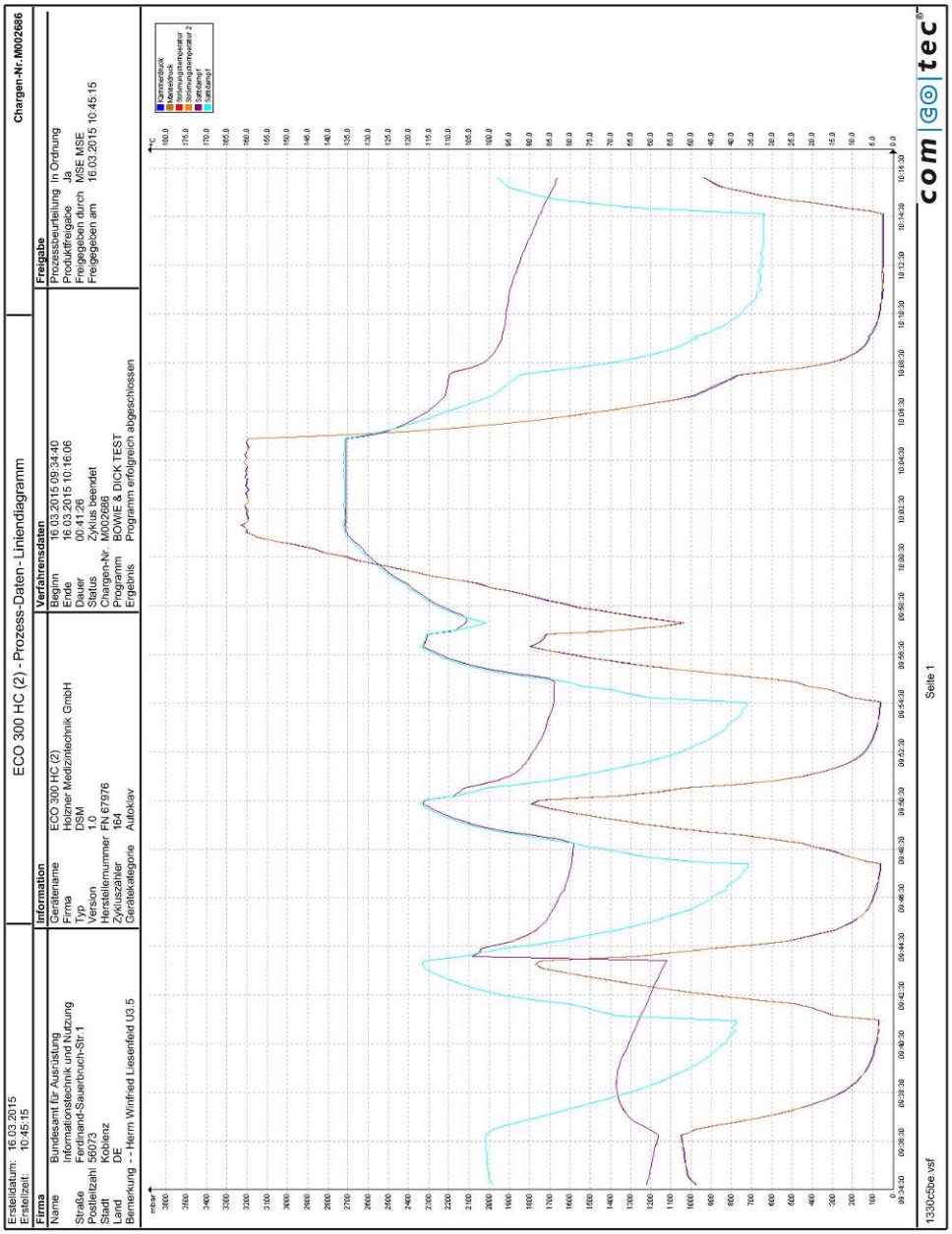
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D3

Bowie & Dick-Test
(Charge Nr. 164)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation



Ersteldatum: 16.03.2015
Erstelzeit: 10:45:15

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten-Liniendiagramm

Chargen-Nr. M002686

Firma	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1
Postleitzahl	56073
Stadt	Koblenz
Land	DE
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5

Information	
Gerätename	ECO 300 HC (2)
Firma	Holzner Medizintechnik GmbH
Typ	DSM
Version	1.0
Herstellernummer	FN 67976
Zykluszähler	164
Gerätekategorie	Autoklav

Verfahrensdaten	
Beginn	16.03.2015 09:34:40
Ende	16.03.2015 10:16:06
Dauer	00:41:26
Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	M002686
Programm	BOWIE & DICK TEST
Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen

Freigabe	
Prozessbeurteilung	In Ordnung
Produktfreigabe	Ja
Freigegeben durch	MSE MSE
Freigegeben am	16.03.2015 10:45:15

Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick-Test

Erstelldatum: 16.03.2015
Erstellzeit: 10:45:15

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Report

Chargen-Nr. M002686

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (2)	Beginn	16.03.2015 09:34:40	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	16.03.2015 10:16:06	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	00:41:26	Freigegeben durch	MSE MSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	16.03.2015 10:45:15
Land	DE	Herstellernummer	FN 67976	Chargen-Nr.	M002686		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	164	Programm	BOWIE & DICK TEST		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

max. Temperatur: 135,8 °C
Programmart: Testprogramm
Entnahmebediener:
Alarmanzahl: 0
Inertgas: 0

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS	Kammer PC	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf- kurve	Kühlwasser Vakuum WRP
Aufzeichnung starten	16.03.2015 09:34:40	977	981	2146	61,0	61,0	99,0	20,2
Dichtung andrücken BS	16.03.2015 09:34:42	977	981	2162	61,0	61,0	99,0	20,2
Mantelheizung EIN	16.03.2015 09:34:50	998	999	2118	60,8	60,8	99,6	20,2
1. Vorvakuum	16.03.2015 09:36:42	1047	1050	3268	58,2	58,2	100,9	20,6
1. Dampfstoß	16.03.2015 09:41:26	70	73	3259	63,0	63,0	40,2	14,9
2. Vorvakuum	16.03.2015 09:43:51	1751	1753	3286	56,1	56,1	116,1	15,4
2. Dampfstoß	16.03.2015 09:47:52	59	63	3240	79,6	79,6	37,2	16,1
3. Vorvakuum	16.03.2015 09:50:30	1748	1756	3261	115,9	115,9	116,0	16,6
4. Dampfstoß	16.03.2015 09:54:29	60	64	3268	84,0	84,0	37,6	19,0
4. Vorvakuum	16.03.2015 09:57:18	1711	1719	3245	115,3	115,2	115,4	19,4
Steigezeit	16.03.2015 09:57:46	1037	1042	3245	105,8	105,8	100,7	19,6
Sterilisieren	16.03.2015 10:01:44	3217	3218	3276	135,5	135,5	135,9	20,2
Sterilisieren	16.03.2015 10:03:44	3211	3212	3265	135,5	135,4	135,9	20,8
Abdampfen	16.03.2015 10:05:19	3197	3196	3284	135,5	135,4	135,7	21,0
Absaugen	16.03.2015 10:07:57	763	771	3262	109,8	109,8	92,2	21,5
Trocknen	16.03.2015 10:09:29	115	119	3238	96,9	96,9	49,2	16,4
Druckausgleich herstellen	16.03.2015 10:14:35	47	53	3251	87,3	87,3	33,3	19,1
Dichtungsrückzug BS	16.03.2015 10:15:43	848	856	3274	83,9	83,9	95,1	19,2
Mantelheizung AUS	16.03.2015 10:16:01	927	932	3269	83,2	83,2	97,5	19,2
Aufzeichnung beenden	16.03.2015 10:16:04	937	940	3255	83,2	83,2	97,8	19,2

Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick-Test

Erstelldatum: 16.03.2015
Erstellzeit: 10:45:15

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Protokolle

Chargen-Nr. M002686

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (2)	Beginn	16.03.2015 09:34:40	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	16.03.2015 10:16:06	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	00:41:26	Freigegeben durch	MSE MSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	16.03.2015 10:45:15
Land	DE	Herstellernummer	FN 67976	Chargen-Nr.	M002686		
Bemerkung	- - Herm Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	164	Programm	BOWIE & DICK TEST		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

Programmschritt

	Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)
Vorbehandlung	16.03.2015 09:34:40	977	981	2146.0	61.0	61.0
Programmlauf	16.03.2015 09:54:29	60	64	3268.0	84.0	84.0
Vorbehandlung	16.03.2015 09:57:18	1711	1719	3245.0	115.3	115.2
Sterilisation	16.03.2015 10:01:44	3217	3218	3276.0	135.5	135.5
Nachbehandlung	16.03.2015 10:05:19	3197	3196	3284.0	135.5	135.4
Programmlauf	16.03.2015 10:14:35	47	53	3251.0	87.3	87.3
Nachbehandlung	16.03.2015 10:15:43	848	856	3274.0	83.9	83.9
Programmlauf	16.03.2015 10:16:01	927	932	3269.0	83.2	83.2
Nachbehandlung	16.03.2015 10:16:04	937	940	3255.0	83.2	83.2
Zyklus beendet	16.03.2015 10:16:04	937	940	3255.0	83.2	83.2

Statistik

Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:19:49	59	1789	63	1797	2112.0	3286.0	56.0	116.3	56.1	116.3
Programmlauf	00:02:49	72	1798	81	1803	3204.0	3286.0	83.8	116.3	83.8	116.3
Vorbehandlung	00:04:26	1035	3217	1042	3218	3204.0	3286.0	105.6	135.5	105.6	135.5
Sterilisation	00:03:35	3190	3228	3190	3231	3229.0	3284.0	135.4	135.8	135.4	135.7
Nachbehandlung	00:09:16	47	3192	51	3192	3131.0	3286.0	87.3	135.5	87.3	135.4
Programmlauf	00:01:08	97	848	103	856	3244.0	3284.0	83.9	87.0	83.9	87.0
Nachbehandlung	00:00:18	881	927	886	932	3242.0	3279.0	83.2	83.6	83.2	83.5
Programmlauf	00:00:03	937	937	940	940	3255.0	3255.0	83.2	83.2	83.2	83.2

Sterilisationsprotokoll

Seite 1

Holzner GmbH

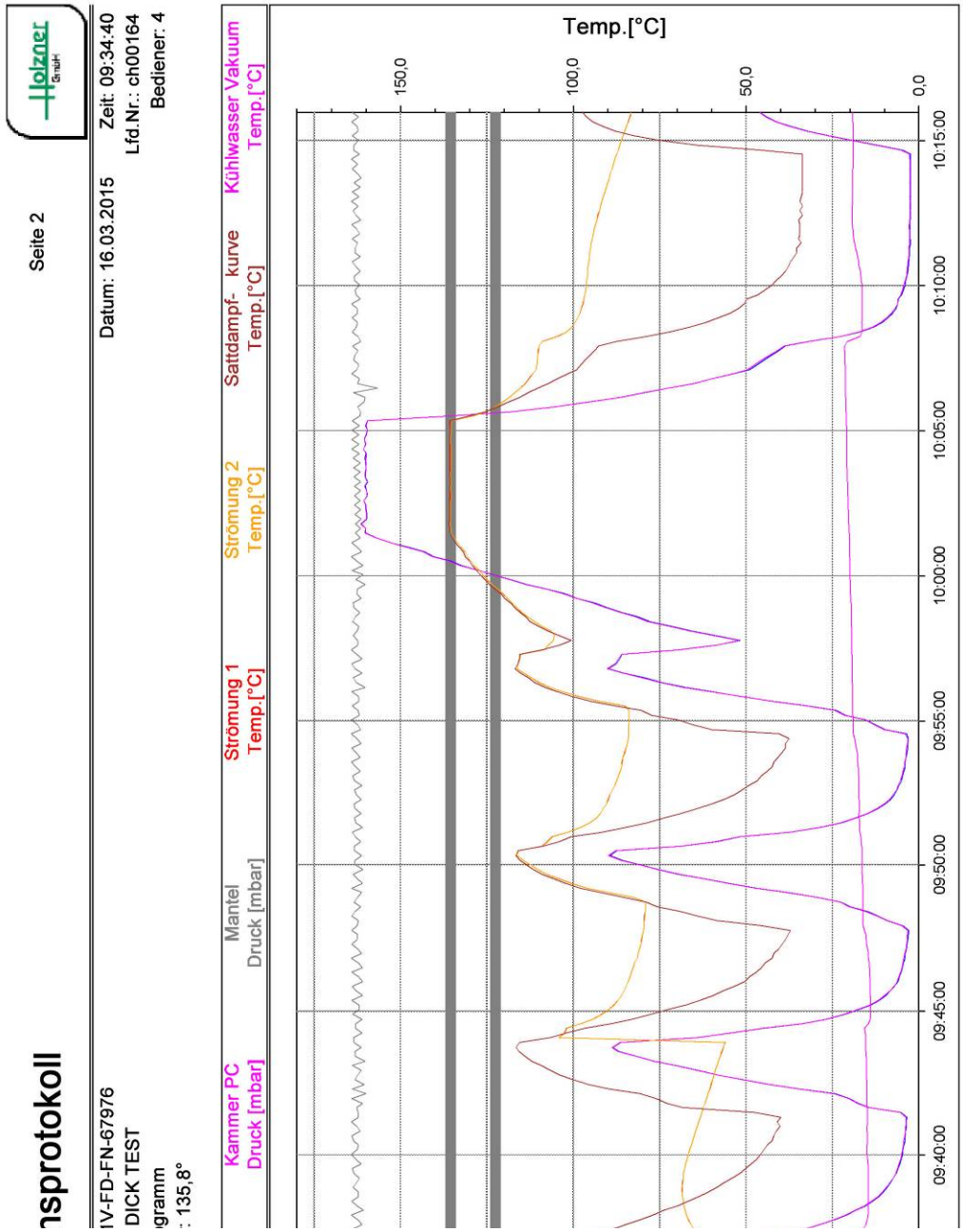
Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-67976
Programm: BOWIE & DICK TEST
Programmart: Testprogramm
Maximale Temperatur: 135,8°
Charge ist gültig

Datum: 16.03.2015 Zeit: 09:34:40
Lfd.Nr.: ch00164
Bediener: 4

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS Druck [mbar]	Kammer PC Druck [mbar]	Mantel Druck [mbar]	Strömung 1 Temp.[°C]	Strömung 2 Temp.[°C]	Sattdampf- Temp.[°C]	k Kühlwasser V Temp.[°C]
Aufzeichnung starten	09:34:40	977	981	2146	61,0	61,0	99,0	20,2
Dichtung andrücken...	09:34:42	977	981	2162	61,0	61,0	99,0	20,2
Mantelheizung EIN	09:34:50	999	999	2118	60,8	60,8	99,6	20,2
1. Vorvakuum	09:36:42	1047	1050	3268	58,2	58,2	100,9	20,6
1. Dampfstoß	09:41:26	70	73	3259	63,0	63,0	40,2	14,9
2. Vorvakuum	09:43:51	1751	1753	3286	56,1	56,1	116,1	15,4
2. Dampfstoß	09:47:52	59	63	3240	79,6	79,6	37,2	16,1
3. Vorvakuum	09:50:30	1748	1756	3261	115,9	115,9	116,0	16,6
4. Dampfstoß	09:54:29	60	64	3268	84,0	84,0	37,6	19,0
4. Vorvakuum	09:57:18	1711	1719	3245	115,3	115,2	115,4	19,4
Steigezeit	09:57:46	1037	1042	3245	105,8	105,8	100,7	19,6
Sterilisieren	10:01:44	3217	3218	3276	135,5	135,5	135,9	20,2
Sterilisieren	10:03:44	3211	3212	3265	135,5	135,4	135,9	20,8
Abdampfen	10:05:19	3197	3196	3284	135,5	135,4	135,7	21,0
Absaugen	10:07:57	763	771	3262	109,8	109,8	92,2	21,5
Trocknen	10:09:29	115	119	3238	96,9	96,9	49,2	16,4
Druckausgleich herst...	10:14:35	47	53	3251	87,3	87,3	33,3	19,1
Dichtungsrückzug BS	10:15:43	848	856	3274	83,9	83,9	95,1	19,2
Mantelheizung AUS	10:16:01	927	932	3269	83,2	83,2	97,5	19,2
Aufzeichnung beenden	10:16:04	937	940	3255	83,2	83,2	97,8	19,2

4

Visum 1 Visum 2


nsprotokoll
Seite 2
Holzner GmbH
IV-FD-FN-67976
DICK TEST
gramm
: 135,8°
Datum: 16.03.2015
Zeit: 09:34:40
Lfd.Nr.: ch00164
Bediener: 4
Kammer PC Druck [mbar]
Mantel Druck [mbar]
Strömung 1 Temp.[°C]
Strömung 2 Temp.[°C]
Sattdampf- kurve Temp.[°C]
Kühlwasser Temp.[°C]
Vakuum
Temp.[°C]
150,0
100,0
50,0
0,0
09:40:00
09:45:00
09:50:00
09:55:00
10:00:00
10:05:00
10:10:00
10:15:00

Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
16.03.2015 09:30:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Varioklav 300 ECO 4 STE

SOP
-

Programm
BOWIE & DICK TEST

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
164

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.03.2015 10:16:56

Bemerkung
Validierung Varioklav 300, Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, SerNr. FN 67976

Sterilisationsparameter

Sterilisationstemp.	134,00°C	**Theo. Dampftemp.**	Ja
Temperaturband	3,00K	**Min. Sterilisationszeit**	210s
Max. Fluktuation	2,00K	**Max. Ausgleichszeit**	15s
Max. Varianz	2,00K		

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.03.2015 09:31:01

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur

 # 15117574 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:25

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	im Testpaket

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
16.03.2015 09:30:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer Bemerkung	Aktion
16.03.2015 10:16:56 UTC +01:00	KD 16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST	Validierung ausgewertet.
16.03.2015 10:16:56 UTC +01:00	KD 16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST	Validierung elektronisch unterschrieben
16.03.2015 10:16:23 UTC +01:00	KD 15117574	Logger gelesen.
16.03.2015 10:16:17 UTC +01:00	KD 15117478	Logger gelesen.
16.03.2015 09:30:38 UTC +01:00	KD	Neue Validierung erstellt

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
16.03.2015 09:30:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Varioklav 300 ECO 4 STE

SOP
-

Programm
BOWIE & DICK TEST

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
164

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.03.2015 10:16:56

Bemerkung
Validierung Varioklav 300, Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, SerNr. FN 67976

Sterilisationsparameter

Sterilisationstemp.	134,00°C	**Theo. Dampftemp.**	Ja
Temperaturband	3,00K	**Min. Sterilisationszeit**	210s
Max. Fluktuation	2,00K	**Max. Ausgleichszeit**	15s
Max. Varianz	2,00K		

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.03.2015 09:31:01

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur

 # 15117574 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:25

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	im Testpaket

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
16.03.2015 09:30:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	1.19 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.19 K
Min. Sterilisationszeit	>= 210 s	252 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	4 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.71 - 136.17 °C

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	16.03.2015 09:35:26	16.03.2015 10:16:09	00:40:43
Evakuierung	16.03.2015 09:35:26	16.03.2015 09:55:32	00:20:06
Heizen	16.03.2015 09:55:32	16.03.2015 09:58:48	00:03:16
Ausgleichen	16.03.2015 09:58:48	16.03.2015 09:58:52	00:00:04
Plateau-Zeit	16.03.2015 09:58:48	16.03.2015 10:03:04	00:04:16
Sterilisieren	16.03.2015 09:58:52	16.03.2015 10:03:04	00:04:12
Trocknen	16.03.2015 10:03:04	16.03.2015 10:16:09	00:13:05

Legende

Seriennummer	Kanal	Name
# 15117478	1 Referenzsensor	Kammerdruck
# 15117478	2 Referenzsensor	Kammertemperatur
# 15117478	3	Th. Dampftemp.
# 15117574	1	Drain
# 15117574	2	im Testpaket

Validierung

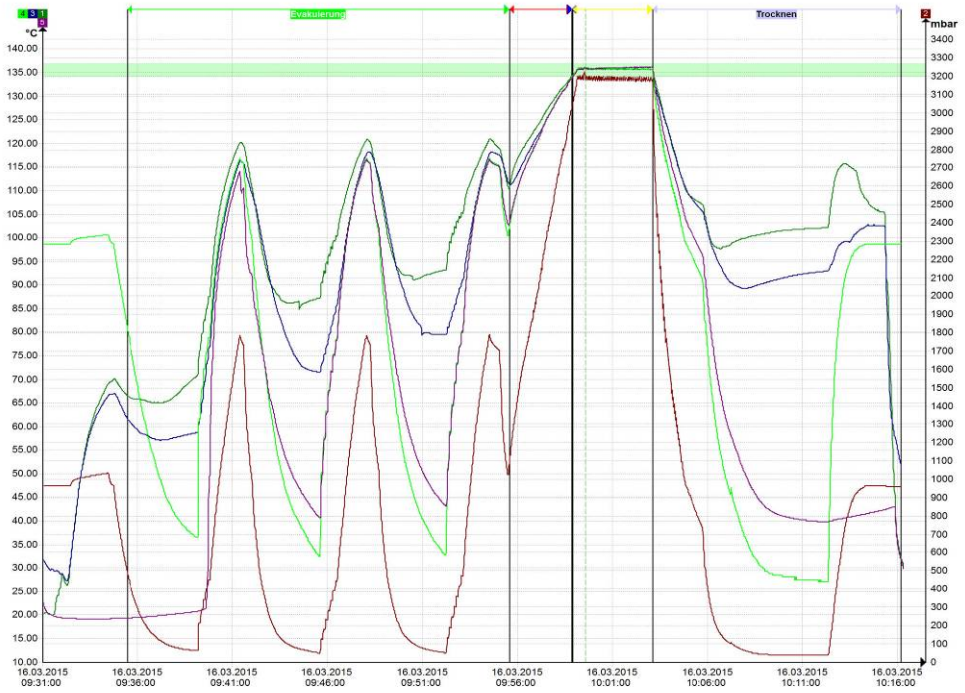
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
16.03.2015 09:30:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

Varianz 81,49K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	3190 mbar	108.82 K	109.05 K	116.31 K
Max	3226 mbar	136.05 °C	136.14 °C	136.15 °C
Max. Zeit	16.03.2015 09:59:29	16.03.2015 09:59:30	16.03.2015 09:59:29	16.03.2015 09:59:29
Messwerte	2710	2710	2710	2717
Min	36 mbar	27.23 °C	27.09 °C	19.85 °C
Min. Zeit	16.03.2015 10:11:48	16.03.2015 09:32:15	16.03.2015 10:11:48	16.03.2015 09:31:32
MinMax	3190 mbar	108.82 °C	109.05 °C	116.31 °C
Mittelw.Max	2256 mbar	42.43 °C	53.06 °C	37.43 °C
Mittelw.Min	934 mbar	66.39 °C	55.99 °C	78.87 °C
Mittelwert	970 mbar	93.62 °C	83.09 °C	98.72 °C
Std.Abw.	976 mbar	26.58 °C	34.67 °C	26.38 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	117.05 K
Max	136.17 °C
Max. Zeit	16.03.2015 10:02:58
Messwerte	2717
Min	19.12 °C
Min. Zeit	16.03.2015 09:33:32
MinMax	117.05 °C
Mittelw.Max	65.65 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
16.03.2015 09:30:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574
	2
Mittelw.Min	51.40 °C
Mittelwert	70.52 °C
Std.Abw.	40.18 °C

Validierung

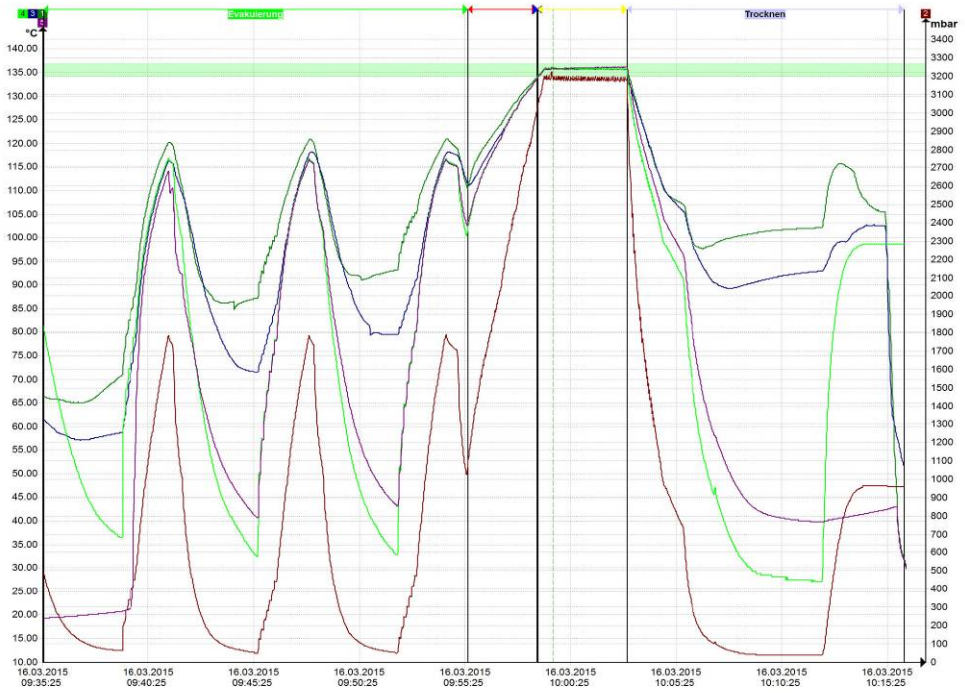
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
16.03.2015 09:30:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

Varianz 75,16K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	3190 mbar	84.53 K	109.05 K	103.93 K
Max	3226 mbar	136.05 °C	136.14 °C	136.15 °C
Max. Zeit	16.03.2015 09:59:29	16.03.2015 09:59:30	16.03.2015 09:59:29	16.03.2015 09:59:29
Messwerte	2444	2444	2444	2444
Min	36 mbar	51.52 °C	27.09 °C	32.22 °C
Min. Zeit	16.03.2015 10:11:48	16.03.2015 10:16:09	16.03.2015 10:11:48	16.03.2015 10:16:09
MinMax	3190 mbar	84.53 °C	109.05 °C	103.93 °C
Mittelw.Max	2253 mbar	37.57 °C	54.67 °C	31.74 °C
Mittelw.Min	937 mbar	46.97 °C	54.38 °C	72.19 °C
Mittelwert	973 mbar	98.48 °C	81.47 °C	104.41 °C
Std.Abw.	1027 mbar	22.71 °C	36.11 °C	20.25 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	116.85 K
Max	136.17 °C
Max. Zeit	16.03.2015 10:02:58
Messwerte	2444
Min	19.32 °C
Min. Zeit	16.03.2015 09:35:26
MinMax	116.85 °C
Mittelw.Max	59.98 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
16.03.2015 09:30:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574
	2
Mittelw.Min	56.87 °C
Mittelwert	76.19 °C
Std.Abw.	38.39 °C

Validierung

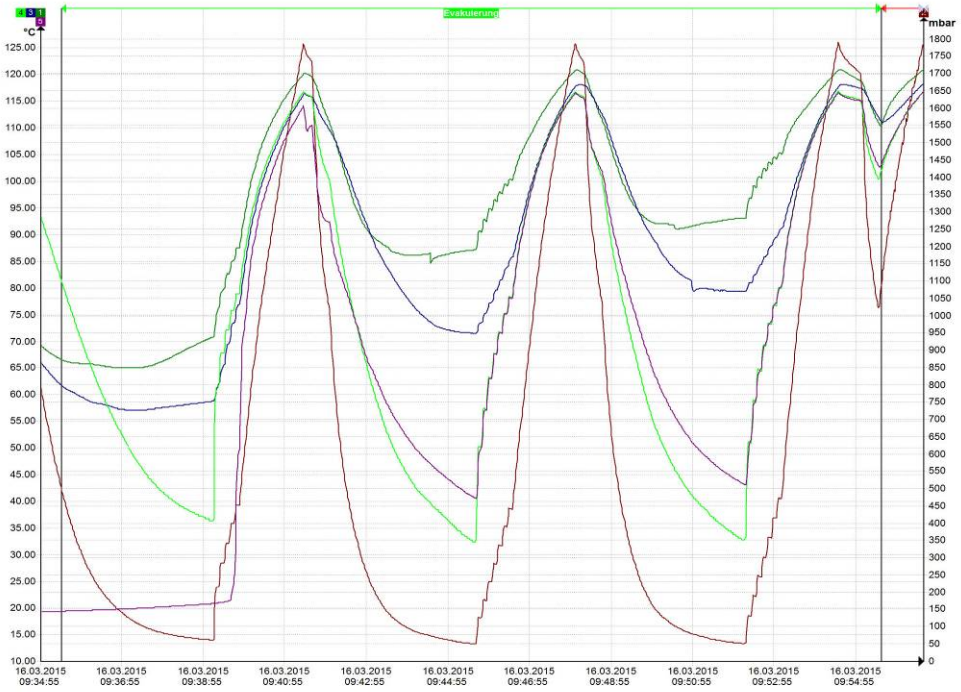
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
16.03.2015 09:30:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Evakuierung



Statistische Daten (Evakuierung)

Varianz 62,73K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	1742 mbar	61.06 K	84.44 K	55.88 K
Max	1791 mbar	118.17 °C	116.89 °C	120.96 °C
Max. Zeit	16.03.2015 09:54:29	16.03.2015 09:54:35	16.03.2015 09:54:29	16.03.2015 09:54:31
Messwerte	1207	1207	1207	1207
Min	49 mbar	57.11 °C	32.46 °C	65.08 °C
Min. Zeit	16.03.2015 09:45:31	16.03.2015 09:37:11	16.03.2015 09:45:31	16.03.2015 09:37:16
MinMax	1742 mbar	61.06 °C	84.44 °C	55.88 °C
Mittelw.Max	1212 mbar	30.75 °C	44.49 °C	25.93 °C
Mittelw.Min	530 mbar	30.31 °C	39.95 °C	29.95 °C
Mittelwert	579 mbar	87.42 °C	72.41 °C	95.03 °C
Std.Abw.	578 mbar	20.01 °C	28.29 °C	17.59 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	97.30 K
Max	116.62 °C
Max. Zeit	16.03.2015 09:54:29
Messwerte	1207
Min	19.32 °C
Min. Zeit	16.03.2015 09:35:26
MinMax	97.30 °C
Mittelw.Max	49.90 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
16.03.2015 09:30:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574
	2
Mittelw.Min	47.41 °C
Mittelwert	66.72 °C
Std.Abw.	33.02 °C

Validierung

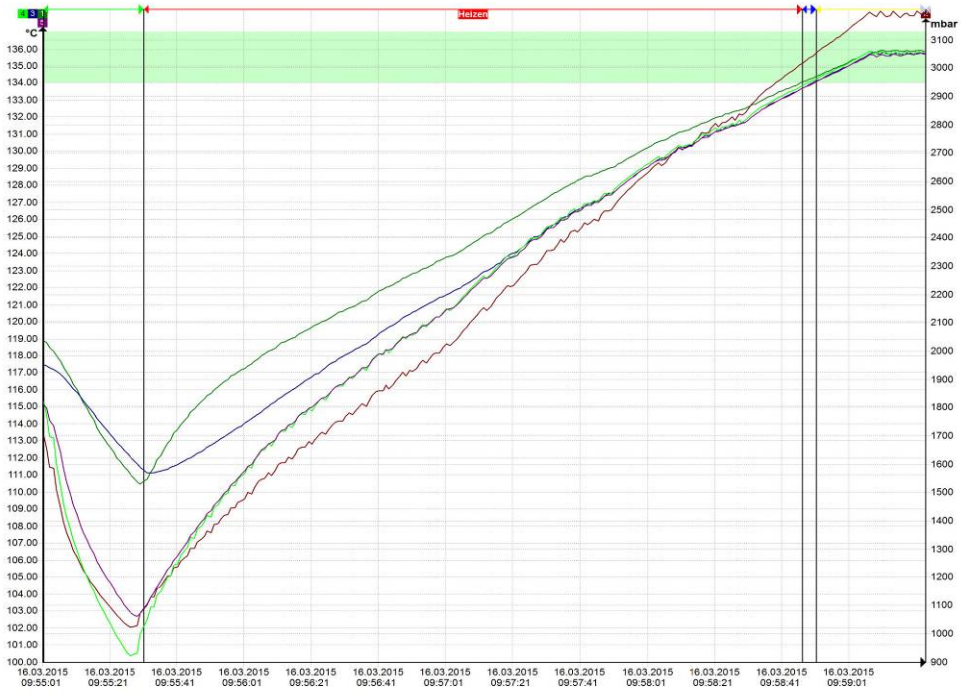
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
16.03.2015 09:30:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Heizen



Statistische Daten (Heizen)

Varianz 9,20K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	1931 mbar	22.61 K	31.78 K	23.44 K
Max	3018 mbar	133.71 °C	133.86 °C	134.06 °C
Max. Zeit	16.03.2015 09:58:48	16.03.2015 09:58:48	16.03.2015 09:58:48	16.03.2015 09:58:48
Messwerte	197	197	197	197
Min	1087 mbar	111.10 °C	102.07 °C	110.61 °C
Min. Zeit	16.03.2015 09:55:32	16.03.2015 09:55:34	16.03.2015 09:55:32	16.03.2015 09:55:32
MinMax	1931 mbar	22.61 °C	31.78 °C	23.44 °C
Mittelw.Max	904 mbar	11.21 °C	12.66 °C	9.67 °C
Mittelw.Min	1027 mbar	11.40 °C	19.12 °C	13.77 °C
Mittelwert	2114 mbar	122.50 °C	121.20 °C	124.39 °C
Std.Abw.	543 mbar	6.88 °C	8.60 °C	6.26 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	30.53 K
Max	133.68 °C
Max. Zeit	16.03.2015 09:58:48
Messwerte	197
Min	103.15 °C
Min. Zeit	16.03.2015 09:55:32
MinMax	30.53 °C
Mittelw.Max	12.50 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
16.03.2015 09:30:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574
	2
Mittelw.Min	18.03 °C
Mittelwert	121.19 °C
Std.Abw.	8.43 °C

Validierung

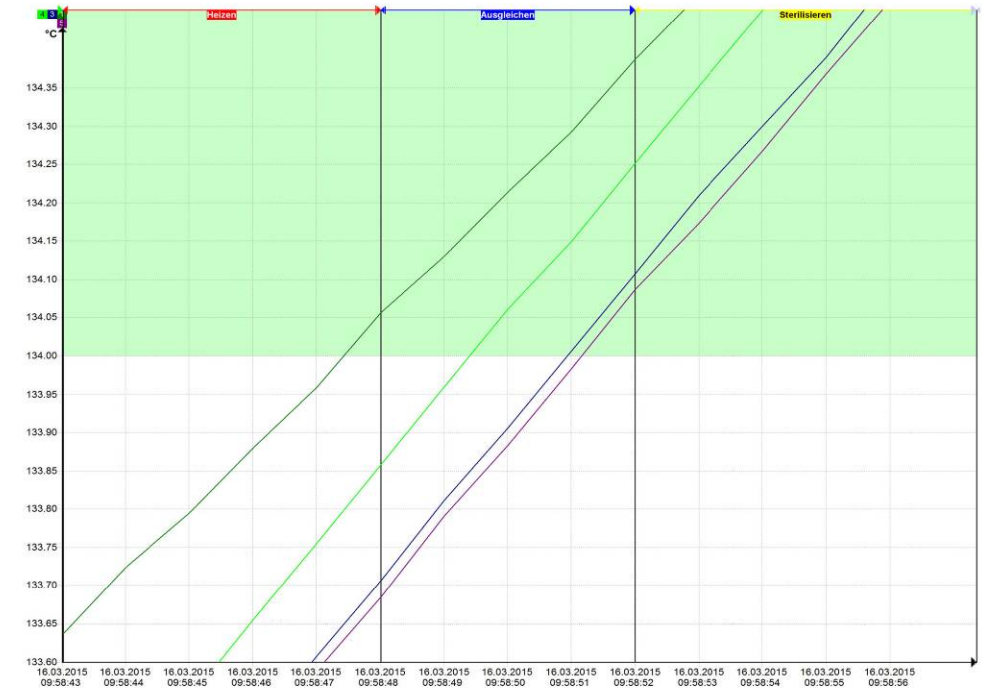
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
16.03.2015 09:30:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Ausgleichen



Statistische Daten (Ausgleichen)

Varianz 0,37K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	35 mbar	0.40 K	0.39 K	0.33 K
Max	3053 mbar	134.11 °C	134.25 °C	134.39 °C
Max. Zeit	16.03.2015 09:58:52	16.03.2015 09:58:52	16.03.2015 09:58:52	16.03.2015 09:58:52
Messwerte	5	5	5	5
Min	3018 mbar	133.71 °C	133.86 °C	134.06 °C
Min. Zeit	16.03.2015 09:58:48	16.03.2015 09:58:48	16.03.2015 09:58:48	16.03.2015 09:58:48
MinMax	35 mbar	0.40 °C	0.39 °C	0.33 °C
Mittelw.Max	17 mbar	0.20 °C	0.20 °C	0.17 °C
Mittelw.Min	18 mbar	0.20 °C	0.20 °C	0.16 °C
Mittelwert	3036 mbar	133.91 °C	134.06 °C	134.22 °C
Std.Abw.	14 mbar	0.16 °C	0.15 °C	0.13 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	0.40 K
Max	134.09 °C
Max. Zeit	16.03.2015 09:58:52
Messwerte	5
Min	133.68 °C
Min. Zeit	16.03.2015 09:58:48
MinMax	0.40 °C
Mittelw.Max	0.20 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
16.03.2015 09:30:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574
	2
Mittelw.Min	0.20 °C
Mittelwert	133.89 °C
Std.Abw.	0.16 °C

Validierung

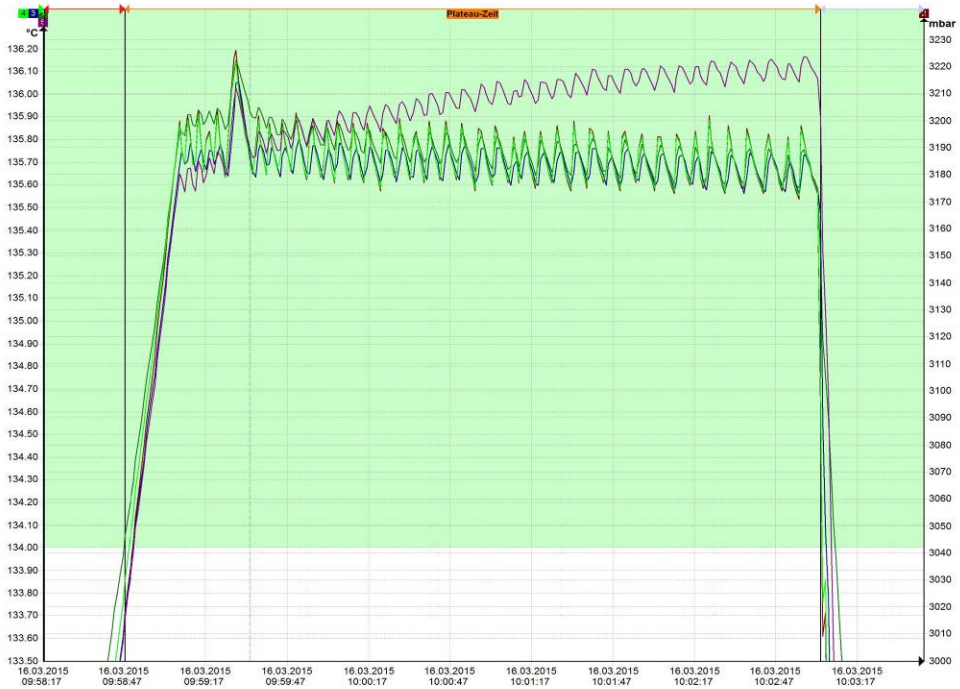
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
16.03.2015 09:30:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Plateau-Zeit



Statistische Daten (Plateau-Zeit)

Varianz 1,19K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	208 mbar	2.34 K	2.29 K	2.09 K
Max	3226 mbar	136.05 °C	136.14 °C	136.15 °C
Max. Zeit	16.03.2015 09:59:29	16.03.2015 09:59:30	16.03.2015 09:59:29	16.03.2015 09:59:29
Messwerte	257	257	257	257
Min	3018 mbar	133.71 °C	133.86 °C	134.06 °C
Min. Zeit	16.03.2015 09:58:48	16.03.2015 09:58:48	16.03.2015 09:58:48	16.03.2015 09:58:48
MinMax	208 mbar	2.34 °C	2.29 °C	2.09 °C
Mittelw.Max	46 mbar	0.44 °C	0.49 °C	0.46 °C
Mittelw.Min	162 mbar	1.90 °C	1.79 °C	1.64 °C
Mittelwert	3180 mbar	135.61 °C	135.65 °C	135.69 °C
Std.Abw.	29 mbar	0.33 °C	0.32 °C	0.30 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	2.48 K
Max	136.17 °C
Max. Zeit	16.03.2015 10:02:58
Messwerte	257
Min	133.68 °C
Min. Zeit	16.03.2015 09:58:48
MinMax	2.48 °C
Mittelw.Max	0.31 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
16.03.2015 09:30:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574
	2
Mittelw.Min	2.17 °C
Mittelwert	135.86 °C
Std.Abw.	0.42 °C

Validierung

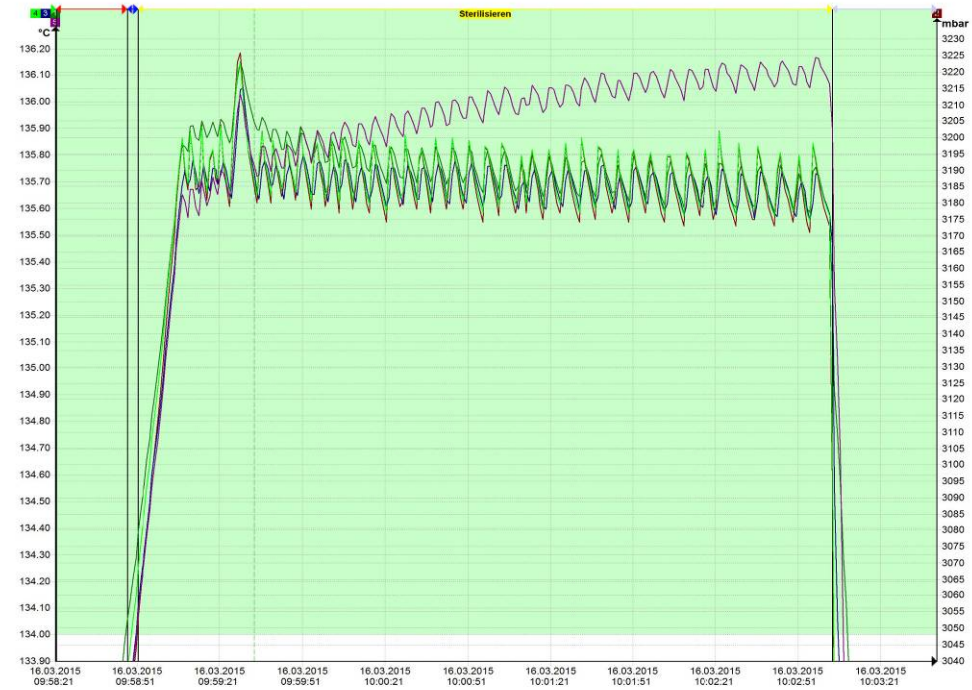
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
16.03.2015 09:30:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Sterilisieren



Statistische Daten (Sterilisieren)

Varianz 1,19K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	109 mbar	0.33 K	1.19 K	0.66 K
Max	3226 mbar	136.05 °C	136.14 °C	136.15 °C
Max. Zeit	16.03.2015 09:59:29	16.03.2015 09:59:30	16.03.2015 09:59:29	16.03.2015 09:59:29
Messwerte	253	253	253	253
Min	3053 mbar	134.11 °C	134.25 °C	134.39 °C
Min. Zeit	16.03.2015 09:58:52	16.03.2015 09:58:52	16.03.2015 09:58:52	16.03.2015 09:58:52
MinMax	173 mbar	1.94 °C	1.89 °C	1.76 °C
Mittelw.Max	43 mbar	0.41 °C	0.47 °C	0.44 °C
Mittelw.Min	130 mbar	1.53 °C	1.42 °C	1.33 °C
Mittelwert	3183 mbar	135.64 °C	135.68 °C	135.72 °C
Std.Abw.	22 mbar	0.25 °C	0.24 °C	0.23 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	0.45 K
Max	136.17 °C
Max. Zeit	16.03.2015 10:02:58
Messwerte	253
Min	134.09 °C
Min. Zeit	16.03.2015 09:58:52
MinMax	2.08 °C
Mittelw.Max	0.28 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
16.03.2015 09:30:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574
	2
Mittelw.Min	1.80 °C
Mittelwert	135.89 °C
Std.Abw.	0.33 °C

Validierung

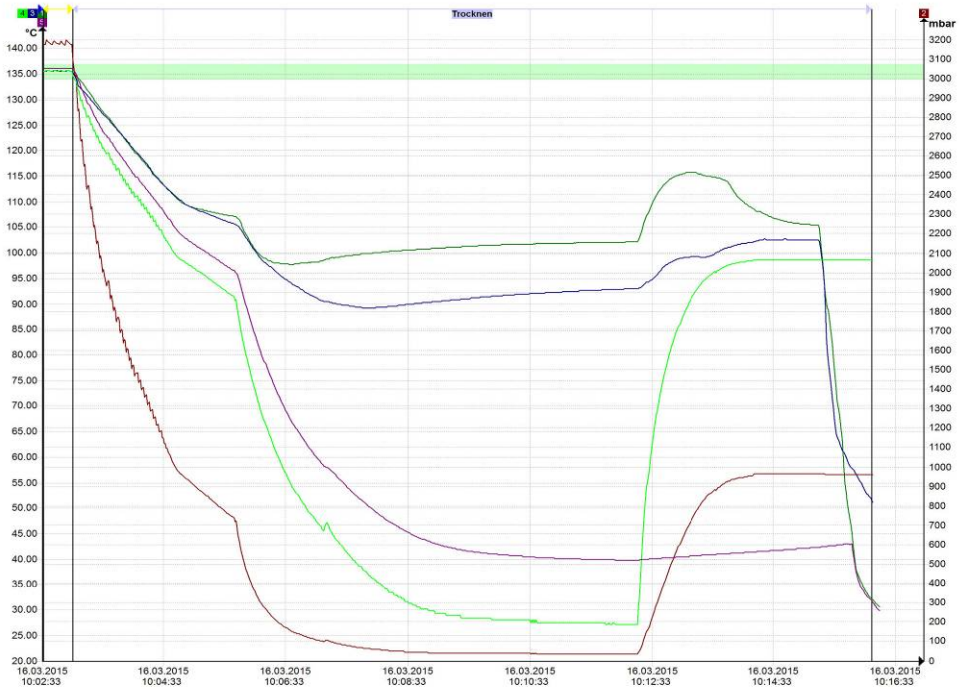
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
16.03.2015 09:30:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Trocknen



Statistische Daten (Trocknen)

Varianz 75,16K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	3058 mbar	83.95 K	107.61 K	103.07 K
Max	3094 mbar	135.47 °C	134.71 °C	135.29 °C
Max. Zeit	16.03.2015 10:03:04	16.03.2015 10:03:04	16.03.2015 10:03:04	16.03.2015 10:03:04
Messwerte	786	786	786	786
Min	36 mbar	51.52 °C	27.09 °C	32.22 °C
Min. Zeit	16.03.2015 10:11:48	16.03.2015 10:16:09	16.03.2015 10:11:48	16.03.2015 10:16:09
MinMax	3058 mbar	83.95 °C	107.61 °C	103.07 °C
Mittelw.Max	2519 mbar	38.03 °C	66.83 °C	31.62 °C
Mittelw.Min	539 mbar	45.91 °C	40.79 °C	71.45 °C
Mittelwert	575 mbar	97.43 °C	67.88 °C	103.67 °C
Std.Abw.	620 mbar	14.00 °C	33.92 °C	15.39 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	104.08 K
Max	135.90 °C
Max. Zeit	16.03.2015 10:03:04
Messwerte	786
Min	31.82 °C
Min. Zeit	16.03.2015 10:16:09
MinMax	104.08 °C
Mittelw.Max	75.78 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
16.03.2015 09:30:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574
	2
Mittelw.Min	28.30 °C
Mittelwert	60.12 °C
Std.Abw.	28.87 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
16.03.2015 09:30:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Varioklav 300 ECO 4 STE

SOP
-

Programm
BOWIE & DICK TEST

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
164

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.03.2015 10:16:56

Bemerkung
Validierung Varioklav 300, Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, SerNr. FN 67976

Verwendete Logger

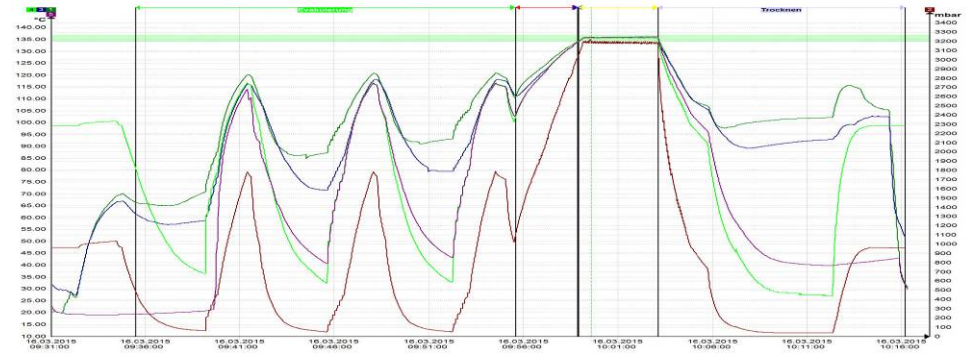
# 15117478	Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51
# 15117574	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:25

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	1.19 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.19 K
Min. Sterilisationszeit	>= 210 s	252 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	4 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.71 - 136.17 °C

Gesamte Messung



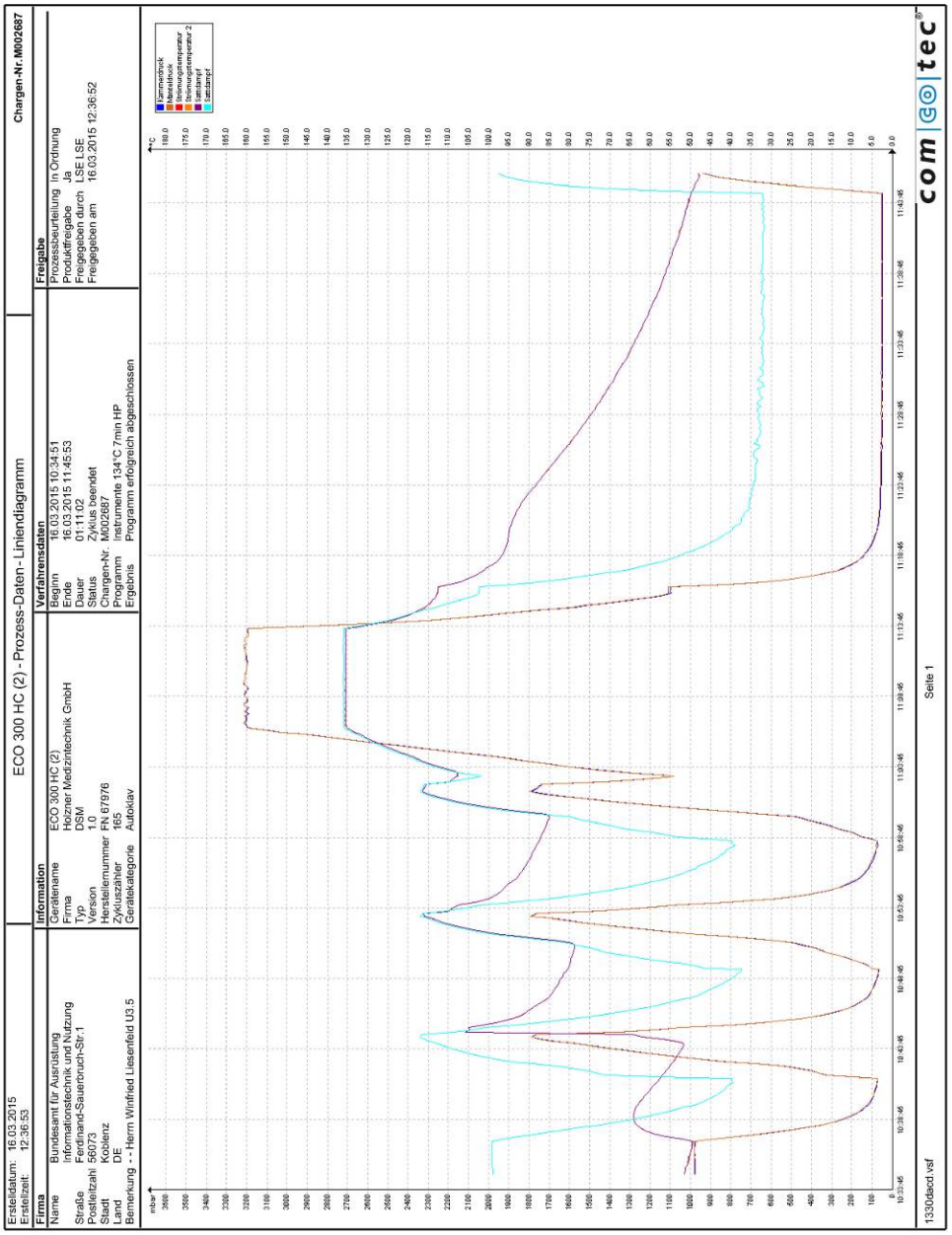
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D4

Instrumente 134°C 7min HP
(Charge Nr. 165)
Teilbeladung 1. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Erstelldatum: 16.03.2015
Erstellzeit: 12:36:53

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Report

Chargen-Nr. M002687

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (2)	Beginn	16.03.2015 10:34:51	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	16.03.2015 11:45:53	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:11:02	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	16.03.2015 12:36:52
Land	DE	Herstellernummer	FN 67976	Chargen-Nr.	M002687		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	165	Programm	Instrumente 134°C 7min HP		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

max. Temperatur: 135,6 °C
Programmart: Normalprogramm
Entnahmebediener:
Alarmanzahl: 0
Inertgas: 0

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS	Kammer PC	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf- kurve	Kühlwasser Vakuum WRP
Aufzeichnung starten	16.03.2015 10:34:51	976	981	2102	51,4	51,4	99,0	21,9
Mantelheizung EIN	16.03.2015 10:34:54	977	982	2100	51,3	51,3	99,0	21,9
Dichtung andrücken BS	16.03.2015 10:36:46	978	981	3264	49,6	49,6	99,0	22,0
1. Vorvakuum	16.03.2015 10:36:54	978	981	3177	49,5	49,6	99,0	22,0
1. Dampfstoß	16.03.2015 10:41:37	73	73	3262	57,6	57,6	40,8	16,2
2. Vorvakuum	16.03.2015 10:44:42	1766	1769	3231	64,2	64,3	116,4	16,5
2. Dampfstoß	16.03.2015 10:49:20	64	66	3279	80,4	80,4	38,6	16,8
3. Vorvakuum	16.03.2015 10:53:19	1763	1763	3234	116,0	116,0	116,3	17,8
3. Dampfstoß	16.03.2015 10:58:26	73	73	3259	87,5	87,5	40,8	21,1
4. Vorvakuum	16.03.2015 11:02:28	1734	1740	3260	115,6	115,6	115,8	21,6
Steigezeit	16.03.2015 11:03:01	1082	1084	3250	107,8	107,8	101,9	21,7
Sterilisieren	16.03.2015 11:06:19	3097	3108	3269	134,1	134,0	134,6	22,0
Sterilisieren	16.03.2015 11:08:19	3197	3202	3241	135,5	135,5	135,7	22,3
Sterilisieren	16.03.2015 11:10:19	3207	3203	3262	135,4	135,4	135,8	22,5
Sterilisieren	16.03.2015 11:12:19	3215	3214	3234	135,4	135,4	135,9	22,8
Abdampfen	16.03.2015 11:13:30	3190	3193	3234	135,4	135,4	135,6	22,9
Absaugen	16.03.2015 11:16:28	1098	1108	3281	112,6	112,5	102,3	23,2
Trocknen	16.03.2015 11:19:07	118	122	3271	96,0	96,0	49,6	16,7
Druckausgleich herstellen	16.03.2015 11:44:22	48	51	3249	49,9	49,9	33,7	18,4
Dichtungsrückzug BS	16.03.2015 11:45:30	847	851	3246	47,9	47,9	95,1	18,5
Mantelheizung AUS	16.03.2015 11:45:48	927	929	3249	48,1	48,1	97,5	18,5
Aufzeichnung beenden	16.03.2015 11:45:51	935	940	3235	48,0	48,0	97,8	18,5

1330dacd.vsf Seite 2 com|co|tec®

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse
Teilbeladung 1. Zyklus

Erstelldatum: 16.03.2015
Erstellzeit: 12:36:53

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Protokolle

Chargen-Nr. M002687

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (2)	Beginn	16.03.2015 10:34:51	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	16.03.2015 11:45:53	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:11:02	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	16.03.2015 12:36:52
Land	DE	Herstellernummer	FN 67976	Chargen-Nr.	M002687		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	165	Programm	Instrumente 134°C 7min HP		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

Programmschritt

	Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)
Vorbehandlung	16.03.2015 10:34:51	976	981	2102.0	51.4	51.4
Sterilisation	16.03.2015 11:06:19	3097	3108	3269.0	134.1	134.0
Nachbehandlung	16.03.2015 11:13:30	3190	3193	3234.0	135.4	135.4
Programmlauf	16.03.2015 11:44:22	48	51	3249.0	49.9	49.9
Nachbehandlung	16.03.2015 11:45:30	847	851	3246.0	47.9	47.9
Programmlauf	16.03.2015 11:45:48	927	929	3249.0	48.1	48.1
Nachbehandlung	16.03.2015 11:45:51	935	940	3235.0	48.0	48.0
Zyklus beendet	16.03.2015 11:45:51	935	940	3235.0	48.0	48.0

Statistik

Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:31:28	64	3097	66	3108	2098.0	3286.0	49.4	134.1	49.4	134.0
Sterilisation	00:07:11	3113	3216	3118	3217	3230.0	3290.0	134.2	135.6	134.2	135.5
Nachbehandlung	00:30:52	47	3051	49	3051	3180.0	3291.0	49.9	133.1	49.9	133.1
Programmlauf	00:01:08	49	847	51	851	3235.0	3281.0	47.9	49.8	47.9	49.8
Nachbehandlung	00:00:18	855	927	860	929	3238.0	3281.0	47.7	48.1	47.8	48.1
Programmlauf	00:00:03	935	935	940	940	3235.0	3235.0	48.0	48.0	48.0	48.0
Nachbehandlung	00:00:00	935	935	940	940	3235.0	3235.0	48.0	48.0	48.0	48.0

Sterilisationsprotokoll

Seite 1

Holzner GmbH

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-67976
Programm: Instrumente 134°C 7min HP
Programmart: Normalprogramm
Maximale Temperatur: 135,6°
Charge ist gültig

Datum: 16.03.2015
Zeit: 10:34:51
Lfd.Nr.: ch00165
Bediener: 4

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS Druck [mbar]	Kammer PC Druck [mbar]	Mantel Druck [mbar]	Strömung 1 Temp.[°C]	Strömung 2 Temp.[°C]	Sattdampf- k Temp.[°C]	Kühlwasser V Temp.[°C]
Aufzeichnung starten	10:34:51	976	981	2102	51,4	51,4	99,0	21,9
Mantelheizung EIN	10:34:54	977	982	2100	51,3	51,3	99,0	21,9
Dichtung andrücken...	10:36:46	978	981	3264	49,6	49,6	99,0	22,0
1. Vorvakuum	10:36:54	978	981	3177	49,5	49,6	99,0	22,0
1. Dampfstoß	10:41:37	73	73	3262	57,6	57,6	40,8	16,2
2. Vorvakuum	10:44:42	1766	1769	3231	64,2	64,3	116,4	16,5
2. Dampfstoß	10:49:20	64	66	3279	80,4	80,4	38,6	16,8
3. Vorvakuum	10:53:19	1763	1763	3234	116,0	116,0	116,3	17,8
3. Dampfstoß	10:58:26	73	73	3259	87,5	87,5	40,8	21,1
4. Vorvakuum	11:02:28	1734	1741	3260	115,6	115,6	115,8	21,6
Steigezeit	11:03:01	1082	1084	3250	107,8	107,8	101,9	21,7
Sterilisieren	11:06:19	3097	3108	3269	134,1	134,0	134,6	22,0
Sterilisieren	11:08:19	3197	3202	3241	135,5	135,5	135,7	22,3
Sterilisieren	11:10:19	3207	3203	3262	135,4	135,4	135,8	22,5
Sterilisieren	11:12:19	3215	3214	3234	135,4	135,4	135,9	22,8
Abdampfen	11:13:30	3190	3193	3234	135,4	135,4	135,6	22,9
Absaugen	11:16:28	1099	1109	3281	112,6	112,5	102,3	23,2
Trocknen	11:19:07	118	122	3271	96,0	96,0	49,6	16,7
Druckausgleich herst...	11:44:22	48	51	3249	49,9	49,9	33,7	18,4
Dichtungsrückzug BS	11:45:30	847	851	3246	47,9	47,9	95,1	18,5
Mantelheizung AUS	11:45:48	927	929	3249	48,1	48,1	97,5	18,5
Aufzeichnung beenden	11:45:51	935	940	3235	48,0	48,0	97,8	18,5

4

Visum 1 Visum 2

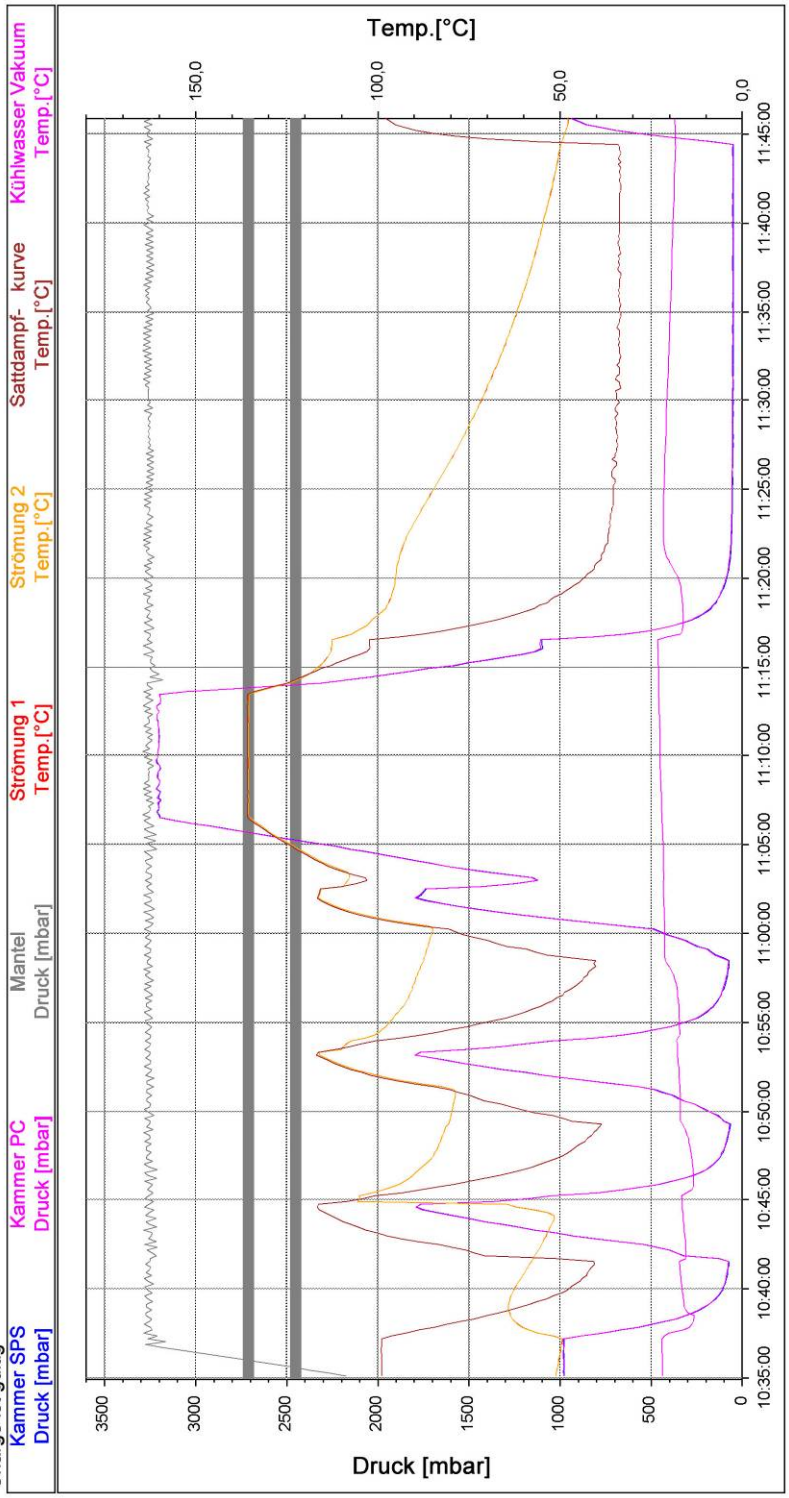
Sterilisationsprotokoll

Seite 2

Holzner GmbH

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-67976
Programm: Instrumente 134°C 7min HP
Programmart: Normalprogramm
Maximale Temperatur: 135,6°
Charge ist gültig

Datum: 16.03.2015
Zeit: 10:34:51
Lfd.Nr.: ch00165
Bediener: 4



Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Varioklav 300 ECO 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
165

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.03.2015 12:07:48

Bemerkung
Validierung Varioklav 300, Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf, SerNr. FN 67976

Sterilisationsparameter

Sterilisationstemp.	134,00°C	**Theo. Dampftemp.**	Ja
Temperaturband	3,00K	**Min. Sterilisationszeit**	420s
Max. Fluktuation	2,00K	**Max. Ausgleichszeit**	15s
Max. Varianz	2,00K		

Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.03.2015 10:21:42

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur

 # 15117572 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:36

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	Kammer mitte hinten oben

 # 15117573 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:01

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	5 cm über Normwäschepaket
2	Temperatur	1 cm über Mitte Norm Wäschepaket

 # 15117574 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:25

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	in der Mitte im Wäschepaket
2	Temperatur	in der Mitte im Wäschepaket

 # 15117575 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:31:12

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	in der Mitte im Wäschepaket
2	Temperatur	1 cm unter Mitte im Wäschepaket

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
16.03.2015	KD	Validierung ausgewertet.
12:07:48 UTC +01:00	16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min	
16.03.2015	KD	Validierung elektronisch unterschrieben
12:07:48 UTC +01:00	16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min	
16.03.2015	KD	Logger gelesen.
12:06:58 UTC +01:00	15117574	
16.03.2015	KD	Logger gelesen.
12:06:26 UTC +01:00	15117575	
16.03.2015	KD	Logger gelesen.
12:05:56 UTC +01:00	15117573	
16.03.2015	KD	Logger gelesen.
12:05:45 UTC +01:00	15117572	
16.03.2015	KD	Logger gelesen.
12:05:34 UTC +01:00	15117478	
16.03.2015	KD	Neue Validierung erstellt
10:26:06 UTC +01:00		

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Varioklav 300 ECO 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
165

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.03.2015 12:07:48

Bemerkung
Validierung Varioklav 300, Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf, SerNr. FN 67976

Sterilisationsparameter

Sterilisationstemp.	134,00°C	**Theo. Dampftemp.**	Ja
Temperaturband	3,00K	**Min. Sterilisationszeit**	420s
Max. Fluktuation	2,00K	**Max. Ausgleichszeit**	15s
Max. Varianz	2,00K		

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.03.2015 10:21:42

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur

 # 15117572 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:36

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	Kammer mitte hinten oben

 # 15117573 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:01

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	5 cm über Normwäschepaket
2	Temperatur	1 cm über Mitte Norm Wäschepaket

 # 15117574 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:25

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	in der Mitte im Wäschepaket
2	Temperatur	in der Mitte im Wäschepaket

 # 15117575 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:31:12

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	in der Mitte im Wäschepaket
2	Temperatur	1 cm unter Mitte im Wäschepaket

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	0.85 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.16 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	436 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	5 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.77 - 136.03 °C

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	16.03.2015 10:35:38	16.03.2015 11:43:42	01:08:04
Evakuierung	16.03.2015 10:35:38	16.03.2015 11:00:46	00:25:08
Heizen	16.03.2015 11:00:46	16.03.2015 11:03:54	00:03:08
Ausgleichen	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:03:59	00:00:05
Plateau-Zeit	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:11:15	00:07:21
Sterilisieren	16.03.2015 11:03:59	16.03.2015 11:11:15	00:07:16
Trocknen	16.03.2015 11:11:15	16.03.2015 11:43:42	00:32:27

Legende

Seriennummer	Kanal	Name
# 15117478	1 Referenzsensor	Kammerdruck
# 15117478	2	Kammertemperatur
# 15117478	3	Th. Dampftemp.
# 15117572	1	Drain
# 15117572	2	Kammer mitte hinten oben
# 15117573	1	5 cm über Normwäschepaket
# 15117573	2 Referenzsensor	1 cm über Mitte Norm Wäschepaket
# 15117574	1	in der Mitte im Wäschepaket
# 15117574	2	in der Mitte im Wäschepaket
# 15117575	1	in der Mitte im Wäschepaket
# 15117575	2	1 cm unter Mitte im Wäschepaket

Validierung

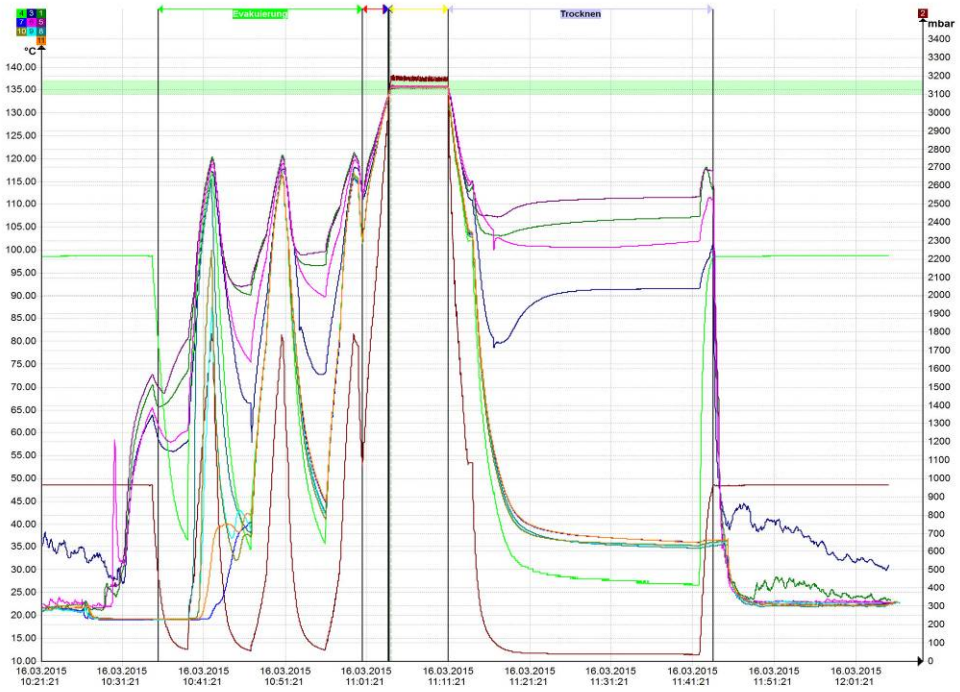
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

Varianz 99,92K

	#15117478			#15117572
	1	2	3	1
Fluktuation	3171 mbar	108.77 K	109.32 K	114.93 K
Max	3206 mbar	135.83 °C	135.93 °C	135.92 °C
Max. Zeit	16.03.2015 11:04:32	16.03.2015 11:04:33	16.03.2015 11:04:32	16.03.2015 11:04:34
Messwerte	6238	6238	6238	6253
Min	35 mbar	27.06 °C	26.62 °C	21.00 °C
Min. Zeit	16.03.2015 11:40:07	16.03.2015 10:31:16	16.03.2015 11:40:07	16.03.2015 10:26:07
MinMax	3171 mbar	108.77 °C	109.32 °C	114.93 °C
Mittelw.Max	2373 mbar	59.34 °C	57.79 °C	54.77 °C
Mittelw.Min	798 mbar	49.44 °C	51.52 °C	60.15 °C
Mittelwert	833 mbar	76.49 °C	78.14 °C	81.15 °C
Std.Abw.	859 mbar	32.85 °C	35.50 °C	40.03 °C

	#15117572	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Fluktuation	114.58 K	114.35 K	116.70 K	116.79 K
Max	136.03 °C	135.98 °C	135.59 °C	135.77 °C
Max. Zeit	16.03.2015 11:04:21	16.03.2015 11:04:33	16.03.2015 11:10:52	16.03.2015 11:04:33
Messwerte	6253	6264	6264	6325
Min	21.45 °C	21.63 °C	18.89 °C	18.97 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117572	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Mittelw.Min	61.02 °C	56.44 °C	30.20 °C	32.20 °C
Mittelwert	82.47 °C	78.07 °C	49.09 °C	51.17 °C
Std.Abw.	41.32 °C	39.58 °C	37.28 °C	37.84 °C

	#15117574	#15117575	
	2	1	2
Fluktuation	116.75 K	116.59 K	116.65 K
Max	135.67 °C	135.70 °C	135.68 °C
Max. Zeit	16.03.2015 11:04:21	16.03.2015 11:04:34	16.03.2015 11:04:34
Messwerte	6325	6274	6274
Min	18.92 °C	19.11 °C	19.04 °C
Min. Zeit	16.03.2015 10:38:54	16.03.2015 10:37:30	16.03.2015 10:38:58
MinMax	116.75 °C	116.59 °C	116.65 °C
Mittelw.Max	86.06 °C	85.74 °C	86.01 °C
Mittelw.Min	30.69 °C	30.85 °C	30.63 °C
Mittelwert	49.61 °C	49.96 °C	49.67 °C
Std.Abw.	37.03 °C	37.22 °C	37.14 °C

Validierung

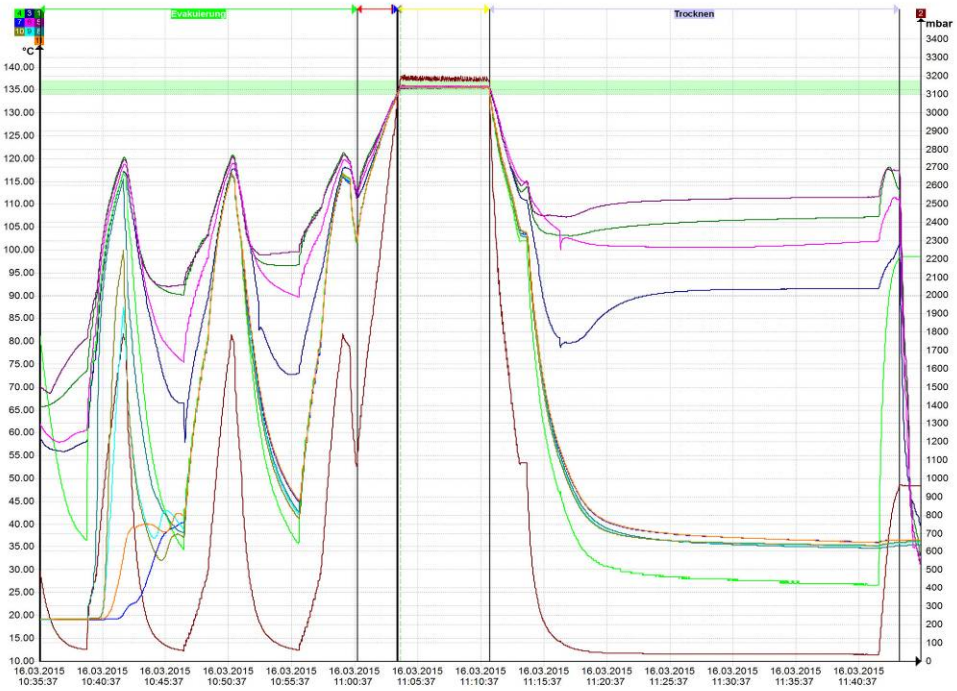
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

Varianz 99,92K

	#15117478			#15117572
	1	2	3	1
Fluktuation	3171 mbar	79.91 K	109.32 K	70.22 K
Max	3206 mbar	135.83 °C	135.93 °C	135.92 °C
Max. Zeit	16.03.2015 11:04:32	16.03.2015 11:04:33	16.03.2015 11:04:32	16.03.2015 11:04:34
Messwerte	4085	4085	4085	4085
Min	35 mbar	55.92 °C	26.62 °C	65.70 °C
Min. Zeit	16.03.2015 11:40:07	16.03.2015 10:37:31	16.03.2015 11:40:07	16.03.2015 10:35:52
MinMax	3171 mbar	79.91 °C	109.32 °C	70.22 °C
Mittelw.Max	2440 mbar	39.31 °C	68.53 °C	27.78 °C
Mittelw.Min	731 mbar	40.60 °C	40.78 °C	42.45 °C
Mittelwert	766 mbar	96.52 °C	67.40 °C	108.14 °C
Std.Abw.	1055 mbar	20.96 °C	39.86 °C	15.33 °C

	#15117572	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Fluktuation	67.45 K	78.03 K	116.70 K	116.79 K
Max	136.03 °C	135.98 °C	135.59 °C	135.77 °C
Max. Zeit	16.03.2015 11:04:21	16.03.2015 11:04:33	16.03.2015 11:10:52	16.03.2015 11:04:33
Messwerte	4085	4085	4085	4085
Min	68.58 °C	57.95 °C	18.89 °C	18.97 °C
Min. Zeit	16.03.2015 10:36:25	16.03.2015 10:37:09	16.03.2015 10:39:16	16.03.2015 10:37:55
MinMax	67.45 °C	78.03 °C	116.70 °C	116.79 °C
Mittelw.Max	25.50 °C	31.68 °C	72.22 °C	68.67 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117572	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Mittelw.Min	41.95 °C	46.35 °C	44.48 °C	48.13 °C
Mittelwert	110.53 °C	104.30 °C	63.37 °C	67.10 °C
Std.Abw.	14.21 °C	17.97 °C	39.21 °C	38.65 °C

	#15117574	#15117575	
	2	1	2
Fluktuation	116.75 K	116.59 K	116.65 K
Max	135.67 °C	135.70 °C	135.68 °C
Max. Zeit	16.03.2015 11:04:21	16.03.2015 11:04:34	16.03.2015 11:04:34
Messwerte	4085	4085	4085
Min	18.92 °C	19.11 °C	19.04 °C
Min. Zeit	16.03.2015 10:38:54	16.03.2015 10:37:30	16.03.2015 10:38:58
MinMax	116.75 °C	116.59 °C	116.65 °C
Mittelw.Max	71.11 °C	71.04 °C	71.41 °C
Mittelw.Min	45.64 °C	45.55 °C	45.24 °C
Mittelwert	64.56 °C	64.67 °C	64.28 °C
Std.Abw.	38.54 °C	38.74 °C	38.72 °C

Validierung

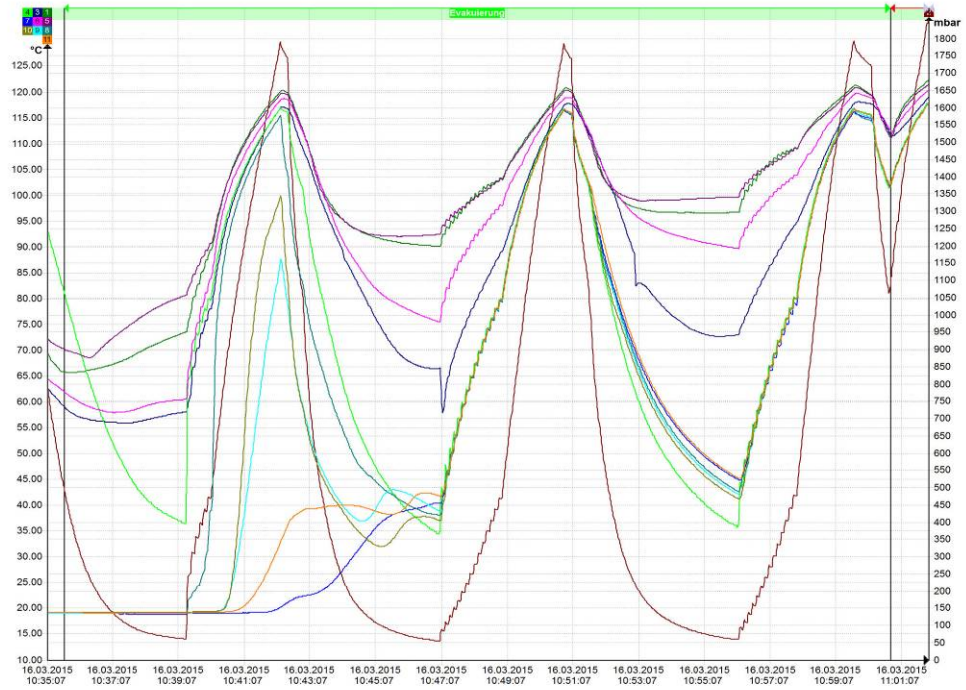
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Evakuierung



Statistische Daten (Evakuierung)

Varianz 99,92K

	#15117478			#15117572
	1	2	3	1
Fluktuation	1738 mbar	62.15 K	82.40 K	55.63 K
Max	1793 mbar	118.07 °C	116.93 °C	121.32 °C
Max. Zeit	16.03.2015 10:59:39	16.03.2015 10:59:49	16.03.2015 10:59:39	16.03.2015 10:59:42
Messwerte	1509	1509	1509	1509
Min	55 mbar	55.92 °C	34.53 °C	65.70 °C
Min. Zeit	16.03.2015 10:46:58	16.03.2015 10:37:31	16.03.2015 10:46:58	16.03.2015 10:35:52
MinMax	1738 mbar	62.15 °C	82.40 °C	55.63 °C
Mittelw.Max	1221 mbar	31.62 °C	43.90 °C	22.78 °C
Mittelw.Min	517 mbar	30.54 °C	38.50 °C	32.85 °C
Mittelwert	572 mbar	86.45 °C	73.03 °C	98.55 °C
Std.Abw.	563 mbar	20.06 °C	27.07 °C	15.71 °C

	#15117572	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Fluktuation	52.28 K	61.80 K	97.55 K	97.83 K
Max	120.85 °C	119.75 °C	116.44 °C	116.80 °C
Max. Zeit	16.03.2015 10:59:42	16.03.2015 10:59:46	16.03.2015 10:50:51	16.03.2015 10:59:40
Messwerte	1509	1509	1509	1509
Min	68.58 °C	57.95 °C	18.89 °C	18.97 °C
Min. Zeit	16.03.2015 10:36:25	16.03.2015 10:37:09	16.03.2015 10:39:16	16.03.2015 10:37:55
MinMax	52.28 °C	61.80 °C	97.55 °C	97.83 °C
Mittelw.Max	21.05 °C	26.57 °C	61.78 °C	50.60 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117572	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Mittelw.Min	31.22 °C	35.23 °C	35.76 °C	47.23 °C
Mittelwert	99.80 °C	93.18 °C	54.65 °C	66.20 °C
Std.Abw.	13.88 °C	18.69 °C	33.50 °C	31.87 °C

	#15117574	#15117575	
	2	1	2
Fluktuation	97.86 K	97.62 K	97.61 K
Max	116.78 °C	116.73 °C	116.65 °C
Max. Zeit	16.03.2015 10:59:40	16.03.2015 10:59:40	16.03.2015 10:59:40
Messwerte	1509	1509	1509
Min	18.92 °C	19.11 °C	19.04 °C
Min. Zeit	16.03.2015 10:38:54	16.03.2015 10:37:30	16.03.2015 10:38:58
MinMax	97.86 °C	97.62 °C	97.61 °C
Mittelw.Max	57.36 °C	57.01 °C	59.80 °C
Mittelw.Min	40.50 °C	40.61 °C	37.81 °C
Mittelwert	59.42 °C	59.72 °C	56.84 °C
Std.Abw.	31.16 °C	31.92 °C	32.20 °C

Validierung

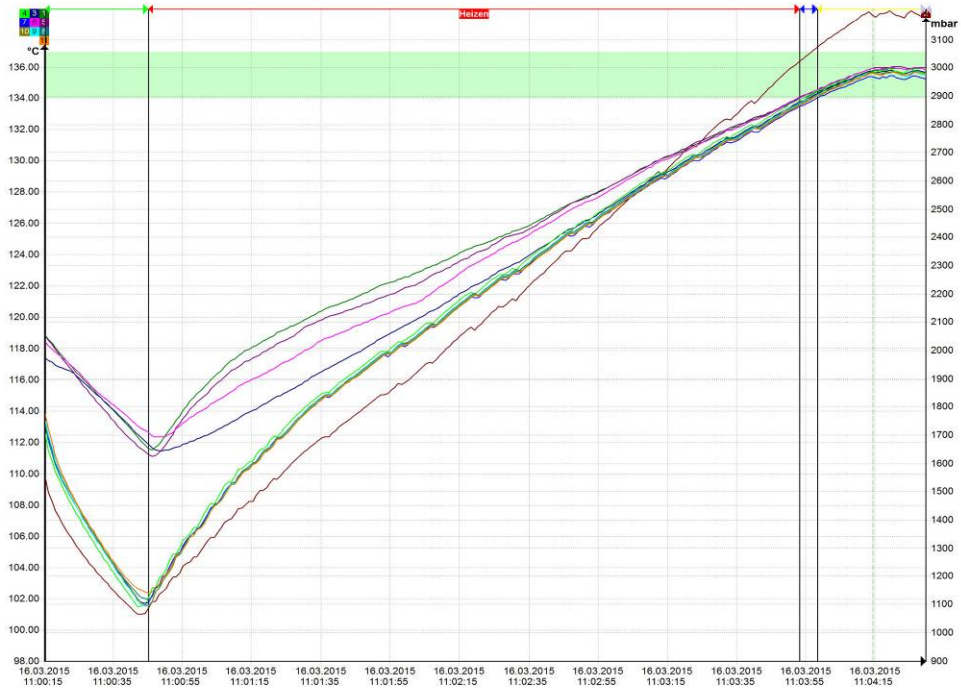
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Heizen



Statistische Daten (Heizen)

Varianz 10,90K

	#15117478			#15117572
	1	2	3	1
Fluktuation	1938 mbar	22.32 K	31.88 K	22.40 K
Max	3024 mbar	133.76 °C	133.93 °C	133.91 °C
Max. Zeit	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:03:54
Messwerte	189	189	189	189
Min	1086 mbar	111.45 °C	102.05 °C	111.51 °C
Min. Zeit	16.03.2015 11:00:46	16.03.2015 11:00:49	16.03.2015 11:00:46	16.03.2015 11:00:47
MinMax	1938 mbar	22.32 °C	31.88 °C	22.40 °C
Mittelw.Max	934 mbar	11.63 °C	13.11 °C	9.60 °C
Mittelw.Min	1004 mbar	10.69 °C	18.77 °C	12.79 °C
Mittelwert	2090 mbar	122.13 °C	120.82 °C	124.31 °C
Std.Abw.	542 mbar	6.83 °C	8.64 °C	5.90 °C

	#15117572	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Fluktuation	22.95 K	21.66 K	31.74 K	31.63 K
Max	134.07 °C	134.02 °C	133.47 °C	133.73 °C
Max. Zeit	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:03:54
Messwerte	189	189	189	188
Min	111.12 °C	112.35 °C	101.73 °C	102.10 °C
Min. Zeit	16.03.2015 11:00:47	16.03.2015 11:00:50	16.03.2015 11:00:46	16.03.2015 11:00:47
MinMax	22.95 °C	21.66 °C	31.74 °C	31.63 °C
Mittelw.Max	10.09 °C	10.65 °C	13.03 °C	13.05 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117572	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Mittelw.Min	12.86 °C	11.01 °C	18.71 °C	18.58 °C
Mittelwert	123.98 °C	123.37 °C	120.44 °C	120.68 °C
Std.Abw.	6.18 °C	6.42 °C	8.59 °C	8.59 °C

	#15117574	#15117575	
	2	1	2
Fluktuation	31.86 K	31.81 K	31.16 K
Max	133.65 °C	133.62 °C	133.56 °C
Max. Zeit	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:03:54
Messwerte	188	188	188
Min	101.79 °C	101.81 °C	102.40 °C
Min. Zeit	16.03.2015 11:00:47	16.03.2015 11:00:47	16.03.2015 11:00:47
MinMax	31.86 °C	31.81 °C	31.16 °C
Mittelw.Max	13.04 °C	13.05 °C	13.03 °C
Mittelw.Min	18.82 °C	18.76 °C	18.13 °C
Mittelwert	120.61 °C	120.57 °C	120.53 °C
Std.Abw.	8.60 °C	8.59 °C	8.56 °C

Validierung

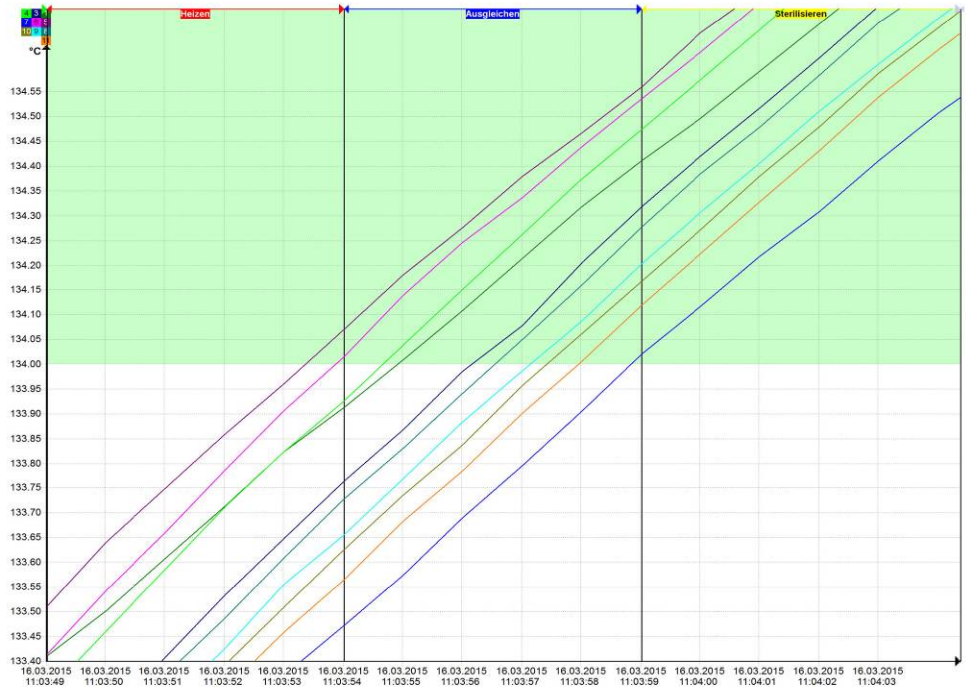
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Ausgleichen



Statistische Daten (Ausgleichen)

Varianz 0,61K

	#15117478			#15117572
	1	2	3	1
Fluktuation	49 mbar	0.56 K	0.55 K	0.50 K
Max	3073 mbar	134.32 °C	134.47 °C	134.41 °C
Max. Zeit	16.03.2015 11:03:59	16.03.2015 11:03:59	16.03.2015 11:03:59	16.03.2015 11:03:59
Messwerte	6	6	6	6
Min	3024 mbar	133.76 °C	133.93 °C	133.91 °C
Min. Zeit	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:03:54
MinMax	49 mbar	0.56 °C	0.55 °C	0.50 °C
Mittelw.Max	24 mbar	0.28 °C	0.27 °C	0.25 °C
Mittelw.Min	25 mbar	0.27 °C	0.28 °C	0.25 °C
Mittelwert	3049 mbar	134.04 °C	134.20 °C	134.16 °C
Std.Abw.	18 mbar	0.21 °C	0.21 °C	0.19 °C

	#15117572	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Fluktuation	0.49 K	0.52 K	0.55 K	0.45 K
Max	134.56 °C	134.54 °C	134.02 °C	134.28 °C
Max. Zeit	16.03.2015 11:03:59	16.03.2015 11:03:59	16.03.2015 11:03:59	16.03.2015 11:03:59
Messwerte	6	6	6	5
Min	134.07 °C	134.02 °C	133.47 °C	133.83 °C
Min. Zeit	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:03:55

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117572	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Mittelw.Min	0.25 °C	0.27 °C	0.27 °C	0.22 °C
Mittelwert	134.32 °C	134.29 °C	133.74 °C	134.05 °C
Std.Abw.	0.18 °C	0.19 °C	0.21 °C	0.18 °C

	#15117574	#15117575	
	2	1	2
Fluktuation	0.43 K	0.43 K	0.44 K
Max	134.20 °C	134.17 °C	134.12 °C
Max. Zeit	16.03.2015 11:03:59	16.03.2015 11:03:59	16.03.2015 11:03:59
Messwerte	5	5	5
Min	133.77 °C	133.74 °C	133.68 °C
Min. Zeit	16.03.2015 11:03:55	16.03.2015 11:03:55	16.03.2015 11:03:55
MinMax	0.43 °C	0.43 °C	0.44 °C
Mittelw.Max	0.22 °C	0.22 °C	0.22 °C
Mittelw.Min	0.22 °C	0.22 °C	0.21 °C
Mittelwert	133.99 °C	133.95 °C	133.90 °C
Std.Abw.	0.17 °C	0.17 °C	0.17 °C

Validierung

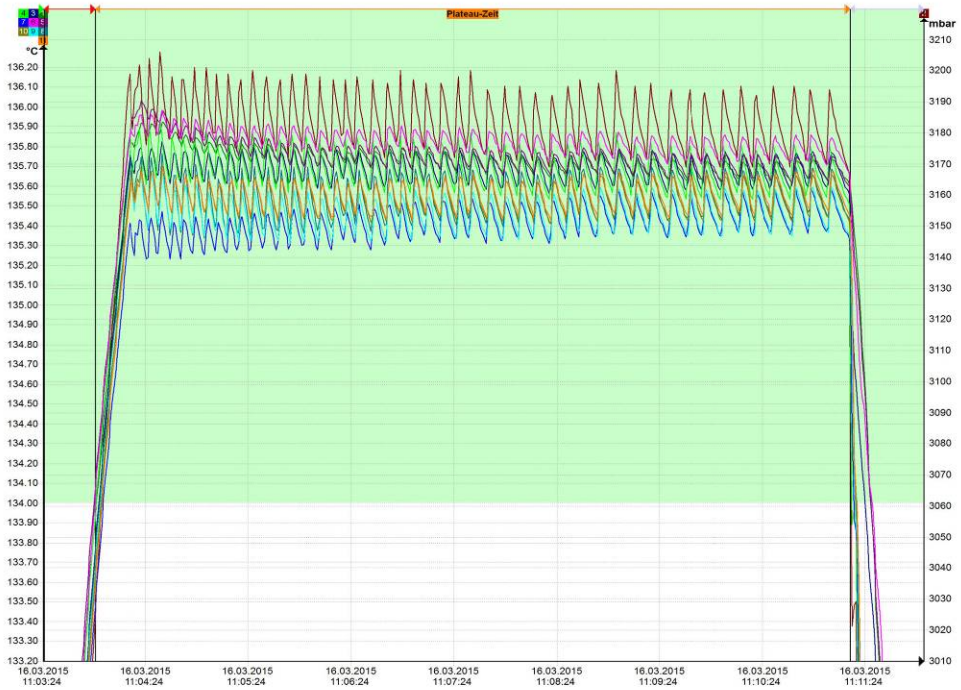
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Plateau-Zeit



Statistische Daten (Plateau-Zeit)

Varianz 0,85K

	#15117478			#15117572
	1	2	3	1
Fluktuation	182 mbar	2.06 K	2.00 K	2.01 K
Max	3206 mbar	135.83 °C	135.93 °C	135.92 °C
Max. Zeit	16.03.2015 11:04:32	16.03.2015 11:04:33	16.03.2015 11:04:32	16.03.2015 11:04:34
Messwerte	442	442	442	442
Min	3024 mbar	133.76 °C	133.93 °C	133.91 °C
Min. Zeit	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:03:54
MinMax	182 mbar	2.06 °C	2.00 °C	2.01 °C
Mittelw.Max	26 mbar	0.18 °C	0.28 °C	0.23 °C
Mittelw.Min	156 mbar	1.88 °C	1.73 °C	1.78 °C
Mittelwert	3180 mbar	135.64 °C	135.65 °C	135.69 °C
Std.Abw.	21 mbar	0.24 °C	0.23 °C	0.23 °C

	#15117572	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Fluktuation	1.96 K	1.97 K	2.11 K	1.93 K
Max	136.03 °C	135.98 °C	135.59 °C	135.77 °C
Max. Zeit	16.03.2015 11:04:21	16.03.2015 11:04:33	16.03.2015 11:10:52	16.03.2015 11:04:33
Messwerte	442	442	442	441
Min	134.07 °C	134.02 °C	133.47 °C	133.83 °C
Min. Zeit	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:03:54	16.03.2015 11:03:55
MinMax	1.96 °C	1.97 °C	2.11 °C	1.93 °C
Mittelw.Max	0.31 °C	0.20 °C	0.22 °C	0.26 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117572	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Mittelw.Min	1.64 °C	1.77 °C	1.90 °C	1.67 °C
Mittelwert	135.72 °C	135.78 °C	135.37 °C	135.51 °C
Std.Abw.	0.21 °C	0.22 °C	0.25 °C	0.22 °C

	#15117574	#15117575	
	2	1	2
Fluktuation	1.90 K	1.97 K	2.00 K
Max	135.67 °C	135.70 °C	135.68 °C
Max. Zeit	16.03.2015 11:04:21	16.03.2015 11:04:34	16.03.2015 11:04:34
Messwerte	441	441	441
Min	133.77 °C	133.74 °C	133.68 °C
Min. Zeit	16.03.2015 11:03:55	16.03.2015 11:03:55	16.03.2015 11:03:55
MinMax	1.90 °C	1.97 °C	2.00 °C
Mittelw.Max	0.25 °C	0.20 °C	0.17 °C
Mittelw.Min	1.65 °C	1.77 °C	1.83 °C
Mittelwert	135.42 °C	135.50 °C	135.51 °C
Std.Abw.	0.21 °C	0.22 °C	0.23 °C

Validierung

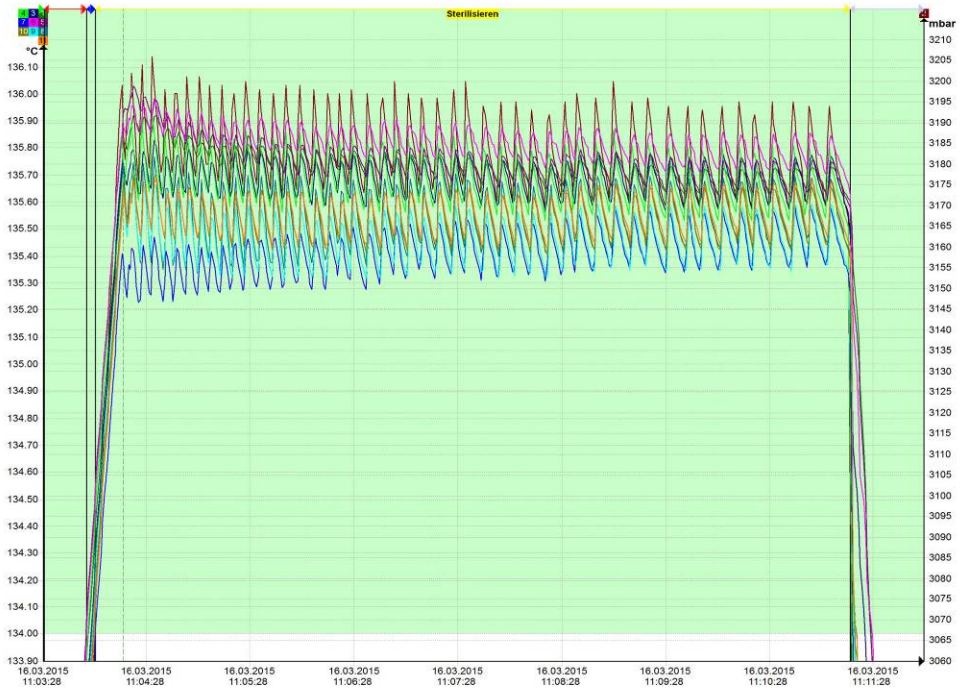
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Sterilisieren



Statistische Daten (Sterilisieren)

Varianz 0,85K

	#15117478			#15117572
	1	2	3	1
Fluktuation	106 mbar	0.35 K	1.16 K	0.32 K
Max	3206 mbar	135.83 °C	135.93 °C	135.92 °C
Max. Zeit	16.03.2015 11:04:32	16.03.2015 11:04:33	16.03.2015 11:04:32	16.03.2015 11:04:34
Messwerte	437	437	437	437
Min	3073 mbar	134.32 °C	134.47 °C	134.41 °C
Min. Zeit	16.03.2015 11:03:59	16.03.2015 11:03:59	16.03.2015 11:03:59	16.03.2015 11:03:59
MinMax	133 mbar	1.51 °C	1.46 °C	1.51 °C
Mittelw.Max	24 mbar	0.16 °C	0.26 °C	0.22 °C
Mittelw.Min	109 mbar	1.34 °C	1.19 °C	1.30 °C
Mittelwert	3182 mbar	135.66 °C	135.67 °C	135.71 °C
Std.Abw.	14 mbar	0.16 °C	0.16 °C	0.16 °C

	#15117572	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Fluktuation	0.45 K	0.35 K	0.36 K	0.43 K
Max	136.03 °C	135.98 °C	135.59 °C	135.77 °C
Max. Zeit	16.03.2015 11:04:21	16.03.2015 11:04:33	16.03.2015 11:10:52	16.03.2015 11:04:33
Messwerte	437	437	437	437
Min	134.56 °C	134.54 °C	134.02 °C	134.28 °C
Min. Zeit	16.03.2015 11:03:59	16.03.2015 11:03:59	16.03.2015 11:03:59	16.03.2015 11:03:59
MinMax	1.47 °C	1.45 °C	1.57 °C	1.49 °C
Mittelw.Max	0.30 °C	0.18 °C	0.20 °C	0.25 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117572	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Mittelw.Min	1.17 °C	1.26 °C	1.37 °C	1.24 °C
Mittelwert	135.73 °C	135.80 °C	135.39 °C	135.52 °C
Std.Abw.	0.15 °C	0.15 °C	0.17 °C	0.16 °C

	#15117574	#15117575	
	2	1	2
Fluktuation	0.37 K	0.31 K	0.25 K
Max	135.67 °C	135.70 °C	135.68 °C
Max. Zeit	16.03.2015 11:04:21	16.03.2015 11:04:34	16.03.2015 11:04:34
Messwerte	437	437	437
Min	134.20 °C	134.17 °C	134.12 °C
Min. Zeit	16.03.2015 11:03:59	16.03.2015 11:03:59	16.03.2015 11:03:59
MinMax	1.47 °C	1.54 °C	1.56 °C
Mittelw.Max	0.24 °C	0.19 °C	0.16 °C
Mittelw.Min	1.24 °C	1.35 °C	1.41 °C
Mittelwert	135.44 °C	135.52 °C	135.53 °C
Std.Abw.	0.15 °C	0.16 °C	0.17 °C

Validierung

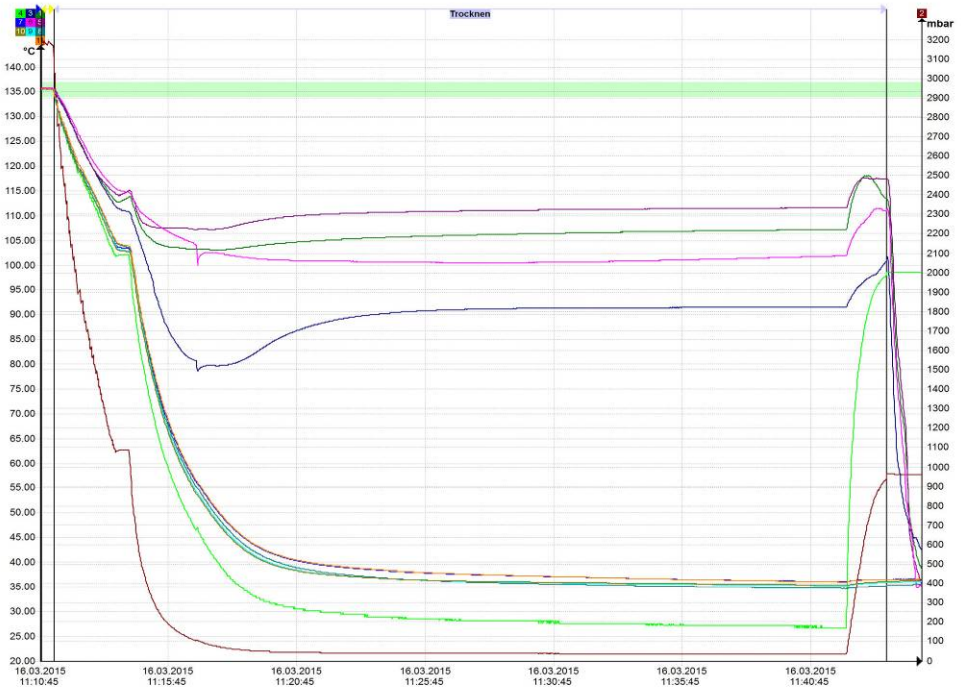
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Trocknen



Statistische Daten (Trocknen)

Varianz 84,99K

	#15117478			#15117572
	1	2	3	1
Fluktuation	3065 mbar	56.94 K	108.16 K	32.60 K
Max	3100 mbar	135.47 °C	134.77 °C	135.60 °C
Max. Zeit	16.03.2015 11:11:15	16.03.2015 11:11:15	16.03.2015 11:11:15	16.03.2015 11:11:15
Messwerte	1948	1948	1948	1948
Min	35 mbar	78.53 °C	26.62 °C	103.01 °C
Min. Zeit	16.03.2015 11:40:07	16.03.2015 11:16:51	16.03.2015 11:40:07	16.03.2015 11:17:31
MinMax	3065 mbar	56.94 °C	108.16 °C	32.60 °C
Mittelw.Max	2857 mbar	42.48 °C	92.32 °C	27.81 °C
Mittelw.Min	208 mbar	14.46 °C	15.84 °C	4.78 °C
Mittelwert	243 mbar	92.99 °C	42.45 °C	107.79 °C
Std.Abw.	522 mbar	10.23 °C	27.95 °C	5.50 °C

	#15117572	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Fluktuation	28.44 K	35.70 K	99.25 K	100.32 K
Max	135.58 °C	135.63 °C	135.27 °C	135.01 °C
Max. Zeit	16.03.2015 11:11:15	16.03.2015 11:11:15	16.03.2015 11:11:15	16.03.2015 11:11:16
Messwerte	1948	1948	1948	1947
Min	107.14 °C	99.93 °C	36.02 °C	34.69 °C
Min. Zeit	16.03.2015 11:17:19	16.03.2015 11:16:51	16.03.2015 11:42:06	16.03.2015 11:42:10
MinMax	28.44 °C	35.70 °C	99.25 °C	100.32 °C
Mittelw.Max	23.73 °C	31.67 °C	86.93 °C	87.88 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117572	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Mittelw.Min	4.71 °C	4.03 °C	12.32 °C	12.44 °C
Mittelwert	111.85 °C	103.96 °C	48.34 °C	47.13 °C
Std.Abw.	4.30 °C	6.88 °C	24.02 °C	24.57 °C

	#15117574	#15117575	
	2	1	2
Fluktuation	99.73 K	99.74 K	99.14 K
Max	134.90 °C	135.07 °C	135.11 °C
Max. Zeit	16.03.2015 11:11:16	16.03.2015 11:11:16	16.03.2015 11:11:16
Messwerte	1947	1947	1947
Min	35.17 °C	35.33 °C	35.97 °C
Min. Zeit	16.03.2015 11:42:09	16.03.2015 11:42:09	16.03.2015 11:42:06
MinMax	99.73 °C	99.74 °C	99.14 °C
Mittelw.Max	87.82 °C	88.00 °C	86.64 °C
Mittelw.Min	11.91 °C	11.73 °C	12.50 °C
Mittelwert	47.09 °C	47.06 °C	48.47 °C
Std.Abw.	24.29 °C	24.18 °C	24.25 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
16.03.2015 10:20:34

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Varioklav 300 ECO 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
165

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.03.2015 12:07:48

Bemerkung
Validierung Varioklav 300, Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf, SerNr. FN 67976

Verwendete Logger

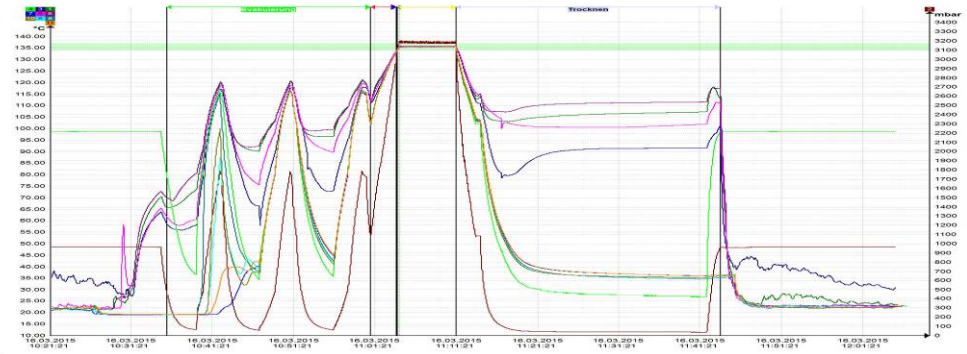
# 15117478	Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51
# 15117572	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:36
# 15117573	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:01
# 15117574	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:25
# 15117575	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:31:12

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	0.85 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.16 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	436 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	5 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.77 - 136.03 °C

Gesamte Messung



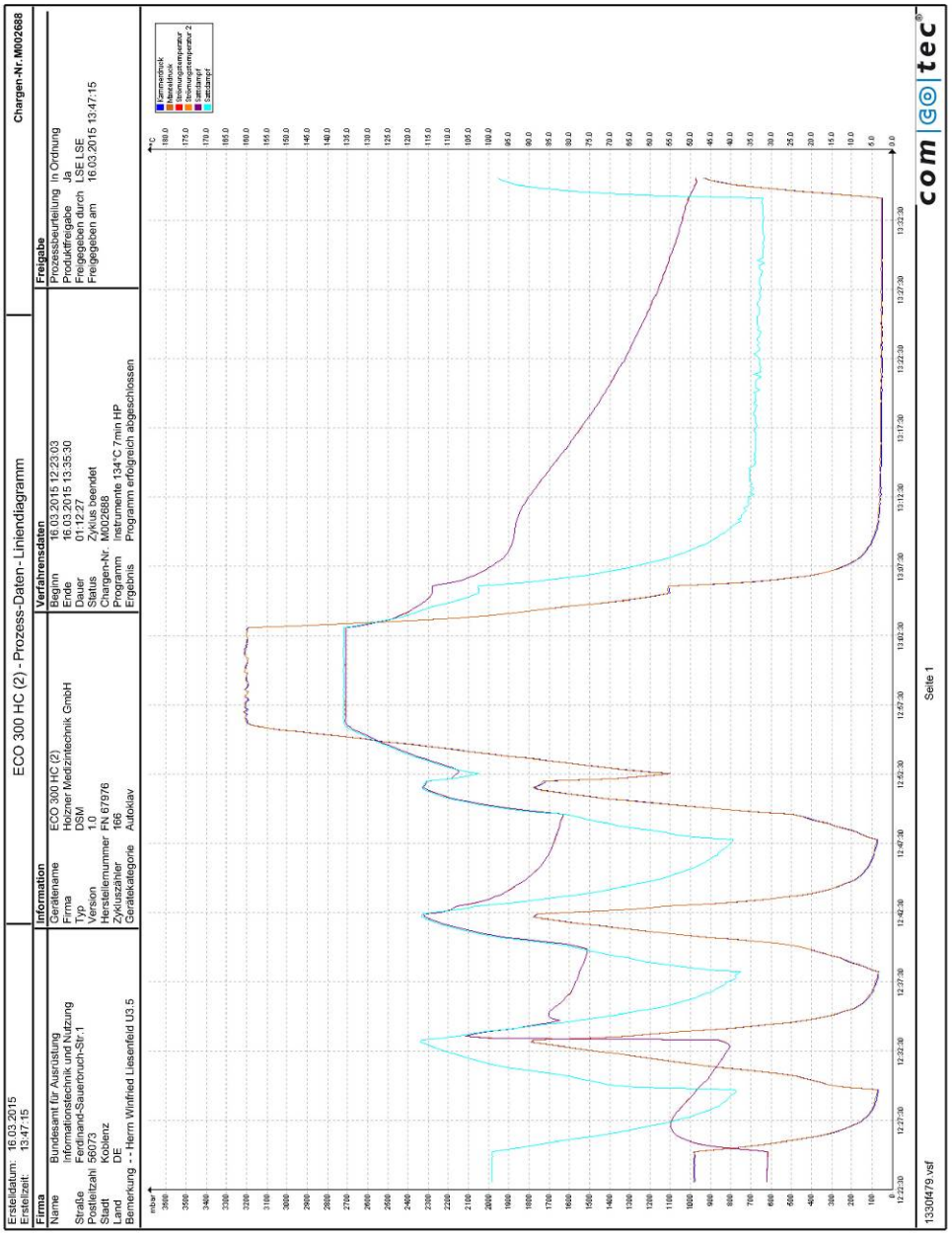
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D5

Instrumente 134°C 7min HP
(Charge Nr. 166)
Teilbeladung 2. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation



Erstelldatum: 16.03.2015
Erstellzeit: 13:47:15

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Liniendiagramm

Chargen-Nr. M002688

Firma

Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1
Postleitzahl	56073
Stadt	Koblenz
Land	DE
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5

Information

Gerätename	ECO 300 HC (2)
Firma	Holzner Medizintechnik GmbH
Typ	DSM
Version	1.0
Herstellernummer	FN 679/76
Zykluszähler	166
Gerätekategorie	Autoklav

Verfahrensdaten

Beginn	16.03.2015 12:23:03
Ende	16.03.2015 13:35:30
Dauer	01:12:27
Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	M002688
Programm	Instrumente 134°C 7min HP
Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen

Freigabe

Prozessbeurteilung	In Ordnung
Produktfreigabe	Ja
Freigegeben durch	LSE LSE
Freigegeben am	16.03.2015 13:47:15

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse
Teilbeladung 2. Zyklus

Erstelldatum: 16.03.2015
Erstellzeit: 13:47:15

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Report

Chargen-Nr. M002688

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (2)	Beginn	16.03.2015 12:23:03	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	16.03.2015 13:35:30	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:12:27	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	16.03.2015 13:47:15
Land	DE	Herstellernummer	FN 67976	Chargen-Nr.	M002688		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	166	Programm	Instrumente 134°C 7min HP		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

max. Temperatur: 135,6 °C
Programmart: Normalprogramm
Entnahmebediener:
Alarmanzahl: 0
Inertgas: 0

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS	Kammer PC	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf- kurve	Kühlwasser Vakuum WRP
Aufzeichnung starten	16.03.2015 12:23:03	982	985	2172	31,1	31,1	99,1	22,2
Mantelheizung EIN	16.03.2015 12:23:05	978	985	2165	31,1	31,1	99,0	22,2
Dichtung andrücken BS	16.03.2015 12:24:49	978	981	3269	30,9	30,9	99,0	22,2
1. Vorvakuum	16.03.2015 12:24:57	978	981	3196	30,8	30,9	99,0	22,2
1. Dampfstoß	16.03.2015 12:29:42	70	73	3234	48,3	48,3	40,2	13,7
2. Vorvakuum	16.03.2015 12:33:17	1771	1778	3174	43,5	43,6	116,4	14,8
2. Dampfstoß	16.03.2015 12:38:11	65	70	3274	77,5	77,5	38,9	16,8
3. Vorvakuum	16.03.2015 12:42:21	1756	1759	3242	116,0	116,0	116,2	17,8
3. Dampfstoß	16.03.2015 12:47:44	72	76	3238	83,4	83,5	40,5	21,7
4. Vorvakuum	16.03.2015 12:51:55	1716	1730	3235	115,4	115,4	115,5	22,2
Stelgezeit	16.03.2015 12:52:29	1102	1105	3281	107,7	107,7	102,4	22,3
Sterilisieren	16.03.2015 12:55:48	3101	3103	3274	134,0	134,0	134,7	22,5
Sterilisieren	16.03.2015 12:57:48	3190	3197	3264	135,5	135,5	135,6	22,9
Sterilisieren	16.03.2015 12:59:48	3196	3198	3256	135,5	135,5	135,7	23,2
Sterilisieren	16.03.2015 13:01:48	3198	3199	3235	135,5	135,5	135,7	23,3
Abdampfen	16.03.2015 13:02:59	3192	3189	3277	135,4	135,4	135,7	23,5
Absaugen	16.03.2015 13:06:01	1105	1110	3284	113,9	113,9	102,4	23,9
Trocknen	16.03.2015 13:08:45	119	122	3254	94,6	94,6	49,8	17,6
Druckausgleich herstellen	16.03.2015 13:34:01	48	52	3266	50,4	50,4	33,7	19,2
Dichtungsrückzug BS	16.03.2015 13:35:08	847	855	3287	48,4	48,5	95,1	19,3
Mantelheizung AUS	16.03.2015 13:35:26	927	930	3284	48,7	48,7	97,5	19,3
Aufzeichnung beenden	16.03.2015 13:35:28	935	937	3285	48,6	48,6	97,8	19,3

1330f479.vsf Seite 2 com|eo|tec®

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse
Teilbeladung 2. Zyklus

Erstelldatum: 16.03.2015
Erstellzeit: 13:47:15

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten- Protokolle

Chargen-Nr. M002688

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (2)	Beginn	16.03.2015 12:23:03	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	16.03.2015 13:35:30	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:12:27	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	16.03.2015 13:47:15
Land	DE	Herstellernummer	FN 67976	Chargen-Nr.	M002688		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	166	Programm	Instrumente 134°C 7min HP		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

Programmschritt

	Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)
Vorbehandlung	16.03.2015 12:23:03	982	985	2172.0	31.1	31.1
Sterilisation	16.03.2015 12:55:48	3101	3103	3274.0	134.0	134.0
Nachbehandlung	16.03.2015 13:02:59	3192	3189	3277.0	135.4	135.4
Programmlauf	16.03.2015 13:34:01	48	52	3266.0	50.4	50.4
Nachbehandlung	16.03.2015 13:35:08	847	855	3287.0	48.4	48.5
Programmlauf	16.03.2015 13:35:26	927	930	3284.0	48.7	48.7
Nachbehandlung	16.03.2015 13:35:28	935	937	3285.0	48.6	48.6
Zyklus beendet	16.03.2015 13:35:29	936	941	3279.0	48.6	48.6

Statistik

Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:32:45	65	3101	70	3103	2165.0	3289.0	30.8	134.0	30.9	134.0
Sterilisation	00:07:11	3110	3212	3114	3216	3230.0	3287.0	134.2	135.6	134.2	135.6
Nachbehandlung	00:31:02	47	3060	51	3059	3216.0	3290.0	50.4	133.2	50.4	133.3
Programmlauf	00:01:07	47	847	52	855	3238.0	3287.0	48.4	50.4	48.5	50.4
Nachbehandlung	00:00:18	860	927	865	930	3236.0	3284.0	48.4	48.7	48.4	48.7
Programmlauf	00:00:02	935	935	937	937	3285.0	3285.0	48.6	48.6	48.6	48.6
Nachbehandlung	00:00:01	936	936	941	941	3279.0	3279.0	48.6	48.6	48.6	48.6

Sterilisationsprotokoll

Seite 1

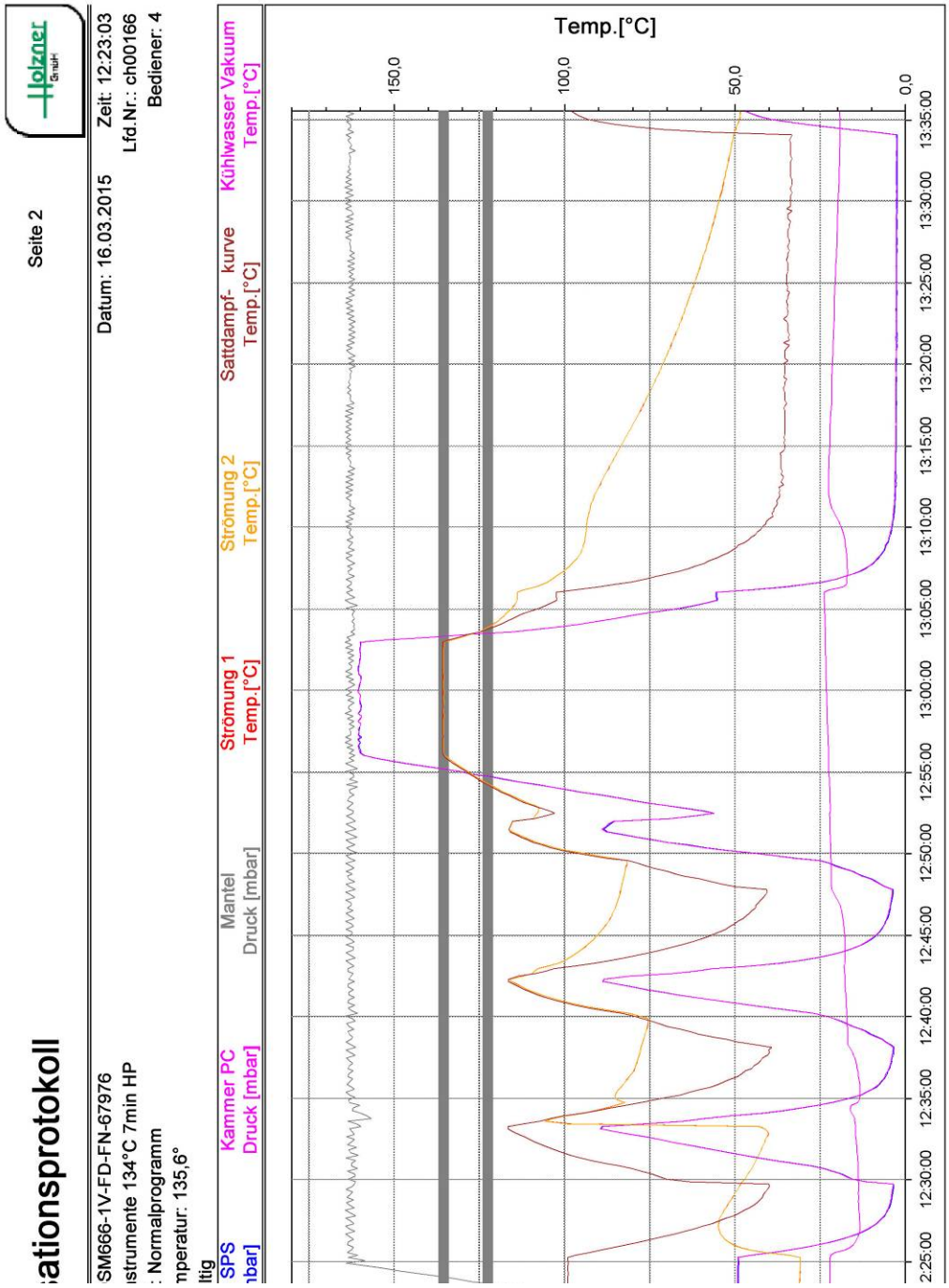
Holzner GmbH

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-67976 Datum: 16.03.2015 Zeit: 12:23:03
Programm: Instrumente 134°C 7min HP Lfd.Nr.: ch00166
Programmart: Normalprogramm Bediener: 4
Maximale Temperatur: 135,6°
Charge ist gültig

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS Druck [mbar]	Kammer PC Druck [mbar]	Mantel Druck [mbar]	Strömung 1 Temp.[°C]	Strömung 2 Temp.[°C]	Sattdampf- k Temp.[°C]	Kühlwasser V Temp.[°C]
Aufzeichnung starten	12:23:03	982	985	2172	31,1	31,1	99,1	22,2
Mantelheizung EIN	12:23:05	978	985	2165	31,1	31,1	99,0	22,2
Dichtung andrücken...	12:24:49	978	981	3269	30,9	30,9	99,0	22,2
1. Vorvakuum	12:24:57	978	981	3196	30,8	30,9	99,0	22,2
1. Dampfstoß	12:29:42	70	73	3234	48,3	48,3	40,2	13,7
2. Vorvakuum	12:33:17	1771	1778	3174	43,5	43,6	116,4	14,8
2. Dampfstoß	12:38:11	65	71	3274	77,5	77,5	38,9	16,8
3. Vorvakuum	12:42:21	1756	1759	3242	116,0	116,0	116,2	17,8
3. Dampfstoß	12:47:44	72	76	3238	83,4	83,5	40,5	21,7
4. Vorvakuum	12:51:55	1716	1731	3235	115,4	115,4	115,5	22,2
Steigezeit	12:52:29	1102	1105	3281	107,7	107,7	102,4	22,3
Sterilisieren	12:55:48	3101	3103	3274	134,0	134,0	134,7	22,5
Sterilisieren	12:57:48	3190	3197	3264	135,5	135,5	135,6	22,9
Sterilisieren	12:59:48	3196	3198	3256	135,5	135,5	135,7	23,2
Sterilisieren	13:01:48	3199	3199	3235	135,5	135,5	135,7	23,3
Abdampfen	13:02:59	3192	3189	3277	135,4	135,4	135,7	23,5
Absaugen	13:06:01	1105	1110	3284	113,9	113,9	102,4	23,9
Trocknen	13:08:45	119	122	3254	94,6	94,6	49,8	17,6
Druckausgleich herst...	13:34:01	48	52	3266	50,4	50,4	33,7	19,2
Dichtungsrückzug BS	13:35:08	847	855	3287	48,4	48,5	95,1	19,3
Mantelheizung AUS	13:35:26	927	930	3284	48,7	48,7	97,5	19,3
Aufzeichnung beenden	13:35:28	935	937	3285	48,6	48,6	97,8	19,3

4

Visum 1 Visum 2


ationsprotokoll
Seite 2
Holzner GmbH
SM666-1V-FD-FN-67976
strumente 134°C 7min HP
: Normalprogramm
mperatur: 135,6°
ltig
Datum: 16.03.2015
Zeit: 12:23:03
Lfd.Nr.: ch00166
Bediener: 4
SPS
Kammer PC
Mantel
Strömung 1
Strömung 2
Sattdampf- kurve
Kühlwasser Vakuum
Druck [mbar]
Druck [mbar]
Temp.[°C]
Temp.[°C]
Temp.[°C]
Temp.[°C]
Temp.[°C]
150,0
100,0
50,0
0,0
12:25:00
12:30:00
12:35:00
12:40:00
12:45:00
12:50:00
12:55:00
13:00:00
13:05:00
13:10:00
13:15:00
13:20:00
13:25:00
13:30:00
13:35:00

Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.03.2015 12:11:59 Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Varioklav 300 ECO 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
166

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.03.2015 13:48:41

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 67976

Sterilisationsparameter

Sterilisationstemp.	134,00°C	**Theo. Dampftemp.**	Ja
Temperaturband	3,00K	**Min. Sterilisationszeit**	420s
Max. Fluktuation	2,00K	**Max. Ausgleichszeit**	15s
Max. Varianz	2,00K		

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.03.2015 12:12:53

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur über die BeladungK

 # 15117573 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:01

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	1 Tuch unter dem Zentrum

 # 15117574 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:25

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

 # 15117575 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:31:12

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	2 Tücher über dem Zentrum

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.03.2015 12:11:59

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer Bemerkung	Aktion
16.03.2015 13:48:41 UTC +01:00	KD 16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)	Validierung ausgewertet.
16.03.2015 13:48:41 UTC +01:00	KD 16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)	Validierung elektronisch unterschrieben
16.03.2015 13:47:21 UTC +01:00	KD 15117575	Logger gelesen.
16.03.2015 13:47:10 UTC +01:00	KD 15117574	Logger gelesen.
16.03.2015 13:45:55 UTC +01:00	KD 15117573	Logger gelesen.
16.03.2015 13:43:17 UTC +01:00	KD 15117478	Logger gelesen.
16.03.2015 12:16:30 UTC +01:00	KD	Neue Validierung erstellt

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.03.2015 12:11:59

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Varioklav 300 ECO 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
166

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.03.2015 13:48:41

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 67976

Sterilisationsparameter

Sterilisationstemp.	134,00°C	**Theo. Dampftemp.**	Ja
Temperaturband	3,00K	**Min. Sterilisationszeit**	420s
Max. Fluktuation	2,00K	**Max. Ausgleichszeit**	15s
Max. Varianz	2,00K		

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.03.2015 12:12:53

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur über die BeladungK

 # 15117573 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:01

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	1 Tuch unter dem Zentrum

 # 15117574 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:25

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

 # 15117575 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:31:12

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	2 Tücher über dem Zentrum

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.03.2015 12:11:59

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	0.63 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	0.88 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	437 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	6 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	135.01 - 136.10 °C

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	16.03.2015 12:23:41	16.03.2015 13:43:02	01:19:21
Evakuierung	16.03.2015 12:23:41	16.03.2015 12:50:13	00:26:32
Heizen	16.03.2015 12:50:13	16.03.2015 12:53:21	00:03:08
Ausgleichen	16.03.2015 12:53:21	16.03.2015 12:53:27	00:00:06
Plateau-Zeit	16.03.2015 12:53:21	16.03.2015 13:00:44	00:07:23
Sterilisieren	16.03.2015 12:53:27	16.03.2015 13:00:44	00:07:17
Trocknen	16.03.2015 13:00:44	16.03.2015 13:43:02	00:42:18

Legende

Seriennummer	Kanal	Name
# 15117478	1 Referenzsensor	Kammerdruck
# 15117478	2	Kammertemperatur über die BeladungK
# 15117478	3	Th. Dampftemp.
# 15117573	1	Drain
# 15117573	2	1 Tuch unter dem Zentrum
# 15117574	1	im Zentrum
# 15117574	2 Referenzsensor	im Zentrum
# 15117575	1	im Zentrum
# 15117575	2	2 Tücher über dem Zentrum

Validierung

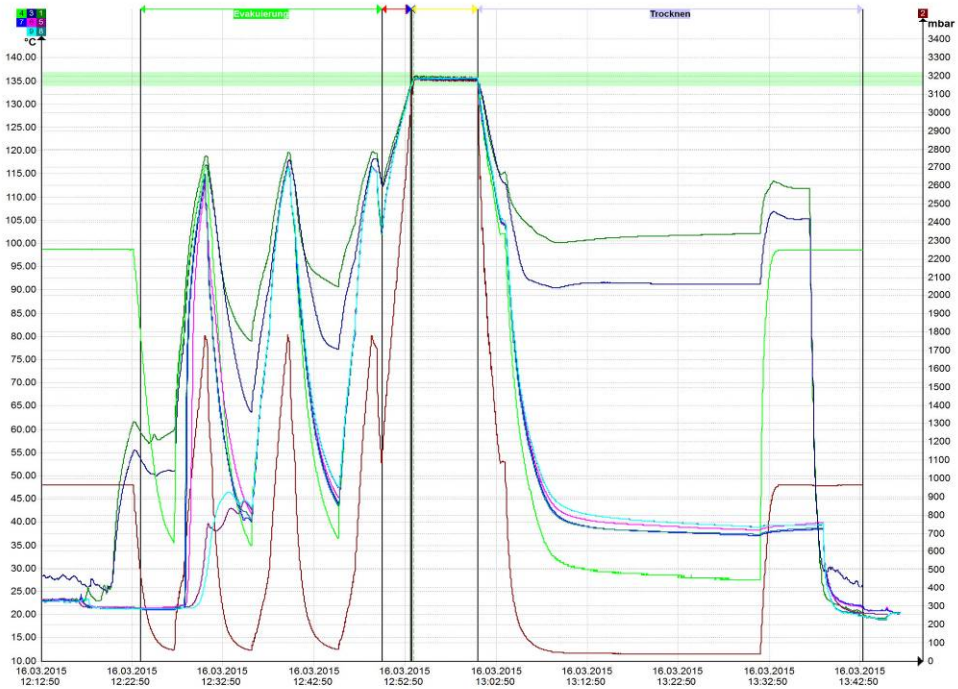
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.03.2015 12:11:59

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

Varianz 91,93K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	3165 mbar	111.11 K	108.33 K	116.93 K
Max	3202 mbar	135.86 °C	135.89 °C	136.10 °C
Max. Zeit	16.03.2015 12:53:53	16.03.2015 12:54:46	16.03.2015 12:53:53	16.03.2015 12:53:53
Messwerte	5413	5413	5413	5574
Min	37 mbar	24.74 °C	27.56 °C	19.16 °C
Min. Zeit	16.03.2015 13:26:47	16.03.2015 12:20:01	16.03.2015 13:26:47	16.03.2015 13:44:52
MinMax	3165 mbar	111.11 °C	108.33 °C	116.93 °C
Mittelw.Max	2393 mbar	49.62 °C	60.94 °C	46.95 °C
Mittelw.Min	772 mbar	61.49 °C	47.39 °C	69.98 °C
Mittelwert	809 mbar	86.23 °C	74.95 °C	89.14 °C
Std.Abw.	922 mbar	31.66 °C	36.88 °C	35.03 °C

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	115.80 K	115.69 K	115.62 K	116.94 K
Max	135.75 °C	135.77 °C	135.67 °C	135.71 °C
Max. Zeit	16.03.2015 13:00:33	16.03.2015 12:53:54	16.03.2015 12:53:54	16.03.2015 12:53:59
Messwerte	5574	5650	5650	5659
Min	19.96 °C	20.08 °C	20.06 °C	18.77 °C
Min. Zeit	16.03.2015 13:45:15	16.03.2015 13:46:59	16.03.2015 13:46:57	16.03.2015 13:45:34
MinMax	115.80 °C	115.69 °C	115.62 °C	116.94 °C
Mittelw.Max	79.89 °C	78.26 °C	78.63 °C	78.77 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.03.2015 12:11:59

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	35.91 °C	37.43 °C	36.98 °C	38.17 °C
Mittelwert	55.87 °C	57.51 °C	57.04 °C	56.94 °C
Std.Abw.	37.11 °C	37.34 °C	37.56 °C	37.70 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	116.84 K
Max	135.80 °C
Max. Zeit	16.03.2015 13:00:33
Messwerte	5659
Min	18.96 °C
Min. Zeit	16.03.2015 13:45:34
MinMax	116.84 °C
Mittelw.Max	80.52 °C
Mittelw.Min	36.31 °C
Mittelwert	55.28 °C
Std.Abw.	37.18 °C

Validierung

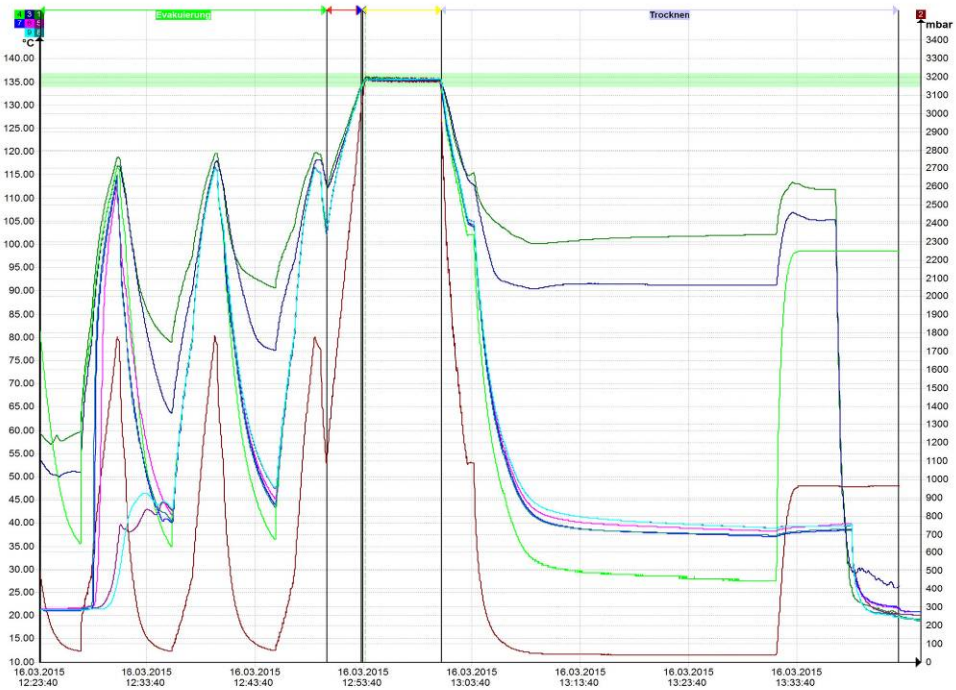
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.03.2015 12:11:59

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

Varianz 91,93K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	3165 mbar	109.97 K	108.33 K	116.01 K
Max	3202 mbar	135.86 °C	135.89 °C	136.10 °C
Max. Zeit	16.03.2015 12:53:53	16.03.2015 12:54:46	16.03.2015 12:53:53	16.03.2015 12:53:53
Messwerte	4762	4762	4762	4762
Min	37 mbar	25.89 °C	27.56 °C	20.08 °C
Min. Zeit	16.03.2015 13:26:47	16.03.2015 13:42:43	16.03.2015 13:26:47	16.03.2015 13:43:01
MinMax	3165 mbar	109.97 °C	108.33 °C	116.01 °C
Mittelw.Max	2412 mbar	42.36 °C	64.10 °C	36.79 °C
Mittelw.Min	753 mbar	67.61 °C	44.22 °C	79.22 °C
Mittelwert	790 mbar	93.50 °C	71.78 °C	99.31 °C
Std.Abw.	982 mbar	26.19 °C	38.24 °C	26.37 °C

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	115.46 K	114.38 K	114.62 K	115.97 K
Max	135.75 °C	135.77 °C	135.67 °C	135.71 °C
Max. Zeit	16.03.2015 13:00:33	16.03.2015 12:53:54	16.03.2015 12:53:54	16.03.2015 12:53:59
Messwerte	4762	4762	4762	4761
Min	20.30 °C	21.39 °C	21.05 °C	19.74 °C
Min. Zeit	16.03.2015 13:42:47	16.03.2015 13:43:01	16.03.2015 12:26:09	16.03.2015 13:42:52
MinMax	115.46 °C	114.38 °C	114.62 °C	115.97 °C
Mittelw.Max	74.07 °C	71.61 °C	72.05 °C	72.05 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.03.2015 12:11:59

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	41.39 °C	42.78 °C	42.57 °C	43.91 °C
Mittelwert	61.69 °C	64.17 °C	63.62 °C	63.66 °C
Std.Abw.	37.13 °C	37.05 °C	37.38 °C	37.47 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	116.23 K
Max	135.80 °C
Max. Zeit	16.03.2015 13:00:33
Messwerte	4761
Min	19.57 °C
Min. Zeit	16.03.2015 13:42:47
MinMax	116.23 °C
Mittelw.Max	74.13 °C
Mittelw.Min	42.10 °C
Mittelwert	61.67 °C
Std.Abw.	37.22 °C

Validierung

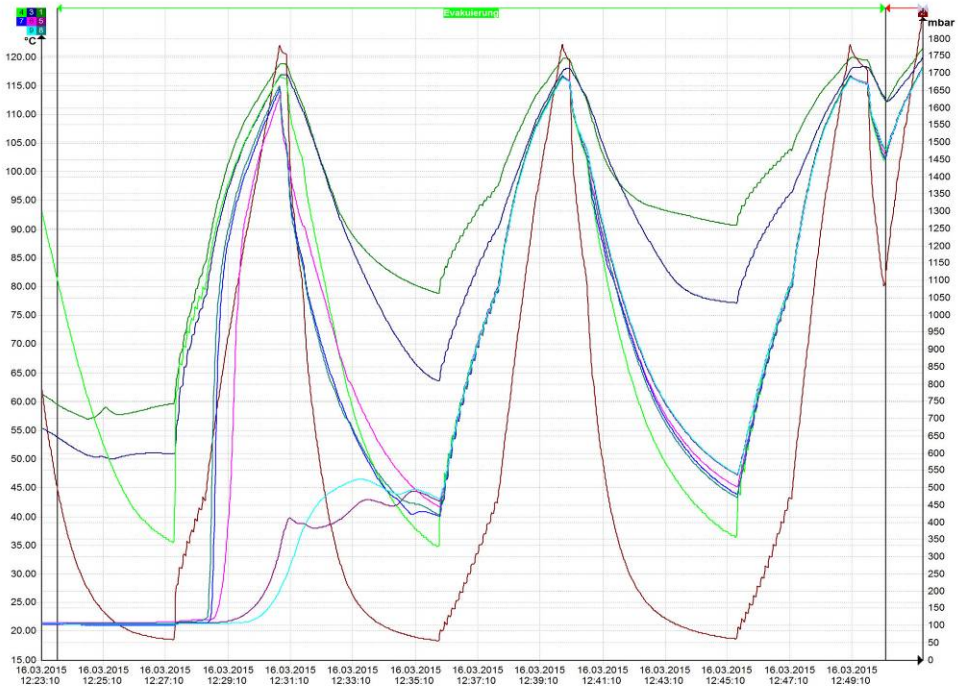
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.03.2015 12:11:59

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Evakuierung



Statistische Daten (Evakuierung)

Varianz 91,93K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	1728 mbar	68.23 K	81.92 K	62.93 K
Max	1784 mbar	118.26 °C	116.77 °C	119.91 °C
Max. Zeit	16.03.2015 12:39:52	16.03.2015 12:49:33	16.03.2015 12:39:52	16.03.2015 12:49:10
Messwerte	1593	1593	1593	1592
Min	56 mbar	50.03 °C	34.85 °C	56.98 °C
Min. Zeit	16.03.2015 12:35:49	16.03.2015 12:25:25	16.03.2015 12:35:49	16.03.2015 12:24:39
MinMax	1728 mbar	68.23 °C	81.92 °C	62.93 °C
Mittelw.Max	1205 mbar	31.02 °C	43.13 °C	26.31 °C
Mittelw.Min	523 mbar	37.21 °C	38.79 °C	36.62 °C
Mittelwert	579 mbar	87.24 °C	73.64 °C	93.60 °C
Std.Abw.	556 mbar	21.13 °C	26.85 °C	18.69 °C

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	95.29 K	95.29 K	95.62 K	95.37 K
Max	116.65 °C	116.71 °C	116.67 °C	116.62 °C
Max. Zeit	16.03.2015 12:49:06	16.03.2015 12:49:07	16.03.2015 12:49:07	16.03.2015 12:49:06
Messwerte	1592	1592	1592	1592
Min	21.36 °C	21.42 °C	21.05 °C	21.25 °C
Min. Zeit	16.03.2015 12:25:24	16.03.2015 12:24:33	16.03.2015 12:26:09	16.03.2015 12:25:52
MinMax	95.29 °C	95.29 °C	95.62 °C	95.37 °C
Mittelw.Max	58.74 °C	50.39 °C	50.34 °C	49.90 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.03.2015 12:11:59

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	36.55 °C	44.90 °C	45.28 °C	45.46 °C
Mittelwert	57.91 °C	66.32 °C	66.34 °C	66.71 °C
Std.Abw.	31.61 °C	31.14 °C	31.38 °C	31.29 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	95.28 K
Max	116.47 °C
Max. Zeit	16.03.2015 12:49:07
Messwerte	1592
Min	21.20 °C
Min. Zeit	16.03.2015 12:25:51
MinMax	95.28 °C
Mittelw.Max	58.49 °C
Mittelw.Min	36.79 °C
Mittelwert	57.98 °C
Std.Abw.	31.69 °C

Validierung

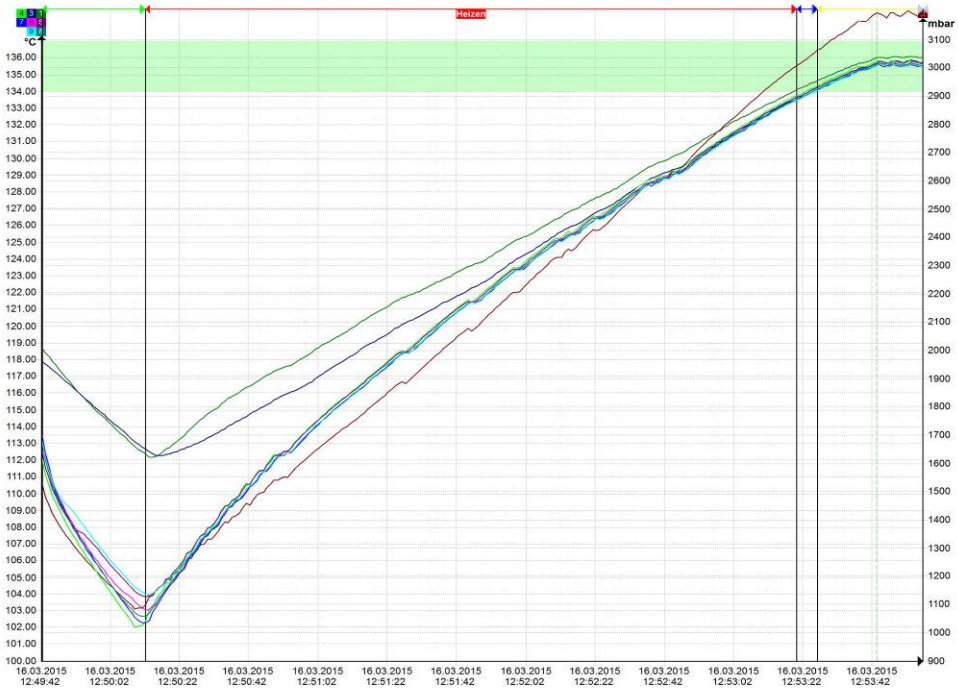
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.03.2015 12:11:59

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Heizen



Statistische Daten (Heizen)

Varianz 10,40K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	1910 mbar	21.39 K	31.38 K	21.94 K
Max	3008 mbar	133.66 °C	133.74 °C	134.10 °C
Max. Zeit	16.03.2015 12:53:21	16.03.2015 12:53:21	16.03.2015 12:53:21	16.03.2015 12:53:21
Messwerte	189	189	189	189
Min	1098 mbar	112.27 °C	102.36 °C	112.17 °C
Min. Zeit	16.03.2015 12:50:13	16.03.2015 12:50:17	16.03.2015 12:50:13	16.03.2015 12:50:15
MinMax	1910 mbar	21.39 °C	31.38 °C	21.94 °C
Mittelw.Max	930 mbar	11.23 °C	13.12 °C	10.55 °C
Mittelw.Min	980 mbar	10.16 °C	18.27 °C	11.39 °C
Mittelwert	2078 mbar	122.44 °C	120.63 °C	123.56 °C
Std.Abw.	539 mbar	6.50 °C	8.61 °C	6.27 °C

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	29.76 K	30.53 K	31.21 K	30.89 K
Max	133.56 °C	133.56 °C	133.48 °C	133.54 °C
Max. Zeit	16.03.2015 12:53:21	16.03.2015 12:53:21	16.03.2015 12:53:21	16.03.2015 12:53:21
Messwerte	189	189	189	189
Min	103.80 °C	103.03 °C	102.27 °C	102.64 °C
Min. Zeit	16.03.2015 12:50:13	16.03.2015 12:50:14	16.03.2015 12:50:13	16.03.2015 12:50:13
MinMax	29.76 °C	30.53 °C	31.21 °C	30.89 °C
Mittelw.Max	12.99 °C	13.15 °C	13.15 °C	13.14 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.03.2015 12:11:59

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	16.77 °C	17.38 °C	18.06 °C	17.76 °C
Mittelwert	120.57 °C	120.40 °C	120.33 °C	120.40 °C
Std.Abw.	8.49 °C	8.61 °C	8.63 °C	8.60 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	29.53 K
Max	133.48 °C
Max. Zeit	16.03.2015 12:53:21
Messwerte	189
Min	103.94 °C
Min. Zeit	16.03.2015 12:50:14
MinMax	29.53 °C
Mittelw.Max	13.06 °C
Mittelw.Min	16.47 °C
Mittelwert	120.41 °C
Std.Abw.	8.50 °C

Validierung

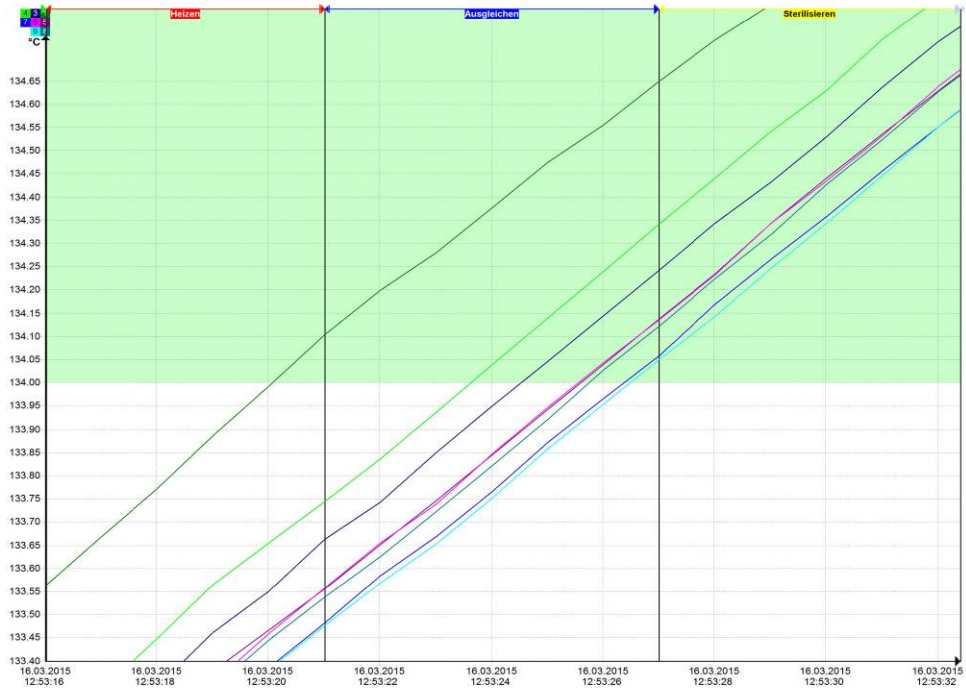
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.03.2015 12:11:59

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Ausgleichen



Statistische Daten (Ausgleichen)

Varianz 0,63K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	45 mbar	0.50 K	0.51 K	0.55 K
Max	3061 mbar	134.24 °C	134.34 °C	134.65 °C
Max. Zeit	16.03.2015 12:53:27	16.03.2015 12:53:27	16.03.2015 12:53:27	16.03.2015 12:53:27
Messwerte	6	6	6	7
Min	3016 mbar	133.74 °C	133.84 °C	134.10 °C
Min. Zeit	16.03.2015 12:53:22	16.03.2015 12:53:22	16.03.2015 12:53:22	16.03.2015 12:53:21
MinMax	45 mbar	0.50 °C	0.51 °C	0.55 °C
Mittelw.Max	23 mbar	0.25 °C	0.25 °C	0.27 °C
Mittelw.Min	23 mbar	0.25 °C	0.25 °C	0.27 °C
Mittelwert	3039 mbar	134.00 °C	134.09 °C	134.38 °C
Std.Abw.	17 mbar	0.19 °C	0.19 °C	0.20 °C

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	0.58 K	0.58 K	0.58 K	0.59 K
Max	134.14 °C	134.14 °C	134.06 °C	134.12 °C
Max. Zeit	16.03.2015 12:53:27	16.03.2015 12:53:27	16.03.2015 12:53:27	16.03.2015 12:53:27
Messwerte	7	7	7	7
Min	133.56 °C	133.56 °C	133.48 °C	133.54 °C
Min. Zeit	16.03.2015 12:53:21	16.03.2015 12:53:21	16.03.2015 12:53:21	16.03.2015 12:53:21
MinMax	0.58 °C	0.58 °C	0.58 °C	0.59 °C
Mittelw.Max	0.29 °C	0.29 °C	0.29 °C	0.30 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.03.2015 12:11:59

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	0.29 °C	0.29 °C	0.29 °C	0.29 °C
Mittelwert	133.85 °C	133.85 °C	133.77 °C	133.83 °C
Std.Abw.	0.21 °C	0.21 °C	0.21 °C	0.21 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	0.57 K
Max	134.05 °C
Max. Zeit	16.03.2015 12:53:27
Messwerte	7
Min	133.48 °C
Min. Zeit	16.03.2015 12:53:21
MinMax	0.57 °C
Mittelw.Max	0.29 °C
Mittelw.Min	0.28 °C
Mittelwert	133.76 °C
Std.Abw.	0.21 °C

Validierung

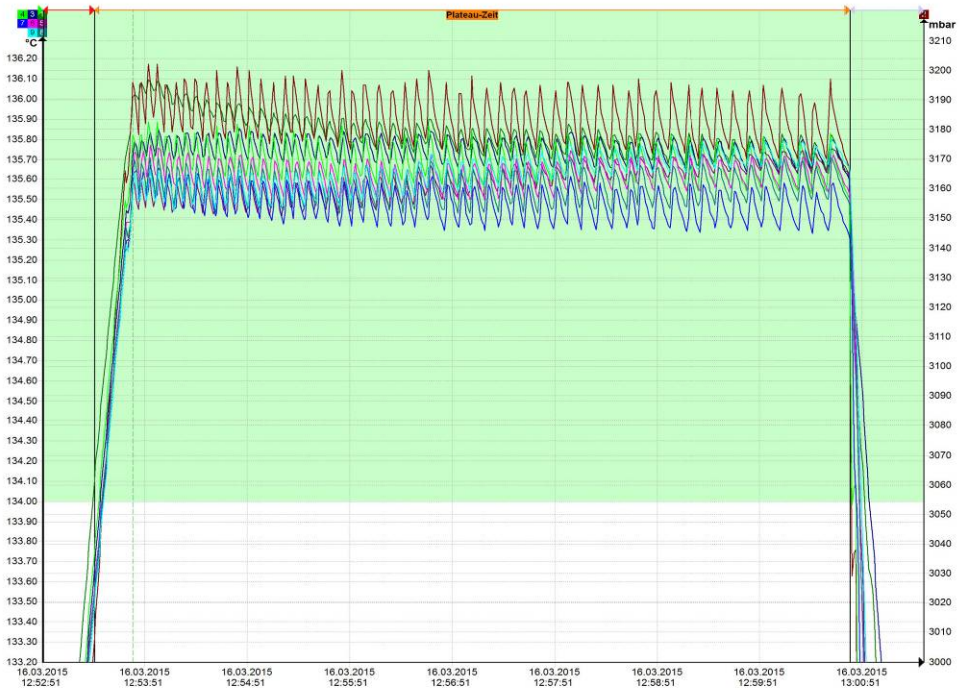
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.03.2015 12:11:59

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Plateau-Zeit



Statistische Daten (Plateau-Zeit)

Varianz 0,63K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	186 mbar	2.11 K	2.05 K	1.99 K
Max	3202 mbar	135.86 °C	135.89 °C	136.10 °C
Max. Zeit	16.03.2015 12:53:53	16.03.2015 12:54:46	16.03.2015 12:53:53	16.03.2015 12:53:53
Messwerte	443	443	443	444
Min	3016 mbar	133.74 °C	133.84 °C	134.10 °C
Min. Zeit	16.03.2015 12:53:22	16.03.2015 12:53:22	16.03.2015 12:53:22	16.03.2015 12:53:21
MinMax	186 mbar	2.11 °C	2.05 °C	1.99 °C
Mittelw.Max	22 mbar	0.16 °C	0.24 °C	0.32 °C
Mittelw.Min	164 mbar	1.95 °C	1.81 °C	1.68 °C
Mittelwert	3180 mbar	135.70 °C	135.65 °C	135.78 °C
Std.Abw.	22 mbar	0.26 °C	0.24 °C	0.23 °C

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	2.20 K	2.22 K	2.19 K	2.17 K
Max	135.75 °C	135.77 °C	135.67 °C	135.71 °C
Max. Zeit	16.03.2015 13:00:33	16.03.2015 12:53:54	16.03.2015 12:53:54	16.03.2015 12:53:59
Messwerte	444	444	444	444
Min	133.56 °C	133.56 °C	133.48 °C	133.54 °C
Min. Zeit	16.03.2015 12:53:21	16.03.2015 12:53:21	16.03.2015 12:53:21	16.03.2015 12:53:21
MinMax	2.20 °C	2.22 °C	2.19 °C	2.17 °C
Mittelw.Max	0.21 °C	0.21 °C	0.24 °C	0.20 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.03.2015 12:11:59

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	1.99 °C	2.01 °C	1.94 °C	1.98 °C
Mittelwert	135.55 °C	135.57 °C	135.43 °C	135.51 °C
Std.Abw.	0.27 °C	0.27 °C	0.26 °C	0.27 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	2.32 K
Max	135.80 °C
Max. Zeit	16.03.2015 13:00:33
Messwerte	444
Min	133.48 °C
Min. Zeit	16.03.2015 12:53:21
MinMax	2.32 °C
Mittelw.Max	0.22 °C
Mittelw.Min	2.10 °C
Mittelwert	135.58 °C
Std.Abw.	0.30 °C

Validierung

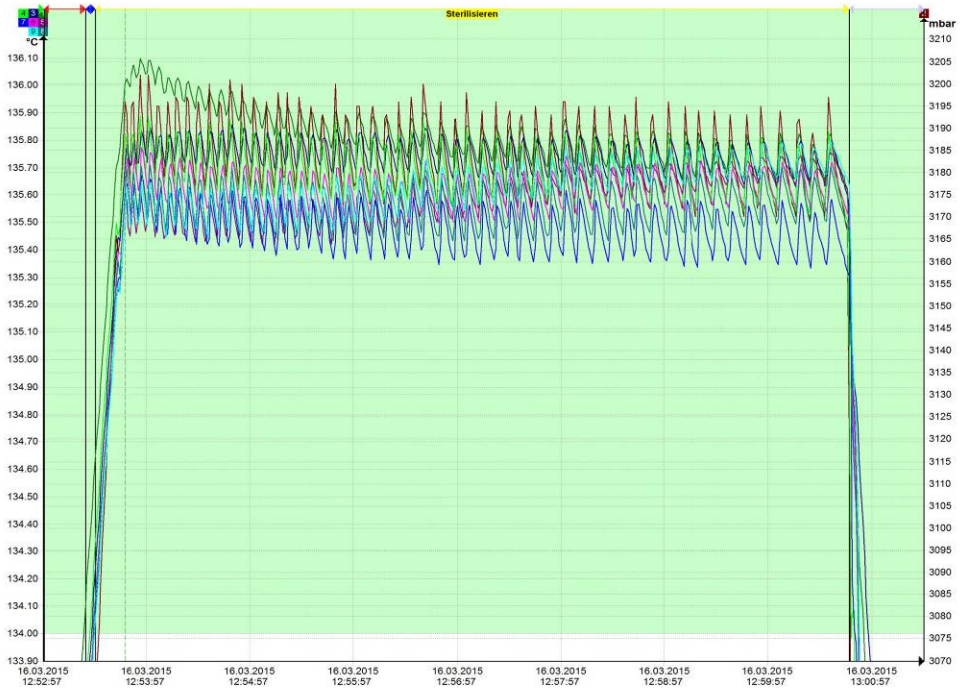
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.03.2015 12:11:59

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Sterilisieren



Statistische Daten (Sterilisieren)

Varianz 0,63K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	81 mbar	0.30 K	0.88 K	0.68 K
Max	3202 mbar	135.86 °C	135.89 °C	136.10 °C
Max. Zeit	16.03.2015 12:53:53	16.03.2015 12:54:46	16.03.2015 12:53:53	16.03.2015 12:53:53
Messwerte	437	437	437	438
Min	3070 mbar	134.34 °C	134.44 °C	134.65 °C
Min. Zeit	16.03.2015 12:53:28	16.03.2015 12:53:28	16.03.2015 12:53:28	16.03.2015 12:53:27
MinMax	132 mbar	1.51 °C	1.45 °C	1.45 °C
Mittelw.Max	20 mbar	0.14 °C	0.22 °C	0.30 °C
Mittelw.Min	112 mbar	1.37 °C	1.23 °C	1.15 °C
Mittelwert	3182 mbar	135.72 °C	135.67 °C	135.80 °C
Std.Abw.	14 mbar	0.16 °C	0.16 °C	0.16 °C

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	0.34 K	0.28 K	0.37 K	0.28 K
Max	135.75 °C	135.77 °C	135.67 °C	135.71 °C
Max. Zeit	16.03.2015 13:00:33	16.03.2015 12:53:54	16.03.2015 12:53:54	16.03.2015 12:53:59
Messwerte	438	438	438	438
Min	134.14 °C	134.14 °C	134.06 °C	134.12 °C
Min. Zeit	16.03.2015 12:53:27	16.03.2015 12:53:27	16.03.2015 12:53:27	16.03.2015 12:53:27
MinMax	1.62 °C	1.64 °C	1.61 °C	1.59 °C
Mittelw.Max	0.18 °C	0.18 °C	0.22 °C	0.17 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.03.2015 12:11:59

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	1.43 °C	1.46 °C	1.39 °C	1.42 °C
Mittelwert	135.57 °C	135.59 °C	135.45 °C	135.54 °C
Std.Abw.	0.18 °C	0.18 °C	0.17 °C	0.17 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	0.36 K
Max	135.80 °C
Max. Zeit	16.03.2015 13:00:33
Messwerte	438
Min	134.05 °C
Min. Zeit	16.03.2015 12:53:27
MinMax	1.75 °C
Mittelw.Max	0.19 °C
Mittelw.Min	1.55 °C
Mittelwert	135.61 °C
Std.Abw.	0.20 °C

Validierung

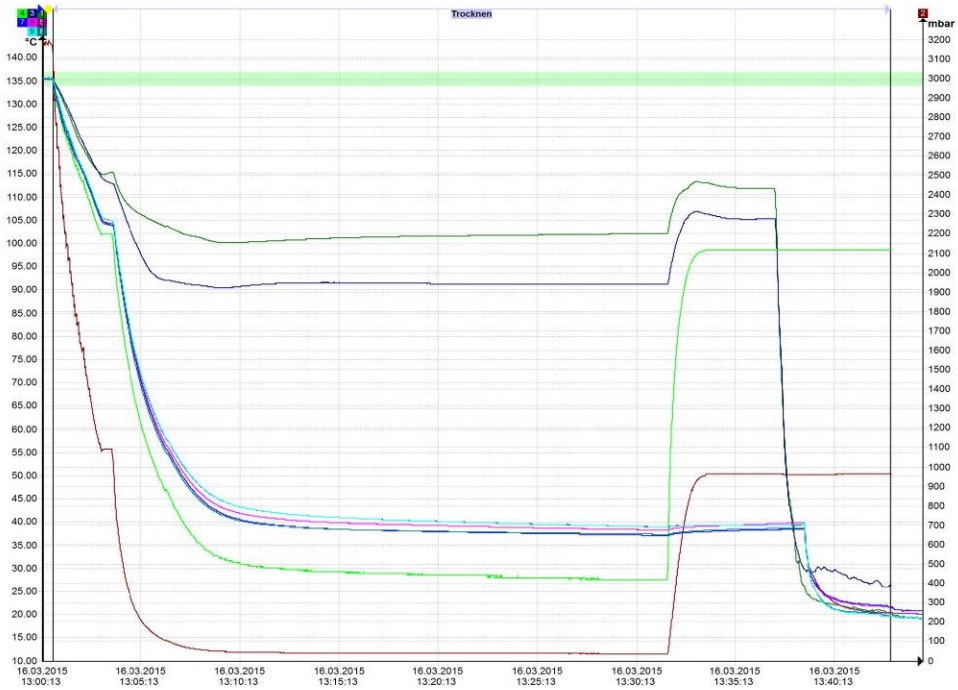
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.03.2015 12:11:59

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Trocknen



Statistische Daten (Trocknen)

Varianz 79,10K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	3084 mbar	109.67 K	107.44 K	115.33 K
Max	3121 mbar	135.56 °C	135.01 °C	135.41 °C
Max. Zeit	16.03.2015 13:00:44	16.03.2015 13:00:44	16.03.2015 13:00:44	16.03.2015 13:00:44
Messwerte	2539	2539	2539	2539
Min	37 mbar	25.89 °C	27.56 °C	20.08 °C
Min. Zeit	16.03.2015 13:26:47	16.03.2015 13:42:43	16.03.2015 13:26:47	16.03.2015 13:43:01
MinMax	3084 mbar	109.67 °C	107.44 °C	115.33 °C
Mittelw.Max	2710 mbar	47.62 °C	79.13 °C	40.69 °C
Mittelw.Min	374 mbar	62.05 °C	28.31 °C	74.65 °C
Mittelwert	411 mbar	87.93 °C	55.87 °C	94.73 °C
Std.Abw.	550 mbar	23.99 °C	33.79 °C	27.67 °C

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	115.18 K	114.13 K	113.79 K	115.73 K
Max	135.48 °C	135.52 °C	135.31 °C	135.47 °C
Max. Zeit	16.03.2015 13:00:44	16.03.2015 13:00:44	16.03.2015 13:00:44	16.03.2015 13:00:44
Messwerte	2539	2539	2539	2538
Min	20.30 °C	21.39 °C	21.52 °C	19.74 °C
Min. Zeit	16.03.2015 13:42:47	16.03.2015 13:43:01	16.03.2015 13:43:02	16.03.2015 13:42:52
MinMax	115.18 °C	114.13 °C	113.79 °C	115.73 °C
Mittelw.Max	88.66 °C	89.32 °C	90.10 °C	90.47 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.03.2015 12:11:59

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	26.52 °C	24.81 °C	23.68 °C	25.26 °C
Mittelwert	46.82 °C	46.20 °C	45.20 °C	45.00 °C
Std.Abw.	22.72 °C	22.62 °C	22.75 °C	22.84 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	116.06 K
Max	135.63 °C
Max. Zeit	16.03.2015 13:00:44
Messwerte	2538
Min	19.57 °C
Min. Zeit	16.03.2015 13:42:47
MinMax	116.06 °C
Mittelw.Max	88.90 °C
Mittelw.Min	27.16 °C
Mittelwert	46.73 °C
Std.Abw.	22.89 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.03.2015 12:11:59

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Varioklav 300 ECO 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
166

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.03.2015 13:48:41

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 67976

Verwendete Logger

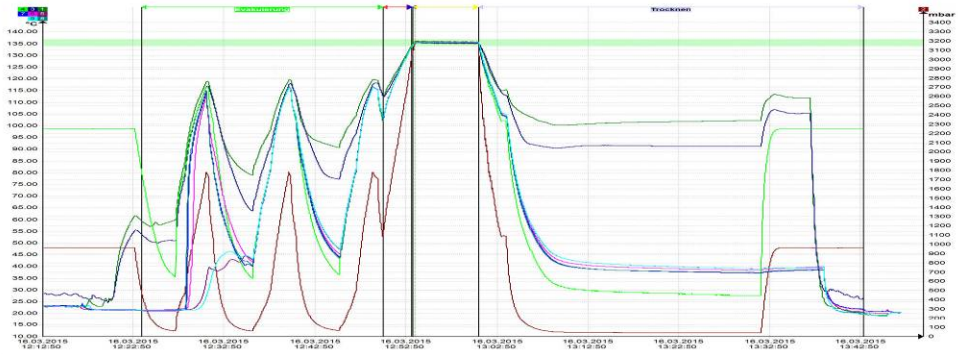
# 15117478	Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51
# 15117573	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:01
# 15117574	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:25
# 15117575	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:31:12

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	0.63 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	0.88 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	437 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	6 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	135.01 - 136.10 °C

Gesamte Messung



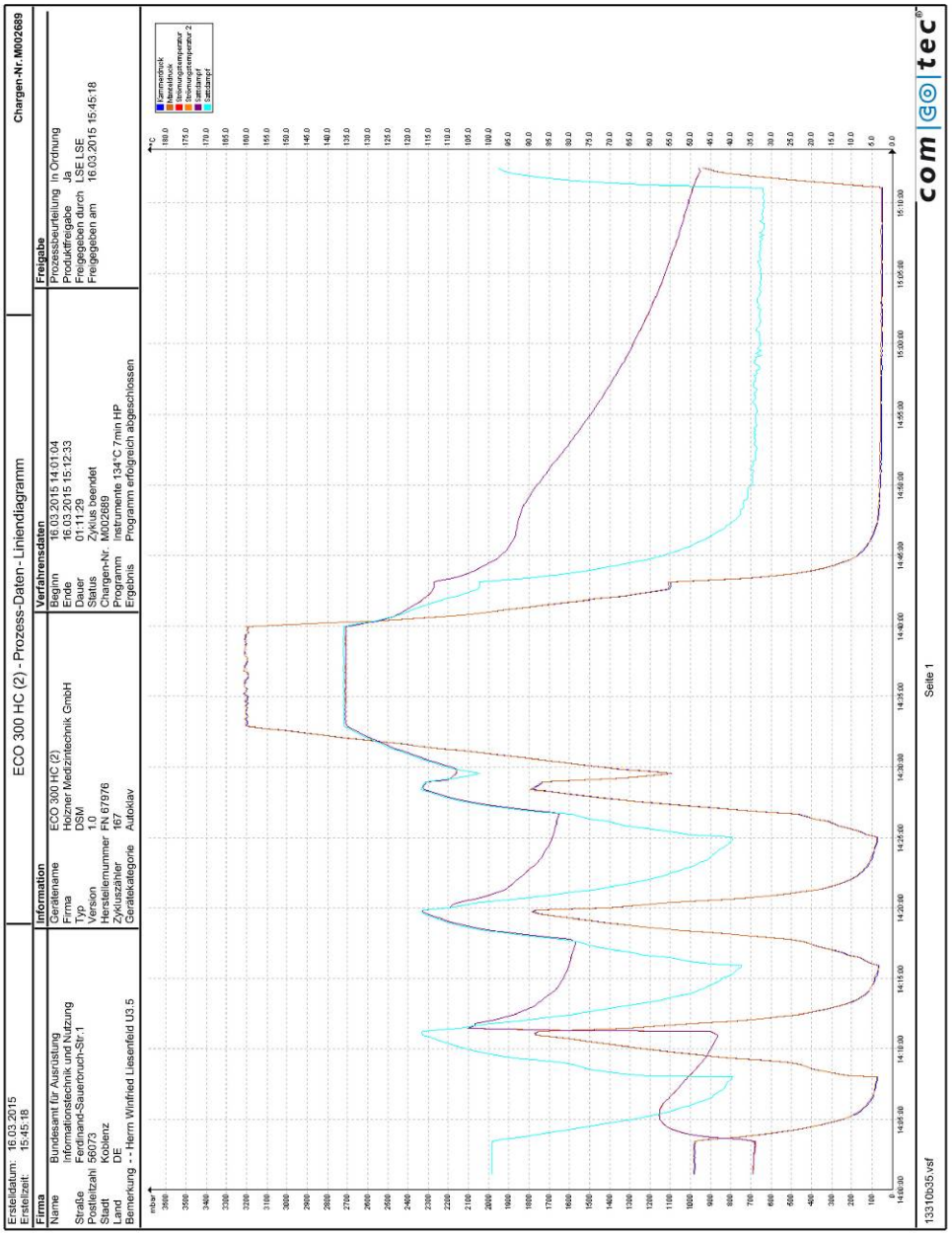
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D6

Instrumente 134°C 7min HP
(Charge Nr. 167)
Teilbeladung 3. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation



Erstelldatum: 16.03.2015
Erstellzeit: 15:45:18

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Liniendiagramm

Chargen-Nr. M002689

Firma

Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1
Postleitzahl	56073
Stadt	Koblenz
Land	DE
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5

Information

Gerätename	ECO 300 HC (2)
Firma	Holzner Medizintechnik GmbH
Typ	DSM
Version	1.0
Herstellernummer	FN 679/76
Zykluszähler	167
Gerätekategorie	Autoklav

Verfahrensdaten

Beginn	16.03.2015 14:01:04
Ende	16.03.2015 15:12:33
Dauer	01:11:29
Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	M002689
Programm	Instrumente 134°C 7min HP
Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen

Freigabe

Prozessbeurteilung	In Ordnung
Produktfreigabe	Ja
Freigegeben durch	LSE LSE
Freigegeben am	16.03.2015 15:45:18

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Erstelldatum: 16.03.2015 Erstellzeit: 15:45:18	ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Report	Chargen-Nr.M002689

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (2)	Beginn	16.03.2015 14:01:04	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	16.03.2015 15:12:33	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:11:29	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	16.03.2015 15:45:18
Land	DE	Herstellernummer	FN 67976	Chargen-Nr.	M002689		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	167	Programm	Instrumente 134°C 7min HP		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

max. Temperatur: 135,6 °C
Programmart: Normalprogramm
Entnahmebediener:
Alarmanzahl: 0
Inertgas: 0

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS	Kammer PC	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf- kurve	Kühlwasser Vakuum WRP
Aufzeichnung starten	16.03.2015 14:01:04	982	984	2065	34,5	34,5	99,1	22,9
Mantelheizung EIN	16.03.2015 14:01:06	982	984	2061	34,4	34,5	99,1	22,9
Dichtung andrücken BS	16.03.2015 14:02:59	980	984	3262	33,9	34,1	99,1	22,9
1. Vorvakuum	16.03.2015 14:03:07	980	985	3200	33,9	33,9	99,1	22,9
1. Dampfstoß	16.03.2015 14:07:56	72	77	3264	50,6	50,6	40,5	17,3
2. Vorvakuum	16.03.2015 14:11:12	1754	1757	3275	44,9	45,0	116,1	17,8
2. Dampfstoß	16.03.2015 14:15:54	64	68	3280	80,1	80,1	38,6	17,1
3. Vorvakuum	16.03.2015 14:19:46	1761	1767	3260	116,1	116,1	116,3	18,1
3. Dampfstoß	16.03.2015 14:24:57	73	76	3234	84,1	84,1	40,8	22,4
4. Vorvakuum	16.03.2015 14:28:54	1730	1738	3252	115,5	115,5	115,7	22,8
Steigezeit	16.03.2015 14:29:29	1094	1098	3286	108,1	107,9	102,2	23,0
Sterilisieren	16.03.2015 14:32:42	3105	3109	3269	134,1	134,1	134,7	23,2
Sterilisieren	16.03.2015 14:34:42	3195	3199	3265	135,6	135,5	135,7	23,4
Sterilisieren	16.03.2015 14:36:42	3197	3198	3268	135,6	135,5	135,7	23,7
Sterilisieren	16.03.2015 14:38:42	3202	3204	3254	135,6	135,5	135,8	24,0
Abdampfen	16.03.2015 14:39:53	3202	3203	3282	135,5	135,5	135,8	24,0
Absaugen	16.03.2015 14:43:05	1098	1107	3255	113,5	113,5	102,3	24,4
Trocknen	16.03.2015 14:45:46	118	124	3257	94,5	94,5	49,6	17,8
Druckausgleich herstellen	16.03.2015 15:11:01	48	51	3265	49,5	49,5	33,7	19,4
Dichtungsrückzug BS	16.03.2015 15:12:09	848	852	3279	47,7	47,7	95,1	19,5
Mantelheizung AUS	16.03.2015 15:12:26	928	932	3282	47,9	47,9	97,6	19,6
Aufzeichnung beenden	16.03.2015 15:12:29	933	941	3264	47,9	47,9	97,7	19,6

13310b35.vsf Seite 2 com|co|tec®

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Erstelldatum: 16.03.2015
Erstellzeit: 15:45:18

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Protokolle

Chargen-Nr. M002689

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (2)	Beginn	16.03.2015 14:01:04	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	16.03.2015 15:12:33	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:11:29	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	16.03.2015 15:45:18
Land	DE	Herstellernummer	FN 67976	Chargen-Nr.	M002689		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	167	Programm	Instrumente 134°C 7min HP		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

Programmschritt

	Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)
Vorbehandlung	16.03.2015 14:01:04	982	984	2065.0	34.5	34.5
Sterilisation	16.03.2015 14:32:42	3105	3109	3269.0	134.1	134.1
Nachbehandlung	16.03.2015 14:39:53	3202	3203	3282.0	135.5	135.5
Programmlauf	16.03.2015 15:11:01	48	51	3265.0	49.5	49.5
Nachbehandlung	16.03.2015 15:12:09	848	852	3279.0	47.7	47.7
Programmlauf	16.03.2015 15:12:26	928	932	3282.0	47.9	47.9
Nachbehandlung	16.03.2015 15:12:29	933	941	3264.0	47.9	47.9
Zyklus beendet	16.03.2015 15:12:29	933	941	3264.0	47.9	47.9

Statistik

Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:31:38	64	3105	67	3109	2061.0	3291.0	33.9	134.1	33.9	134.1
Sterilisation	00:07:11	3110	3214	3118	3216	3229.0	3290.0	134.2	135.6	134.1	135.6
Nachbehandlung	00:31:08	47	3068	49	3067	3196.0	3292.0	49.5	133.2	49.5	133.3
Programmlauf	00:01:08	70	848	73	852	3232.0	3285.0	47.7	49.3	47.7	49.4
Nachbehandlung	00:00:17	876	928	879	932	3256.0	3282.0	47.5	47.9	47.5	47.9
Programmlauf	00:00:03	933	933	941	941	3264.0	3264.0	47.9	47.9	47.9	47.9

Sterilisationsprotokoll

Seite 1

Holzner GmbH

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-67976 Datum: 16.03.2015 Zeit: 14:01:04
Programm: Instrumente 134°C 7min HP Lfd.Nr.: ch00167
Programmart: Normalprogramm Bediener: 4
Maximale Temperatur: 135,6°
Charge ist gültig

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS Druck [mbar]	Kammer PC Druck [mbar]	Mantel Druck [mbar]	Strömung 1 Temp.[°C]	Strömung 2 Temp.[°C]	Sattdampf- k Temp.[°C]	Kühlwasser V Temp.[°C]
Aufzeichnung starten	14:01:04	982	984	2065	34,5	34,5	99,1	22,9
Mantelheizung EIN	14:01:06	982	984	2061	34,4	34,5	99,1	22,9
Dichtung andrücken...	14:02:59	980	984	3262	33,9	34,1	99,1	22,9
1. Vorvakuum	14:03:07	980	985	3200	33,9	33,9	99,1	22,9
1. Dampfstoß	14:07:56	72	77	3264	50,6	50,6	40,5	17,3
2. Vorvakuum	14:11:12	1754	1757	3275	44,9	45,0	116,1	17,8
2. Dampfstoß	14:15:54	64	68	3280	80,1	80,1	38,6	17,1
3. Vorvakuum	14:19:46	1761	1767	3260	116,1	116,1	116,3	18,1
3. Dampfstoß	14:24:57	73	76	3234	84,1	84,1	40,8	22,4
4. Vorvakuum	14:28:54	1730	1738	3253	115,5	115,5	115,7	22,8
Steigezeit	14:29:29	1094	1099	3286	108,1	107,9	102,2	23,0
Sterilisieren	14:32:42	3105	3109	3269	134,1	134,1	134,7	23,2
Sterilisieren	14:34:42	3195	3199	3265	135,6	135,5	135,7	23,4
Sterilisieren	14:36:42	3197	3198	3268	135,6	135,5	135,7	23,7
Sterilisieren	14:38:42	3202	3204	3254	135,6	135,5	135,8	24,0
Abdampfen	14:39:53	3202	3203	3283	135,5	135,5	135,8	24,0
Absaugen	14:43:05	1099	1107	3255	113,5	113,5	102,3	24,4
Trocknen	14:45:46	118	124	3257	94,5	94,5	49,6	17,8
Druckausgleich herst...	15:11:01	48	51	3265	49,5	49,5	33,7	19,4
Dichtungsrückzug BS	15:12:09	848	853	3279	47,7	47,7	95,1	19,5
Mantelheizung AUS	15:12:26	928	932	3283	47,9	47,9	97,6	19,6
Aufzeichnung beenden	15:12:29	933	941	3264	47,9	47,9	97,7	19,6

4

Visum 1 Visum 2

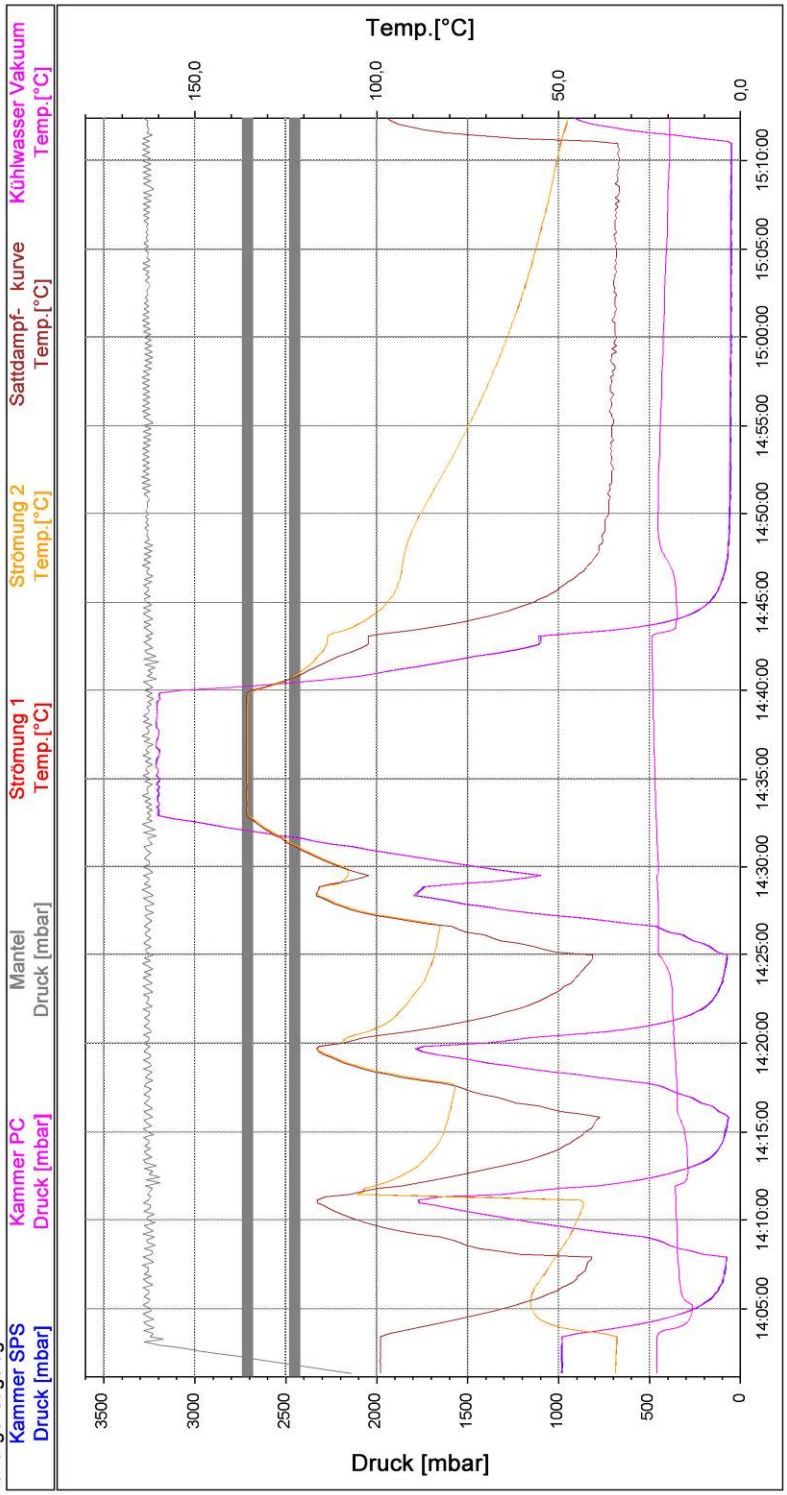
Sterilisationsprotokoll

Seite 2

Holzner GmbH

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-67976
Programm: Instrumente 134°C 7min HP
Programmart: Normalprogramm
Maximale Temperatur: 135,6°
Charge ist gültig

Datum: 16.03.2015
Zeit: 14:01:04
Lfd.Nr.: ch00167
Bediener: 4



Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.03.2015 13:51:51 Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Varioklav 300 ECO 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
167

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.03.2015 15:22:09

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 67976

Sterilisationsparameter

Sterilisationstemp.	134,00°C	**Theo. Dampftemp.**	Ja
Temperaturband	3,00K	**Min. Sterilisationszeit**	420s
Max. Fluktuation	2,00K	**Max. Ausgleichszeit**	15s
Max. Varianz	2,00K		

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.03.2015 13:53:23

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur 50 mm über der Bel

 # 15117573 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:01

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	1 Tuch unter dem Zentrum

 # 15117574 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:25

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

 # 15117575 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:31:12

Der Logger weist einen CRC-Fehler auf

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	2 Tücher über dem Zentrum

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.03.2015 13:51:51

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
16.03.2015	KD	Validierung ausgewertet.
15:22:09 UTC +01:00	16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)	
16.03.2015	KD	Validierung elektronisch unterschrieben
15:22:09 UTC +01:00	16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)	
16.03.2015	KD	Logger gelesen.
15:21:06 UTC +01:00	15117573	
16.03.2015	KD	Logger gelesen.
15:20:57 UTC +01:00	15117575	
16.03.2015	KD	Logger gelesen.
15:20:48 UTC +01:00	15117574	
16.03.2015	KD	Logger gelesen.
15:20:38 UTC +01:00	15117478	
16.03.2015	KD	Neue Validierung erstellt
13:55:17 UTC +01:00		

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.03.2015 13:51:51

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Varioklav 300 ECO 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
167

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.03.2015 15:22:09

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 67976

Sterilisationsparameter

Sterilisationstemp.	134,00°C	**Theo. Dampftemp.**	Ja
Temperaturband	3,00K	**Min. Sterilisationszeit**	420s
Max. Fluktuation	2,00K	**Max. Ausgleichszeit**	15s
Max. Varianz	2,00K		

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.03.2015 13:53:23

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur 50 mm über der Bel

 # 15117573 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:01

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	1 Tuch unter dem Zentrum

 # 15117574 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:25

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

 # 15117575 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:31:12

Der Logger weist einen CRC-Fehler auf

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	2 Tücher über dem Zentrum

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.03.2015 13:51:51

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	1.44 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.76 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	439 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	7 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.04 - 136.19 °C

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	16.03.2015 14:01:51	16.03.2015 15:20:24	01:18:33
Evakuierung	16.03.2015 14:01:51	16.03.2015 14:27:13	00:25:22
Heizen	16.03.2015 14:27:13	16.03.2015 14:30:15	00:03:02
Ausgleichen	16.03.2015 14:30:15	16.03.2015 14:30:22	00:00:07
Plateau-Zeit	16.03.2015 14:30:15	16.03.2015 14:37:41	00:07:26
Sterilisieren	16.03.2015 14:30:22	16.03.2015 14:37:41	00:07:19
Trocknen	16.03.2015 14:37:41	16.03.2015 15:20:24	00:42:43

Legende

Seriennummer	Kanal	Name
# 15117478	1 Referenzsensor	Kammerdruck
# 15117478	2	Kammertemperatur 50 mm über der Bel
# 15117478	3	Th. Dampftemp.
# 15117573	1	Drain
# 15117573	2	1 Tuch unter dem Zentrum
# 15117574	1	im Zentrum
# 15117574	2 Referenzsensor	im Zentrum
# 15117575	1 HI	im Zentrum
# 15117575	2 HI	2 Tücher über dem Zentrum

Validierung

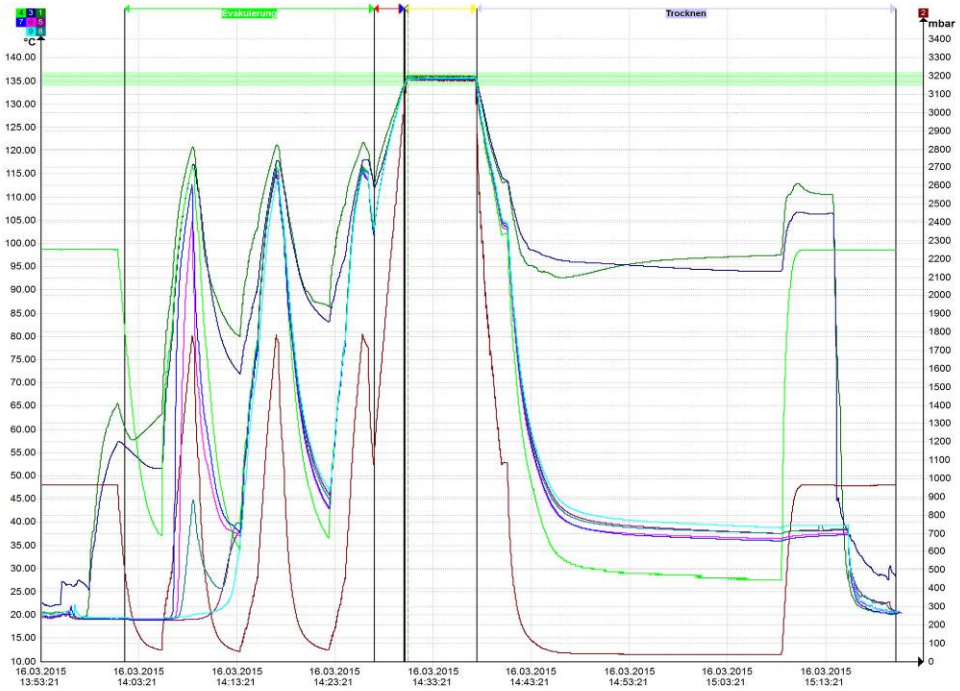
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.03.2015 13:51:51

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

Varianz 101,77K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	3166 mbar	114.06 K	108.34 K	116.98 K
Max	3203 mbar	135.84 °C	135.90 °C	136.19 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:32:34	16.03.2015 14:32:35	16.03.2015 14:32:34	16.03.2015 14:31:34
Messwerte	5224	5224	5224	5256
Min	37 mbar	21.78 °C	27.56 °C	19.21 °C
Min. Zeit	16.03.2015 15:03:18	16.03.2015 13:54:22	16.03.2015 15:03:18	16.03.2015 13:57:18
MinMax	3166 mbar	114.06 °C	108.34 °C	116.98 °C
Mittelw.Max	2395 mbar	46.50 °C	61.61 °C	45.52 °C
Mittelw.Min	771 mbar	67.56 °C	46.73 °C	71.46 °C
Mittelwert	808 mbar	89.34 °C	74.29 °C	90.67 °C
Std.Abw.	938 mbar	30.76 °C	37.28 °C	32.49 °C

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	116.93 K	116.77 K	116.74 K	116.60 K
Max	135.71 °C	135.70 °C	135.63 °C	135.73 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:36:51	16.03.2015 14:32:50	16.03.2015 14:30:46	16.03.2015 14:36:41
Messwerte	5256	5236	5236	5245
Min	18.77 °C	18.94 °C	18.90 °C	19.13 °C
Min. Zeit	16.03.2015 14:05:39	16.03.2015 14:05:08	16.03.2015 14:05:23	16.03.2015 14:05:35
MinMax	116.93 °C	116.77 °C	116.74 °C	116.60 °C
Mittelw.Max	80.40 °C	78.74 °C	77.86 °C	79.82 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.03.2015 13:51:51

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	36.53 °C	38.03 °C	38.88 °C	36.78 °C
Mittelwert	55.30 °C	56.97 °C	57.78 °C	55.91 °C
Std.Abw.	38.39 °C	37.99 °C	38.28 °C	37.99 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	116.54 K
Max	135.77 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:36:41
Messwerte	5245
Min	19.22 °C
Min. Zeit	16.03.2015 14:04:03
MinMax	116.54 °C
Mittelw.Max	80.14 °C
Mittelw.Min	36.40 °C
Mittelwert	55.63 °C
Std.Abw.	38.21 °C

Validierung

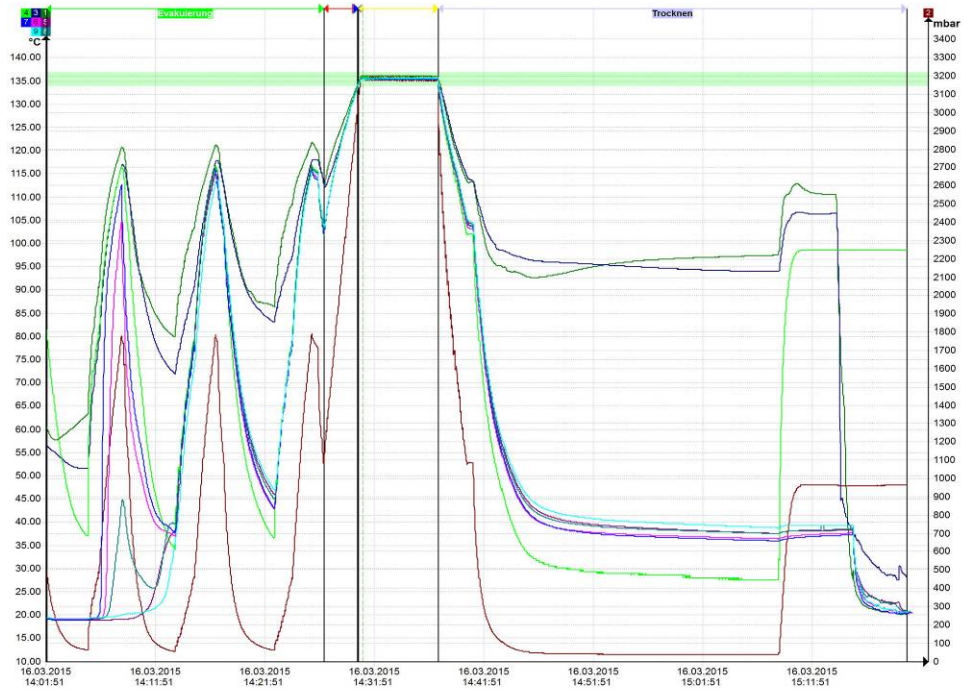
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.03.2015 13:51:51

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

Varianz 101,77K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	3166 mbar	108.34 K	108.34 K	116.21 K
Max	3203 mbar	135.84 °C	135.90 °C	136.19 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:32:34	16.03.2015 14:32:35	16.03.2015 14:32:34	16.03.2015 14:31:34
Messwerte	4714	4714	4714	4714
Min	37 mbar	27.50 °C	27.56 °C	19.98 °C
Min. Zeit	16.03.2015 15:03:18	16.03.2015 15:19:42	16.03.2015 15:03:18	16.03.2015 15:20:02
MinMax	3166 mbar	108.34 °C	108.34 °C	116.21 °C
Mittelw.Max	2410 mbar	40.60 °C	64.17 °C	39.03 °C
Mittelw.Min	756 mbar	67.74 °C	44.16 °C	77.18 °C
Mittelwert	793 mbar	95.24 °C	71.72 °C	97.16 °C
Std.Abw.	986 mbar	25.93 °C	38.37 °C	27.01 °C

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	116.93 K	116.77 K	116.74 K	116.60 K
Max	135.71 °C	135.70 °C	135.63 °C	135.73 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:36:51	16.03.2015 14:32:50	16.03.2015 14:30:46	16.03.2015 14:36:41
Messwerte	4714	4713	4713	4713
Min	18.77 °C	18.94 °C	18.90 °C	19.13 °C
Min. Zeit	16.03.2015 14:05:39	16.03.2015 14:05:08	16.03.2015 14:05:23	16.03.2015 14:05:35
MinMax	116.93 °C	116.77 °C	116.74 °C	116.60 °C
Mittelw.Max	76.27 °C	74.57 °C	73.60 °C	75.74 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.03.2015 13:51:51

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	40.67 °C	42.20 °C	43.14 °C	40.86 °C
Mittelwert	59.44 °C	61.13 °C	62.03 °C	59.99 °C
Std.Abw.	38.44 °C	37.81 °C	38.04 °C	37.97 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	116.54 K
Max	135.77 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:36:41
Messwerte	4713
Min	19.22 °C
Min. Zeit	16.03.2015 14:04:03
MinMax	116.54 °C
Mittelw.Max	76.11 °C
Mittelw.Min	40.43 °C
Mittelwert	59.65 °C
Std.Abw.	38.27 °C

Validierung

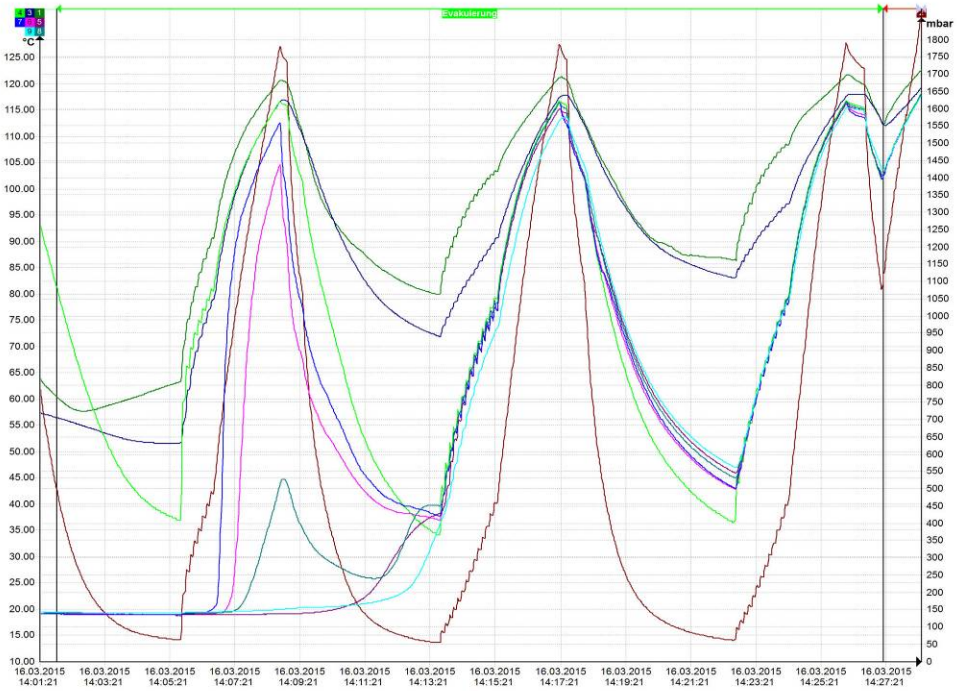
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.03.2015 13:51:51

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Evakuierung



Statistische Daten (Evakuierung)

Varianz 101,77K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	1737 mbar	66.57 K	82.70 K	64.11 K
Max	1791 mbar	118.12 °C	116.89 °C	121.75 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:26:05	16.03.2015 14:26:34	16.03.2015 14:26:05	16.03.2015 14:26:08
Messwerte	1523	1523	1523	1523
Min	54 mbar	51.55 °C	34.19 °C	57.64 °C
Min. Zeit	16.03.2015 14:13:30	16.03.2015 14:05:14	16.03.2015 14:13:30	16.03.2015 14:02:40
MinMax	1737 mbar	66.57 °C	82.70 °C	64.11 °C
Mittelw.Max	1221 mbar	29.35 °C	43.87 °C	27.12 °C
Mittelw.Min	516 mbar	37.22 °C	38.82 °C	37.00 °C
Mittelwert	570 mbar	88.77 °C	73.02 °C	94.64 °C
Std.Abw.	560 mbar	20.30 °C	26.97 °C	19.22 °C

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	97.45 K	97.71 K	97.70 K	97.51 K
Max	116.22 °C	116.65 °C	116.60 °C	116.65 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:26:05	16.03.2015 14:26:05	16.03.2015 14:26:05	16.03.2015 14:26:05
Messwerte	1523	1522	1522	1522
Min	18.77 °C	18.94 °C	18.90 °C	19.13 °C
Min. Zeit	16.03.2015 14:05:39	16.03.2015 14:05:08	16.03.2015 14:05:23	16.03.2015 14:05:35
MinMax	97.45 °C	97.71 °C	97.70 °C	97.51 °C
Mittelw.Max	63.16 °C	55.88 °C	52.71 °C	61.45 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.03.2015 13:51:51

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	34.30 °C	41.84 °C	44.99 °C	36.06 °C
Mittelwert	53.07 °C	60.77 °C	63.89 °C	55.20 °C
Std.Abw.	34.43 °C	31.77 °C	32.05 °C	33.00 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	96.31 K
Max	115.53 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:26:07
Messwerte	1522
Min	19.22 °C
Min. Zeit	16.03.2015 14:04:03
MinMax	96.31 °C
Mittelw.Max	63.28 °C
Mittelw.Min	33.03 °C
Mittelwert	52.25 °C
Std.Abw.	34.19 °C

Validierung

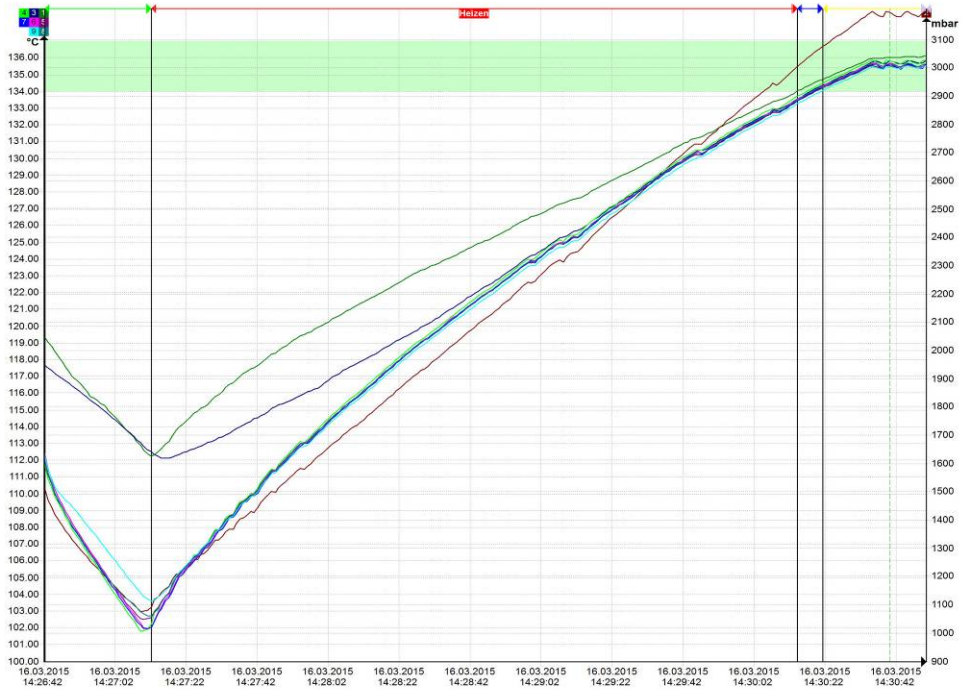
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.03.2015 13:51:51

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Heizen



Statistische Daten (Heizen)

Varianz 10,28K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	1913 mbar	21.46 K	31.51 K	21.81 K
Max	3005 mbar	133.56 °C	133.71 °C	134.03 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:30:15	16.03.2015 14:30:15	16.03.2015 14:30:15	16.03.2015 14:30:15
Messwerte	183	183	183	183
Min	1092 mbar	112.10 °C	102.21 °C	112.22 °C
Min. Zeit	16.03.2015 14:27:13	16.03.2015 14:27:17	16.03.2015 14:27:13	16.03.2015 14:27:13
MinMax	1913 mbar	21.46 °C	31.51 °C	21.81 °C
Mittelw.Max	929 mbar	11.35 °C	13.14 °C	9.64 °C
Mittelw.Min	984 mbar	10.11 °C	18.36 °C	12.17 °C
Mittelwert	2076 mbar	122.21 °C	120.57 °C	124.39 °C
Std.Abw.	547 mbar	6.64 °C	8.75 °C	5.98 °C

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	30.80 K	31.09 K	31.05 K	30.55 K
Max	133.43 °C	133.53 °C	133.46 °C	133.52 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:30:15	16.03.2015 14:30:15	16.03.2015 14:30:15	16.03.2015 14:30:15
Messwerte	183	182	182	182
Min	102.64 °C	102.44 °C	102.41 °C	102.97 °C
Min. Zeit	16.03.2015 14:27:13	16.03.2015 14:27:14	16.03.2015 14:27:14	16.03.2015 14:27:14
MinMax	30.80 °C	31.09 °C	31.05 °C	30.55 °C
Mittelw.Max	13.03 °C	13.03 °C	13.03 °C	13.01 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.03.2015 13:51:51

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	17.76 °C	18.06 °C	18.02 °C	17.54 °C
Mittelwert	120.40 °C	120.50 °C	120.43 °C	120.51 °C
Std.Abw.	8.66 °C	8.67 °C	8.68 °C	8.63 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	29.60 K
Max	133.27 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:30:15
Messwerte	182
Min	103.67 °C
Min. Zeit	16.03.2015 14:27:14
MinMax	29.60 °C
Mittelw.Max	12.94 °C
Mittelw.Min	16.65 °C
Mittelwert	120.33 °C
Std.Abw.	8.52 °C

Validierung

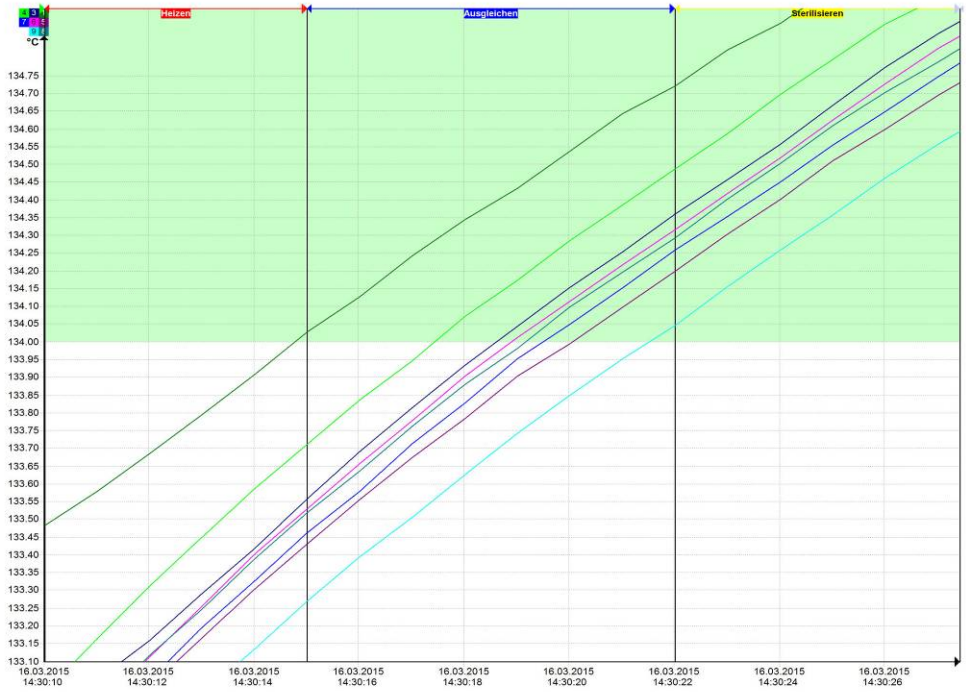
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.03.2015 13:51:51

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Ausgleichen



Statistische Daten (Ausgleichen)

Varianz 0,74K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	69 mbar	0.80 K	0.78 K	0.69 K
Max	3074 mbar	134.36 °C	134.49 °C	134.72 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:30:22	16.03.2015 14:30:22	16.03.2015 14:30:22	16.03.2015 14:30:22
Messwerte	8	8	8	8
Min	3005 mbar	133.56 °C	133.71 °C	134.03 °C
Min. Zeit	16.03.2015 14:30:15	16.03.2015 14:30:15	16.03.2015 14:30:15	16.03.2015 14:30:15
MinMax	69 mbar	0.80 °C	0.78 °C	0.69 °C
Mittelw.Max	33 mbar	0.38 °C	0.37 °C	0.34 °C
Mittelw.Min	36 mbar	0.42 °C	0.40 °C	0.36 °C
Mittelwert	3041 mbar	133.98 °C	134.11 °C	134.38 °C
Std.Abw.	24 mbar	0.28 °C	0.27 °C	0.25 °C

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	0.77 K	0.66 K	0.68 K	0.66 K
Max	134.20 °C	134.32 °C	134.26 °C	134.29 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:30:22	16.03.2015 14:30:22	16.03.2015 14:30:22	16.03.2015 14:30:22
Messwerte	8	7	7	7
Min	133.43 °C	133.66 °C	133.58 °C	133.64 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.03.2015 13:51:51

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	0.40 °C	0.34 °C	0.36 °C	0.34 °C
Mittelwert	133.83 °C	134.00 °C	133.93 °C	133.98 °C
Std.Abw.	0.27 °C	0.24 °C	0.24 °C	0.24 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	0.65 K
Max	134.05 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:30:22
Messwerte	7
Min	133.39 °C
Min. Zeit	16.03.2015 14:30:16
MinMax	0.65 °C
Mittelw.Max	0.31 °C
Mittelw.Min	0.34 °C
Mittelwert	133.73 °C
Std.Abw.	0.24 °C

Validierung

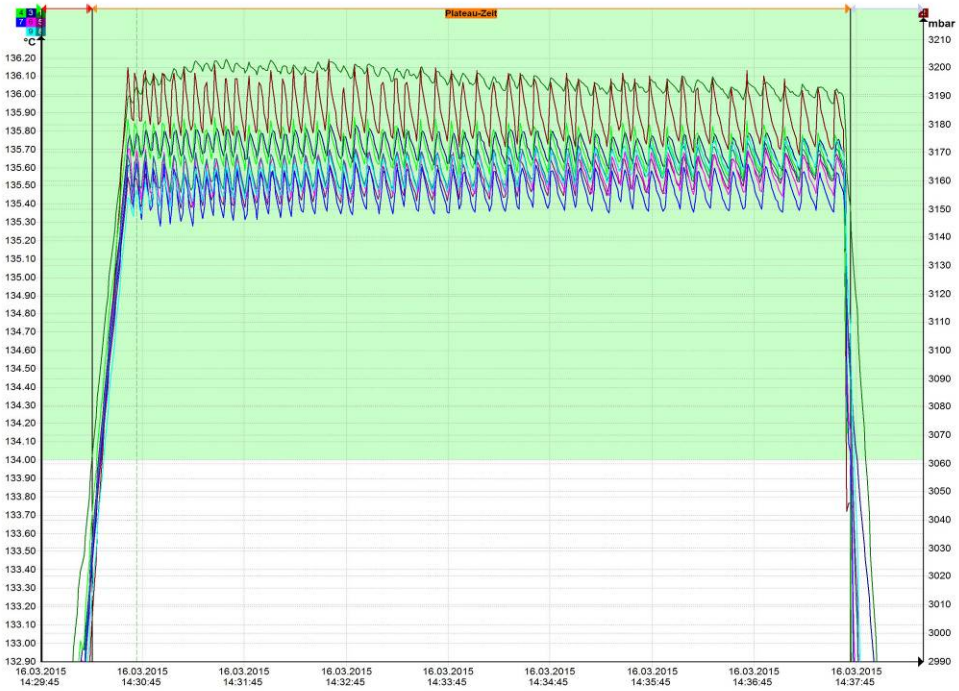
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.03.2015 13:51:51

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Plateau-Zeit



Statistische Daten (Plateau-Zeit)

Varianz 1,44K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	198 mbar	2.28 K	2.19 K	2.17 K
Max	3203 mbar	135.84 °C	135.90 °C	136.19 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:32:34	16.03.2015 14:32:35	16.03.2015 14:32:34	16.03.2015 14:31:34
Messwerte	447	447	447	447
Min	3005 mbar	133.56 °C	133.71 °C	134.03 °C
Min. Zeit	16.03.2015 14:30:15	16.03.2015 14:30:15	16.03.2015 14:30:15	16.03.2015 14:30:15
MinMax	198 mbar	2.28 °C	2.19 °C	2.17 °C
Mittelw.Max	24 mbar	0.18 °C	0.26 °C	0.17 °C
Mittelw.Min	174 mbar	2.10 °C	1.93 °C	1.99 °C
Mittelwert	3179 mbar	135.66 °C	135.64 °C	136.02 °C
Std.Abw.	26 mbar	0.28 °C	0.28 °C	0.27 °C

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	2.28 K	2.05 K	2.05 K	2.10 K
Max	135.71 °C	135.70 °C	135.63 °C	135.73 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:36:51	16.03.2015 14:32:50	16.03.2015 14:30:46	16.03.2015 14:36:41
Messwerte	447	446	446	446
Min	133.43 °C	133.66 °C	133.58 °C	133.64 °C
Min. Zeit	16.03.2015 14:30:15	16.03.2015 14:30:16	16.03.2015 14:30:16	16.03.2015 14:30:16
MinMax	2.28 °C	2.05 °C	2.05 °C	2.10 °C
Mittelw.Max	0.23 °C	0.19 °C	0.21 °C	0.18 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.03.2015 13:51:51

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	2.05 °C	1.85 °C	1.84 °C	1.91 °C
Mittelwert	135.48 °C	135.51 °C	135.42 °C	135.55 °C
Std.Abw.	0.28 °C	0.26 °C	0.26 °C	0.26 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	2.37 K
Max	135.77 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:36:41
Messwerte	446
Min	133.39 °C
Min. Zeit	16.03.2015 14:30:16
MinMax	2.37 °C
Mittelw.Max	0.24 °C
Mittelw.Min	2.13 °C
Mittelwert	135.53 °C
Std.Abw.	0.29 °C

Validierung

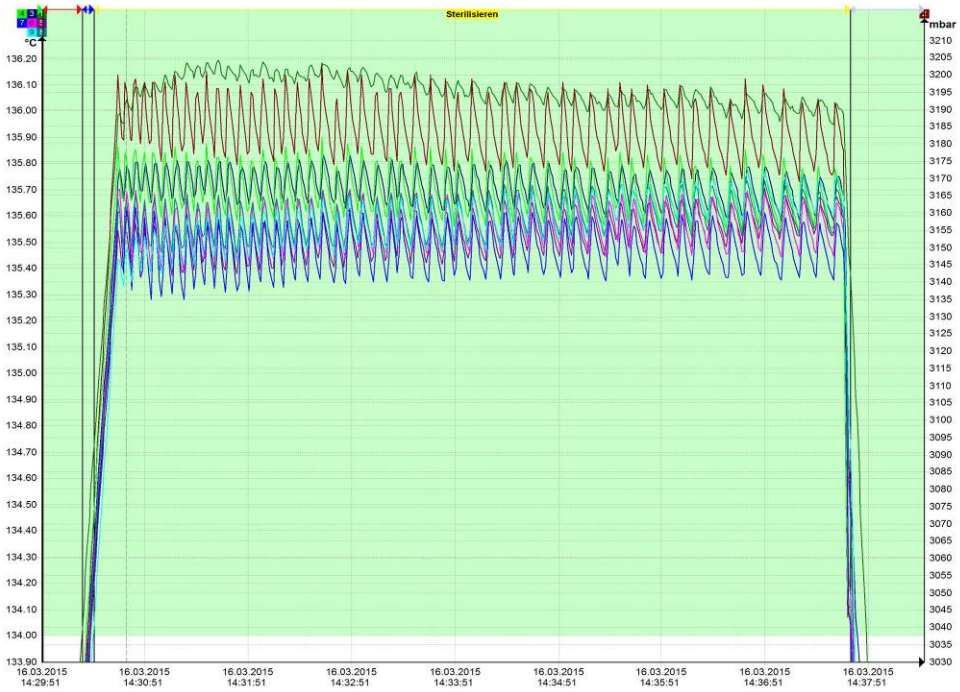
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.03.2015 13:51:51

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Sterilisieren



Statistische Daten (Sterilisieren)

Varianz 1,44K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	160 mbar	1.33 K	1.76 K	0.81 K
Max	3203 mbar	135.84 °C	135.90 °C	136.19 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:32:34	16.03.2015 14:32:35	16.03.2015 14:32:34	16.03.2015 14:31:34
Messwerte	440	440	440	440
Min	3043 mbar	134.36 °C	134.14 °C	134.72 °C
Min. Zeit	16.03.2015 14:37:39	16.03.2015 14:30:22	16.03.2015 14:37:39	16.03.2015 14:30:22
MinMax	160 mbar	1.48 °C	1.76 °C	1.47 °C
Mittelw.Max	21 mbar	0.15 °C	0.23 °C	0.14 °C
Mittelw.Min	139 mbar	1.32 °C	1.53 °C	1.33 °C
Mittelwert	3182 mbar	135.68 °C	135.67 °C	136.05 °C
Std.Abw.	18 mbar	0.18 °C	0.20 °C	0.17 °C

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	1.17 K	1.55 K	1.59 K	1.29 K
Max	135.71 °C	135.70 °C	135.63 °C	135.73 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:36:51	16.03.2015 14:32:50	16.03.2015 14:30:46	16.03.2015 14:36:41
Messwerte	440	440	440	440
Min	134.20 °C	134.16 °C	134.04 °C	134.29 °C
Min. Zeit	16.03.2015 14:30:22	16.03.2015 14:37:41	16.03.2015 14:37:41	16.03.2015 14:30:22
MinMax	1.51 °C	1.55 °C	1.59 °C	1.44 °C
Mittelw.Max	0.20 °C	0.17 °C	0.19 °C	0.16 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.03.2015 13:51:51

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	1.31 °C	1.38 °C	1.40 °C	1.28 °C
Mittelwert	135.51 °C	135.53 °C	135.44 °C	135.57 °C
Std.Abw.	0.17 °C	0.18 °C	0.18 °C	0.17 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	1.03 K
Max	135.77 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:36:41
Messwerte	440
Min	134.05 °C
Min. Zeit	16.03.2015 14:30:22
MinMax	1.72 °C
Mittelw.Max	0.21 °C
Mittelw.Min	1.51 °C
Mittelwert	135.55 °C
Std.Abw.	0.20 °C

Validierung

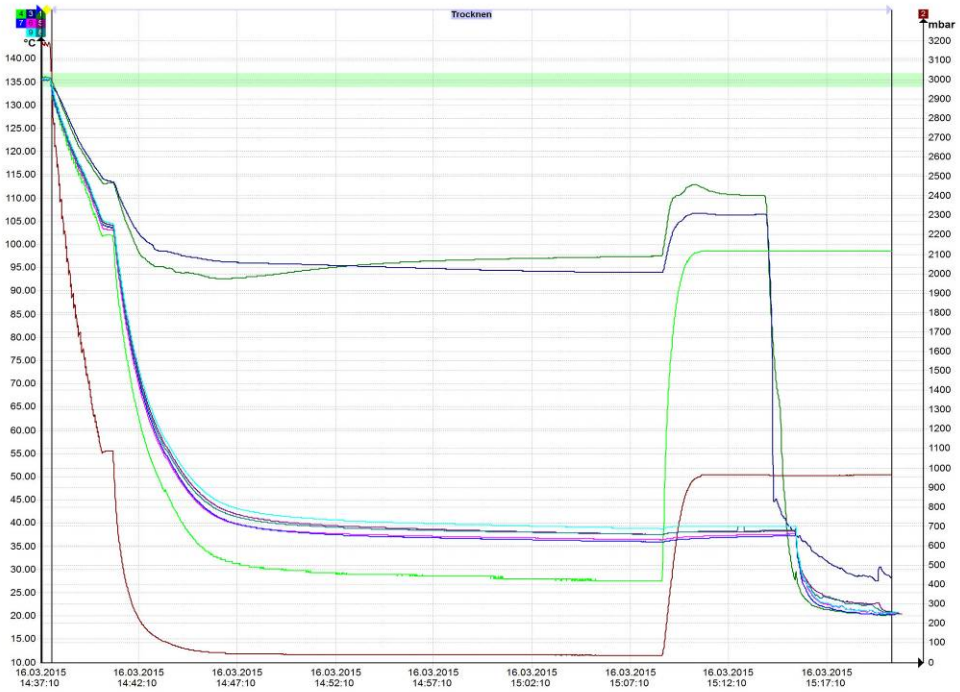
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.03.2015 13:51:51

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Trocknen



Statistische Daten (Trocknen)

Varianz 78,69K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	3009 mbar	107.01 K	106.61 K	115.40 K
Max	3046 mbar	134.51 °C	134.17 °C	135.39 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:37:41	16.03.2015 14:37:41	16.03.2015 14:37:41	16.03.2015 14:37:41
Messwerte	2564	2564	2564	2564
Min	37 mbar	27.50 °C	27.56 °C	19.98 °C
Min. Zeit	16.03.2015 15:03:18	16.03.2015 15:19:42	16.03.2015 15:03:18	16.03.2015 15:20:02
MinMax	3009 mbar	107.01 °C	106.61 °C	115.40 °C
Mittelw.Max	2627 mbar	44.36 °C	77.79 °C	45.41 °C
Mittelw.Min	382 mbar	62.65 °C	28.82 °C	69.99 °C
Mittelwert	419 mbar	90.15 °C	56.39 °C	89.98 °C
Std.Abw.	552 mbar	24.55 °C	33.97 °C	27.36 °C

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	113.79 K	113.74 K	113.85 K	113.58 K
Max	134.54 °C	134.16 °C	134.04 °C	134.44 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:37:41	16.03.2015 14:37:41	16.03.2015 14:37:41	16.03.2015 14:37:41
Messwerte	2564	2564	2564	2564
Min	20.75 °C	20.42 °C	20.19 °C	20.86 °C
Min. Zeit	16.03.2015 15:20:24	16.03.2015 15:20:24	16.03.2015 15:19:41	16.03.2015 15:20:09
MinMax	113.79 °C	113.74 °C	113.85 °C	113.58 °C
Mittelw.Max	88.85 °C	89.94 °C	90.00 °C	89.01 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.03.2015 13:51:51

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	24.94 °C	23.80 °C	23.85 °C	24.57 °C
Mittelwert	45.69 °C	44.22 °C	44.05 °C	45.43 °C
Std.Abw.	22.93 °C	22.96 °C	23.28 °C	22.85 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	114.27 K
Max	134.74 °C
Max. Zeit	16.03.2015 14:37:41
Messwerte	2564
Min	20.46 °C
Min. Zeit	16.03.2015 15:19:56
MinMax	114.27 °C
Mittelw.Max	88.17 °C
Mittelw.Min	26.11 °C
Mittelwert	46.57 °C
Std.Abw.	23.00 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.03.2015 13:51:51

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Varioklav 300 ECO 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
167

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.03.2015 15:22:09

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 67976

Verwendete Logger

# 15117478	Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51
# 15117573	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:01
# 15117574	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:25
# 15117575	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:31:12

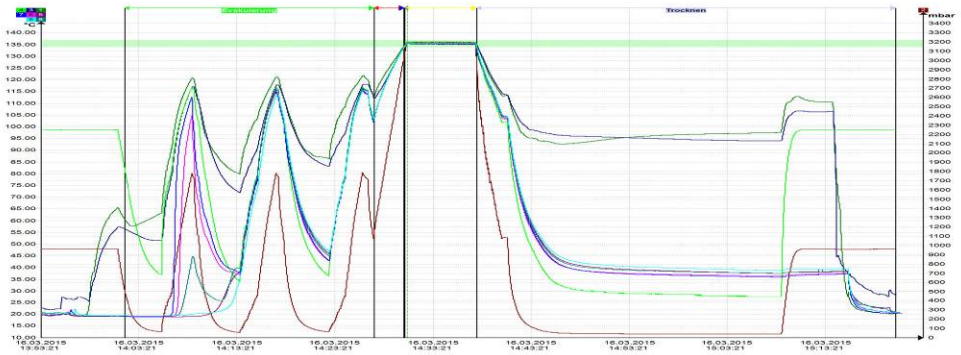
Der Logger weist einen CRC-Fehler auf

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	1.44 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.76 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	439 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	7 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.04 - 136.19 °C

Gesamte Messung



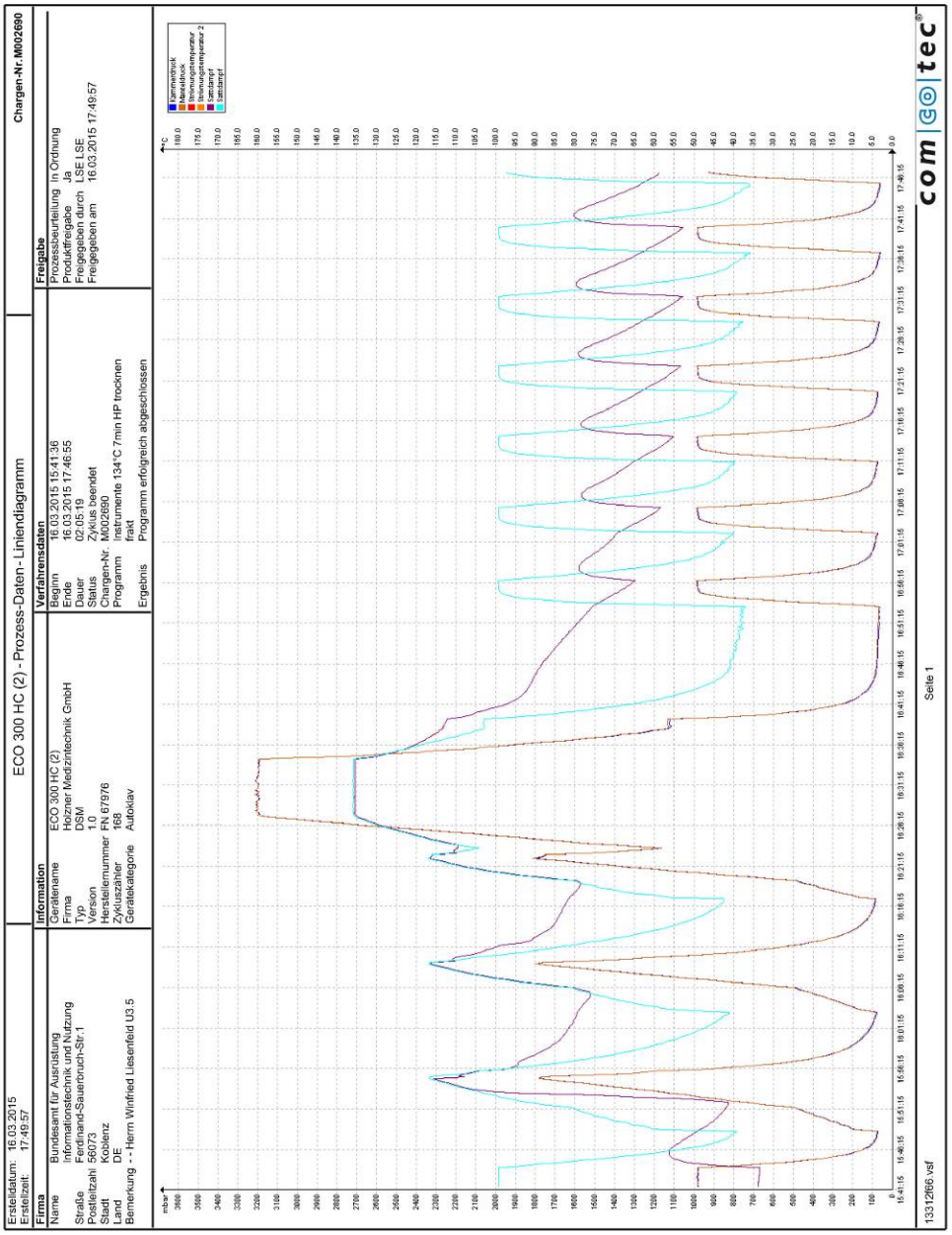
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D7

Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert (Charge Nr. 168) Referenzbeladung

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation



Erstelldatum: 16.03.2015
Erstellzeit: 17:49:57

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten- Liniendiagramm

Chargen-Nr. M002690

Firma

Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1
Postleitzahl	56073
Stadt	Koblenz
Land	DE
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5

Information

Gerätename	ECO 300 HC (2)
Firma	Holzner Medizintechnik GmbH
Typ	DSM
Version	1.0
Herstellernummer	FN 67976
Zykluszähler	168
Gerätekategorie	Autoklav

Verfahrensdaten

Beginn	16.03.2015 15:41:36
Ende	16.03.2015 17:46:55
Dauer	02:05:19
Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	M002690
Programm	Instrumente 134°C 7min HP trocknen frakt
Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen

Freigabe

Prozessbeurteilung	in Ordnung
Produktfreigabe	Ja
Freigegeben durch	LSE LSE
Freigegeben am	16.03.2015 17:49:57

Erstelldatum: 16.03.2015
Erstellzeit: 17:49:57

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Report

Chargen-Nr. M002690

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (2)	Beginn	16.03.2015 15:41:36	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	16.03.2015 17:46:55	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	02:05:19	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	16.03.2015 17:49:57
Land	DE	Herstellernummer	FN 67976	Chargen-Nr.	M002690		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	168	Programm	Instrumente 134°C 7min HP trocknen frakt		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

max. Temperatur: 135,6 °C
Programmart: Normalprogramm
Entnahmebediener:
Alarmanzahl: 0
Inertgas: 0

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS	Kammer PC	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf- kurve	Kühlwasser	Vakuum WRP
Aufzeichnung starten	16.03.2015 15:41:36	980	982	2118	33,9	33,9	99,1		23,4
Mantelheizung EIN	16.03.2015 15:41:39	978	984	2113	33,9	33,9	99,0		23,3
Dichtung andrücken BS	16.03.2015 15:43:27	978	982	3265	33,4	33,5	99,0		23,4
1. Vorvakuum	16.03.2015 15:43:35	978	981	3190	33,4	33,4	99,0		23,4
1. Dampfstoß	16.03.2015 15:48:24	72	78	3227	49,2	49,2	40,5		17,3
2. Vorvakuum	16.03.2015 15:55:07	1769	1770	3184	107,9	107,9	116,4		18,7
2. Dampfstoß	16.03.2015 16:03:07	80	87	3270	79,3	79,3	42,5		23,8
3. Vorvakuum	16.03.2015 16:09:15	1758	1765	3240	116,1	116,1	116,2		24,3
3. Dampfstoß	16.03.2015 16:17:05	85	91	3238	81,6	81,6	43,6		29,4
4. Vorvakuum	16.03.2015 16:22:38	1736	1751	3236	115,7	115,7	115,8		29,1
Steigezeit	16.03.2015 16:23:23	1164	1174	3262	109,6	109,5	103,9		29,1
Sterilisieren	16.03.2015 16:27:17	3167	3169	3262	134,9	134,9	135,4		28,3
Sterilisieren	16.03.2015 16:29:17	3194	3196	3234	135,5	135,4	135,7		28,3
Sterilisieren	16.03.2015 16:31:17	3195	3196	3272	135,5	135,5	135,7		28,2
Sterilisieren	16.03.2015 16:33:17	3196	3196	3250	135,4	135,4	135,7		28,2
Abdampfen	16.03.2015 16:34:24	3192	3189	3262	135,4	135,4	135,7		28,1
Absaugen	16.03.2015 16:39:20	1120	1132	3271	112,2	112,2	102,8		28,0
Trocknen	16.03.2015 16:43:07	122	126	3266	91,7	91,7	50,2		22,0
Belüften	16.03.2015 16:53:16	67	69	3249	75,4	75,4	39,2		26,9
Trocknen	16.03.2015 16:56:25	984	990	3242	64,7	64,8	99,2		27,0
Belüften	16.03.2015 17:02:17	75	79	3284	69,3	69,3	41,4		24,8
Trocknen	16.03.2015 17:05:25	982	984	3284	58,4	58,5	99,1		25,0
Belüften	16.03.2015 17:11:06	73	79	3277	65,3	65,3	40,8		22,8
Trocknen	16.03.2015 17:14:14	981	982	3232	55,1	55,1	99,1		23,2
Belüften	16.03.2015 17:19:47	72	74	3232	63,5	63,6	40,5		20,9
Trocknen	16.03.2015 17:22:54	982	985	3265	53,5	53,5	99,1		21,4
Belüften	16.03.2015 17:28:25	67	70	3231	63,3	63,3	39,2		19,1
Trocknen	16.03.2015 17:31:32	981	985	3284	52,9	52,9	99,1		19,7
Belüften	16.03.2015 17:36:58	60	68	3256	63,3	63,4	37,6		17,4
Trocknen	16.03.2015 17:40:05	981	982	3244	52,8	52,8	99,1		18,2
Druckausgleich herstellen	16.03.2015 17:45:28	62	63	3262	63,2	63,2	37,9		15,9
Dichtungsrückzug BS	16.03.2015 17:46:33	848	854	3287	59,1	59,1	95,1		16,1
Mantelheizung AUS	16.03.2015 17:46:50	926	932	3275	58,7	58,7	97,5		16,2
Aufzeichnung beenden	16.03.2015 17:46:53	936	937	3260	58,6	58,6	97,8		16,2

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Erstelldatum: 16.03.2015
Erstellzeit: 17:49:57

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten- Protokolle

Chargen-Nr. M002690

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (2)	Beginn	16.03.2015 15:41:36	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	16.03.2015 17:46:55	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	02:05:19	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	16.03.2015 17:49:57
Land	DE	Herstellernummer	FN 67976	Chargen-Nr.	M002690		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	168	Programm	Instrumente 134°C 7min HP trocknen frakt		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

Programmschritt

	Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)
Vorbehandlung	16.03.2015 15:41:36	980	982	2118.0	33.9	33.9
Sterilisation	16.03.2015 16:27:17	3167	3169	3262.0	134.9	134.9
Nachbehandlung	16.03.2015 16:34:24	3192	3189	3262.0	135.4	135.4
Programmlauf	16.03.2015 17:45:28	62	63	3262.0	63.2	63.2
Nachbehandlung	16.03.2015 17:46:33	848	854	3287.0	59.1	59.1
Programmlauf	16.03.2015 17:46:50	926	932	3275.0	58.7	58.7
Nachbehandlung	16.03.2015 17:46:53	936	937	3260.0	58.6	58.6
Zyklus beendet	16.03.2015 17:46:53	936	937	3260.0	58.6	58.6

Statistik

Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:45:41	72	3167	76	3169	2113.0	3289.0	33.4	134.9	33.4	134.9
Sterilisation	00:07:07	3190	3214	3189	3218	3229.0	3290.0	135.4	135.6	135.4	135.5
Nachbehandlung	01:11:04	59	2965	63	2966	3197.0	3290.0	52.8	131.5	52.8	131.7
Programmlauf	00:01:05	62	848	66	854	3231.0	3287.0	59.1	63.1	59.1	63.1
Nachbehandlung	00:00:17	874	926	875	932	3256.0	3282.0	58.7	58.8	58.7	58.9
Programmlauf	00:00:03	936	936	937	937	3260.0	3260.0	58.6	58.6	58.6	58.6

Sterilisationsprotokoll

Seite 1

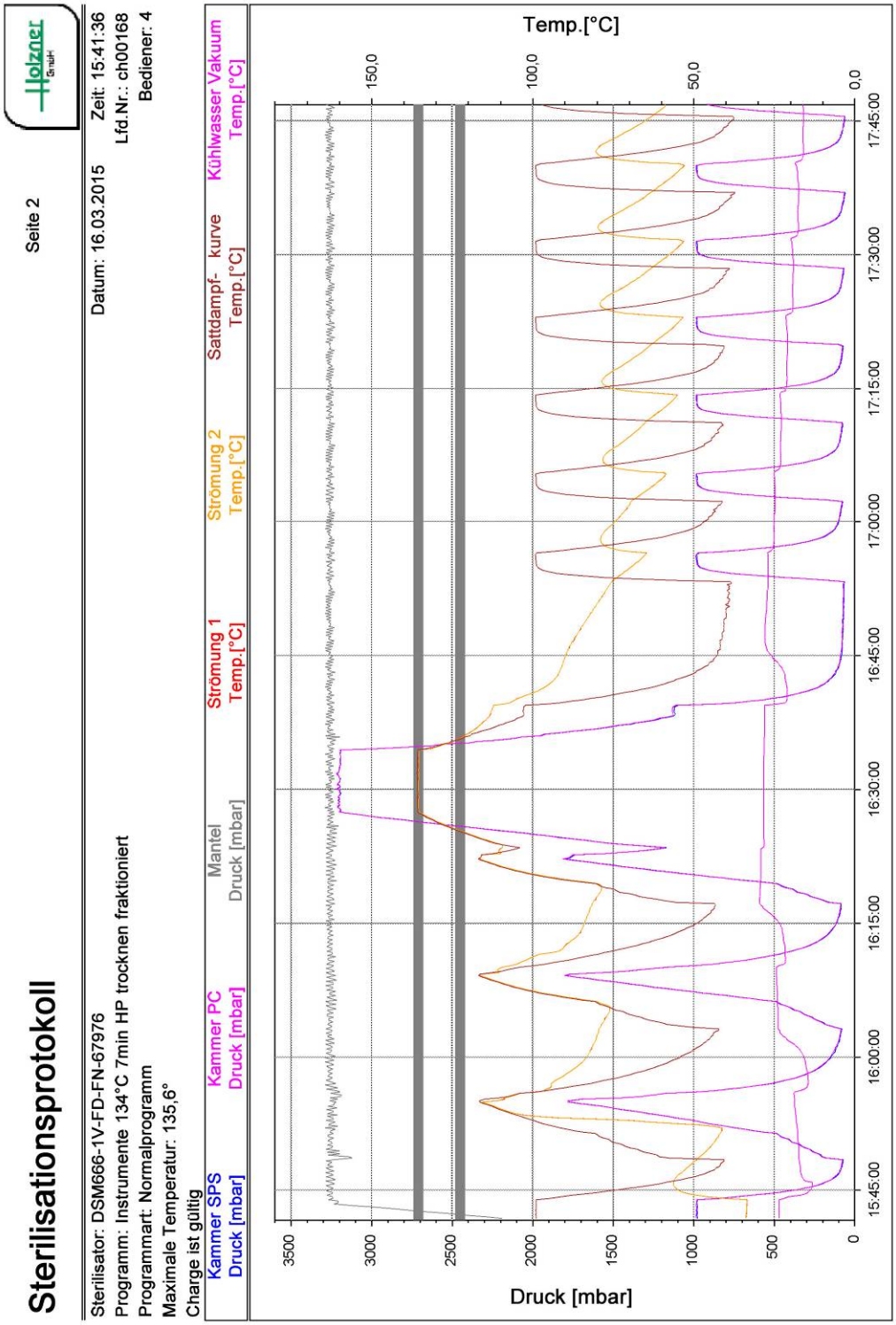
Holzner GmbH

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-67976 Datum: 16.03.2015 Zeit: 15:41:36
Programm: Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert Lfd.Nr.: ch00168
Programmart: Normalprogramm Bediener: 4
Maximale Temperatur: 135,6°
Charge ist gültig

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS Druck [mbar]	Kammer PC Druck [mbar]	Mantel Druck [mbar]	Strömung 1 Temp.[°C]	Strömung 2 Temp.[°C]	Sattdampf- k Temp.[°C]	Kühlwasser V Temp.[°C]
Aufzeichnung starten	15:41:36	980	982	2118	33,9	33,9	99,1	23,4
Mantelheizung EIN	15:41:39	978	984	2113	33,9	33,9	99,0	23,3
Dichtung andrücken...	15:43:27	978	982	3265	33,4	33,5	99,0	23,4
1. Vorvakuum	15:43:35	978	981	3190	33,4	33,4	99,0	23,4
1. Dampfstoß	15:48:24	72	78	3227	49,2	49,2	40,5	17,3
2. Vorvakuum	15:55:07	1769	1771	3184	107,9	107,9	116,4	18,7
2. Dampfstoß	16:03:07	80	87	3270	79,3	79,3	42,5	23,8
3. Vorvakuum	16:09:15	1758	1765	3240	116,1	116,1	116,2	24,3
3. Dampfstoß	16:17:05	85	91	3238	81,6	81,6	43,6	29,4
4. Vorvakuum	16:22:38	1736	1751	3236	115,7	115,7	115,8	29,1
Steigezeit	16:23:23	1164	1174	3262	109,6	109,5	103,9	29,1
Sterilisieren	16:27:17	3167	3169	3262	134,9	134,9	135,4	28,3
Sterilisieren	16:29:17	3194	3196	3234	135,5	135,4	135,7	28,3
Sterilisieren	16:31:17	3195	3196	3272	135,5	135,5	135,7	28,2
Sterilisieren	16:33:17	3196	3196	3250	135,4	135,4	135,7	28,2
Abdampfen	16:34:24	3192	3189	3262	135,4	135,4	135,7	28,1
Absaugen	16:39:20	1120	1132	3271	112,2	112,2	102,8	28,0
Trocknen	16:43:07	122	126	3266	91,7	91,7	50,2	22,0
Belüften	16:53:16	67	69	3249	75,4	75,4	39,2	26,9
Trocknen	16:56:25	984	990	3242	64,7	64,8	99,2	27,0
Belüften	17:02:17	75	79	3284	69,3	69,3	41,4	24,8
Trocknen	17:05:25	982	984	3284	58,4	58,5	99,1	25,0
Belüften	17:11:06	73	79	3277	65,3	65,3	40,8	22,8
Trocknen	17:14:14	981	982	3232	55,1	55,1	99,1	23,2
Belüften	17:19:47	72	74	3232	63,5	63,6	40,5	20,9
Trocknen	17:22:54	982	985	3265	53,5	53,5	99,1	21,4
Belüften	17:28:25	67	71	3231	63,3	63,3	39,2	19,1
Trocknen	17:31:32	981	985	3284	52,9	52,9	99,1	19,7
Belüften	17:36:58	60	68	3256	63,3	63,4	37,6	17,4
Trocknen	17:40:05	981	982	3244	52,8	52,8	99,1	18,2
Druckausgleich herst...	17:45:28	62	63	3262	63,2	63,2	37,9	15,9
Dichtungsrückzug BS	17:46:33	848	854	3287	59,1	59,1	95,1	16,1
Mantelheizung AUS	17:46:50	926	932	3275	58,7	58,7	97,5	16,2
Aufzeichnung beenden	17:46:53	936	937	3260	58,6	58,6	97,8	16,2

4

Visum 1 Visum 2


Sterilisationsprotokoll
Seite 2
Holzner GmbH
Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-67976
Programm: Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert
Programmart: Normalprogramm
Maximale Temperatur: 135,6°
Charge ist gültig
Datum: 16.03.2015
Zeit: 15:41:36
Lfd.Nr.: ch00168
Bediener: 4
Kammer SPS Druck [mbar]
Kammer PC Druck [mbar]
Mantel Druck [mbar]
Strömung 1 Temp.[°C]
Strömung 2 Temp.[°C]
Sattdampf- kurve Temp.[°C]
Kühlwasser Vakuum Temp.[°C]
Druck [mbar]
Temp.[°C]
3500
3000
2500
2000
1500
1000
500
0
150,0
100,0
50,0
0,0
15:45:00
16:00:00
16:15:00
16:30:00
16:45:00
17:00:00
17:15:00
17:30:00
17:45:00

Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Varioklav 300 ECO 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
168

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.03.2015 18:16:01

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 67976

Sterilisationsparameter

Sterilisationstemp.	134,00°C	**Theo. Dampftemp.**	Ja
Temperaturband	3,00K	**Min. Sterilisationszeit**	420s
Max. Fluktuation	2,00K	**Max. Ausgleichszeit**	15s
Max. Varianz	2,00K		

Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Verwendete Logger

Messdauer	14400s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.03.2015 15:27:34

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur über die Beladung

 # 15117572 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:36

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	Drain

 # 15117574 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:25

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	iin Trokar 24
2	Temperatur	in Handstück Resektoskop

 # 15117575 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:31:12

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	in Multiple Drill Guide
2	Temperatur	in Bohrer 5,6

 # 15117573 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:01

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	in Handgriff 311.012
2	Temperatur	in Gelenk

 # 15117578 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:44

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	in Hülse
2	Temperatur	in Aufnahme

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer Bemerkung	Aktion
16.03.2015 18:16:01 UTC +01:00	KD 16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn	Validierung ausgewertet.
16.03.2015 18:16:01 UTC +01:00	KD 16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn	Validierung elektronisch unterschrieben
16.03.2015 18:15:14 UTC +01:00	KD 15117575	Logger gelesen.
16.03.2015 18:14:56 UTC +01:00	KD 15117578	Logger gelesen.
16.03.2015 18:14:20 UTC +01:00	KD 15117573	Logger gelesen.
16.03.2015 18:14:02 UTC +01:00	KD 15117574	Logger gelesen.
16.03.2015 18:13:44 UTC +01:00	KD 15117572	Logger gelesen.
16.03.2015 18:13:27 UTC +01:00	KD 15117478	Logger gelesen.
16.03.2015 15:27:51 UTC +01:00	KD	Neue Validierung erstellt

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Varioklav 300 ECO 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
168

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.03.2015 18:16:01

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 67976

Sterilisationsparameter

Sterilisationstemp.	134,00°C	**Theo. Dampftemp.**	Ja
Temperaturband	3,00K	**Min. Sterilisationszeit**	420s
Max. Fluktuation	2,00K	**Max. Ausgleichszeit**	15s
Max. Varianz	2,00K		

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Verwendete Logger

Messdauer	14400s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.03.2015 15:27:34

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur über die Beladung

 # 15117572 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:36

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	Drain

 # 15117574 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:25

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	iin Trokar 24
2	Temperatur	in Handstück Resektoskop

 # 15117575 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:31:12

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	in Multiple Drill Guide
2	Temperatur	in Bohrer 5,6

 # 15117573 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:01

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	in Handgriff 311.012
2	Temperatur	in Gelenk

 # 15117578 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:44

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	in Hülse
2	Temperatur	in Aufnahme

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	0.69 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.66 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	443 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	6 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.07 - 135.88 °C

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	16.03.2015 15:42:20	16.03.2015 16:53:38	01:11:18
Evakuierung	16.03.2015 15:42:20	16.03.2015 16:18:16	00:35:56
Heizen	16.03.2015 16:18:16	16.03.2015 16:24:42	00:06:26
Ausgleichen	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:48	00:00:06
Plateau-Zeit	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:32:11	00:07:29
Sterilisieren	16.03.2015 16:24:48	16.03.2015 16:32:11	00:07:23
Trocknen	16.03.2015 16:32:11	16.03.2015 16:53:38	00:21:27

Legende

Seriennummer	Kanal	Name
# 15117478	1 Referenzsensor	Kammerdruck
# 15117478	2	Kammertemperatur über die Beladung
# 15117478	3	Th. Dampftemp.
# 15117572	1	Drain
# 15117572	2	Drain
# 15117574	1	iin Trokar 24
# 15117574	2	in Handstück Resektoskop
# 15117575	1 Referenzsensor	in Multiple Drill Guide
# 15117575	2	in Bohrer 5,6
# 15117573	1	in Handgriff 311.012
# 15117573	2	in Gelenk
# 15117578	1	in Hülse
# 15117578	2	in Aufnahme

Validierung

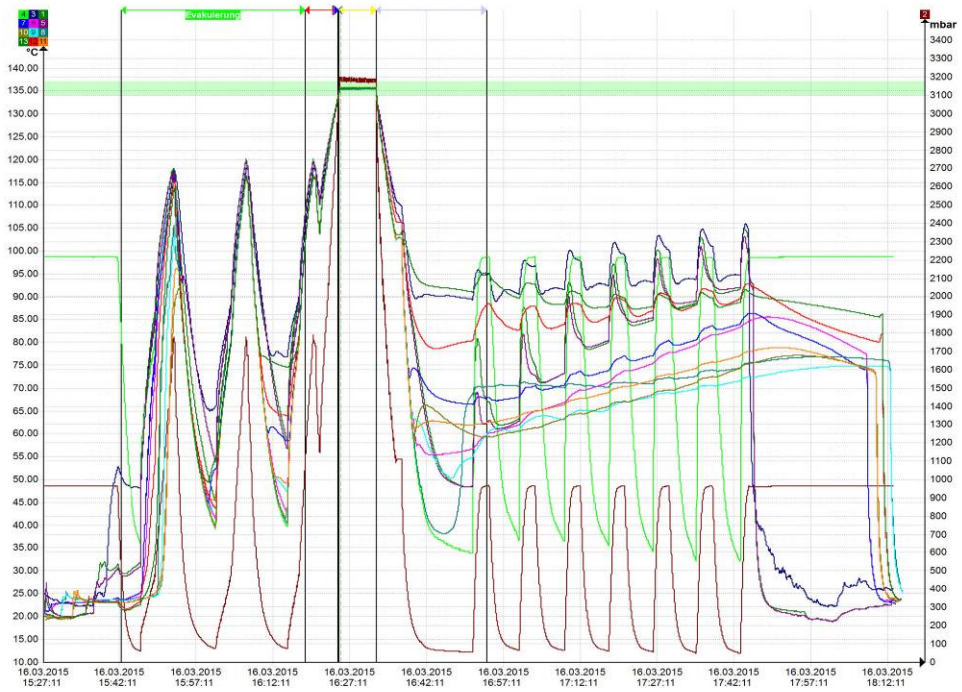
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

Varianz 79,94K

	#15117478			#15117572
	1	2	3	1
Fluktuation	3153 mbar	113.78 K	103.78 K	116.98 K
Max	3201 mbar	135.80 °C	135.88 °C	135.76 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:25:13	16.03.2015 16:25:14	16.03.2015 16:25:13	16.03.2015 16:25:14
Messwerte	9949	9949	9949	9975
Min	48 mbar	22.03 °C	32.09 °C	18.78 °C
Min. Zeit	16.03.2015 17:34:39	16.03.2015 18:00:19	16.03.2015 17:34:39	16.03.2015 18:01:05
MinMax	3153 mbar	113.78 °C	103.78 °C	116.98 °C
Mittelw.Max	2430 mbar	57.26 °C	54.93 °C	66.18 °C
Mittelw.Min	723 mbar	56.52 °C	48.86 °C	50.80 °C
Mittelwert	771 mbar	78.54 °C	80.95 °C	69.58 °C
Std.Abw.	737 mbar	33.69 °C	28.79 °C	34.96 °C

	#15117572	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	116.97 K	114.74 K	114.74 K	116.07 K
Max	135.75 °C	135.75 °C	135.64 °C	135.49 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:25:13	16.03.2015 16:25:14	16.03.2015 16:25:14	16.03.2015 16:27:22
Messwerte	9975	9992	9992	10063
Min	18.78 °C	21.01 °C	20.90 °C	19.41 °C
Min. Zeit	16.03.2015 18:01:09	16.03.2015 15:28:07	16.03.2015 15:28:07	16.03.2015 15:29:56
MinMax	116.97 °C	114.74 °C	114.74 °C	116.07 °C
Mittelw.Max	66.46 °C	64.47 °C	62.20 °C	65.78 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117572	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	50.51 °C	50.27 °C	52.55 °C	50.29 °C
Mittelwert	69.29 °C	71.27 °C	73.44 °C	69.70 °C
Std.Abw.	34.87 °C	28.68 °C	27.85 °C	28.00 °C

	#15117575	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	116.15 K	116.62 K	115.99 K	116.19 K
Max	135.64 °C	135.73 °C	135.58 °C	135.71 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:25:14	16.03.2015 16:25:13	16.03.2015 16:25:13	16.03.2015 16:25:14
Messwerte	10063	9989	9989	10026
Min	19.50 °C	19.12 °C	19.59 °C	19.53 °C
Min. Zeit	16.03.2015 15:30:00	16.03.2015 15:27:35	16.03.2015 15:30:33	16.03.2015 15:32:57
MinMax	116.15 °C	116.62 °C	115.99 °C	116.19 °C
Mittelw.Max	67.80 °C	67.97 °C	66.50 °C	56.16 °C
Mittelw.Min	48.35 °C	48.65 °C	49.49 °C	60.03 °C
Mittelwert	67.84 °C	67.77 °C	69.09 °C	79.56 °C
Std.Abw.	27.56 °C	28.07 °C	27.98 °C	28.27 °C

	#15117578
	2
Fluktuation	116.02 K
Max	135.65 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:25:14
Messwerte	10026
Min	19.63 °C
Min. Zeit	16.03.2015 15:32:57
MinMax	116.02 °C
Mittelw.Max	54.02 °C
Mittelw.Min	62.01 °C
Mittelwert	81.63 °C
Std.Abw.	28.80 °C

Validierung

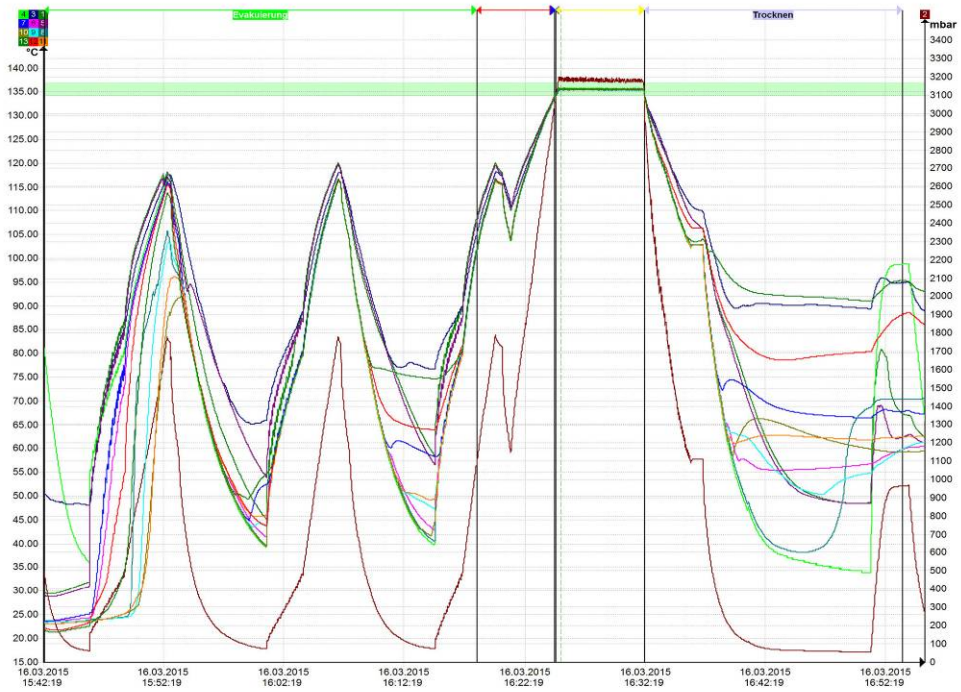
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

Varianz 77,24K

	#15117478			#15117572
	1	2	3	1
Fluktuation	3148 mbar	87.72 K	102.02 K	106.40 K
Max	3201 mbar	135.80 °C	135.88 °C	135.76 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:25:13	16.03.2015 16:25:14	16.03.2015 16:25:13	16.03.2015 16:25:14
Messwerte	4279	4279	4279	4279
Min	53 mbar	48.08 °C	33.86 °C	29.36 °C
Min. Zeit	16.03.2015 16:50:15	16.03.2015 15:46:05	16.03.2015 16:50:15	16.03.2015 15:42:49
MinMax	3148 mbar	87.72 °C	102.02 °C	106.40 °C
Mittelw.Max	2280 mbar	39.00 °C	54.81 °C	48.27 °C
Mittelw.Min	868 mbar	48.72 °C	47.21 °C	58.13 °C
Mittelwert	921 mbar	96.81 °C	81.07 °C	87.49 °C
Std.Abw.	1014 mbar	22.96 °C	33.71 °C	31.06 °C

	#15117572	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	106.96 K	112.18 K	112.12 K	112.13 K
Max	135.75 °C	135.75 °C	135.64 °C	135.49 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:25:13	16.03.2015 16:25:14	16.03.2015 16:25:14	16.03.2015 16:27:22
Messwerte	4279	4278	4278	4278
Min	28.79 °C	23.56 °C	23.52 °C	23.36 °C
Min. Zeit	16.03.2015 15:42:51	16.03.2015 15:42:29	16.03.2015 15:42:29	16.03.2015 15:42:41
MinMax	106.96 °C	112.18 °C	112.12 °C	112.13 °C
Mittelw.Max	48.17 °C	55.17 °C	51.56 °C	58.62 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117572	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	58.79 °C	57.02 °C	60.56 °C	53.51 °C
Mittelwert	87.58 °C	80.58 °C	84.08 °C	76.87 °C
Std.Abw.	30.83 °C	33.07 °C	30.58 °C	35.47 °C

	#15117575	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	112.32 K	112.75 K	112.61 K	114.11 K
Max	135.64 °C	135.73 °C	135.58 °C	135.71 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:25:14	16.03.2015 16:25:13	16.03.2015 16:25:13	16.03.2015 16:25:14
Messwerte	4278	4279	4279	4279
Min	23.32 °C	22.98 °C	22.97 °C	21.60 °C
Min. Zeit	16.03.2015 15:42:25	16.03.2015 15:42:26	16.03.2015 15:42:39	16.03.2015 15:43:16
MinMax	112.32 °C	112.75 °C	112.61 °C	114.11 °C
Mittelw.Max	58.47 °C	58.27 °C	57.67 °C	49.21 °C
Mittelw.Min	53.85 °C	54.49 °C	54.95 °C	64.90 °C
Mittelwert	77.17 °C	77.47 °C	77.92 °C	86.51 °C
Std.Abw.	34.65 °C	34.26 °C	33.91 °C	30.57 °C

	#15117578
	2
Fluktuation	114.37 K
Max	135.65 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:25:14
Messwerte	4279
Min	21.28 °C
Min. Zeit	16.03.2015 15:43:09
MinMax	114.37 °C
Mittelw.Max	46.91 °C
Mittelw.Min	67.46 °C
Mittelwert	88.74 °C
Std.Abw.	30.69 °C

Validierung

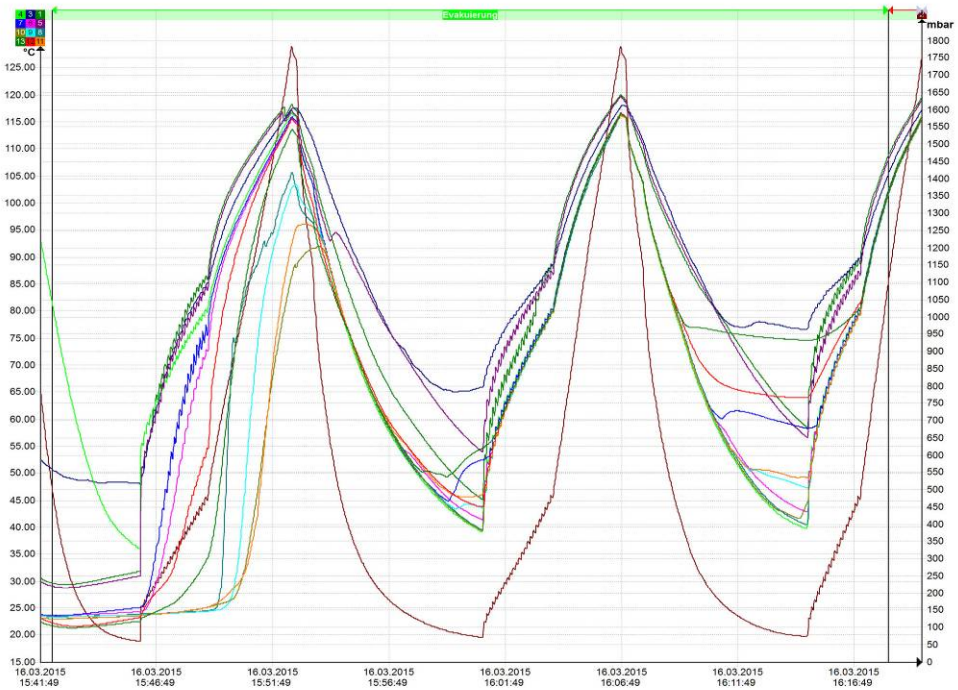
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Evakuierung



Statistische Daten (Evakuierung)

Varianz 77,24K

	#15117478			#15117572
	1	2	3	1
Fluktuation	1723 mbar	69.98 K	80.65 K	90.72 K
Max	1783 mbar	118.06 °C	116.75 °C	120.08 °C
Max. Zeit	16.03.2015 15:52:37	16.03.2015 16:06:51	16.03.2015 15:52:37	16.03.2015 16:06:46
Messwerte	2157	2157	2157	2157
Min	60 mbar	48.08 °C	36.10 °C	29.36 °C
Min. Zeit	16.03.2015 15:46:01	16.03.2015 15:46:05	16.03.2015 15:46:01	16.03.2015 15:42:49
MinMax	1723 mbar	69.98 °C	80.65 °C	90.72 °C
Mittelw.Max	1283 mbar	34.06 °C	44.47 °C	41.79 °C
Mittelw.Min	440 mbar	35.92 °C	36.18 °C	48.93 °C
Mittelwert	500 mbar	84.00 °C	72.28 °C	78.29 °C
Std.Abw.	469 mbar	19.49 °C	23.22 °C	25.54 °C

	#15117572	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	90.98 K	93.15 K	93.16 K	92.89 K
Max	119.77 °C	116.71 °C	116.67 °C	116.26 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:06:46	16.03.2015 16:06:46	16.03.2015 16:06:46	16.03.2015 16:06:46
Messwerte	2157	2156	2156	2156
Min	28.79 °C	23.56 °C	23.52 °C	23.36 °C
Min. Zeit	16.03.2015 15:42:51	16.03.2015 15:42:29	16.03.2015 15:42:29	16.03.2015 15:42:41
MinMax	90.98 °C	93.15 °C	93.16 °C	92.89 °C
Mittelw.Max	40.29 °C	48.79 °C	46.65 °C	53.51 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117572	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	50.69 °C	44.36 °C	46.51 °C	39.39 °C
Mittelwert	79.48 °C	67.92 °C	70.03 °C	62.75 °C
Std.Abw.	24.68 °C	27.13 °C	25.89 °C	27.60 °C

	#15117575	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	93.15 K	93.61 K	93.34 K	94.96 K
Max	116.47 °C	116.59 °C	116.31 °C	116.56 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:06:46	16.03.2015 16:06:46	16.03.2015 16:06:46	16.03.2015 16:06:47
Messwerte	2156	2157	2157	2157
Min	23.32 °C	22.98 °C	22.97 °C	21.60 °C
Min. Zeit	16.03.2015 15:42:25	16.03.2015 15:42:26	16.03.2015 15:42:39	16.03.2015 15:43:16
MinMax	93.15 °C	93.61 °C	93.34 °C	94.96 °C
Mittelw.Max	54.82 °C	57.06 °C	55.77 °C	47.89 °C
Mittelw.Min	38.33 °C	36.55 °C	37.57 °C	47.07 °C
Mittelwert	61.65 °C	59.53 °C	60.54 °C	68.67 °C
Std.Abw.	27.43 °C	26.94 °C	26.82 °C	26.70 °C

	#15117578
	2
Fluktuation	95.20 K
Max	116.48 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:06:47
Messwerte	2157
Min	21.28 °C
Min. Zeit	16.03.2015 15:43:09
MinMax	95.20 °C
Mittelw.Max	48.05 °C
Mittelw.Min	47.15 °C
Mittelwert	68.44 °C
Std.Abw.	27.16 °C

Validierung

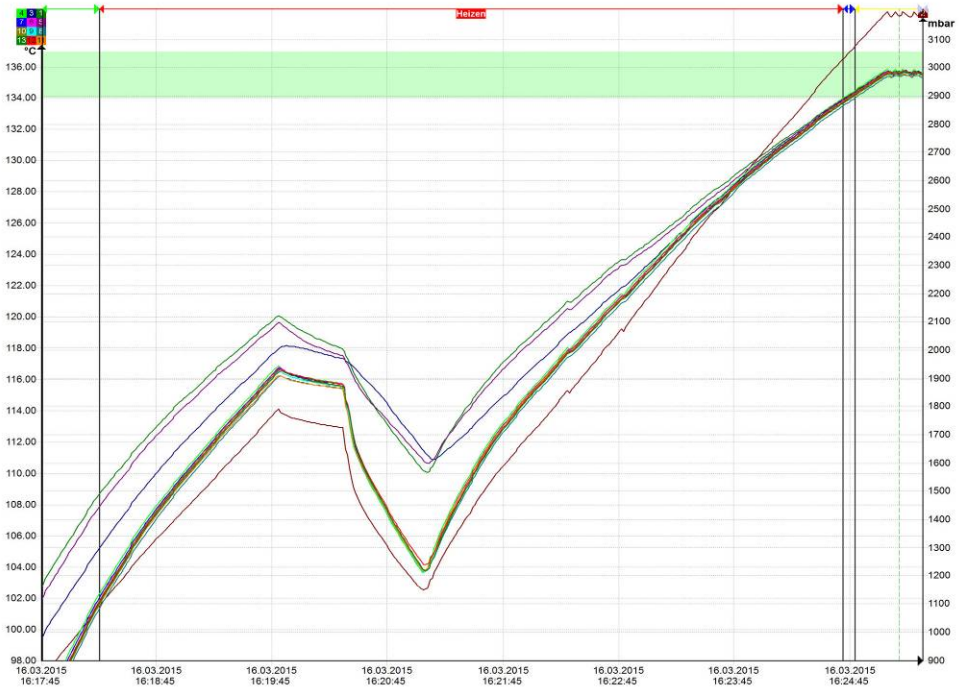
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Heizen



Statistische Daten (Heizen)

Varianz 7,87K

	#15117478			#15117572
	1	2	3	1
Fluktuation	1936 mbar	28.68 K	31.72 K	25.28 K
Max	3031 mbar	133.88 °C	134.00 °C	133.98 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42
Messwerte	387	387	387	387
Min	1095 mbar	105.20 °C	102.28 °C	108.70 °C
Min. Zeit	16.03.2015 16:18:16	16.03.2015 16:18:16	16.03.2015 16:18:16	16.03.2015 16:18:16
MinMax	1936 mbar	28.68 °C	31.72 °C	25.28 °C
Mittelw.Max	1182 mbar	15.16 °C	17.12 °C	13.96 °C
Mittelw.Min	754 mbar	13.52 °C	14.60 °C	11.32 °C
Mittelwert	1849 mbar	118.72 °C	116.88 °C	120.02 °C
Std.Abw.	533 mbar	7.19 °C	8.68 °C	6.78 °C

	#15117572	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	26.08 K	31.59 K	31.50 K	31.94 K
Max	133.94 °C	133.83 °C	133.75 °C	133.51 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42
Messwerte	387	386	386	386
Min	107.86 °C	102.23 °C	102.25 °C	101.57 °C
Min. Zeit	16.03.2015 16:18:16	16.03.2015 16:18:17	16.03.2015 16:18:17	16.03.2015 16:18:17
MinMax	26.08 °C	31.59 °C	31.50 °C	31.94 °C
Mittelw.Max	14.23 °C	17.02 °C	16.98 °C	17.11 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117572	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	11.84 °C	14.58 °C	14.52 °C	14.83 °C
Mittelwert	119.70 °C	116.81 °C	116.77 °C	116.40 °C
Std.Abw.	6.79 °C	8.62 °C	8.60 °C	8.63 °C

	#15117575	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	31.80 K	31.98 K	32.10 K	32.00 K
Max	133.73 °C	133.82 °C	133.67 °C	133.76 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42
Messwerte	386	387	387	387
Min	101.93 °C	101.83 °C	101.57 °C	101.76 °C
Min. Zeit	16.03.2015 16:18:17	16.03.2015 16:18:16	16.03.2015 16:18:16	16.03.2015 16:18:16
MinMax	31.80 °C	31.98 °C	32.10 °C	32.00 °C
Mittelw.Max	17.12 °C	17.12 °C	17.12 °C	17.09 °C
Mittelw.Min	14.68 °C	14.87 °C	14.97 °C	14.91 °C
Mittelwert	116.61 °C	116.70 °C	116.55 °C	116.67 °C
Std.Abw.	8.66 °C	8.67 °C	8.68 °C	8.63 °C

	#15117578
	2
Fluktuation	32.03 K
Max	133.69 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:24:42
Messwerte	387
Min	101.66 °C
Min. Zeit	16.03.2015 16:18:16
MinMax	32.03 °C
Mittelw.Max	17.13 °C
Mittelw.Min	14.90 °C
Mittelwert	116.56 °C
Std.Abw.	8.66 °C

Validierung

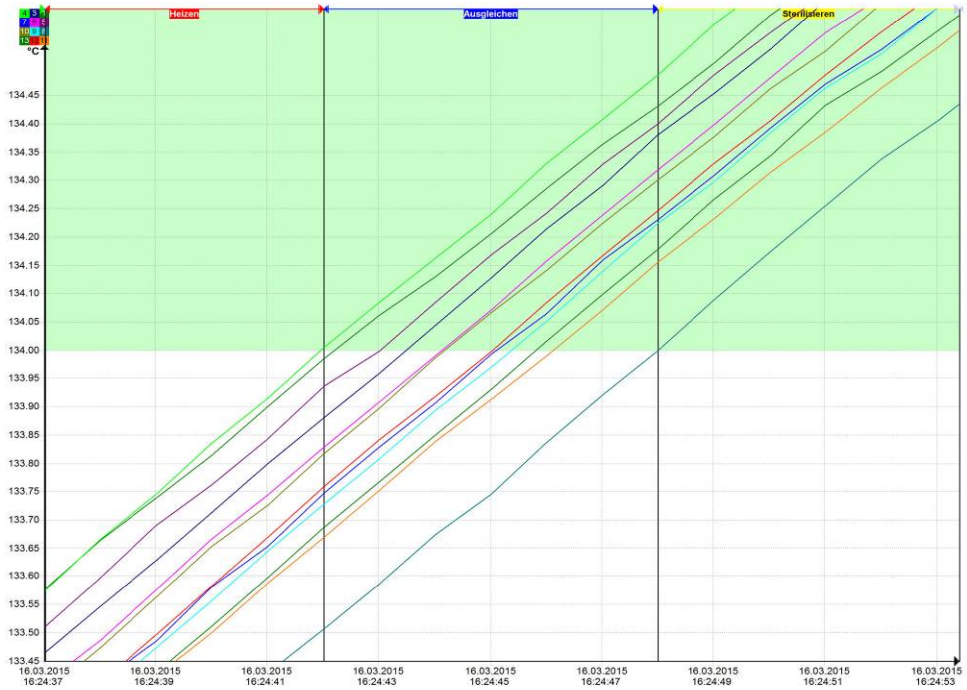
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Ausgleichen



Statistische Daten (Ausgleichen)

Varianz 0,50K

	#15117478			#15117572
	1	2	3	1
Fluktuation	43 mbar	0.50 K	0.48 K	0.45 K
Max	3074 mbar	134.38 °C	134.49 °C	134.43 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:24:48	16.03.2015 16:24:48	16.03.2015 16:24:48	16.03.2015 16:24:48
Messwerte	7	7	7	7
Min	3031 mbar	133.88 °C	134.00 °C	133.98 °C
Min. Zeit	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42
MinMax	43 mbar	0.50 °C	0.48 °C	0.45 °C
Mittelw.Max	22 mbar	0.25 °C	0.24 °C	0.22 °C
Mittelw.Min	21 mbar	0.25 °C	0.24 °C	0.22 °C
Mittelwert	3052 mbar	134.13 °C	134.24 °C	134.21 °C
Std.Abw.	16 mbar	0.18 °C	0.17 °C	0.16 °C

	#15117572	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	0.46 K	0.49 K	0.48 K	0.49 K
Max	134.40 °C	134.32 °C	134.23 °C	134.00 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:24:48	16.03.2015 16:24:48	16.03.2015 16:24:48	16.03.2015 16:24:48
Messwerte	7	7	7	7
Min	133.94 °C	133.83 °C	133.75 °C	133.51 °C
Min. Zeit	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42
MinMax	0.46 °C	0.49 °C	0.48 °C	0.49 °C
Mittelw.Max	0.23 °C	0.25 °C	0.24 °C	0.25 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117572	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	0.23 °C	0.24 °C	0.24 °C	0.25 °C
Mittelwert	134.17 °C	134.07 °C	133.99 °C	133.75 °C
Std.Abw.	0.17 °C	0.18 °C	0.17 °C	0.18 °C

	#15117575	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	0.50 K	0.48 K	0.49 K	0.49 K
Max	134.22 °C	134.30 °C	134.16 °C	134.25 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:24:48	16.03.2015 16:24:48	16.03.2015 16:24:48	16.03.2015 16:24:48
Messwerte	7	7	7	7
Min	133.73 °C	133.82 °C	133.67 °C	133.76 °C
Min. Zeit	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42
MinMax	0.50 °C	0.48 °C	0.49 °C	0.49 °C
Mittelw.Max	0.25 °C	0.24 °C	0.24 °C	0.24 °C
Mittelw.Min	0.25 °C	0.24 °C	0.24 °C	0.24 °C
Mittelwert	133.97 °C	134.06 °C	133.91 °C	134.00 °C
Std.Abw.	0.18 °C	0.17 °C	0.17 °C	0.18 °C

	#15117578
	2
Fluktuation	0.49 K
Max	134.18 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:24:48
Messwerte	7
Min	133.69 °C
Min. Zeit	16.03.2015 16:24:42
MinMax	0.49 °C
Mittelw.Max	0.25 °C
Mittelw.Min	0.25 °C
Mittelwert	133.93 °C
Std.Abw.	0.18 °C

Validierung

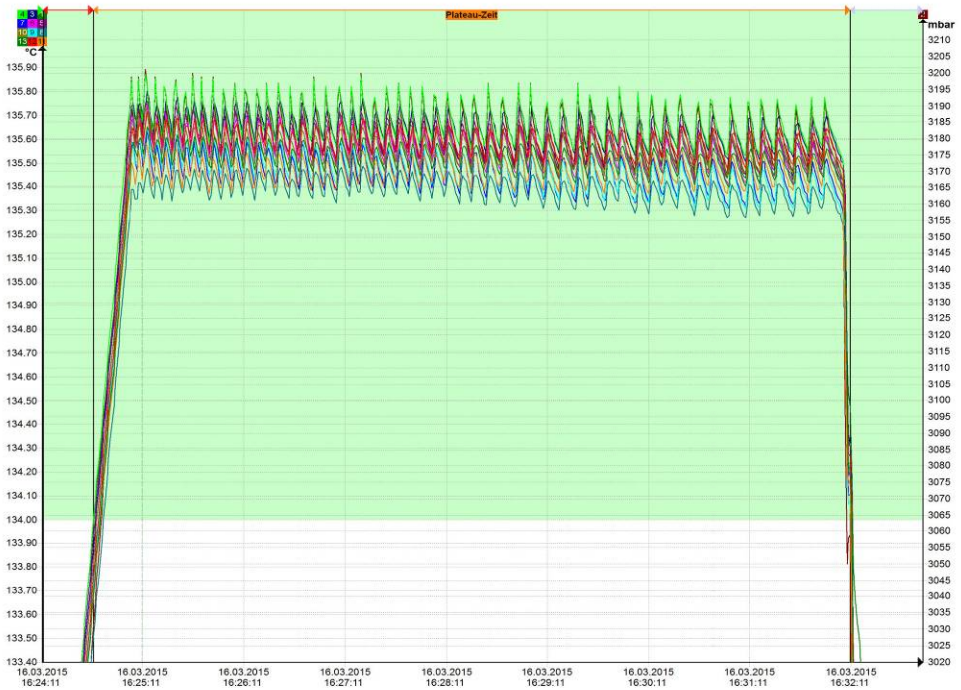
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Plateau-Zeit



Statistische Daten (Plateau-Zeit)

Varianz 0,69K

	#15117478			#15117572
	1	2	3	1
Fluktuation	170 mbar	1.92 K	1.87 K	1.78 K
Max	3201 mbar	135.80 °C	135.88 °C	135.76 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:25:13	16.03.2015 16:25:14	16.03.2015 16:25:13	16.03.2015 16:25:14
Messwerte	449	449	449	449
Min	3031 mbar	133.88 °C	134.00 °C	133.98 °C
Min. Zeit	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42
MinMax	170 mbar	1.92 °C	1.87 °C	1.78 °C
Mittelw.Max	23 mbar	0.21 °C	0.25 °C	0.23 °C
Mittelw.Min	147 mbar	1.72 °C	1.62 °C	1.55 °C
Mittelwert	3178 mbar	135.60 °C	135.63 °C	135.53 °C
Std.Abw.	23 mbar	0.25 °C	0.25 °C	0.22 °C

	#15117572	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	1.82 K	1.92 K	1.89 K	1.98 K
Max	135.75 °C	135.75 °C	135.64 °C	135.49 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:25:13	16.03.2015 16:25:14	16.03.2015 16:25:14	16.03.2015 16:27:22
Messwerte	449	450	450	450
Min	133.94 °C	133.83 °C	133.75 °C	133.51 °C
Min. Zeit	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42
MinMax	1.82 °C	1.92 °C	1.89 °C	1.98 °C
Mittelw.Max	0.21 °C	0.24 °C	0.24 °C	0.16 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117572	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	1.61 °C	1.68 °C	1.66 °C	1.82 °C
Mittelwert	135.54 °C	135.50 °C	135.40 °C	135.33 °C
Std.Abw.	0.24 °C	0.25 °C	0.25 °C	0.27 °C

	#15117575	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	1.92 K	1.92 K	1.91 K	1.96 K
Max	135.64 °C	135.73 °C	135.58 °C	135.71 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:25:14	16.03.2015 16:25:13	16.03.2015 16:25:13	16.03.2015 16:25:14
Messwerte	450	450	450	450
Min	133.73 °C	133.82 °C	133.67 °C	133.76 °C
Min. Zeit	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42	16.03.2015 16:24:42
MinMax	1.92 °C	1.92 °C	1.91 °C	1.96 °C
Mittelw.Max	0.23 °C	0.23 °C	0.17 °C	0.18 °C
Mittelw.Min	1.68 °C	1.69 °C	1.74 °C	1.77 °C
Mittelwert	135.41 °C	135.51 °C	135.41 °C	135.53 °C
Std.Abw.	0.26 °C	0.26 °C	0.26 °C	0.26 °C

	#15117578
	2
Fluktuation	1.97 K
Max	135.65 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:25:14
Messwerte	450
Min	133.69 °C
Min. Zeit	16.03.2015 16:24:42
MinMax	1.97 °C
Mittelw.Max	0.19 °C
Mittelw.Min	1.77 °C
Mittelwert	135.46 °C
Std.Abw.	0.26 °C

Validierung

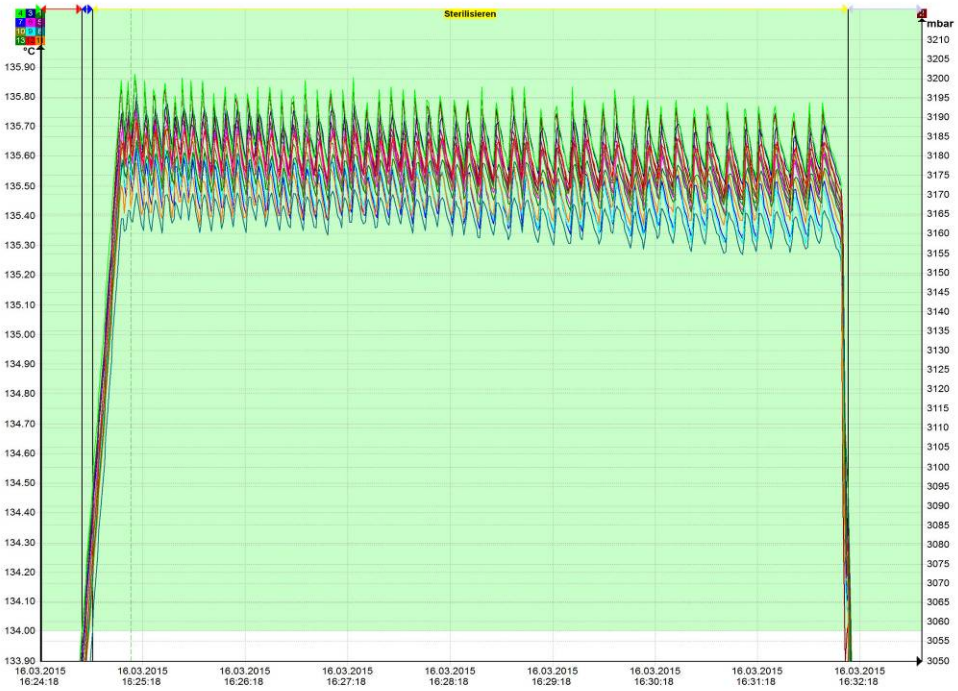
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Sterilisieren



Statistische Daten (Sterilisieren)

Varianz 0,69K

	#15117478			#15117572
	1	2	3	1
Fluktuation	151 mbar	1.45 K	1.66 K	1.22 K
Max	3201 mbar	135.80 °C	135.88 °C	135.76 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:25:13	16.03.2015 16:25:14	16.03.2015 16:25:13	16.03.2015 16:25:14
Messwerte	443	443	443	443
Min	3050 mbar	134.36 °C	134.22 °C	134.43 °C
Min. Zeit	16.03.2015 16:32:09	16.03.2015 16:32:10	16.03.2015 16:32:09	16.03.2015 16:24:48
MinMax	151 mbar	1.45 °C	1.66 °C	1.33 °C
Mittelw.Max	21 mbar	0.19 °C	0.23 °C	0.21 °C
Mittelw.Min	130 mbar	1.26 °C	1.43 °C	1.12 °C
Mittelwert	3180 mbar	135.62 °C	135.65 °C	135.55 °C
Std.Abw.	17 mbar	0.18 °C	0.18 °C	0.16 °C

	#15117572	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	1.42 K	1.56 K	1.54 K	1.30 K
Max	135.75 °C	135.75 °C	135.64 °C	135.49 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:25:13	16.03.2015 16:25:14	16.03.2015 16:25:14	16.03.2015 16:27:22
Messwerte	443	444	444	444
Min	134.33 °C	134.18 °C	134.10 °C	134.00 °C
Min. Zeit	16.03.2015 16:32:10	16.03.2015 16:32:11	16.03.2015 16:32:10	16.03.2015 16:24:48
MinMax	1.42 °C	1.56 °C	1.54 °C	1.49 °C
Mittelw.Max	0.19 °C	0.22 °C	0.22 °C	0.14 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117572	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	1.24 °C	1.34 °C	1.32 °C	1.35 °C
Mittelwert	135.56 °C	135.52 °C	135.42 °C	135.35 °C
Std.Abw.	0.17 °C	0.19 °C	0.19 °C	0.19 °C

	#15117575	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	1.58 K	1.50 K	1.44 K	1.45 K
Max	135.64 °C	135.73 °C	135.58 °C	135.71 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:25:14	16.03.2015 16:25:13	16.03.2015 16:25:13	16.03.2015 16:25:14
Messwerte	444	444	444	444
Min	134.07 °C	134.23 °C	134.15 °C	134.25 °C
Min. Zeit	16.03.2015 16:32:10	16.03.2015 16:32:10	16.03.2015 16:32:11	16.03.2015 16:24:48
MinMax	1.58 °C	1.50 °C	1.44 °C	1.47 °C
Mittelw.Max	0.21 °C	0.21 °C	0.15 °C	0.16 °C
Mittelw.Min	1.37 °C	1.29 °C	1.28 °C	1.31 °C
Mittelwert	135.43 °C	135.53 °C	135.43 °C	135.55 °C
Std.Abw.	0.19 °C	0.19 °C	0.19 °C	0.19 °C

	#15117578
	2
Fluktuation	1.46 K
Max	135.65 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:25:14
Messwerte	444
Min	134.18 °C
Min. Zeit	16.03.2015 16:24:48
MinMax	1.48 °C
Mittelw.Max	0.17 °C
Mittelw.Min	1.30 °C
Mittelwert	135.48 °C
Std.Abw.	0.19 °C

Validierung

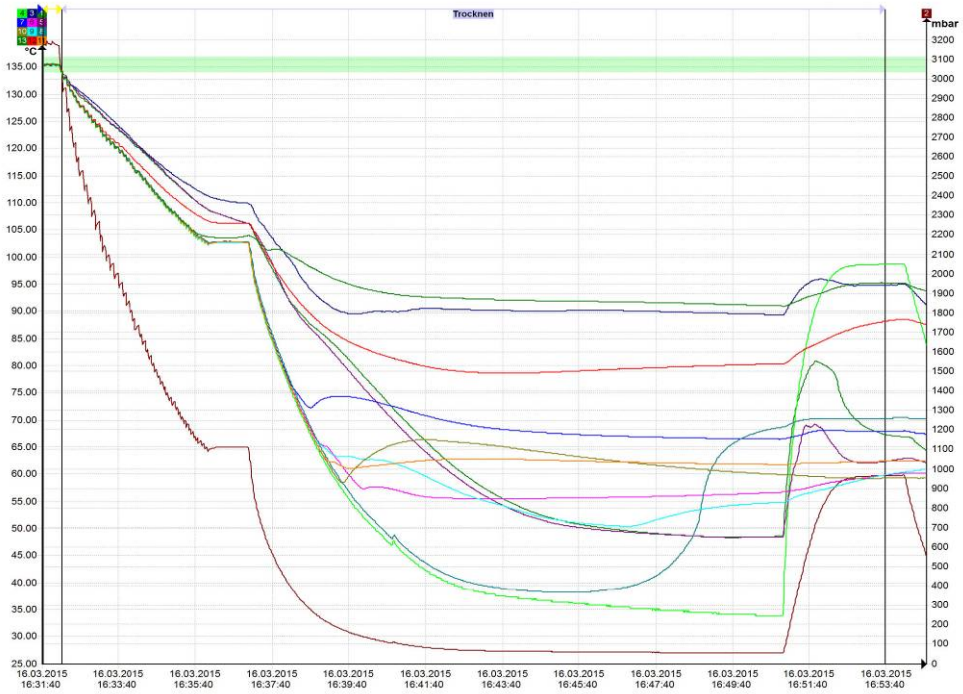
Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Trocknen



Statistische Daten (Trocknen)

Varianz 57,27K

	#15117478			#15117572
	1	2	3	1
Fluktuation	3006 mbar	44.93 K	100.46 K	86.13 K
Max	3059 mbar	134.31 °C	134.32 °C	134.47 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:32:11	16.03.2015 16:32:11	16.03.2015 16:32:11	16.03.2015 16:32:11
Messwerte	1288	1288	1288	1288
Min	53 mbar	89.38 °C	33.86 °C	48.35 °C
Min. Zeit	16.03.2015 16:50:15	16.03.2015 16:50:57	16.03.2015 16:50:15	16.03.2015 16:49:35
MinMax	3006 mbar	44.93 °C	100.46 °C	86.13 °C
Mittelw.Max	2498 mbar	36.14 °C	68.26 °C	58.04 °C
Mittelw.Min	508 mbar	8.79 °C	32.20 °C	28.08 °C
Mittelwert	561 mbar	98.18 °C	66.05 °C	76.43 °C
Std.Abw.	709 mbar	12.49 °C	32.78 °C	26.72 °C

	#15117572	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	85.94 K	78.74 K	67.68 K	96.06 K
Max	134.31 °C	134.18 °C	134.10 °C	134.19 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:32:11	16.03.2015 16:32:11	16.03.2015 16:32:11	16.03.2015 16:32:11
Messwerte	1288	1288	1288	1288
Min	48.37 °C	55.45 °C	66.43 °C	38.13 °C
Min. Zeit	16.03.2015 16:49:47	16.03.2015 16:43:18	16.03.2015 16:50:54	16.03.2015 16:45:19
MinMax	85.94 °C	78.74 °C	67.68 °C	96.06 °C
Mittelw.Max	59.48 °C	62.38 °C	54.15 °C	65.87 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117572	#15117574		#15117575
	2	1	2	1
Mittelw.Min	26.46 °C	16.35 °C	13.53 °C	30.19 °C
Mittelwert	74.83 °C	71.80 °C	79.96 °C	68.33 °C
Std.Abw.	27.23 °C	24.29 °C	19.43 °C	28.60 °C

	#15117575	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	83.72 K	75.77 K	73.14 K	55.68 K
Max	134.07 °C	134.24 °C	134.15 °C	134.27 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:32:11	16.03.2015 16:32:11	16.03.2015 16:32:11	16.03.2015 16:32:11
Messwerte	1288	1288	1288	1288
Min	50.35 °C	58.47 °C	61.00 °C	78.59 °C
Min. Zeit	16.03.2015 16:46:56	16.03.2015 16:39:32	16.03.2015 16:39:41	16.03.2015 16:43:54
MinMax	83.72 °C	75.77 °C	73.14 °C	55.68 °C
Mittelw.Max	63.01 °C	58.70 °C	58.71 °C	44.00 °C
Mittelw.Min	20.71 °C	17.07 °C	14.43 °C	11.68 °C
Mittelwert	71.06 °C	75.54 °C	75.44 °C	90.27 °C
Std.Abw.	24.86 °C	22.02 °C	21.98 °C	15.22 °C

	#15117578
	2
Fluktuation	43.20 K
Max	134.19 °C
Max. Zeit	16.03.2015 16:32:11
Messwerte	1288
Min	90.99 °C
Min. Zeit	16.03.2015 16:50:58
MinMax	43.20 °C
Mittelw.Max	36.04 °C
Mittelw.Min	7.16 °C
Mittelwert	98.14 °C
Std.Abw.	10.00 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
16.03.2015 15:25:09

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Varioklav 300 ECO 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
168

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.03.2015 18:16:01

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 67976

Verwendete Logger

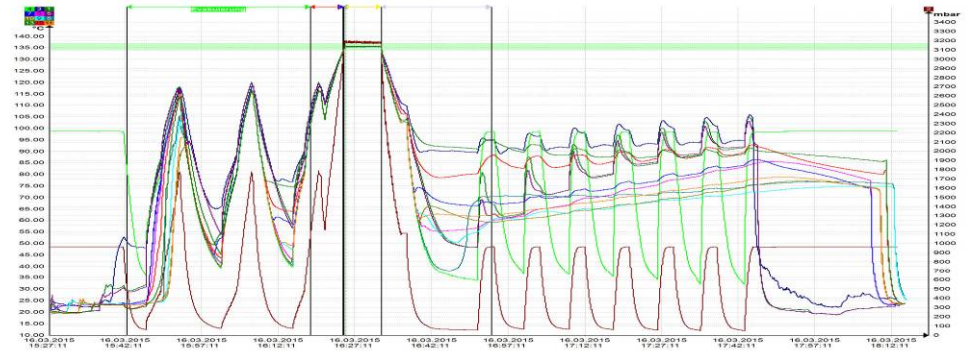
# 15117478	Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51
# 15117572	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:36
# 15117573	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:01
# 15117574	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:25
# 15117575	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:31:12
# 15117578	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:44

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	0.69 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.66 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	443 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	6 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.07 - 135.88 °C

Gesamte Messung



Anhang E

Wasseranalysen

UMWELTLABOR ACB GmbH

Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45
buero@umweltlabor-acb.de, www.umweltlabor-acb.de

Kondensatuntersuchung nach EN 285
Einsatzlazarett (EinsLaz) 72/180, CST, System 1, HP Medizintzechnik GmbH, Markt Indersdorf **24.03.2015**

HP Medizintechnik GmbH , Oberschleißheim

Auftragseingang: 20.03.2015
Probenahme: durch Auftraggeber
Probenahmedatum: 16.03.2015

Prüfbeginn: 20.03.2015
Prüfende: 24.03.2015

Prüfbericht

Probenart: Kondensat
Angaben zum Gefäß: PE-Flasche 1000 mL

- Wasser -

Labornummer		**72306WW15**	***empfohlener***
Bezeichnung	P	1. Probe System 3 Sterilisator re. Varioklav ECO 300 SN 67976	*Höchstwert EN 285* *Anhang B 2*
Materialart		Kondensat	*Kondensat*
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	0,009	*<0,05*
Cadmium DIN EN ISO 5961 (E 19)	mg/L	<0,0005	*<0,005*
Chrom ges. EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Kupfer EN ISO 11885 E22	mg/L	0,006	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,01	
Zink EN ISO 11885 E22	mg/L	0,050	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	*<0,1*
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	0,06	*<0,1*
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	<0,02	*<0,02*
pH-Wert DIN 38404-C 5		6,2	*5-7*
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	1,1	*<3*
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	0,09	*<0,1*

N:\Labor\Befunde\2015\72306WW15.xlsx

UMWELTLABOR ACB GmbH

Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45
buero@umweltlabor-acb.de, www.umweltlabor-acb.de

Kondensatuntersuchung nach EN 285
Einsatzlazarett (EinsLaz) 72/180, CST, System 1, HP Medizintzechnik GmbH, Markt Indersdorf **24.03.2015**

HP Medizintechnik GmbH , Oberschleißheim

Auftragseingang: 20.03.2015
Probenahme: durch Auftraggeber
Probenahmedatum: 16.03.2015

Prüfbeginn: 20.03.2015
Prüfende: 24.03.2015

Prüfbericht

- Wasser -

Labornummer		72306WW15	*empfohlener*
Bezeichnung	P	1. Probe System 3 Sterilisator re. Varioklav ECO 300 SN 67976	*Höchstwert EN 285* *Anhang B 2*
Materialart		Kondensat	*Kondensat*
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	0,04	*<0,1*
Orthophosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	<0,01	<0,1
Abdampfrückstand DIN 38409 H1	mg/L	<1	<10

* Untersuchung im Unterauftrag; ** Fremdvergabe; *** nicht akkreditierte Prüfmethode/Prüfverfahren

Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann
Geschäftsführerin

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmaterialien. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

Geschäftsführung: Dr. med. Diederich Winterhoff; Dipl.-Ing. Hubert Fels, Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann
eingetragen: AG Münster, HRB 2984, Ustr-IdNr: DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0188
Bankverbindungen: Volksbank Baumberge, IBAN: DE 32 4006 9408 0026 8509 00 / BIC: GENODEM1BAU
Sparkasse Münsterland Ost, IBAN: DE 65 4005 0150 0009 0044 66 / BIC: WELADED1MST

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-PL-14122-01-00

UMWELTLABOR ACB GmbH

Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45
buero@umweltlabor-acb.de, www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285
Einsatzlazarett (EinsLaz) 72/180, System 1, HP-Mdizintechnik, Markt Indersdorf **13.02.2015**
HP Medizintechnik GmbH , Oberschleißheim

Auftragseingang: 11.03.2015
Probenahme: durch Auftraggeber
Probenahmedatum: 09.02.2015

Prüfbeginn: 11.02.2015
Prüfende: 13.02.2015

Prüfbericht

Probenart: VE Wasser
Angaben zum Gefäß: PE-Flasche 1000 mL

- Wasser -

Labornummer		**70503WW15**	***empfohlener***
Bezeichnung	P	5. Probe CRM unreine Seite Spültisch Pendelbrause	*Höchstwert EN 285* *Anhang B 1*
Materialart		Wasser	*Speisewasser*
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	*<0,05*
Cadmium DIN EN ISO 5961 (E 19)	mg/L	<0,0005	*<0,005*
Chrom ges. EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Kupfer EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,01	
Zink EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	*<0,2*
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	0,10	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	<0,02	*<0,1*
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	0,003	*<0,02*
pH-Wert DIN 38404-C 5		6,1	*5-7,5*
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	0,9	*<5*
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	<0,01	*<1*
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	0,23	*<2*

N:\Labor\Befunde\2015\70503WW15.xlsx

UMWELTLABOR ACB GmbH

Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45
buero@umweltlabor-acb.de, www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285
Einsatzlazarett (EinsLaz) 72/180, System 1, HP-Mdizintechnik, Markt Indersdorf **13.02.2015**
HP Medizintechnik GmbH , Oberschleißheim

Auftragseingang: 11.03.2015
Probenahme: durch Auftraggeber
Probenahmedatum: 09.02.2015

Prüfbeginn: 11.02.2015
Prüfende: 13.02.2015

Prüfbericht

- Wasser -

Labornummer		**70503WW15**	***empfohlener***
Bezeichnung	P	5. Probe CRM unreine Seite Spültisch Pendelbrause	*Höchstwert EN 285* *Anhang B 1*
Materialart		Wasser	*Speisewasser*
Orthophosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	<0,01	<0,5
Abdampfrückstand DIN 38409 H1	mg/L	<1	<10

* Untersuchung im Unterauftrag; ** Fremdvergabe; *** nicht akkreditierte Prüfmethode/Prüfverfahren

Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann
Geschäftsführerin

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmaterialien. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

Geschäftsführung: Dr. med. Diederich Winterhoff; Dipl.-Ing. Hubert Fels, Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann
eingetragen: AG Münster, HRB 2984, Ustr-IdNr: DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0188
Bankverbindungen: Volksbank Baumberge, IBAN: DE 32 4006 9408 0026 8509 00 / BIC: GENODEM1BAU
Sparkasse Münsterland Ost, IBAN: DE 65 4005 0150 0009 0044 66 / BIC: WELADED1MST

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-PL-14332-01-00

UMWELTLABOR ACB GmbH

Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45
buero@umweltlabor-acb.de, www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285
Einsatzlazarett (EinsLaz) 72/180, System 1, HP-Mdizintechnik, Markt Indersdorf **13.02.2015**
HP Medizintechnik GmbH , Oberschleißheim

Auftragseingang: 11.03.2015
Probenahme: durch Auftraggeber
Probenahmedatum: 09.02.2015

Prüfbeginn: 11.02.2015
Prüfende: 13.02.2015

Prüfbericht

Probenart: Permeat Wasser
Angaben zum Gefäß: PE-Flasche 1000 mL

- Wasser -

Labornummer		**70502WW15**	***empfohlener***
Bezeichnung	P	4. Probe CST Vorratstank Permeat-wasser	*Höchstwert EN 285* *Anhang B 1*
Materialart		Wasser	*Speisewasser*
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	*<0,05*
Cadmium DIN EN ISO 5961 (E 19)	mg/L	<0,0005	*<0,005*
Chrom ges. EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Kupfer EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,01	
Zink EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	*<0,2*
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	0,12	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	<0,02	*<0,1*
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	<0,02	*<0,02*
pH-Wert DIN 38404-C 5		6,3	*5-7,5*
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	1,8	*<5*
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	0,28	*<1*
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	0,44	*<2*

N:\Labor\Befunde\2015\70502WW15.xlsx

UMWELTLABOR ACB GmbH

Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45
buero@umweltlabor-acb.de, www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285
Einsatzlazarett (EinsLaz) 72/180, System 1, HP-Mdizintechnik, Markt Indersdorf **13.02.2015**
HP Medizintechnik GmbH , Oberschleißheim

Auftragseingang: 11.03.2015
Probenahme: durch Auftraggeber
Probenahmedatum: 09.02.2015

Prüfbeginn: 11.02.2015
Prüfende: 13.02.2015

Prüfbericht

- Wasser -

Labornummer		**70502WW15**	***empfohlener***
Bezeichnung	P	4. Probe CST Vorratstank Permeat-wasser	*Höchstwert EN 285* *Anhang B 1*
Materialart		Wasser	*Speisewasser*
Orthophosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	<0,01	<0,5
Abdampfrückstand DIN 38409 H1	mg/L	<1	<10

* Untersuchung im Unterauftrag; ** Fremdvergabe; *** nicht akkreditierte Prüfmethode/Prüfverfahren

Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann
Geschäftsführerin

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmaterialien. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

Geschäftsführung: Dr. med. Diederich Winterhoff; Dipl.-Ing. Hubert Fels, Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann
eingetragen: AG Münster, HRB 2984, Ustr-IdNr: DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0188
Bankverbindungen: Volksbank Baumberge, IBAN: DE 32 4006 9408 0026 8509 00 / BIC: GENODEM1BAU
Sparkasse Münsterland Ost, IBAN: DE 65 4005 0150 0009 0044 66 / BIC: WELADED1MST

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-PL-14332-01-00

UMWELTLABOR ACB GmbH

Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45
buero@umweltlabor-acb.de, www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285
Einsatzlazarett (EinsLaz) 72/180, System 1, HP-Mdizintechnik, Markt Indersdorf **13.02.2015**
HP Medizintechnik GmbH , Oberschleißheim

Auftragseingang: 11.03.2015
Probenahme: durch Auftraggeber
Probenahmedatum: 09.02.2015

Prüfbeginn: 11.02.2015
Prüfende: 13.02.2015

Prüfbericht

Probenart: Trinkwasser
Angaben zum Gefäß: PE-Flasche 1000 mL

- Wasser -

Labornummer		70501WW15	*empfohlener*
Bezeichnung	P	2. Probe CRM Trinkwasser-anschluss	*Höchstwert EN 285* *Anhang B 1*
Materialart		Wasser	*Speisewasser*
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	*<0,05*
Cadmium DIN EN ISO 5961 (E 19)	mg/L	<0,0005	*<0,005*
Chrom ges. EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,005	
Kupfer EN ISO 11885 E22	mg/L	0,015	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,01	
Zink EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	*<0,2*
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	48,5	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	22,7	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	0,02	*<0,1*
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	2,14	*<0,02*
pH-Wert DIN 38404-C 5		7,6	*5-7,5*
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	421	*<5*
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	19,1	*<1*
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	2,92	*<2*

N:\Labor\Befunde\2015\70501WW15.xlsx

UMWELTLABOR ACB GmbH

Albrecht-Thaer-Straße 14, 48147 Münster
Tel 0251 28 52-0, Fax 0251 2 30 10 45
buero@umweltlabor-acb.de, www.umweltlabor-acb.de

Speisewasseruntersuchung nach EN 285
Einsatzlazarett (EinsLaz) 72/180, System 1, HP-Mdizintechnik, Markt Indersdorf **13.02.2015**
HP Medizintechnik GmbH , Oberschleißheim

Auftragseingang: 11.03.2015
Probenahme: durch Auftraggeber
Probenahmedatum: 09.02.2015

Prüfbeginn: 11.02.2015
Prüfende: 13.02.2015

Prüfbericht

- Wasser -

Labornummer		**70501WW15**	***empfohlener***
Bezeichnung	P	2. Probe CRM Trinkwasser-anschluss	*Höchstwert EN 285 Anhang B 1*
Materialart		Wasser	*Speisewasser*
Orthophosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	0,05	<0,5
Abdampfrückstand DIN 38409 H1	mg/L	244	<10

* Untersuchung im Unterauftrag; ** Fremdvergabe; *** nicht akkreditierte Prüfmethode/Prüfverfahren

Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann
Geschäftsführerin

Die Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die uns vorliegenden Prüfmaterialien. Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Umweltlabor ACB GmbH.

Geschäftsführung: Dr. med. Diederich Winterhoff; Dipl.-Ing. Hubert Fels, Dipl.-Ing. Melanie Dieckmann
eingetragen: AG Münster, HRB 2984, Ustr-IdNr: DE 126114056, Steuernummer 337/5902/0188
Bankverbindungen: Volksbank Baumberge, IBAN: DE 32 4006 9408 0026 8509 00 / BIC: GENODEM1BAU
Sparkasse Münsterland Ost, IBAN: DE 65 4005 0150 0009 0044 66 / BIC: WELADED1MST

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-PL-14312-01-00

Anhang F

Personalqualifikation

SVLS
Schweizerische Vereinigung des leitenden Sterilisationspersonals

DGSV
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Klaus-Dieter Sachon

an einer fachspezifischen Fortbildung
für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen
gemäss den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie
der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) (E-DIN 58946-6)
zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung

Technische Sterilisationsassistentin /
Technischer Sterilisationsassistent
DGSV / SVLS

teilgenommen und die Prüfung in
Fachkunde 1
in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss
erfolgreich abgelegt hat.

Tübingen / Winterthur

Vorstand DGSV / SVLS

26.10.2001

SVLS
Schweizerische Vereinigung des leitenden Sterilisationspersonals

DGSV
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Klaus-Dieter Sachon
geb. am 11. Dezember 1955

an einer fachspezifischen Fortbildung
für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen
gemäss den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie
der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) (E-DIN 58946-6)
zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung

Technische Sterilisationsassistentin /
Technischer Sterilisationsassistent
mit erweiterter Aufgabenstellung
DGSV / SVLS

teilgenommen und die Prüfung in
Fachkunde 2
in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss
erfolgreich abgelegt hat.

Tübingen / Winterthur

Vorstand DGSV / SVLS

16. November 2001

(Prüfungsergebnisse siehe Rückseite)

SGSV SSSH Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Klaus-Dieter Sachon

an einer fachspezifischen Fortbildung
für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen
gemäss den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie
der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) (DIN 58946-6)
zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung

Leiterin / Leiter ZSVA
DGSV / SGSV

teilgenommen und die Prüfung in
Fachkunde 3
in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss
erfolgreich abgelegt hat.

Tübingen / Winterthur

Vorstand DGSV / SGSV

04.11.2005

AESCULAP AKADEMIE GMBH
Am Äskulap-Platz
78532 Tuttlingen / Donau
Tel. 07461/95-2001 · Fax 95-2045

Datum

Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Unterschrift

Zertifikat

Hiermit bescheinigen wir, dass

Klaus-Dieter Sachon

an der Veranstaltung

„Instrumentenreparaturmanagement-
Qualität ist unerlässlich“

am 04.02.2009 am SteriLog ZSVA Leitertreffen in Tuttlingen erfolgreich teilgenommen hat.

Folgende Themen wurden behandelt:

1. Wann müssen chirurgische Instrumente einer Reparatur zugeführt werden?
2. Wertvorstellungen bei Reparaturen
3. Was ist eine Qualitätsreparatur? Wie bewerte ich die Reparaturqualität?
4. Workshop: Wie erkenne ich reparaturbedürftige Instrumente?
5. Werterhaltungskonzepte für chirurgische Instrumente

Der/die Teilnehmer/in ist nun mit den Aspekten einer Qualitätsreparatur und den Erkennungsmerkmalen eines reparaturbedürftigen Instrumentes vertraut und ist in der Lage reparaturbedürftige Instrumente zu erkennen.

Herzlichen Glückwunsch!

Tuttlingen, 04. Februar 2009

Aesculap AG

i.V.
Gerald Burandt

i. V.
Thomas Balg

AESCULAP

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

DGSV
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

AESCULAP AKADEMIE

Teilnahmebescheinigung

Name: **Klaus-Dieter Sachon**

geboren am: **11.12.1955** in: **Braunschweig**

hat vom: **28.06.2010** bis: **02.07.2010**

am Modul E: **Validierung**

mit 50 Unterrichtseinheiten

gemäß dem Rahmenlehrplan der DGSV e.V. / SGSV regelmäßig teilgenommen und erfolgreich absolviert.

Das Modul wird gemäß der Prüfungsordnung als Baustein für den Fachkundelehrgang III der DGSV® e.V./SGSV Leiterin/Leiter ZSVA anerkannt.

Tuttlingen, 02.07.2010

AESCULAP AKADEMIE GMBH
Am AESCULAP-Platz
78532 Tuttlingen / Donau
Tel. 07461/95-2001 · Fax 95-2045

Stempel und Unterschrift
der anerkannten Bildungsstätte

Unterschrift der fachlichen Leitung

SGSV SSSH

DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

Teilnahmebescheinigung

Frau/Herr: **Klaus-Dieter Sachon**

geboren am: 11.12.1955 in: Braunschweig

hat vom: 03.03.2014 bis: 07.03.2014

am Modul E: **VALIDIEREN IN DER PRAXIS DER STERILGUTVERSORGUNG**

mit 40 UE

gemäß dem Rahmenlehrplan der DGSV regelmäßig teilgenommen und die Kenntnisprüfung erfolgreich abschliert.

Das Modul wird gemäß der Prüfungsordnung als Baustein für den Fachkundelehrgang III der DGSV® e.V./SGSV Lehrern/Leiter ZSVA anerkannt.

Tübingen, 07.03.2014

Ort, Datum

AFIP WiT

Stempel und Unterschrift der anerkannten Bildungsstätte

Unterschrift der Lehrgangsleitung

TEILNAHMEZERTIFIKAT

Aufbereitung

Bauen

Beratung

Labor

Raumlufttechnik

HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Mehr wissen. Weiter denken.

Herr Klaus-Dieter Sachon
HP-Medizintechnik

hat an
fünf Validierungen von
Aufbereitungsprozessen
(Reinigungs - Desinfektions-
und Dampfsterilisationsprozessen)
teilgenommen.

Münster, 25.09.2012

Ort, Datum

Dr. Frank Wille
Geschäftsführer

Deutsche WasserAkademie

ICP Analytik

Zertifikat

Klaus-Dieter Sachon

hat die Schulung zum Trinkwasserprobenehmer erfolgreich absolviert und umfassende Fachkenntnisse zur

Entnahme von Trinkwasserproben

für die Durchführung von Untersuchungen im Rahmen der Trinkwasserverordnung 2001

(in der seit 01.11.2011 gültigen Fassung)

erworben.

Dies wird durch das vorliegende Zertifikat dokumentiert.

Zertifikatsnummer: DWA KS 720061

Ludwigsburg, 14.12.2012 Schulungsleiter

HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

TEILNAHMEZERTIFIKAT

Herr Klaus-Dieter Sachon

hat am 26. Februar 2014 in Heidelberg an der Fortbildung

Trinkwasserprobenahme im Rahmen des QM-Systems der HYBETA

teilgenommen.

Inhalte der Fortbildung

- Mikrobiologische Aspekte wasserführender Systeme
- Gesetzliche Grundlagen, anerkannte Regeln der Technik, Leitlinien und Empfehlungen zur Trinkwasserprüfung
- Probenahme im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der HYBETA
- Technik der Trinkwasserprobenahme

Dauer der Fortbildung

13.00 Uhr bis 16.00 Uhr

Veranstalter

HYBETA GmbH, Wimmersmühlweg 4, 69168 Wiesloch

Leitung

Tatjana Meisinger, TMBI, Altlußheim

Heidelberg, 26. Februar 2014

Tatjana Meisinger

DAKKS

SGSV SSSH SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

DGSV
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

ZERTIFIKAT

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr **Klaus-Dieter Sachon**, geb. 11.12.1955

an einem (40 Stunden + Kenntnisprüfung)

Sachkundelehrgang
zum
„Erwerb der Sachkenntnis gemäß § 4 (3) der Medizinproduktbetreiberverordnung (MPBetreibV) für die Instandhaltung von Medizinprodukten in der Endoskopie"

in Verbindung mit der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukten (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" geforderten Grundkenntnisse teilgenommen und die Prüfung gemäß den Qualifizierungs- und Prüfungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV®) und der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV) vor dem Prüfungsausschuss erfolgreich abgelegt hat.

Zertifikat Nr.: 04/18827

Tübingen / Winterthur

27.09.2013

Datum

MMM
Münchener Medizin Mechanik GmbH
MMM - Group

Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Unterschrift

Anhang G

Akkreditierung

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

HYBETA GmbH
Nevinghoff 20, 48147 Münster
Im Breitspiel 17, 69126 Heidelberg

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 2005 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Medizinprodukte als Herstellerprüflaboratorium

Prüfgebiete/Prüfgegenstände:

mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilbarriere- und Verpackungssystemen sowie Endoskopen (aufbereitet) und mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 18.03.2013 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-17310-01 und ist gültig bis 18.12.2017. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 13 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-17310-01-02**

Frankfurt a.M., 18.03.2013

Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Siehe Hinweise auf der Rückseite