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:	66489
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:	17.03.2015
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.634) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4) 25
9.2 Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen) (Charge Nr. 634) (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. 635) 26
9.4 Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung 27
9.4.1 Instrumente 134°C 7min HP (Charge Nr. 636) 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. 637) 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. 638) 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. 639) 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
14.4 Kondensatanalyse 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 639 61
Anhang D Messergebnisse / Chargenausdrucke 65
Anhang D1 Vakuum & Leerfahrt (Charge 634) 65
Anhang D2 Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen) (Charge 634) 80
Anhang D3 Bowie & Dick-Test (Charge Nr. 635) 95
Anhang D4 Instrumente 134°C 7min HP (Charge Nr. 636) Teilbeladung 1. Zyklus 122
Anhang D5 Instrumente 134°C 7min HP (Charge Nr. 637) Teilbeladung 2. Zyklus 149
Anhang D6 Instrumente 134°C 7min HP (Charge Nr. 638) Teilbeladung 3. Zyklus 176
Anhang D7 Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert (Charge Nr. 639) Referenzbeladung 203
Anhang E Wasseranalysen 232
Anhang F Personalqualifikation 241
Anhang G Akkreditierung 252

© 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 17.03.2015 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	15117478
2	EBI 10	15117572
3	EBI 10	15117573
4	EBI 10	15117574
5	EBI 10	15117575
6	EBI 10	15117576
7	EBI 10	15117578

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
634	leer	Vakuum & Leerfahrt	Dichtigkeit	Routine
635	B & D- Test	Bowie & Dick-Test	Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest	tägl. Routine
636	Teilbeladung 1. Zyklus	Instrumente 134°C 7min HP	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
637	Teilbeladung 2. Zyklus	Instrumente 134°C 7min HP	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
638	Teilbeladung 3. Zyklus	Instrumente 134°C 7min HP	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
639	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:	17.03.2015
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:	66489
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. 637) 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)	982	982	980
Sterilisier-temperatur (°C)	135,6	135,6	135,6
Sterilisier-druck (mbar)	3196	3215	3174
Nachvakuum-druck (mbar)	51	49	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 38,5 % bei einer Temperatur von 18,7 °C.

9.1 Vakuum & Leerfahrt (Charge Nr.634) (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	≤ 0,20 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. 634) (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.

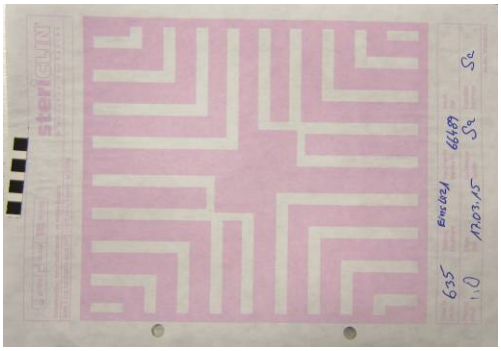
© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

9.3 Bowie & Dick-Test (Dampfdurchdringungstest DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6)(Charge Nr. 635)

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



© 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.

Zu Beginn der erneuten Beurteilung wurde die relative Luftfeuchte gemessen. Diese betrug am Tag der Prüfungen 38,5 % bei einer Temperatur von 18,7 °C.

9.4.1 Instrumente 134°C 7min HP (Charge Nr. 636) Teilbeladung 1. Zyklus

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

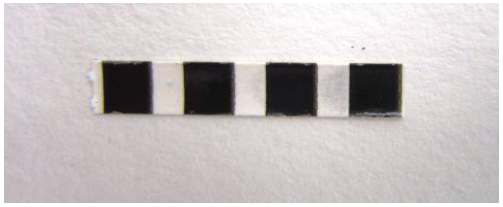
Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 13 aufgeführt.

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	0,55 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	3 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	436 s	in Ordnung
Chemischer Indikator	umgeschlagen	umgeschlagen	in Ordnung

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

Abbildung 2 Chemischer Indikator nach Prozess



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
636	Norm-Prüfpaket	6.706	6.715	67,06	9	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 3, Varioklav 300, SN: 66489 Ch: 636 Datum: 17.03.15

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		X	
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	

© 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. 637) Teilbeladung 2. Zyklus

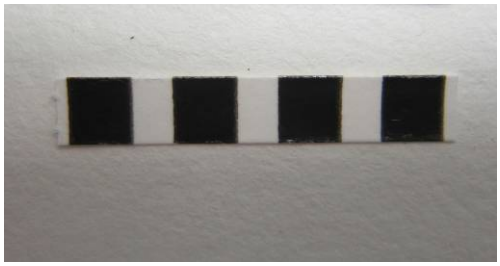
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

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	1,11 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	3 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
637	Norm-Prüfpaket	7.000	7.007	70	7	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. 638) Teilbeladung 3. Zyklus

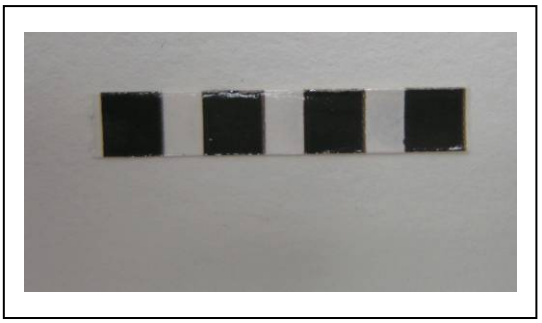
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

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	1,58 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	3 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	434 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
638	Norm-Prüfpaket	6.695	6.701	66,95	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. 639) Referenzbeladung

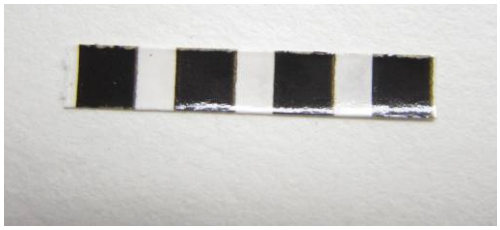
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C2 beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan 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	1,14 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	4 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	441 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
639	Resektoskop	2.251	2.247	4,5	-4	in Ordnung
639	Kan.schr. 6,5/8 (Stryker)	10.958	10.956	21,92	-2	in Ordnung
639	Omnitrakt GS 300	16.438	16.433	32,88	-5	in Ordnung
639	Minifragment	11.273	11.268	22,55	-5	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.

14.4 Kondensatanalyse

Die Analyse des Kondensats nach der Grenzwerttabelle B2 der DIN EN 285 war nicht einwandfrei.

Der Wert für Siliziumoxid lag bei 0,58 mg/l. Der Grenzwert liegt bei 0,1 mg/l.

Die Ursache sollte gesucht und beseitigt werden.

© 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	C037-0074	6096 D-K-15078-01-C0	20. Oktober 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	C037-0064	6098 D-K-15078-01-C0	21. Oktober 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	C037-0039	5846 D-K-15078-01-C0	19. März 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	C037-0046	5852 D-K-15078-01-C0	14. April 2014
Widerstandsthermometer Pt 100	C037-0062	5847 D-K-15078-01-C0	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 · E-mail: ebro@xylem.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	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	0037-0092	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
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 TP 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
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

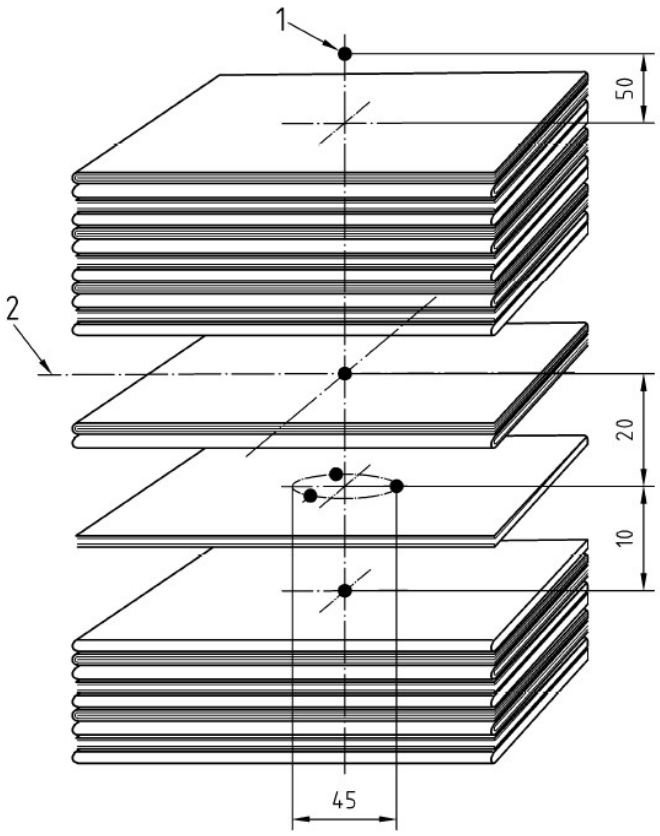
Alle oben genannten Teilbeladungen werden mit dem Norm-Prüfpaket (Abbildung 7) geprüft.

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 639

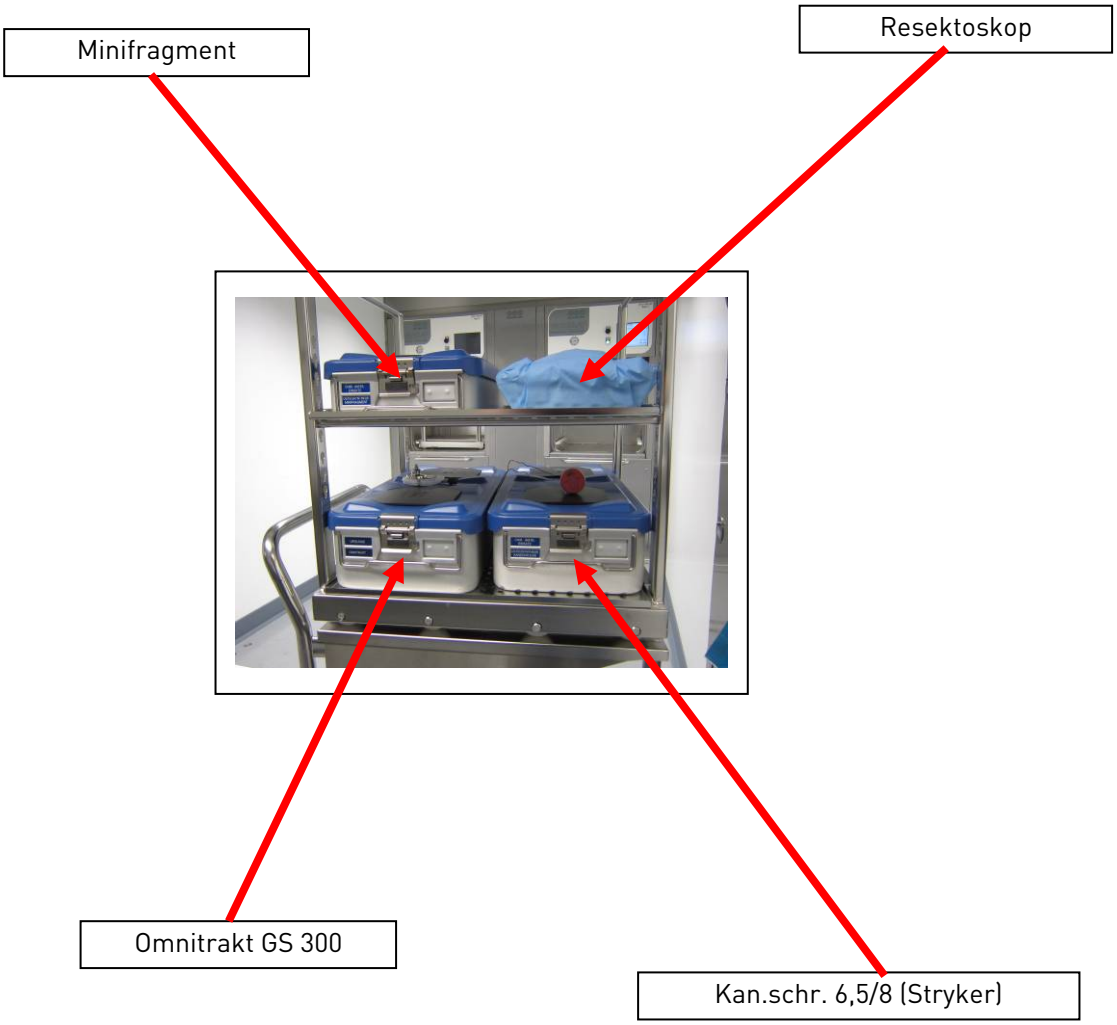
Die Referenzbeladung für dieses Programm wurde wie folgt zusammengestellt, positioniert und in Tabelle 25 beschrieben.

Tabelle 25 Messpunkte Vollbeladung

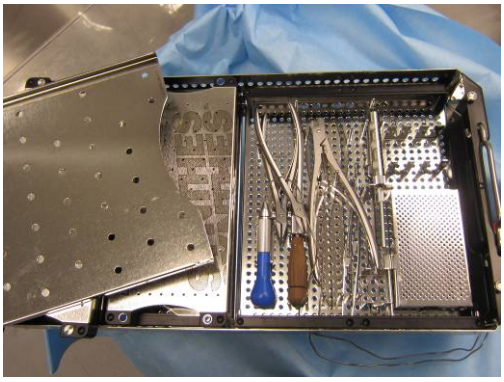
Mess-punktnr.:	Verpackung	Sieb / MP	Messpunkt
1	-	-	Kammerdruck
2	-	-	Kammertemperatur über der Beladung
3	-	-	Drain
4	-	-	Drain
5	Kunststofftray in 2-fach Vlies	Resektoskop	in Trokar 24
6			in Handstück Resektoskop
7	Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Kan.schr. 6,5/8 (Stryker)	in Multiple 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

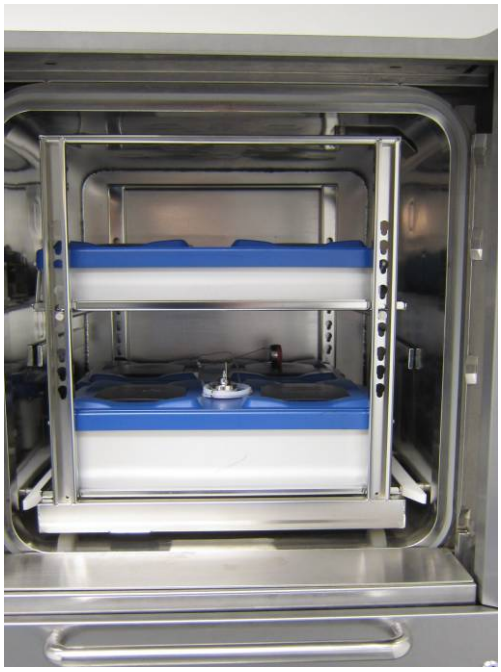


C3 Platzierung Logger 2

C3 Platzierung Logger 3

C3 Platzierung Logger 4

Abbildung 9 Platzierung Referenzbeladung



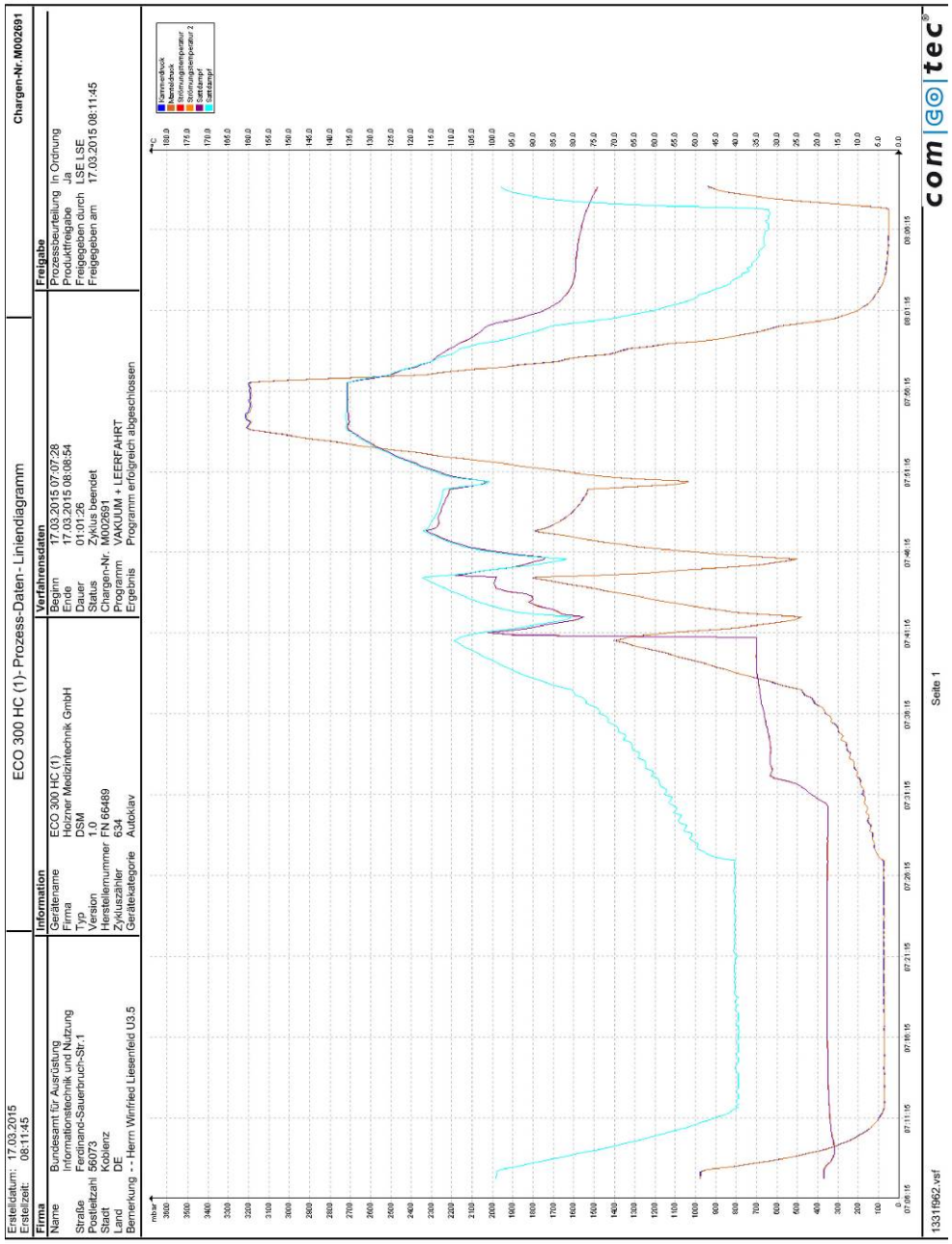
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D1

Vakuum & Leerfahrt
(Charge 634)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation



Erstelldatum: 17.03.2015
Erstellzeit: 08:11:45

ECO 300 HC (1)- Prozess-Daten - Liniendiagramm

Chargen-Nr. M002691

Firma

Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung
Straße	Friesenwall 14
Postleitzahl	56073
Stadt	Koblenz
Land	DE
Bemerkung	- - Herrn Winfried Lieserfeld U3.5

Information

Gerätename	ECO 300 HC (1)
Firma	Holzner Medizintechnik GmbH
Typ	DSM
Version	1.0.0
Herstellernummer	FN 66489
Zykluszähler	634
Gerätekategorie	Autoklav

Verfahrensdaten

Beginn	17.03.2015 07:07:28
Ende	17.03.2015 08:08:54
Dauer	01:01:26
Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	M002691
Programm	VAKUUM + LEERFAHRT
Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen

Freigabe

Prozessbeurteilung	In Ordnung
Produktfreigabe	Ja
Freigegeben durch	SELSE
Freigegeben am	17.03.2015 08:11:45

Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Erstelldatum: 17.03.2015
Erstellzeit: 08:11:45

ECO 300 HC (1)- Prozess-Daten- Report

Chargen-Nr.M002691

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (1)	Beginn	17.03.2015 07:07:28	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	17.03.2015 08:08:54	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:01:26	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	17.03.2015 08:11:45
Land	DE	Herstellernummer	FN 66489	Chargen-Nr.	M002691		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	634	Programm	VAKUUM + LEERFAHRT		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

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

Programmschritt	Zeit	Kammer	Kammer PC	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf- kurve	Kühlwasser	Vakuum-WRP
Aufzeichnung starten	17.03.2015 07:07:28	978	977	968	18,5	18,4	99,0		18,5
Dichtung andrücken BS	17.03.2015 07:07:31	978	977	967	18,5	18,4	99,0		18,4
1. Vorvakuum	17.03.2015 07:07:39	976	974	968	18,5	18,4	98,9		18,5
Standzeit	17.03.2015 07:11:49	72	71	970	17,1	17,1	40,6		14,0
Testzeit	17.03.2015 07:16:55	74	71	970	17,6	17,6	40,9		14,6
Mantelheizung EIN	17.03.2015 07:27:02	75	75	968	17,5	17,5	41,2		15,7
Mantelheizung AUS	17.03.2015 07:27:05	75	74	967	17,5	17,5	41,2		15,7
1. Dampfstoß	17.03.2015 07:27:08	75	74	970	17,5	17,6	41,2		15,7
1. Vorvakuum	17.03.2015 07:40:55	1340	1339	1502	35,1	35,1	108,0		16,3
2. Dampfstoß	17.03.2015 07:42:11	480	476	1573	77,5	77,5	80,3		12,1
2. Vorvakuum	17.03.2015 07:44:38	1782	1781	2171	99,1	99,0	116,6		12,8
3. Dampfstoß	17.03.2015 07:45:48	509	507	2254	87,2	87,2	81,8		15,5
Mantelheizung EIN	17.03.2015 07:47:33	1788	1783	2107	116,3	116,3	116,7		15,6
3. Vorvakuum	17.03.2015 07:50:07	1530	1528	3311	110,3	110,3	112,0		16,1
Steigezeit	17.03.2015 07:50:32	1034	1037	3258	101,6	101,6	100,6		16,3
Sterilisieren	17.03.2015 07:53:40	3132	3127	3250	134,6	134,6	135,0		16,8
Sterilisieren	17.03.2015 07:55:40	3199	3196	3302	135,5	135,6	135,7		17,4
Abdampfen	17.03.2015 07:56:44	3187	3182	3318	135,5	135,6	135,6		18,0
Absaugen	17.03.2015 08:00:13	588	582	3243	101,3	101,3	85,4		19,6
Trocknen	17.03.2015 08:02:06	120	117	3331	81,9	82,0	49,9		14,7
Druckausgleich herstellen	17.03.2015 08:07:26	48	50	3282	76,8	76,8	33,9		19,2
Dichtungsrückzug BS	17.03.2015 08:08:31	850	849	3246	74,7	74,7	95,1		19,3
Mantelheizung AUS	17.03.2015 08:08:49	932	928	3258	74,2	74,1	97,7		19,3
Aufzeichnung beenden	17.03.2015 08:08:52	941	939	3290	74,1	74,0	97,9		19,3

Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Erstelldatum: 17.03.2015
Erstellzeit: 08:11:45

ECO 300 HC (1)- Prozess-Daten - Protokolle

Chargen-Nr. M002691

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (1)	Beginn	17.03.2015 07:07:28	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	17.03.2015 08:08:54	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:01:26	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	17.03.2015 08:11:45
Land	DE	Herstellernummer	FN 66489	Chargen-Nr.	M002691		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	634	Programm	VAKUUM + LEERFAHRT		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

Programmschritt

	Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)
Vorbehandlung	17.03.2015 07:07:28	978	977	968.0	18.5	18.4
Programmlauf	17.03.2015 07:11:49	72	71	970.0	17.1	17.1
Vorbehandlung	17.03.2015 07:27:02	75	75	968.0	17.5	17.5
Programmlauf	17.03.2015 07:27:05	75	74	967.0	17.5	17.5
Vorbehandlung	17.03.2015 07:27:08	75	74	970.0	17.5	17.6
Sterilisation	17.03.2015 07:53:40	3132	3127	3250.0	134.6	134.6
Nachbehandlung	17.03.2015 07:56:44	3187	3182	3318.0	135.5	135.6
Programmlauf	17.03.2015 08:07:26	48	50	3282.0	76.8	76.8
Nachbehandlung	17.03.2015 08:08:31	850	849	3246.0	74.7	74.7
Programmlauf	17.03.2015 08:08:49	932	928	3258.0	74.2	74.1
Nachbehandlung	17.03.2015 08:08:52	941	939	3290.0	74.1	74.0
Zyklus beendet	17.03.2015 08:08:52	941	939	3290.0	74.1	74.0

Statistik

Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:04:21	72	978	71	977	967.0	972.0	15.8	18.5	15.8	18.4
Programmlauf	00:15:13	71	77	68	75	967.0	972.0	17.1	17.7	17.1	17.7
Vorbehandlung	00:00:03	75	75	74	74	967.0	967.0	17.5	17.5	17.5	17.5
Programmlauf	00:00:03	75	75	74	74	970.0	970.0	17.5	17.5	17.6	17.6
Vorbehandlung	00:26:32	85	3132	85	3127	968.0	3402.0	17.5	134.6	17.5	134.6
Sterilisation	00:03:04	3187	3214	3182	3213	3205.0	3407.0	135.3	135.6	135.3	135.6
Nachbehandlung	00:10:42	47	2973	47	2972	3201.0	3407.0	76.8	132.5	76.8	132.5
Programmlauf	00:01:05	62	850	63	849	3223.0	3373.0	74.7	76.6	74.7	76.6
Nachbehandlung	00:00:18	885	932	882	928	3222.0	3258.0	74.2	74.4	74.1	74.5
Programmlauf	00:00:03	941	941	939	939	3290.0	3290.0	74.1	74.1	74.0	74.0

Sterilisationsprotokoll

Seite 1

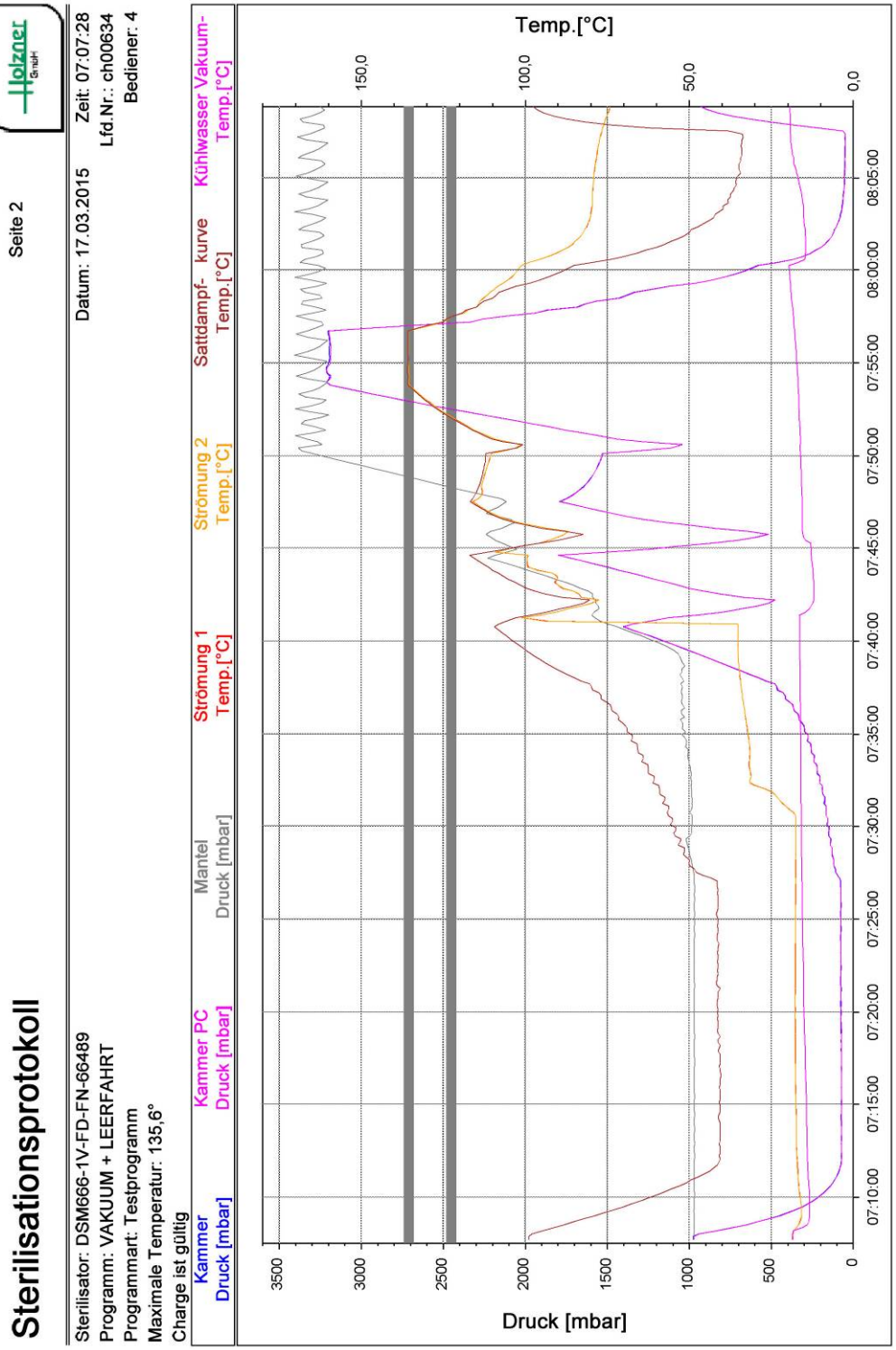
Holzner GmbH

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-66489 Datum: 17.03.2015 Zeit: 07:07:28
Programm: VAKUUM + LEERFAHRT Lfd.Nr.: ch00634
Programmart: Testprogramm Bediener: 4
Maximale Temperatur: 135,6°
Charge ist gültig

Programmschritt	Zeit	Kammer 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	07:07:28	978	977	969	18,5	18,4	99,0	18,5
Dichtung andrücken...	07:07:31	978	977	967	18,5	18,4	99,0	18,4
1. Vorvakuum	07:07:39	976	974	969	18,5	18,4	98,9	18,5
Standzeit	07:11:49	72	71	970	17,1	17,1	40,6	14,0
Testzeit	07:16:55	74	71	970	17,6	17,6	40,9	14,6
Mantelheizung EIN	07:27:02	75	75	969	17,5	17,5	41,2	15,7
Mantelheizung AUS	07:27:05	75	74	967	17,5	17,5	41,2	15,7
1. Dampfstoß	07:27:08	75	74	970	17,5	17,6	41,2	15,7
1. Vorvakuum	07:40:55	1340	1339	1502	35,1	35,1	108,0	16,3
2. Dampfstoß	07:42:11	480	476	1573	77,5	77,5	80,3	12,1
2. Vorvakuum	07:44:38	1782	1781	2171	99,1	99,0	116,6	12,8
3. Dampfstoß	07:45:48	509	507	2255	87,2	87,2	81,8	15,5
Mantelheizung EIN	07:47:33	1788	1783	2107	116,3	116,3	116,7	15,6
3. Vorvakuum	07:50:07	1530	1528	3311	110,3	110,3	112,0	16,1
Steigezeit	07:50:32	1034	1037	3258	101,6	101,6	100,6	16,3
Sterilisieren	07:53:40	3132	3127	3250	134,6	134,6	135,0	16,8
Sterilisieren	07:55:40	3199	3196	3302	135,5	135,6	135,7	17,4
Abdampfen	07:56:44	3187	3182	3318	135,5	135,6	135,6	18,0
Absaugen	08:00:13	588	582	3243	101,3	101,3	85,4	19,6
Trocknen	08:02:06	120	117	3331	81,9	82,0	49,9	14,7
Druckausgleich herst...	08:07:26	49	50	3282	76,8	76,8	33,9	19,2
Dichtungsrückzug BS	08:08:31	850	849	3246	74,7	74,7	95,1	19,3
Mantelheizung AUS	08:08:49	932	928	3258	74,2	74,1	97,7	19,3
Aufzeichnung beenden	08:08:52	941	939	3290	74,1	74,0	97,9	19,3

4

Visum 1 Visum 2


Sterilisationsprotokoll
Seite 2
Holzner GmbH
Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-66489
Programm: VAKUUM + LEERFAHRT
Programmart: Testprogramm
Maximale Temperatur: 135,6°
Charge ist gültig
Datum: 17.03.2015
Zeit: 07:07:28
Lfd.Nr.: ch00634
Bediener: 4
Kammer Druck [mbar]
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]
Druck [mbar]
Temp.[°C]
3500
3000
2500
2000
1500
1000
500
0
150,0
100,0
50,0
0,0
07:10:00
07:15:00
07:20:00
07:25:00
07:30:00
07:35:00
07:40:00
07:45:00
07:50:00
07:55:00
08:00:00
08:05:00

Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
17.03.2015 07:03:07

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
634

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
17.03.2015 08:11:22

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 66489

Parameter des Vakuumtests

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

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	17.03.2015 07:03:57

 # 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.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
17.03.2015 07:03:07

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
17.03.2015	KD	Validierung ausgewertet.
08:11:22 UTC +01:00	17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT	
17.03.2015	KD	Validierung elektronisch unterschrieben
08:11:22 UTC +01:00	17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT	
17.03.2015	KD	Logger gelesen.
08:11:02 UTC +01:00	15117478	
17.03.2015	KD	Neue Validierung erstellt
07:03:35 UTC +01:00		

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
17.03.2015 07:03:07

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
634

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
17.03.2015 08:11:22

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 66489

Parameter des Vakuumtests

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

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	17.03.2015 07:03:57

 # 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.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
17.03.2015 07:03:07

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Linearer Druckverlauf		
Leckrate	<= 1.30 mbar/Min.	0.20 mbar/Min.
Mindestvakuum	<= 70 mbar	

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	17.03.2015 07:09:03	17.03.2015 07:24:03	00:15:00
Wartezeit	17.03.2015 07:09:03	17.03.2015 07:14:03	00:05:00
Vakuumtest	17.03.2015 07:14:03	17.03.2015 07:24:03	00:10:00

Legende

Seriennummer	Kanal	Name
# 15117478	1	Referenzsensor
# 15117478	2	

Validierung

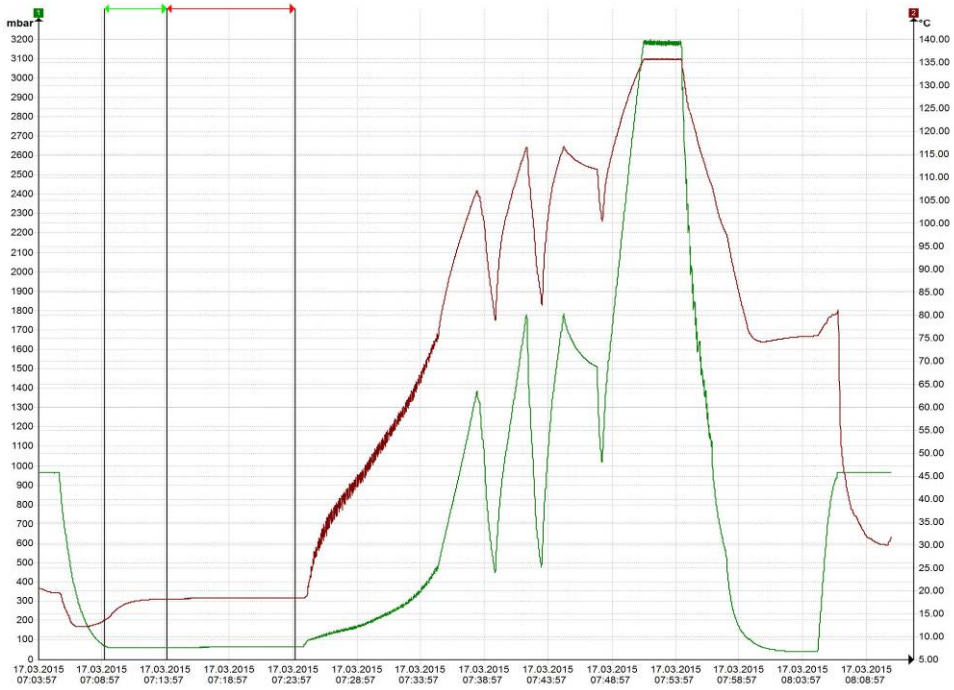
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
17.03.2015 07:03:07

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	3159 mbar	123.65 K
Max	3197 mbar	135.65 °C
Max. Zeit	17.03.2015 07:51:56	17.03.2015 07:51:57
Messwerte	4014	4014
Min	38 mbar	12.01 °C
Min. Zeit	17.03.2015 08:04:15	17.03.2015 07:06:59
MinMax	3159 mbar	123.65 °C
Mittelw.Max	2470 mbar	72.60 °C
Mittelw.Min	689 mbar	51.05 °C
Mittelwert	727 mbar	63.05 °C
Std.Abw.	849 mbar	40.84 °C

Validierung

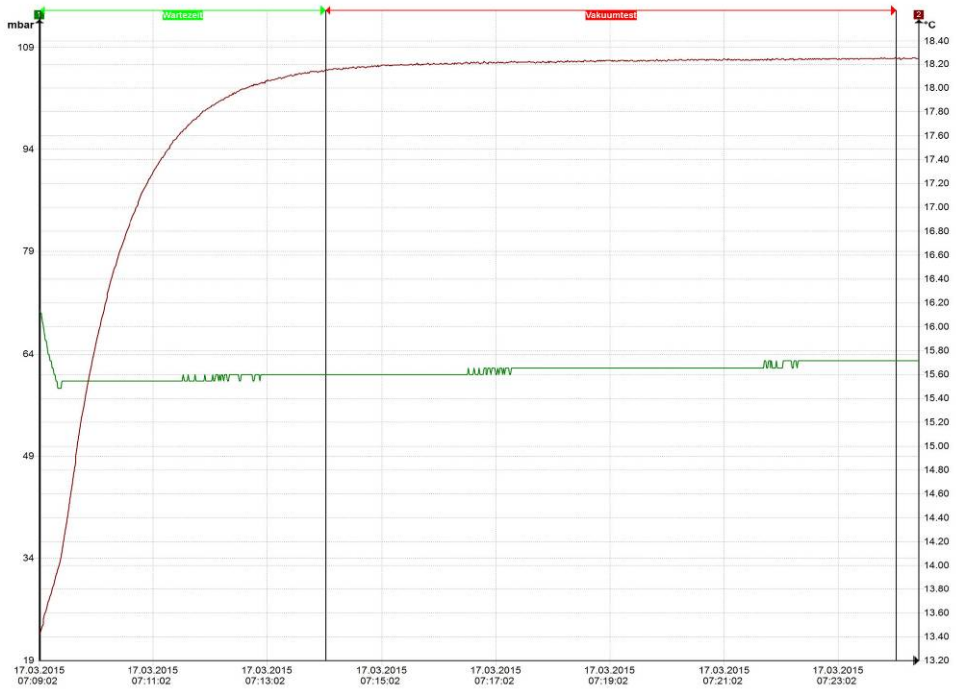
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
17.03.2015 07:03:07

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	11 mbar	4.83 K
Max	70 mbar	18.26 °C
Max. Zeit	17.03.2015 07:09:03	17.03.2015 07:23:47
Messwerte	900	900
Min	59 mbar	13.43 °C
Min. Zeit	17.03.2015 07:09:22	17.03.2015 07:09:03
MinMax	11 mbar	4.83 °C
Mittelw.Max	9 mbar	0.44 °C
Mittelw.Min	2 mbar	4.38 °C
Mittelwert	61 mbar	17.81 °C
Std.Abw.	1 mbar	0.98 °C

Validierung

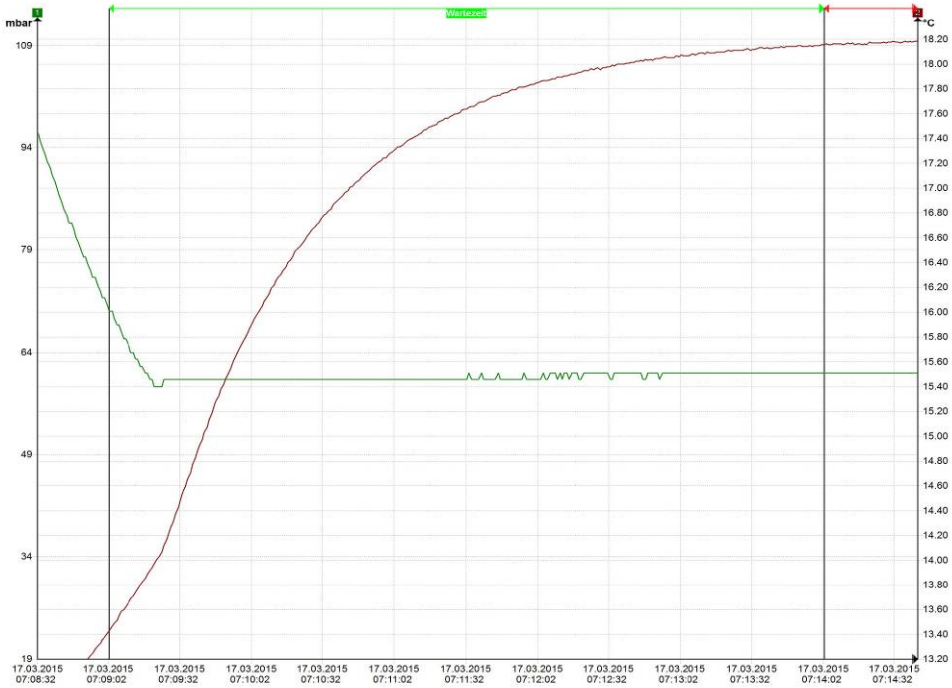
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
17.03.2015 07:03:07

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Wartezeit



Statistische Daten (Wartezeit)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	11 mbar	4.72 K
Max	70 mbar	18.15 °C
Max. Zeit	17.03.2015 07:09:03	17.03.2015 07:14:02
Messwerte	300	300
Min	59 mbar	13.43 °C
Min. Zeit	17.03.2015 07:09:22	17.03.2015 07:09:03
MinMax	11 mbar	4.72 °C
Mittelw.Max	9 mbar	1.16 °C
Mittelw.Min	2 mbar	3.56 °C
Mittelwert	61 mbar	16.99 °C
Std.Abw.	1 mbar	1.38 °C

Validierung

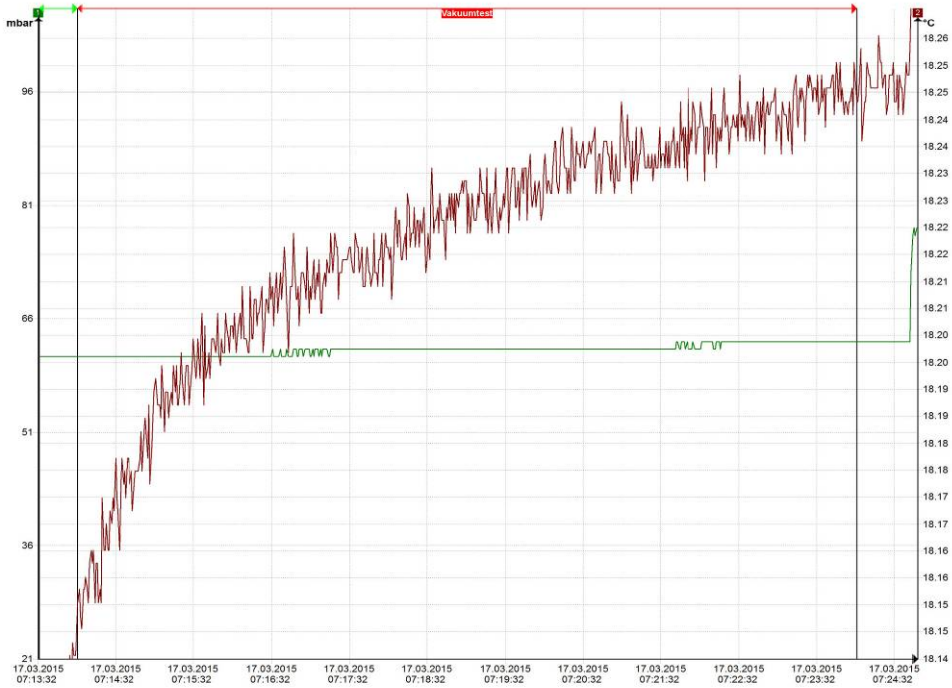
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
17.03.2015 07:03:07

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Vakuumtest



Statistische Daten (Vakuumtest)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	2 mbar	0.11 K
Max	63 mbar	18.26 °C
Max. Zeit	17.03.2015 07:21:44	17.03.2015 07:23:47
Messwerte	600	600
Min	61 mbar	18.15 °C
Min. Zeit	17.03.2015 07:14:03	17.03.2015 07:14:06
MinMax	2 mbar	0.11 °C
Mittelw.Max	1 mbar	0.03 °C
Mittelw.Min	1 mbar	0.07 °C
Mittelwert	62 mbar	18.22 °C
Std.Abw.	1 mbar	0.02 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
17.03.2015 07:03:07

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
634

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
17.03.2015 08:11:22

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 66489

Verwendete Logger

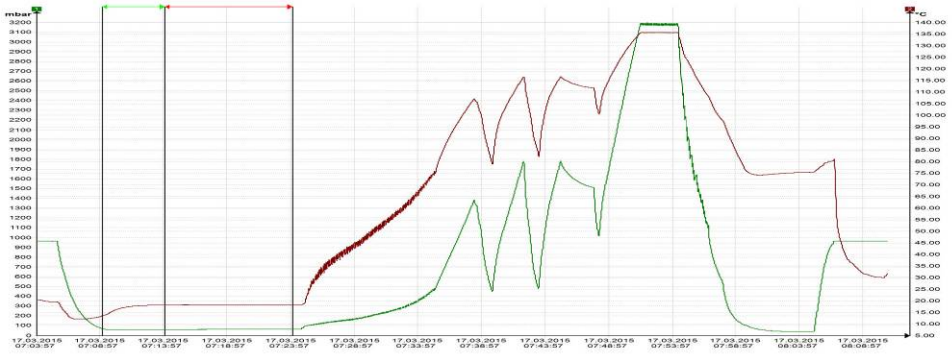
15117478 Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Linearer Druckverlauf		
Leckrate	<= 1.30 mbar/Min.	0.20 mbar/Min.
Mindestvakuum	<= 70 mbar	

Gesamte Messung



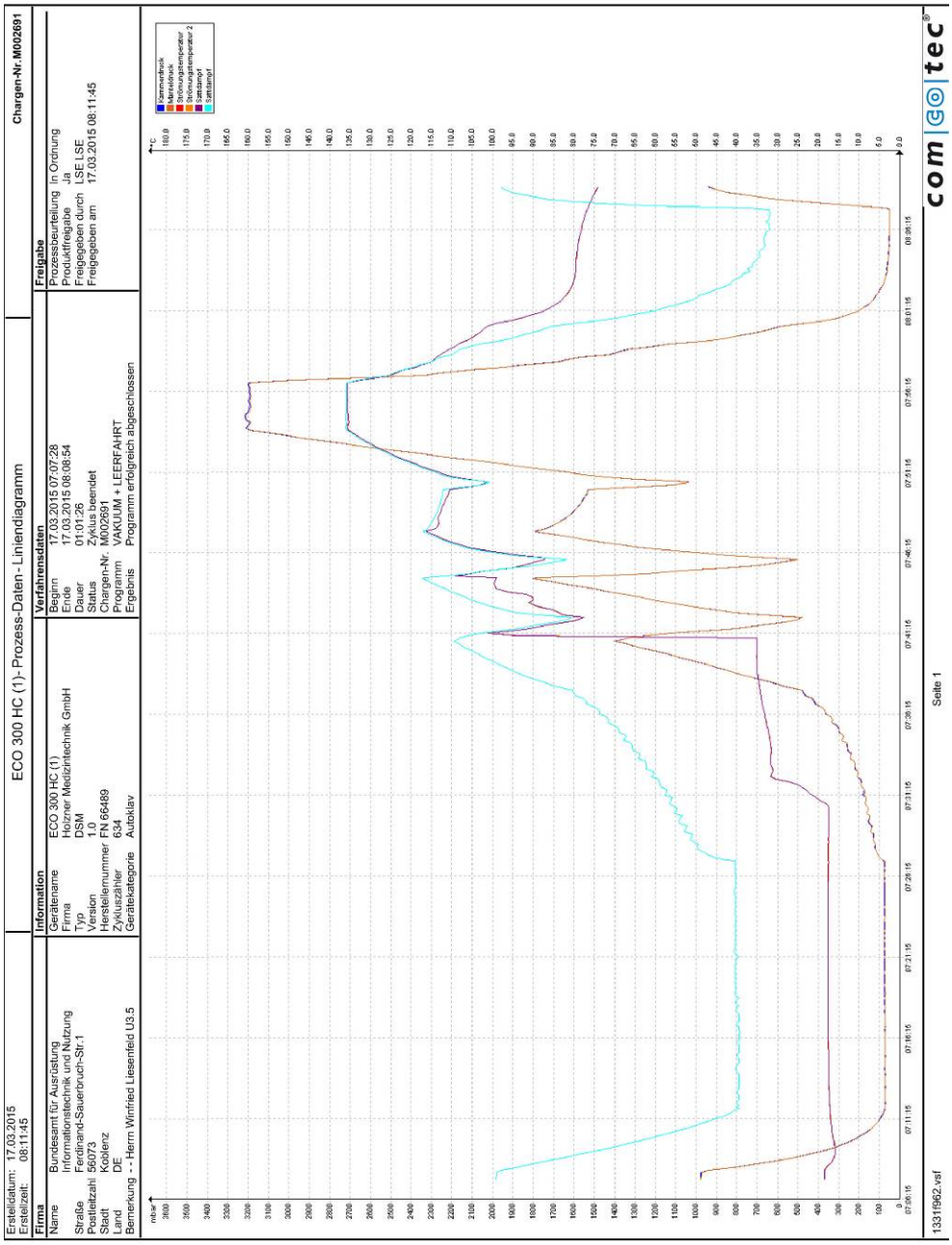
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D2

Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen)
(Charge 634)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation



Erstelldatum: 17.03.2015
Erstellzeit: 08:11:45

ECO 300 HC (1)- Prozess-Daten-Liniendiagramm

Chargen-Nr. M002691

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 (1)
Firma	Holzner Medizintechnik GmbH
Typ	DSM
Version	1.0
Herstellernummer	FN 66489
Zykluszähler	634
Gerätekategorie	Autoklav

Verfahrensdaten	
Beginn	17.03.2015 07:07:28
Ende	17.03.2015 08:08:54
Dauer	01:01:26
Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	M002691
Programm	VAKUUM + LEERFAHRT
Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen

Freigabe	
Prozessbeurteilung	In Ordnung
Produktfreigabe	Ja
Freigegeben durch	LSE LSE
Freigegeben am	17.03.2015 08:11:45

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Erstelldatum: 17.03.2015
Erstellzeit: 08:11:45

ECO 300 HC (1)- Prozess-Daten- Report

Chargen-Nr.M002691

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (1)	Beginn	17.03.2015 07:07:28	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	17.03.2015 08:08:54	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:01:26	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	17.03.2015 08:11:45
Land	DE	Herstellernummer	FN 66489	Chargen-Nr.	M002691		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	634	Programm	VAKUUM + LEERFAHRT		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

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

Programmschritt	Zeit	Kammer	Kammer PC	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf- kurve	Kühlwasser	Vakuum-WRP
Aufzeichnung starten	17.03.2015 07:07:28	978	977	968	18,5	18,4	99,0		18,5
Dichtung andrücken BS	17.03.2015 07:07:31	978	977	967	18,5	18,4	99,0		18,4
1. Vorvakuum	17.03.2015 07:07:39	976	974	968	18,5	18,4	98,9		18,5
Standzeit	17.03.2015 07:11:49	72	71	970	17,1	17,1	40,6		14,0
Testzeit	17.03.2015 07:16:55	74	71	970	17,6	17,6	40,9		14,6
Mantelheizung EIN	17.03.2015 07:27:02	75	75	968	17,5	17,5	41,2		15,7
Mantelheizung AUS	17.03.2015 07:27:05	75	74	967	17,5	17,5	41,2		15,7
1. Dampfstoß	17.03.2015 07:27:08	75	74	970	17,5	17,6	41,2		15,7
1. Vorvakuum	17.03.2015 07:40:55	1340	1339	1502	35,1	35,1	108,0		16,3
2. Dampfstoß	17.03.2015 07:42:11	480	476	1573	77,5	77,5	80,3		12,1
2. Vorvakuum	17.03.2015 07:44:38	1782	1781	2171	99,1	99,0	116,6		12,8
3. Dampfstoß	17.03.2015 07:45:48	509	507	2254	87,2	87,2	81,8		15,5
Mantelheizung EIN	17.03.2015 07:47:33	1788	1783	2107	116,3	116,3	116,7		15,6
3. Vorvakuum	17.03.2015 07:50:07	1530	1528	3311	110,3	110,3	112,0		16,1
Steigezeit	17.03.2015 07:50:32	1034	1037	3258	101,6	101,6	100,6		16,3
Sterilisieren	17.03.2015 07:53:40	3132	3127	3250	134,6	134,6	135,0		16,8
Sterilisieren	17.03.2015 07:55:40	3199	3196	3302	135,5	135,6	135,7		17,4
Abdampfen	17.03.2015 07:56:44	3187	3182	3318	135,5	135,6	135,6		18,0
Absaugen	17.03.2015 08:00:13	588	582	3243	101,3	101,3	85,4		19,6
Trocknen	17.03.2015 08:02:06	120	117	3331	81,9	82,0	49,9		14,7
Druckausgleich herstellen	17.03.2015 08:07:26	48	50	3282	76,8	76,8	33,9		19,2
Dichtungsrückzug BS	17.03.2015 08:08:31	850	849	3246	74,7	74,7	95,1		19,3
Mantelheizung AUS	17.03.2015 08:08:49	932	928	3258	74,2	74,1	97,7		19,3
Aufzeichnung beenden	17.03.2015 08:08:52	941	939	3290	74,1	74,0	97,9		19,3

1331f962.vsf Seite 2 com|GO|tec®

Validierungsbericht

Anhang D2 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Erstelldatum: 17.03.2015
Erstellzeit: 08:11:45

ECO 300 HC (1)- Prozess-Daten - Protokolle

Chargen-Nr.M002691

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (1)	Beginn	17.03.2015 07:07:28	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	17.03.2015 08:08:54	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:01:26	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	17.03.2015 08:11:45
Land	DE	Herstellernummer	FN 66489	Chargen-Nr.	M002691		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	634	Programm	VAKUUM + LEERFAHRT		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

Programmschritt

	Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)
Vorbehandlung	17.03.2015 07:07:28	978	977	968.0	18.5	18.4
Programmlauf	17.03.2015 07:11:49	72	71	970.0	17.1	17.1
Vorbehandlung	17.03.2015 07:27:02	75	75	968.0	17.5	17.5
Programmlauf	17.03.2015 07:27:05	75	74	967.0	17.5	17.5
Vorbehandlung	17.03.2015 07:27:08	75	74	970.0	17.5	17.6
Sterilisation	17.03.2015 07:53:40	3132	3127	3250.0	134.6	134.6
Nachbehandlung	17.03.2015 07:56:44	3187	3182	3318.0	135.5	135.6
Programmlauf	17.03.2015 08:07:26	48	50	3282.0	76.8	76.8
Nachbehandlung	17.03.2015 08:08:31	850	849	3246.0	74.7	74.7
Programmlauf	17.03.2015 08:08:49	932	928	3258.0	74.2	74.1
Nachbehandlung	17.03.2015 08:08:52	941	939	3290.0	74.1	74.0
Zyklus beendet	17.03.2015 08:08:52	941	939	3290.0	74.1	74.0

Statistik

Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:04:21	72	978	71	977	967.0	972.0	15.8	18.5	15.8	18.4
Programmlauf	00:15:13	71	77	68	75	967.0	972.0	17.1	17.7	17.1	17.7
Vorbehandlung	00:00:03	75	75	74	74	967.0	967.0	17.5	17.5	17.5	17.5
Programmlauf	00:00:03	75	75	74	74	970.0	970.0	17.5	17.5	17.6	17.6
Vorbehandlung	00:26:32	85	3132	85	3127	968.0	3402.0	17.5	134.6	17.5	134.6
Sterilisation	00:03:04	3187	3214	3182	3213	3205.0	3407.0	135.3	135.6	135.3	135.6
Nachbehandlung	00:10:42	47	2973	47	2972	3201.0	3407.0	76.8	132.5	76.8	132.5
Programmlauf	00:01:05	62	850	63	849	3223.0	3373.0	74.7	76.6	74.7	76.6
Nachbehandlung	00:00:18	885	932	882	928	3222.0	3258.0	74.2	74.4	74.1	74.5
Programmlauf	00:00:03	941	941	939	939	3290.0	3290.0	74.1	74.1	74.0	74.0

Sterilisationsprotokoll

Seite 1

Holzner GmbH

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-66489
Programm: VAKUUM + LEERFAHRT
Programmart: Testprogramm
Maximale Temperatur: 135,6°
Charge ist gültig

Datum: 17.03.2015
Zeit: 07:07:28
Lfd.Nr.: ch00634
Bediener: 4

Programmschritt	Zeit	Kammer 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	07:07:28	978	977	969	18,5	18,4	99,0	18,5
Dichtung andrücken...	07:07:31	978	977	967	18,5	18,4	99,0	18,4
1. Vorvakuum	07:07:39	976	974	969	18,5	18,4	98,9	18,5
Standzeit	07:11:49	72	71	970	17,1	17,1	40,6	14,0
Testzeit	07:16:55	74	71	970	17,6	17,6	40,9	14,6
Mantelheizung EIN	07:27:02	75	75	969	17,5	17,5	41,2	15,7
Mantelheizung AUS	07:27:05	75	74	967	17,5	17,5	41,2	15,7
1. Dampfstoß	07:27:08	75	74	970	17,5	17,6	41,2	15,7
1. Vorvakuum	07:40:55	1340	1339	1502	35,1	35,1	108,0	16,3
2. Dampfstoß	07:42:11	480	476	1573	77,5	77,5	80,3	12,1
2. Vorvakuum	07:44:38	1782	1781	2171	99,1	99,0	116,6	12,8
3. Dampfstoß	07:45:48	509	507	2255	87,2	87,2	81,8	15,5
Mantelheizung EIN	07:47:33	1788	1783	2107	116,3	116,3	116,7	15,6
3. Vorvakuum	07:50:07	1530	1528	3311	110,3	110,3	112,0	16,1
Steigezeit	07:50:32	1034	1037	3258	101,6	101,6	100,6	16,3
Sterilisieren	07:53:40	3132	3127	3250	134,6	134,6	135,0	16,8
Sterilisieren	07:55:40	3199	3196	3302	135,5	135,6	135,7	17,4
Abdampfen	07:56:44	3187	3182	3318	135,5	135,6	135,6	18,0
Absaugen	08:00:13	588	582	3243	101,3	101,3	85,4	19,6
Trocknen	08:02:06	120	117	3331	81,9	82,0	49,9	14,7
Druckausgleich herst...	08:07:26	49	50	3282	76,8	76,8	33,9	19,2
Dichtungsrückzug BS	08:08:31	850	849	3246	74,7	74,7	95,1	19,3
Mantelheizung AUS	08:08:49	932	928	3258	74,2	74,1	97,7	19,3
Aufzeichnung beenden	08:08:52	941	939	3290	74,1	74,0	97,9	19,3

4

Visum 1 Visum 2

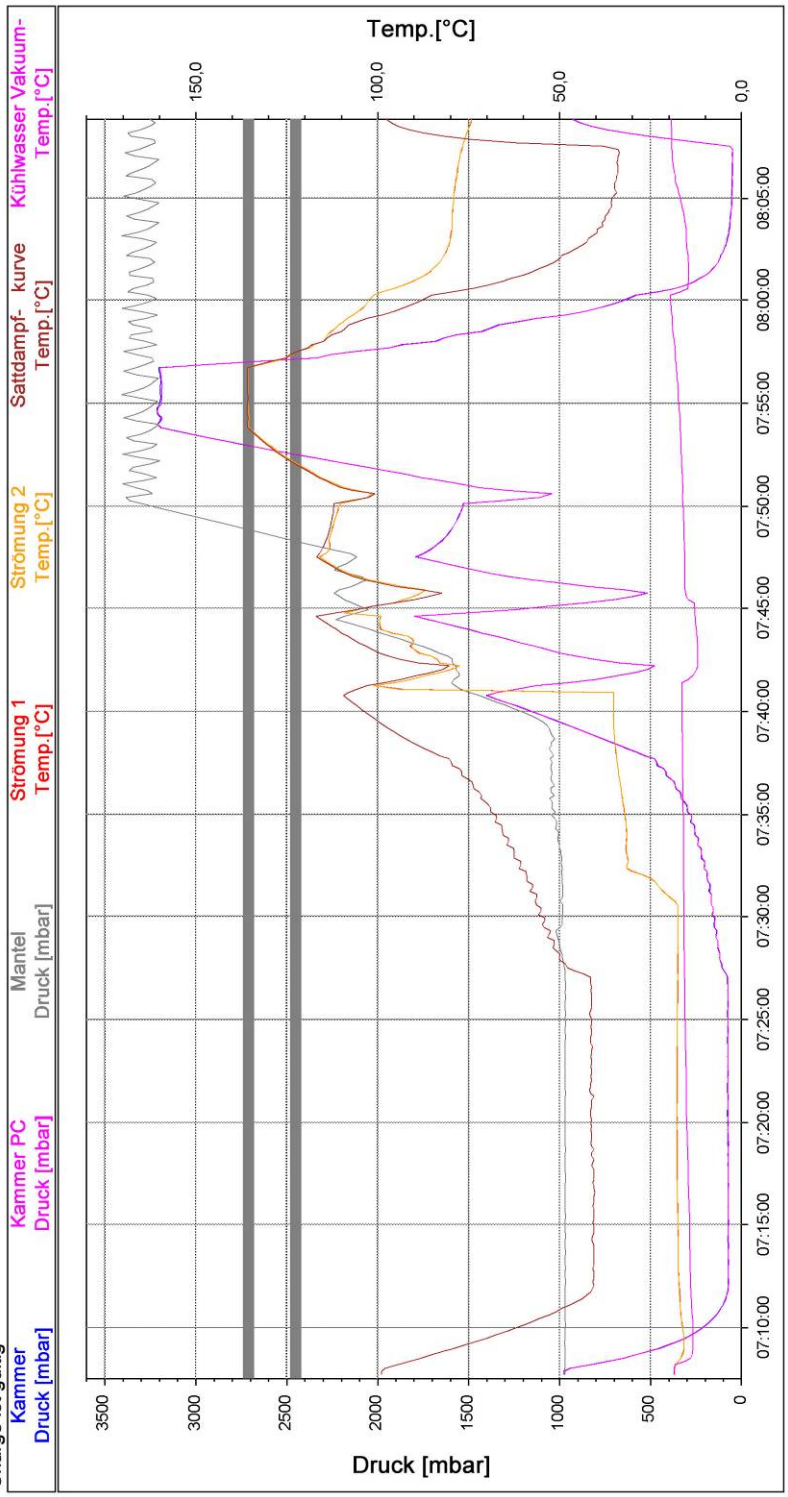
Sterilisationsprotokoll

Seite 2

Holzner GmbH

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-66489
Programm: VAKUUM + LEERFAHRT
Programmart: Testprogramm
Maximale Temperatur: 135,6°
Charge ist gültig

Datum: 17.03.2015
Zeit: 07:07:28
Lfd.Nr.: ch00634
Bediener: 4



Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
17.03.2015 07:03:07

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
634

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
17.03.2015 08:11:22

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 66489

Parameter des Vakuumtests

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

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	17.03.2015 07:03:57

 # 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.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
17.03.2015 07:03:07

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
17.03.2015	KD	Validierung ausgewertet.
08:11:22 UTC +01:00	17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT	
17.03.2015	KD	Validierung elektronisch unterschrieben
08:11:22 UTC +01:00	17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT	
17.03.2015	KD	Logger gelesen.
08:11:02 UTC +01:00	15117478	
17.03.2015	KD	Neue Validierung erstellt
07:03:35 UTC +01:00		

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
17.03.2015 07:03:07

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
634

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
17.03.2015 08:11:22

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 66489

Parameter des Vakuumtests

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

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	17.03.2015 07:03:57

 # 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.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
17.03.2015 07:03:07

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Linearer Druckverlauf		
Leckrate	<= 1.30 mbar/Min.	0.20 mbar/Min.
Mindestvakuum	<= 70 mbar	

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	17.03.2015 07:09:03	17.03.2015 07:24:03	00:15:00
Wartezeit	17.03.2015 07:09:03	17.03.2015 07:14:03	00:05:00
Vakuumtest	17.03.2015 07:14:03	17.03.2015 07:24:03	00:10:00

Legende

Seriennummer	Kanal	Name
# 15117478	1	Referenzsensor
# 15117478	2	

Validierung

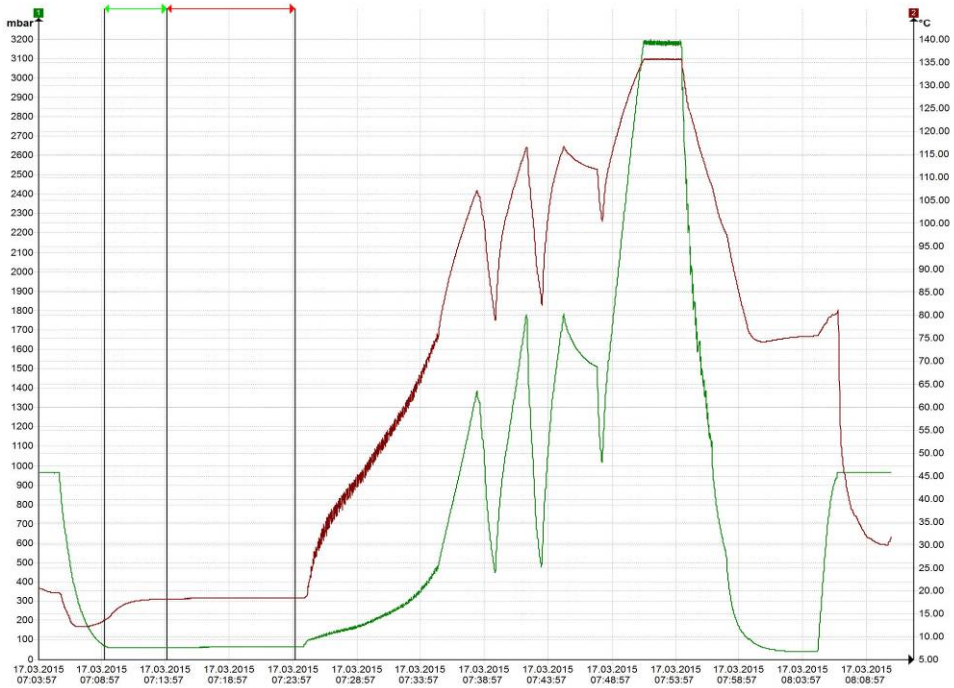
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
17.03.2015 07:03:07

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	3159 mbar	123.65 K
Max	3197 mbar	135.65 °C
Max. Zeit	17.03.2015 07:51:56	17.03.2015 07:51:57
Messwerte	4014	4014
Min	38 mbar	12.01 °C
Min. Zeit	17.03.2015 08:04:15	17.03.2015 07:06:59
MinMax	3159 mbar	123.65 °C
Mittelw.Max	2470 mbar	72.60 °C
Mittelw.Min	689 mbar	51.05 °C
Mittelwert	727 mbar	63.05 °C
Std.Abw.	849 mbar	40.84 °C

Validierung

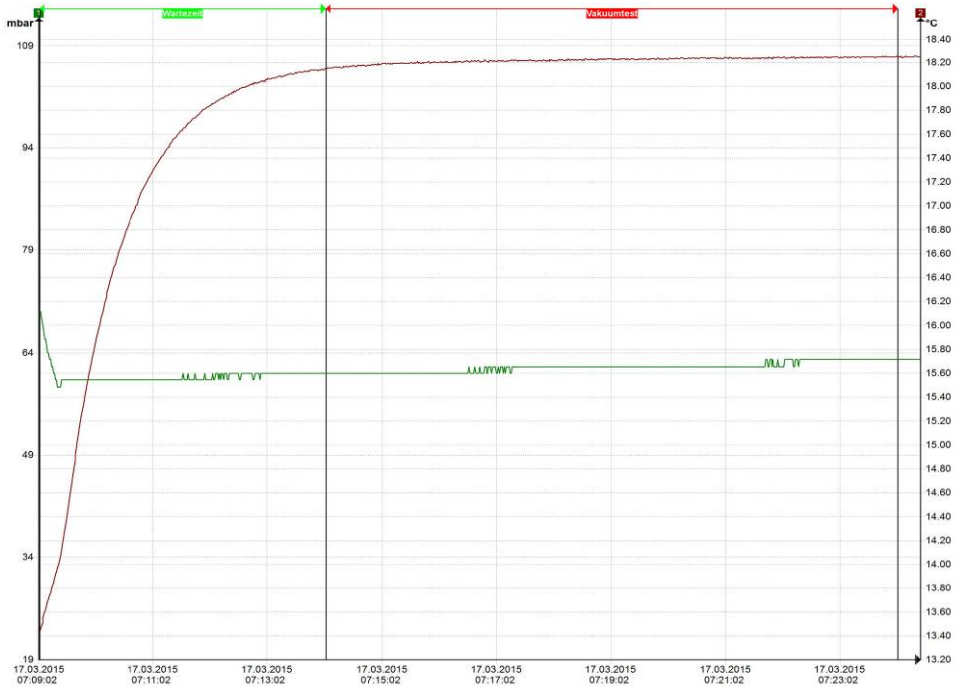
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
17.03.2015 07:03:07

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	11 mbar	4.83 K
Max	70 mbar	18.26 °C
Max. Zeit	17.03.2015 07:09:03	17.03.2015 07:23:47
Messwerte	900	900
Min	59 mbar	13.43 °C
Min. Zeit	17.03.2015 07:09:22	17.03.2015 07:09:03
MinMax	11 mbar	4.83 °C
Mittelw.Max	9 mbar	0.44 °C
Mittelw.Min	2 mbar	4.38 °C
Mittelwert	61 mbar	17.81 °C
Std.Abw.	1 mbar	0.98 °C

Validierung

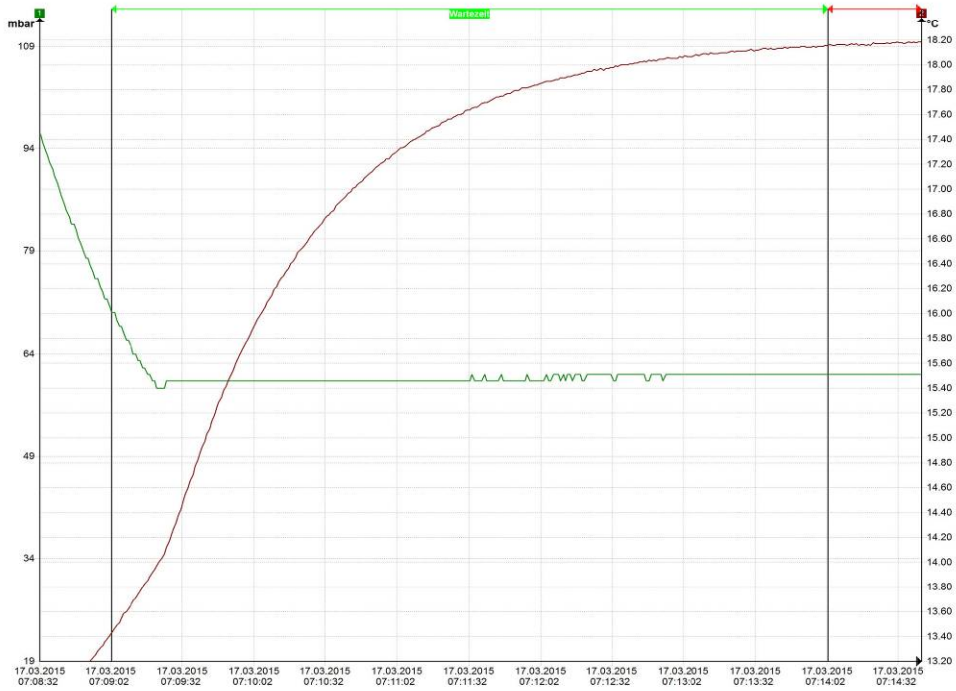
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
17.03.2015 07:03:07

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Wartezeit



Statistische Daten (Wartezeit)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	11 mbar	4.72 K
Max	70 mbar	18.15 °C
Max. Zeit	17.03.2015 07:09:03	17.03.2015 07:14:02
Messwerte	300	300
Min	59 mbar	13.43 °C
Min. Zeit	17.03.2015 07:09:22	17.03.2015 07:09:03
MinMax	11 mbar	4.72 °C
Mittelw.Max	9 mbar	1.16 °C
Mittelw.Min	2 mbar	3.56 °C
Mittelwert	61 mbar	16.99 °C
Std.Abw.	1 mbar	1.38 °C

Validierung

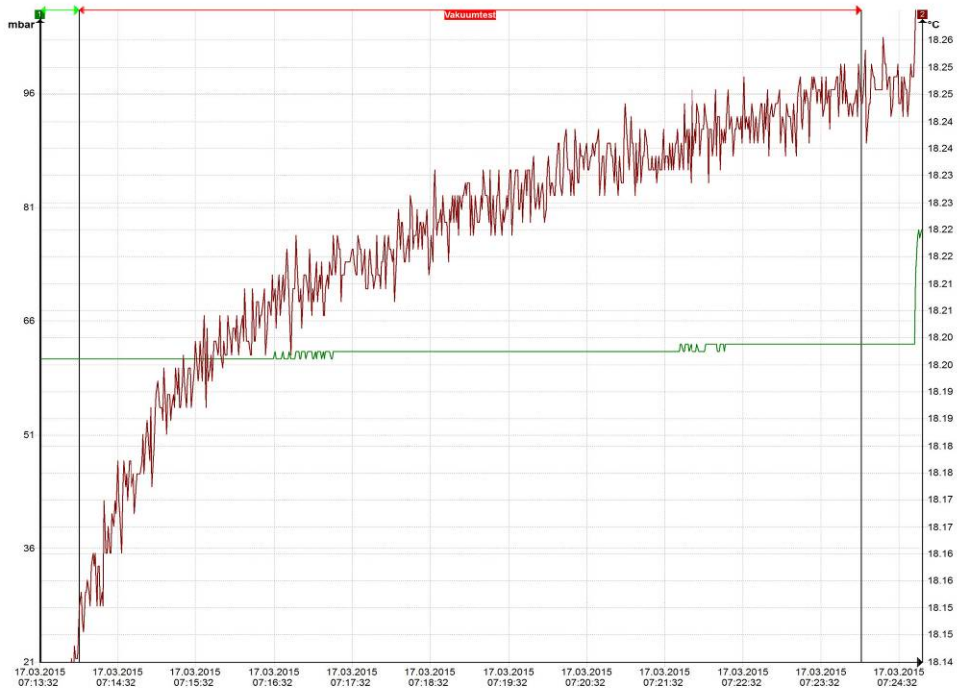
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
17.03.2015 07:03:07

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Vakuumtest



Statistische Daten (Vakuumtest)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	2 mbar	0.11 K
Max	63 mbar	18.26 °C
Max. Zeit	17.03.2015 07:21:44	17.03.2015 07:23:47
Messwerte	600	600
Min	61 mbar	18.15 °C
Min. Zeit	17.03.2015 07:14:03	17.03.2015 07:14:06
MinMax	2 mbar	0.11 °C
Mittelw.Max	1 mbar	0.03 °C
Mittelw.Min	1 mbar	0.07 °C
Mittelwert	62 mbar	18.22 °C
Std.Abw.	1 mbar	0.02 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT
17.03.2015 07:03:07

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
634

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
17.03.2015 08:11:22

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 66489

Verwendete Logger

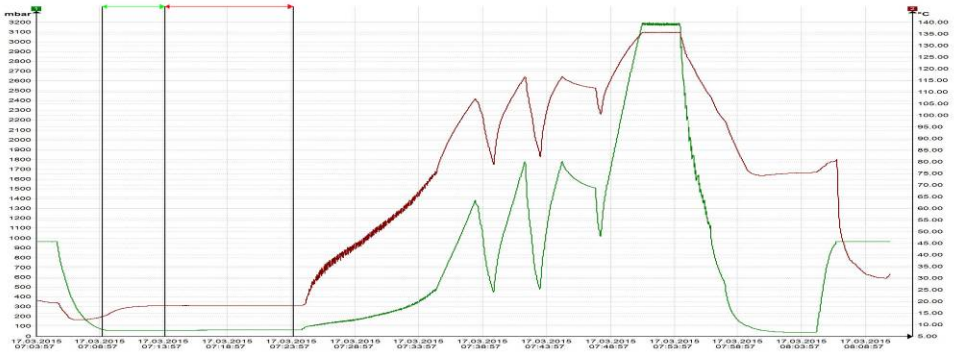
15117478 Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Linearer Druckverlauf		
Leckrate	<= 1.30 mbar/Min.	0.20 mbar/Min.
Mindestvakuum	<= 70 mbar	

Gesamte Messung



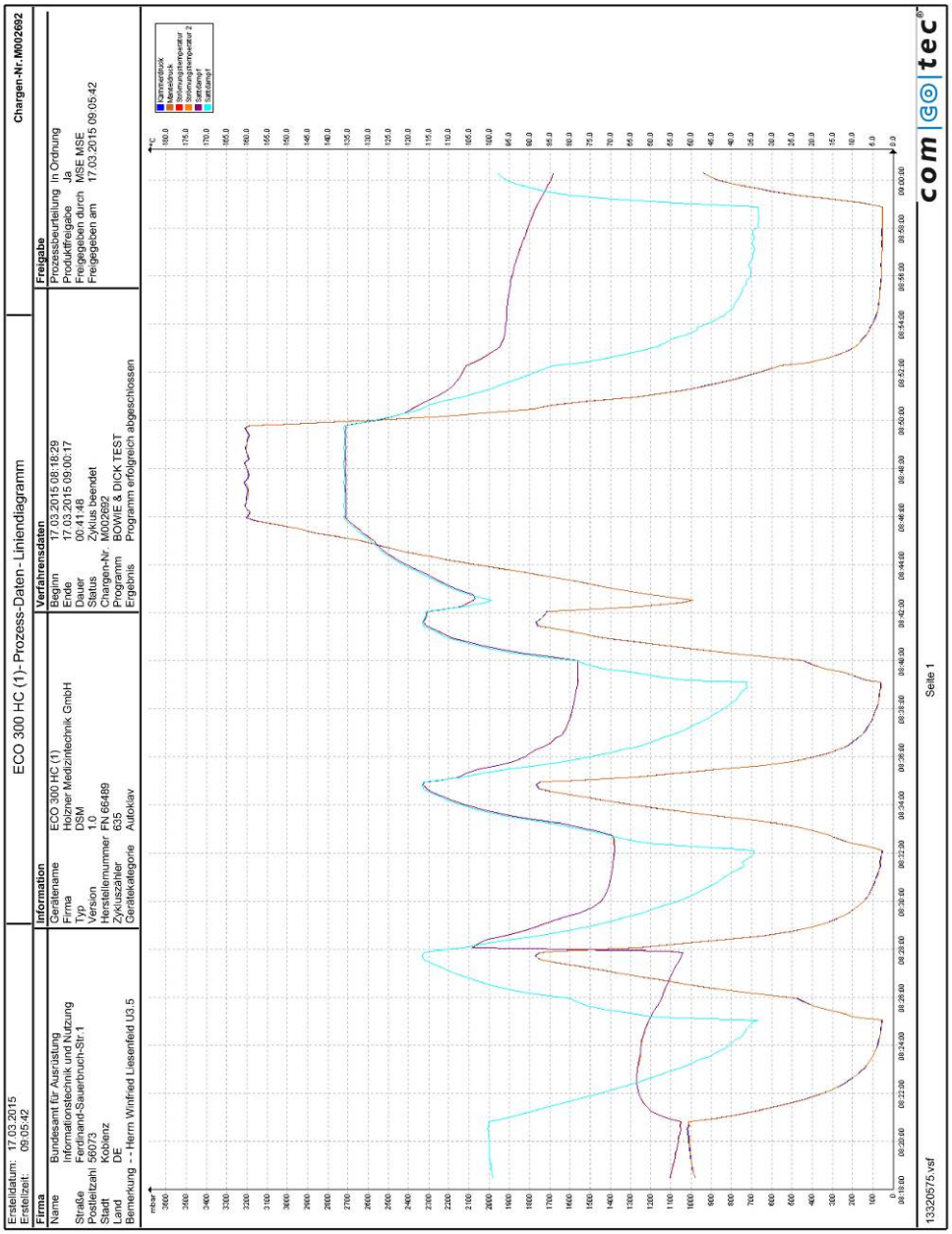
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D3

Bowie & Dick-Test
(Charge Nr. 635)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation



Ersteldatum: 17.03.2015
Erstellzeit: 09:05:42

ECO 300 HC (1)- Prozess-Daten-Liniendiagramm

Chargen-Nr. M002692

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 (1)
Firma	Holzner Medizintechnik GmbH
Typ	DSM
Version	1.0
Herstellernummer	FN 66489
Zykluszähler	635
Gerätekategorie	Autoklav

Verfahrensdaten	
Beginn	17.03.2015 08:18:29
Ende	17.03.2015 09:00:17
Dauer	00:41:48
Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	M002692
Programm	BOWIE & DICK TEST
Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen

Freigabe	
Prozessbeurteilung	In Ordnung
Produktfreigabe	Ja
Freigegeben durch	MSE MSE
Freigegeben am	17.03.2015 09:05:42

Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick-Test

Erstelldatum: 17.03.2015
Erstellzeit: 09:05:42

ECO 300 HC (1) - Prozess-Daten - Report

Chargen-Nr. M002692

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (1)	Beginn	17.03.2015 08:18:29	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	17.03.2015 09:00:17	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	00:41:48	Freigegeben durch	MSE MSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	17.03.2015 09:05:42
Land	DE	Herstellernummer	FN 66489	Chargen-Nr.	M002692		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	635	Programm	BOWIE & DICK TEST		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

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

Programmschritt	Zeit	Kammer	Kammer PC	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf- kurve	Kühlwasser Vakuum-WRP
Aufzeichnung starten	17.03.2015 08:18:29	981	980	2257	55,2	55,1	99,1	20,2
Dichtung andrücken BS	17.03.2015 08:18:32	982	979	2260	55,1	55,0	99,1	20,2
Mantelheizung EIN	17.03.2015 08:18:40	987	987	2218	54,9	54,9	99,3	20,2
1. Vorvakuum	17.03.2015 08:20:30	1020	1017	3266	52,5	52,6	100,2	20,3
1. Dampfstoß	17.03.2015 08:25:02	52	52	3231	60,3	60,3	35,2	15,4
2. Vorvakuum	17.03.2015 08:27:50	1753	1749	3251	52,0	52,0	116,1	15,8
2. Dampfstoß	17.03.2015 08:32:05	56	56	3282	68,9	68,9	36,3	15,8
3. Vorvakuum	17.03.2015 08:34:55	1748	1746	3281	115,9	115,9	116,0	16,4
4. Dampfstoß	17.03.2015 08:39:05	60	60	3284	78,0	78,1	37,4	20,5
4. Vorvakuum	17.03.2015 08:42:01	1713	1711	3251	115,2	115,3	115,4	20,6
Steigezeit	17.03.2015 08:42:29	994	992	3237	103,9	103,9	99,5	20,7
Sterilisieren	17.03.2015 08:46:11	3186	3184	3253	135,5	135,5	135,6	20,9
Sterilisieren	17.03.2015 08:48:11	3212	3209	3266	135,5	135,5	135,9	21,0
Abdampfen	17.03.2015 08:49:46	3188	3186	3242	135,5	135,5	135,6	21,1
Absaugen	17.03.2015 08:52:12	570	572	3235	105,8	105,8	84,6	21,3
Trocknen	17.03.2015 08:53:45	115	117	3251	96,0	96,0	49,1	20,7
Druckausgleich herstellen	17.03.2015 08:58:51	51	52	3233	88,3	88,3	34,8	22,9
Dichtungsrückzug BS	17.03.2015 08:59:56	854	849	3252	84,8	84,8	95,3	23,0
Mantelheizung AUS	17.03.2015 09:00:13	932	929	3252	84,1	84,1	97,7	22,9
Aufzeichnung beenden	17.03.2015 09:00:16	940	935	3284	83,9	83,9	97,9	22,9

Validierungsbericht

Anhang D3 Chargenausdruck / Messergebnisse Bowie & Dick-Test

Erstelldatum: 17.03.2015
Erstellzeit: 09:05:42

ECO 300 HC (1)- Prozess-Daten- Protokolle

Chargen-Nr. M002692

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (1)	Beginn	17.03.2015 08:18:29	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	17.03.2015 09:00:17	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	00:41:48	Freigegeben durch	MSE MSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	17.03.2015 09:05:42
Land	DE	Herstellernummer	FN 66489	Chargen-Nr.	M002692		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	635	Programm	BOWIE & DICK TEST		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

Programmschritt

	Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)
Vorbehandlung	17.03.2015 08:18:29	981	980	2257.0	55.2	55.1
Programmlauf	17.03.2015 08:39:05	60	60	3284.0	78.0	78.1
Vorbehandlung	17.03.2015 08:42:01	1713	1711	3251.0	115.2	115.3
Sterilisation	17.03.2015 08:46:11	3186	3184	3253.0	135.5	135.5
Nachbehandlung	17.03.2015 08:49:46	3188	3186	3242.0	135.5	135.5
Programmlauf	17.03.2015 08:58:51	51	52	3233.0	88.3	88.3
Nachbehandlung	17.03.2015 08:59:56	854	849	3252.0	84.8	84.8
Programmlauf	17.03.2015 09:00:13	932	929	3252.0	84.1	84.1
Nachbehandlung	17.03.2015 09:00:16	940	935	3284.0	83.9	83.9
Zyklus beendet	17.03.2015 09:00:16	940	935	3284.0	83.9	83.9

Statistik

Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:20:36	52	1771	51	1770	2216.0	3286.0	52.0	116.3	52.0	116.3
Programmlauf	00:02:56	130	1767	126	1764	3216.0	3283.0	78.0	116.3	78.1	116.3
Vorbehandlung	00:04:10	994	3206	992	3202	3207.0	3288.0	103.5	135.5	103.5	135.6
Sterilisation	00:03:35	3188	3216	3186	3213	3228.0	3286.0	135.5	135.6	135.5	135.6
Nachbehandlung	00:09:05	51	3061	52	3057	3181.0	3284.0	88.3	134.6	88.3	134.8
Programmlauf	00:01:05	150	854	146	849	3228.0	3281.0	84.8	87.8	84.8	87.9
Nachbehandlung	00:00:17	866	932	863	929	3243.0	3284.0	84.1	84.6	84.1	84.7
Programmlauf	00:00:03	940	940	935	935	3284.0	3284.0	83.9	83.9	83.9	83.9

Sterilisationsprotokoll

Seite 1

Holzner GmbH

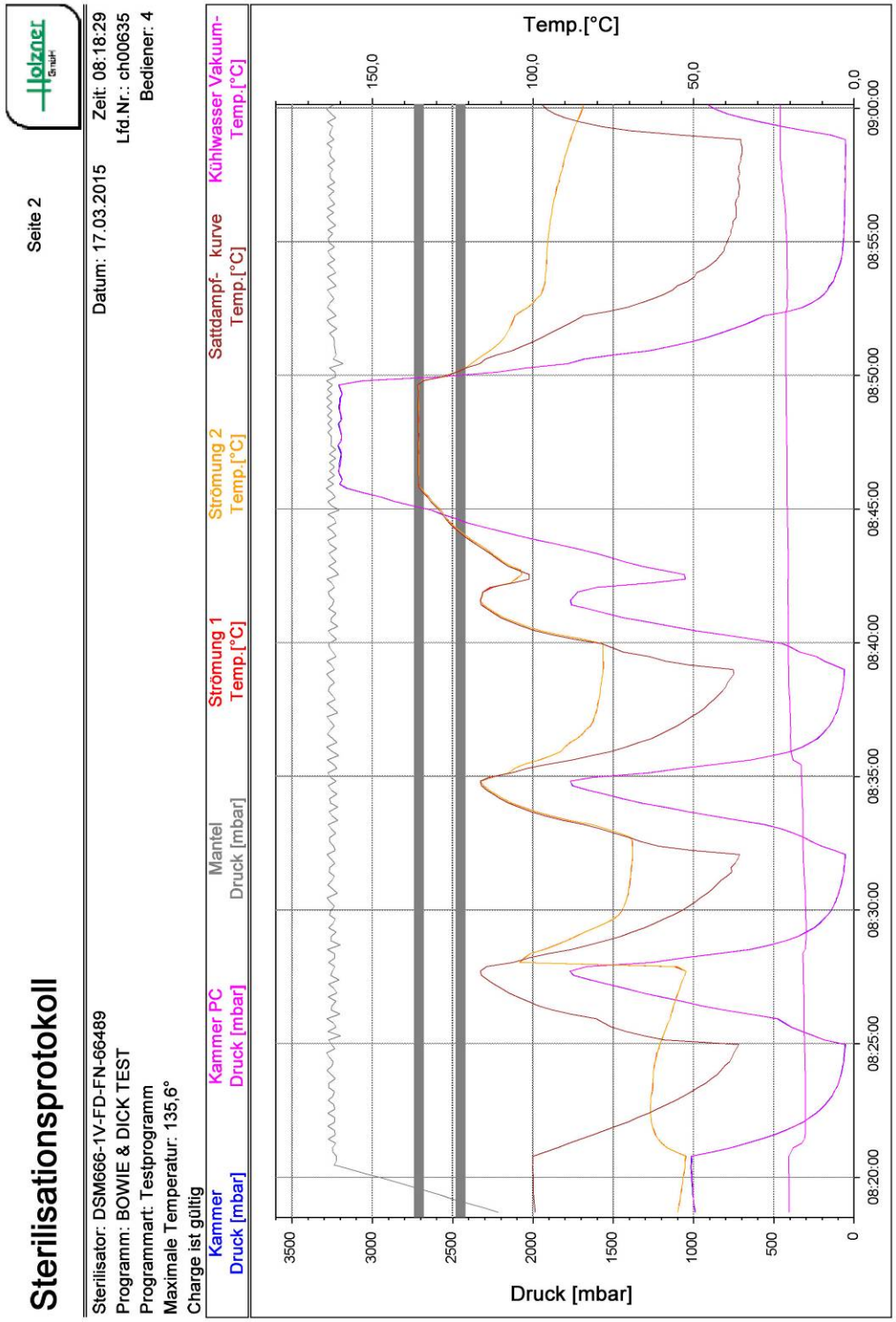
Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-66489
Programm: BOWIE & DICK TEST
Programmart: Testprogramm
Maximale Temperatur: 135,6°
Charge ist gültig

Datum: 17.03.2015 Zeit: 08:18:29
Lfd.Nr.: ch00635
Bediener: 4

Programmschritt	Zeit	Kammer 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	08:18:29	981	980	2257	55,2	55,1	99,1	20,2
Dichtung andrücken...	08:18:32	982	979	2260	55,1	55,0	99,1	20,2
Mantelheizung EIN	08:18:40	987	987	2218	54,9	54,9	99,3	20,2
1. Vorvakuum	08:20:30	1020	1017	3266	52,5	52,6	100,2	20,3
1. Dampfstoß	08:25:02	52	52	3231	60,3	60,3	35,2	15,4
2. Vorvakuum	08:27:50	1753	1749	3251	52,0	52,0	116,1	15,8
2. Dampfstoß	08:32:05	56	56	3282	68,9	68,9	36,3	15,8
3. Vorvakuum	08:34:55	1748	1746	3281	115,9	115,9	116,0	16,4
4. Dampfstoß	08:39:05	60	60	3285	78,0	78,1	37,4	20,5
4. Vorvakuum	08:42:01	1713	1711	3251	115,2	115,3	115,4	20,6
Steigezeit	08:42:29	995	992	3237	103,9	103,9	99,5	20,7
Sterilisieren	08:46:11	3186	3184	3253	135,5	135,5	135,6	20,9
Sterilisieren	08:48:11	3212	3209	3266	135,5	135,5	135,9	21,0
Abdampfen	08:49:46	3189	3186	3242	135,5	135,5	135,6	21,1
Absaugen	08:52:12	570	572	3235	105,8	105,8	84,6	21,3
Trocknen	08:53:45	115	117	3251	96,0	96,0	49,1	20,7
Druckausgleich herst...	08:58:51	51	52	3233	88,3	88,3	34,8	22,9
Dichtungsrückzug BS	08:59:56	854	849	3252	84,8	84,8	95,3	23,0
Mantelheizung AUS	09:00:13	932	929	3252	84,1	84,1	97,7	22,9
Aufzeichnung beenden	09:00:16	940	935	3285	83,9	83,9	97,9	22,9

4

Visum 1 Visum 2


Sterilisationsprotokoll
Seite 2
Holzner GmbH
Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-66489
Programm: BOWIE & DICK TEST
Programmart: Testprogramm
Maximale Temperatur: 135,6°
Charge ist gültig
Datum: 17.03.2015
Zeit: 08:18:29
Lfd.Nr.: ch00635
Bediener: 4
Kammer Druck [mbar]
Kammer PC Druck [mbar]
Mantel Druck [mbar]
Strömung 1 Temp.[°C]
Strömung 2 Temp.[°C]
Sattdampf-kurve Temp.[°C]
Kühlwasser Temp.[°C]
Vakuum-
Druck [mbar]
Temp.[°C]
3500
3000
2500
2000
1500
1000
500
0
150,0
100,0
50,0
0,0
08:20:00
08:25:00
08:30:00
08:35:00
08:40:00
08:45:00
08:50:00
08:55:00
09:00:00

Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
17.03.2015 08:13:53

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
635

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
17.03.2015 09:04:24

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 66489

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**	17.03.2015 08:14:38

 # 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.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
17.03.2015 08:13:53

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer Bemerkung	Aktion
17.03.2015 09:04:24 UTC +01:00	KD 17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST	Validierung ausgewertet.
17.03.2015 09:04:24 UTC +01:00	KD 17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST	Validierung elektronisch unterschrieben
17.03.2015 09:04:02 UTC +01:00	KD 15117574	Logger gelesen.
17.03.2015 09:03:57 UTC +01:00	KD 15117478	Logger gelesen.
17.03.2015 08:14:16 UTC +01:00	KD	Neue Validierung erstellt

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
17.03.2015 08:13:53

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
635

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
17.03.2015 09:04:24

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 66489

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**	17.03.2015 08:14:38

 # 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.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
17.03.2015 08:13:53

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	0.54 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	0.57 K
Min. Sterilisationszeit	>= 210 s	249 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	2 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	135.20 - 136.01 °C

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	17.03.2015 08:19:09	17.03.2015 09:03:48	00:44:39
Evakuierung	17.03.2015 08:19:09	17.03.2015 08:40:09	00:21:00
Heizen	17.03.2015 08:40:09	17.03.2015 08:43:12	00:03:03
Ausgleichen	17.03.2015 08:43:12	17.03.2015 08:43:14	00:00:02
Plateau-Zeit	17.03.2015 08:43:12	17.03.2015 08:47:23	00:04:11
Sterilisieren	17.03.2015 08:43:14	17.03.2015 08:47:23	00:04:09
Trocknen	17.03.2015 08:47:23	17.03.2015 09:03:48	00:16:25

Legende

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

Validierung

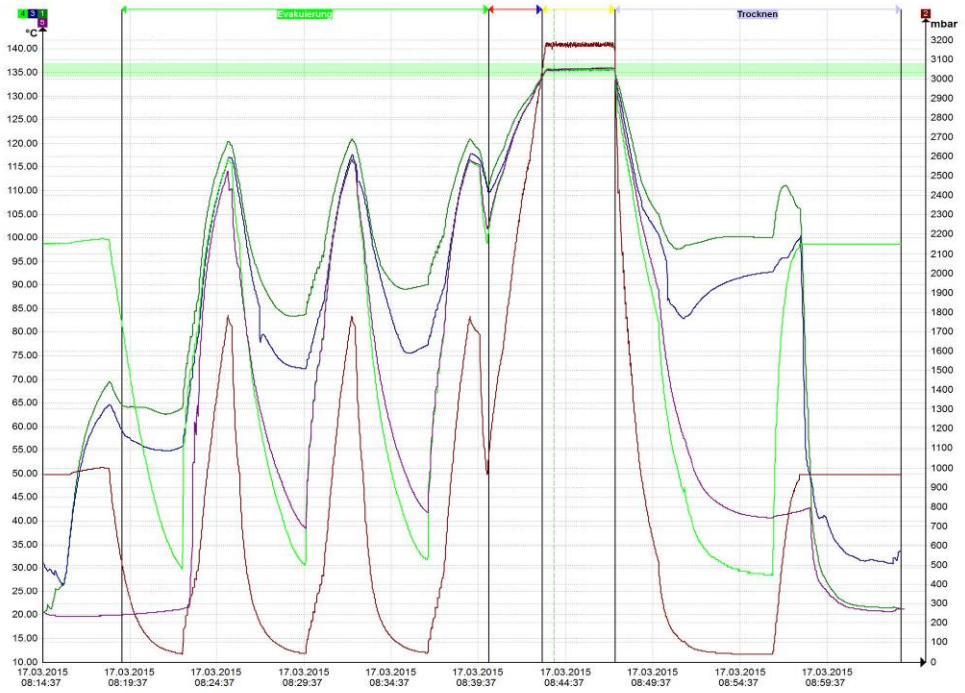
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
17.03.2015 08:13:53

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

Varianz 80,03K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	3152 mbar	109.26 K	107.30 K	115.28 K
Max	3191 mbar	135.65 °C	135.77 °C	135.77 °C
Max. Zeit	17.03.2015 08:44:01	17.03.2015 08:44:02	17.03.2015 08:44:01	17.03.2015 08:43:31
Messwerte	2952	2952	2952	2960
Min	39 mbar	26.39 °C	28.47 °C	20.49 °C
Min. Zeit	17.03.2015 08:55:57	17.03.2015 08:15:46	17.03.2015 08:55:57	17.03.2015 08:14:43
MinMax	3152 mbar	109.26 °C	107.30 °C	115.28 °C
Mittelw.Max	2250 mbar	50.10 °C	52.39 °C	45.95 °C
Mittelw.Min	902 mbar	59.16 °C	54.91 °C	69.33 °C
Mittelwert	941 mbar	85.55 °C	83.38 °C	89.82 °C
Std.Abw.	927 mbar	30.98 °C	33.40 °C	33.59 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	116.33 K
Max	136.01 °C
Max. Zeit	17.03.2015 08:47:15
Messwerte	2960
Min	19.69 °C
Min. Zeit	17.03.2015 08:16:41
MinMax	116.33 °C
Mittelw.Max	69.95 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
17.03.2015 08:13:53

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574
	2
Mittelw.Min	46.37 °C
Mittelwert	66.06 °C
Std.Abw.	40.37 °C

Validierung

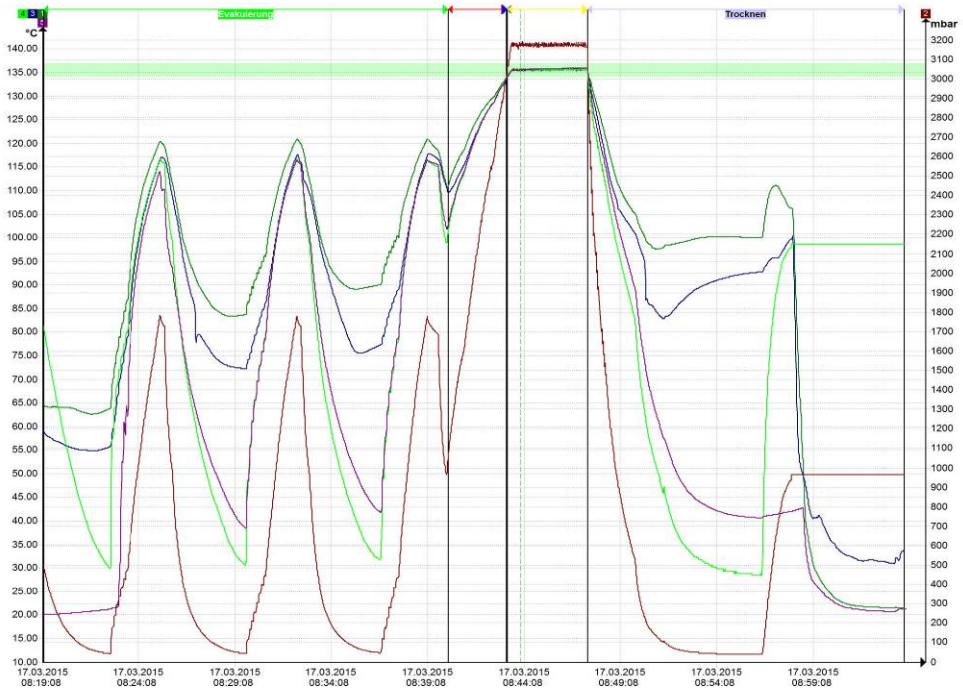
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
17.03.2015 08:13:53

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

Varianz 78,11K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	3152 mbar	104.73 K	107.30 K	114.44 K
Max	3191 mbar	135.65 °C	135.77 °C	135.77 °C
Max. Zeit	17.03.2015 08:44:01	17.03.2015 08:44:02	17.03.2015 08:44:01	17.03.2015 08:43:31
Messwerte	2680	2680	2680	2680
Min	39 mbar	30.92 °C	28.47 °C	21.33 °C
Min. Zeit	17.03.2015 08:55:57	17.03.2015 09:03:20	17.03.2015 08:55:57	17.03.2015 09:03:42
MinMax	3152 mbar	104.73 °C	107.30 °C	114.44 °C
Mittelw.Max	2249 mbar	46.26 °C	53.85 °C	41.55 °C
Mittelw.Min	903 mbar	58.48 °C	53.46 °C	72.88 °C
Mittelwert	942 mbar	89.39 °C	81.92 °C	94.22 °C
Std.Abw.	972 mbar	29.59 °C	34.71 °C	31.70 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	116.05 K
Max	136.01 °C
Max. Zeit	17.03.2015 08:47:15
Messwerte	2680
Min	19.96 °C
Min. Zeit	17.03.2015 08:19:10
MinMax	116.05 °C
Mittelw.Max	65.12 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
17.03.2015 08:13:53

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574
	2
Mittelw.Min	50.93 °C
Mittelwert	70.89 °C
Std.Abw.	39.41 °C

Validierung

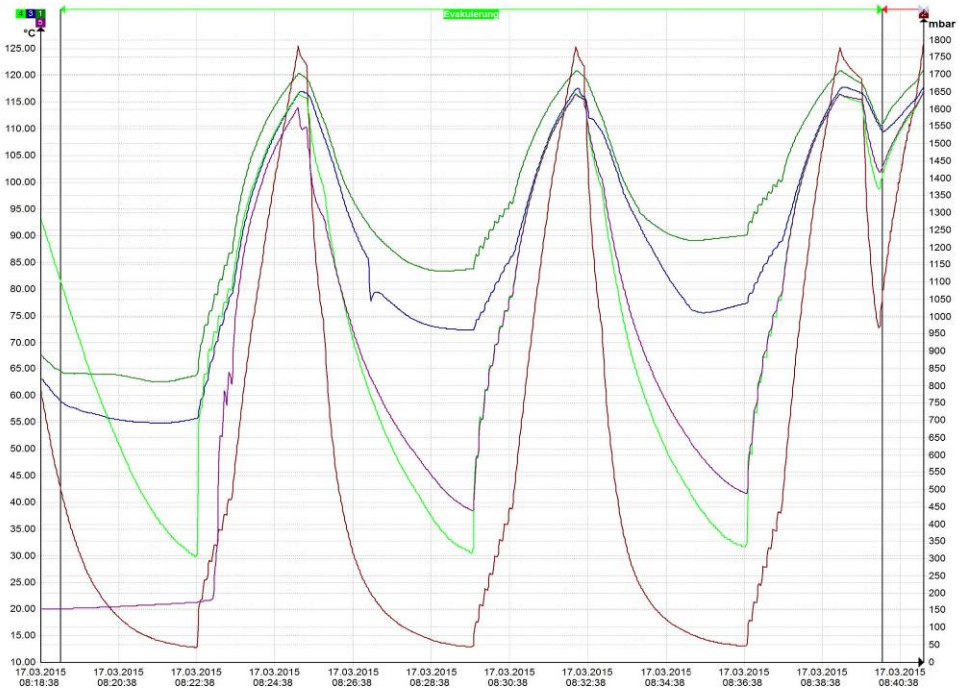
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
17.03.2015 08:13:53

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Evakuierung



Statistische Daten (Evakuierung)

Varianz 61,37K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	1741 mbar	62.98 K	87.01 K	58.41 K
Max	1783 mbar	117.87 °C	116.75 °C	120.99 °C
Max. Zeit	17.03.2015 08:25:14	17.03.2015 08:39:11	17.03.2015 08:25:14	17.03.2015 08:39:06
Messwerte	1261	1261	1261	1261
Min	42 mbar	54.89 °C	29.75 °C	62.58 °C
Min. Zeit	17.03.2015 08:22:35	17.03.2015 08:21:50	17.03.2015 08:22:35	17.03.2015 08:21:39
MinMax	1741 mbar	62.98 °C	87.01 °C	58.41 °C
Mittelw.Max	1212 mbar	31.69 °C	44.86 °C	27.12 °C
Mittelw.Min	529 mbar	31.29 °C	42.14 °C	31.30 °C
Mittelwert	571 mbar	86.18 °C	71.89 °C	93.87 °C
Std.Abw.	571 mbar	20.09 °C	28.59 °C	18.18 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	96.62 K
Max	116.58 °C
Max. Zeit	17.03.2015 08:39:05
Messwerte	1261
Min	19.96 °C
Min. Zeit	17.03.2015 08:19:10
MinMax	96.62 °C
Mittelw.Max	49.04 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
17.03.2015 08:13:53

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574
	2
Mittelw.Min	47.57 °C
Mittelwert	67.53 °C
Std.Abw.	32.25 °C

Validierung

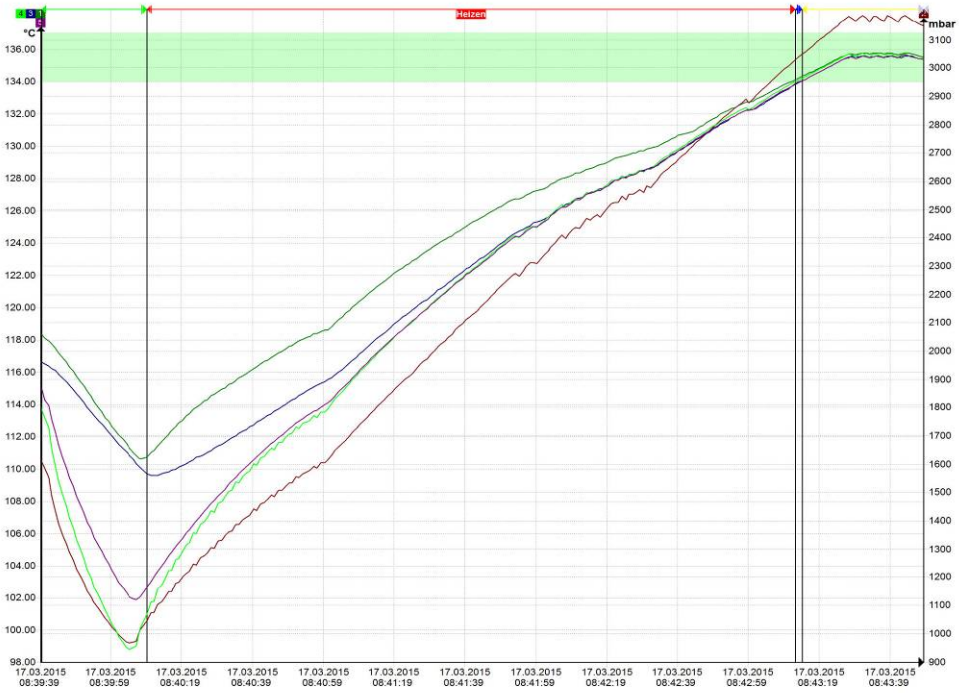
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
17.03.2015 08:13:53

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Heizen



Statistische Daten (Heizen)

Varianz 9,80K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	1986 mbar	24.21 K	33.06 K	23.37 K
Max	3030 mbar	133.79 °C	133.99 °C	134.10 °C
Max. Zeit	17.03.2015 08:43:12	17.03.2015 08:43:12	17.03.2015 08:43:12	17.03.2015 08:43:12
Messwerte	184	184	184	184
Min	1044 mbar	109.57 °C	100.93 °C	110.74 °C
Min. Zeit	17.03.2015 08:40:09	17.03.2015 08:40:11	17.03.2015 08:40:09	17.03.2015 08:40:09
MinMax	1986 mbar	24.21 °C	33.06 °C	23.37 °C
Mittelw.Max	946 mbar	11.97 °C	13.37 °C	10.11 °C
Mittelw.Min	1040 mbar	12.24 °C	19.69 °C	13.26 °C
Mittelwert	2084 mbar	121.82 °C	120.62 °C	123.99 °C
Std.Abw.	566 mbar	7.49 °C	9.13 °C	6.60 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	31.19 K
Max	133.83 °C
Max. Zeit	17.03.2015 08:43:12
Messwerte	184
Min	102.64 °C
Min. Zeit	17.03.2015 08:40:09
MinMax	31.19 °C
Mittelw.Max	13.07 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
17.03.2015 08:13:53

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574
	2
Mittelw.Min	18.12 °C
Mittelwert	120.76 °C
Std.Abw.	8.82 °C

Validierung

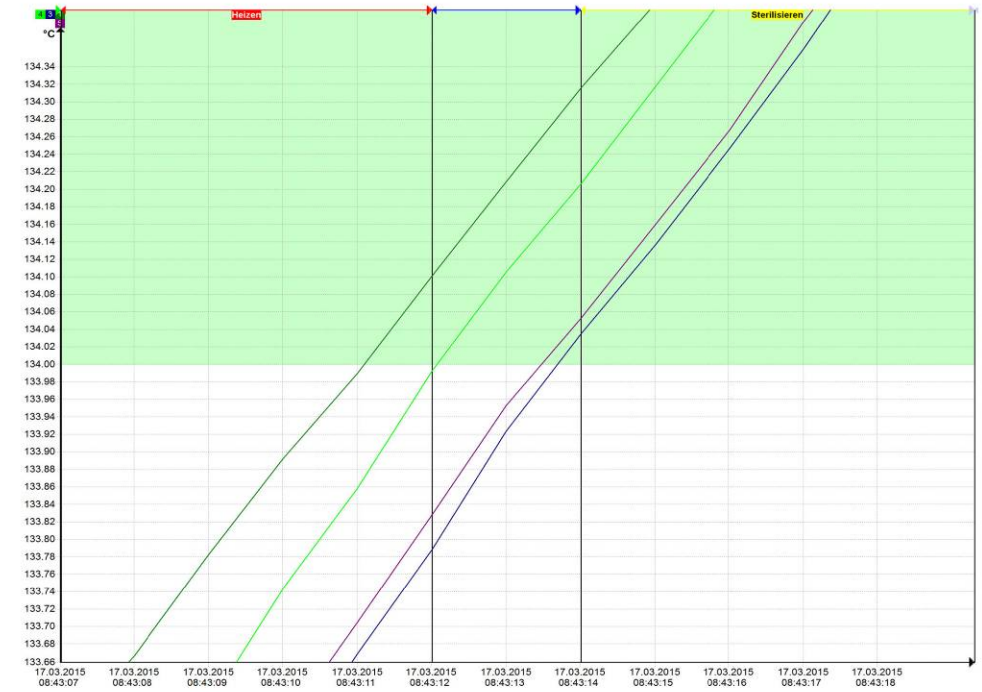
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
17.03.2015 08:13:53

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Ausgleichen



Statistische Daten (Ausgleichen)

Varianz 0,31K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	19 mbar	0.25 K	0.21 K	0.21 K
Max	3049 mbar	134.04 °C	134.21 °C	134.32 °C
Max. Zeit	17.03.2015 08:43:14	17.03.2015 08:43:14	17.03.2015 08:43:14	17.03.2015 08:43:14
Messwerte	3	3	3	3
Min	3030 mbar	133.79 °C	133.99 °C	134.10 °C
Min. Zeit	17.03.2015 08:43:12	17.03.2015 08:43:12	17.03.2015 08:43:12	17.03.2015 08:43:12
MinMax	19 mbar	0.25 °C	0.21 °C	0.21 °C
Mittelw.Max	9 mbar	0.12 °C	0.10 °C	0.11 °C
Mittelw.Min	10 mbar	0.13 °C	0.11 °C	0.11 °C
Mittelwert	3040 mbar	133.92 °C	134.10 °C	134.21 °C
Std.Abw.	10 mbar	0.12 °C	0.11 °C	0.11 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	0.22 K
Max	134.05 °C
Max. Zeit	17.03.2015 08:43:14
Messwerte	3
Min	133.83 °C
Min. Zeit	17.03.2015 08:43:12
MinMax	0.22 °C
Mittelw.Max	0.11 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
17.03.2015 08:13:53

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574
	2
Mittelw.Min	0.12 °C
Mittelwert	133.95 °C
Std.Abw.	0.11 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
17.03.2015 08:13:53

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Plateau-Zeit

Statistische Daten (Plateau-Zeit)

Varianz 0,54K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	161 mbar	1.86 K	1.78 K	1.67 K
Max	3191 mbar	135.65 °C	135.77 °C	135.77 °C
Max. Zeit	17.03.2015 08:44:01	17.03.2015 08:44:02	17.03.2015 08:44:01	17.03.2015 08:43:31
Messwerte	252	252	252	252
Min	3030 mbar	133.79 °C	133.99 °C	134.10 °C
Min. Zeit	17.03.2015 08:43:12	17.03.2015 08:43:12	17.03.2015 08:43:12	17.03.2015 08:43:12
MinMax	161 mbar	1.86 °C	1.78 °C	1.67 °C
Mittelw.Max	21 mbar	0.16 °C	0.23 °C	0.21 °C
Mittelw.Min	140 mbar	1.70 °C	1.54 °C	1.46 °C
Mittelwert	3170 mbar	135.49 °C	135.54 °C	135.56 °C
Std.Abw.	22 mbar	0.26 °C	0.24 °C	0.22 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	2.18 K
Max	136.01 °C
Max. Zeit	17.03.2015 08:47:15
Messwerte	252
Min	133.83 °C
Min. Zeit	17.03.2015 08:43:12
MinMax	2.18 °C
Mittelw.Max	0.31 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
17.03.2015 08:13:53

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574
	2
Mittelw.Min	1.88 °C
Mittelwert	135.71 °C
Std.Abw.	0.33 °C

Validierung

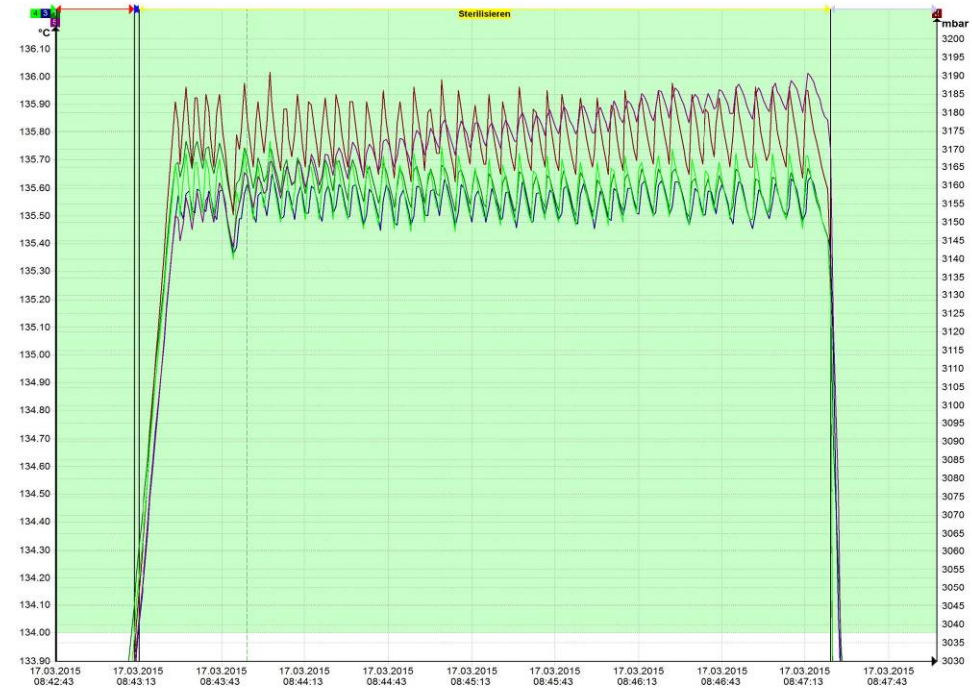
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
17.03.2015 08:13:53

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Sterilisieren



Statistische Daten (Sterilisieren)

Varianz 0,54K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	52 mbar	0.27 K	0.57 K	0.49 K
Max	3191 mbar	135.65 °C	135.77 °C	135.77 °C
Max. Zeit	17.03.2015 08:44:01	17.03.2015 08:44:02	17.03.2015 08:44:01	17.03.2015 08:43:31
Messwerte	250	250	250	250
Min	3049 mbar	134.04 °C	134.21 °C	134.32 °C
Min. Zeit	17.03.2015 08:43:14	17.03.2015 08:43:14	17.03.2015 08:43:14	17.03.2015 08:43:14
MinMax	142 mbar	1.61 °C	1.56 °C	1.45 °C
Mittelw.Max	20 mbar	0.15 °C	0.22 °C	0.19 °C
Mittelw.Min	122 mbar	1.46 °C	1.34 °C	1.26 °C
Mittelwert	3171 mbar	135.50 °C	135.55 °C	135.57 °C
Std.Abw.	18 mbar	0.22 °C	0.20 °C	0.18 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	0.48 K
Max	136.01 °C
Max. Zeit	17.03.2015 08:47:15
Messwerte	250
Min	134.05 °C
Min. Zeit	17.03.2015 08:43:14
MinMax	1.96 °C
Mittelw.Max	0.29 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
17.03.2015 08:13:53

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574
	2
Mittelw.Min	1.67 °C
Mittelwert	135.72 °C
Std.Abw.	0.29 °C

Validierung

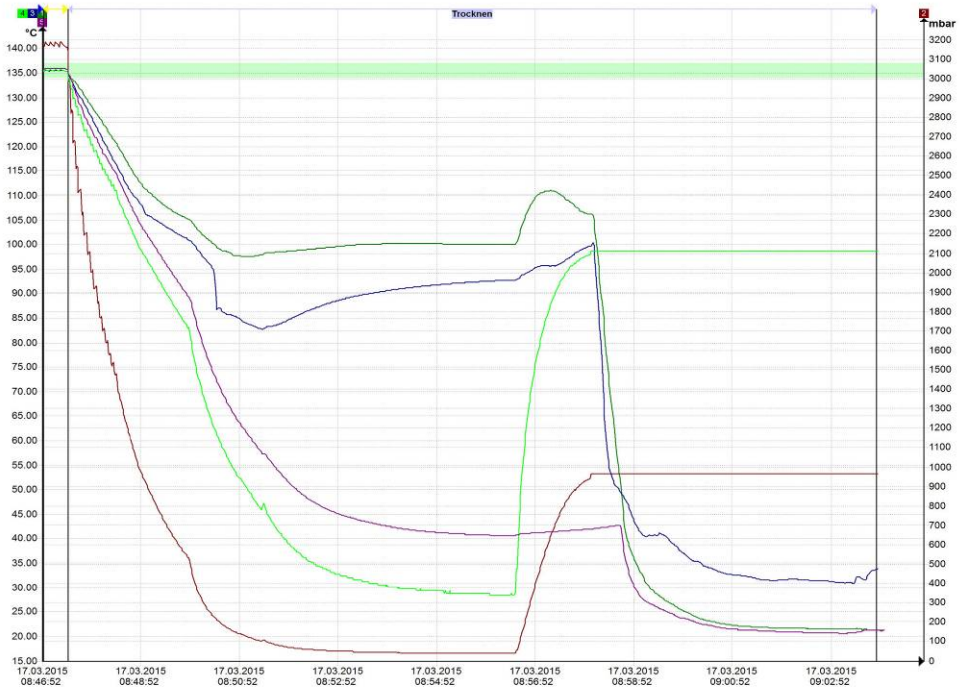
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
17.03.2015 08:13:53

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Trocknen



Statistische Daten (Trocknen)

Varianz 78,11K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	3100 mbar	104.47 K	106.74 K	113.93 K
Max	3139 mbar	135.38 °C	135.20 °C	135.26 °C
Max. Zeit	17.03.2015 08:47:23	17.03.2015 08:47:23	17.03.2015 08:47:23	17.03.2015 08:47:23
Messwerte	986	986	986	986
Min	39 mbar	30.92 °C	28.47 °C	21.33 °C
Min. Zeit	17.03.2015 08:55:57	17.03.2015 09:03:20	17.03.2015 08:55:57	17.03.2015 09:03:42
MinMax	3100 mbar	104.47 °C	106.74 °C	113.93 °C
Mittelw.Max	2500 mbar	59.59 °C	61.25 °C	56.62 °C
Mittelw.Min	600 mbar	44.87 °C	45.49 °C	57.30 °C
Mittelwert	639 mbar	75.79 °C	73.96 °C	78.63 °C
Std.Abw.	568 mbar	30.34 °C	31.84 °C	38.21 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	115.14 K
Max	135.74 °C
Max. Zeit	17.03.2015 08:47:23
Messwerte	986
Min	20.60 °C
Min. Zeit	17.03.2015 09:03:08
MinMax	115.14 °C
Mittelw.Max	86.27 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
17.03.2015 08:13:53

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574
	2
Mittelw.Min	28.87 °C
Mittelwert	49.47 °C
Std.Abw.	29.59 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-BOWIE & DICK TEST
17.03.2015 08:13:53

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
635

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
17.03.2015 09:04:24

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 66489

Verwendete Logger

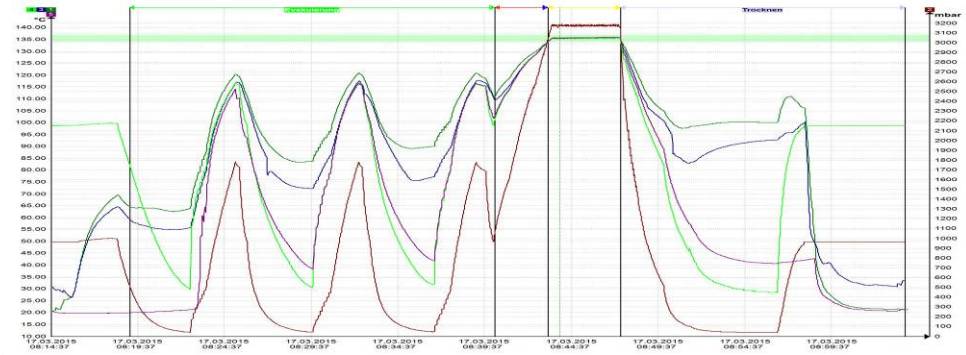
# 15117478	Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51
# 15117574	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:25

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	0.54 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	0.57 K
Min. Sterilisationszeit	>= 210 s	249 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	2 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	135.20 - 136.01 °C

Gesamte Messung



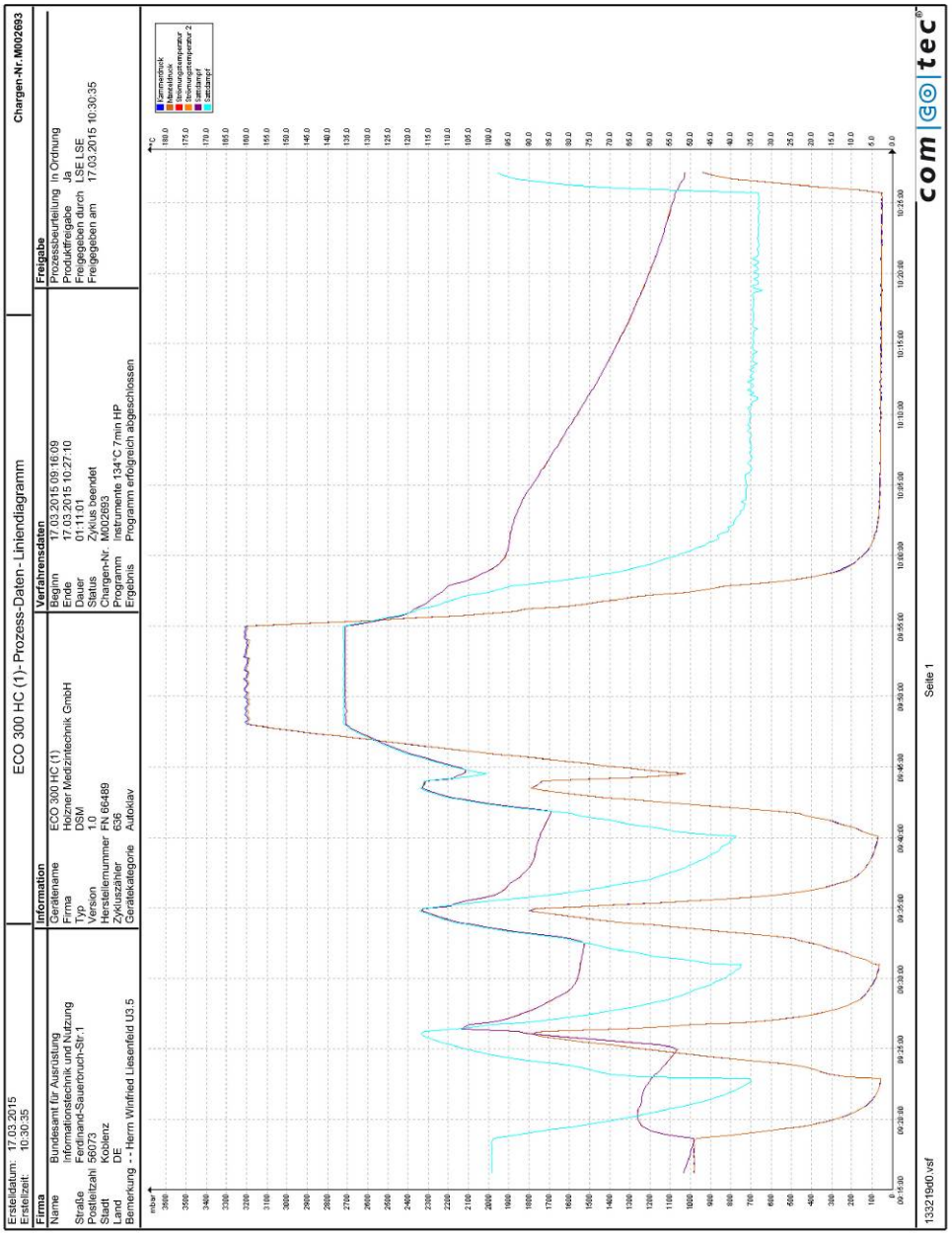
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D4

Instrumente 134°C 7min HP
(Charge Nr. 636)
Teilbeladung 1. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Erstelldatum: 17.03.2015 Erstellzeit: 10:30:35	ECO 300 HC (1) - Prozess-Daten - Report	Chargen-Nr. M002693

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (1)	Beginn	17.03.2015 09:16:09	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	17.03.2015 10:27:10	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:11:01	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	17.03.2015 10:30:35
Land	DE	Herstellernummer	FN 66489	Chargen-Nr.	M002693		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	636	Programm	Instrumente 134°C 7min HP		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

max. Temperatur: 135,7 °C
Programmart: Normalprogramm
Entnahmebediener:
Alarmanzahl: 0
Inertgas: 0

Programmschritt	Zeit	Kammer	Kammer PC	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf- kurve	Kühlwasser	Vakuum-WRP
Aufzeichnung starten	17.03.2015 09:16:09	981	980	2143	51,6	51,6	99,1		22,6
Mantelheizung EIN	17.03.2015 09:16:11	983	980	2161	51,6	51,6	99,2		22,6
Dichtung andrücken BS	17.03.2015 09:18:09	982	979	3263	49,4	49,4	99,1		22,6
1. Vorvakuum	17.03.2015 09:18:17	984	983	3217	49,2	49,2	99,2		22,6
1. Dampfstoß	17.03.2015 09:22:49	57	56	3228	59,7	59,7	36,7		16,6
2. Vorvakuum	17.03.2015 09:26:09	1761	1759	3276	92,1	91,9	116,3		17,2
2. Dampfstoß	17.03.2015 09:30:56	64	62	3233	77,2	77,3	38,4		17,0
3. Vorvakuum	17.03.2015 09:34:55	1762	1760	3227	116,2	116,2	116,3		17,6
3. Dampfstoß	17.03.2015 09:40:03	69	68	3271	87,3	87,3	39,7		21,6
4. Vorvakuum	17.03.2015 09:43:56	1730	1734	3236	115,6	115,7	115,7		22,1
Steigezeit	17.03.2015 09:44:29	1032	1025	3268	106,4	106,4	100,5		22,1
Sterilisieren	17.03.2015 09:47:45	3089	3083	3271	134,2	134,2	134,5		22,2
Sterilisieren	17.03.2015 09:49:45	3197	3190	3286	135,5	135,6	135,7		22,5
Sterilisieren	17.03.2015 09:51:45	3199	3192	3232	135,6	135,6	135,7		22,8
Sterilisieren	17.03.2015 09:53:45	3199	3190	3284	135,6	135,6	135,7		22,9
Abdampfen	17.03.2015 09:54:57	3201	3194	3253	135,6	135,7	135,8		23,0
Absaugen	17.03.2015 09:57:47	827	824	3261	110,0	110,0	94,4		23,4
Trocknen	17.03.2015 10:00:27	117	113	3236	95,1	95,2	49,5		20,7
Druckausgleich herstellen	17.03.2015 10:25:42	51	50	3282	53,7	53,7	34,8		22,6
Dichtungsrückzug BS	17.03.2015 10:26:48	848	847	3286	51,3	51,4	95,1		22,7
Mantelheizung AUS	17.03.2015 10:27:04	930	928	3286	51,2	51,3	97,6		22,7
Aufzeichnung beenden	17.03.2015 10:27:07	940	935	3268	51,1	51,2	97,9		22,7

Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse
Teilbeladung 1. Zyklus

Erstelldatum: 17.03.2015
Erstellzeit: 10:30:35

ECO 300 HC (1)- Prozess-Daten- Protokolle

Chargen-Nr. M002693

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (1)	Beginn	17.03.2015 09:16:09	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	17.03.2015 10:27:10	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:11:01	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	17.03.2015 10:30:35
Land	DE	Herstellernummer	FN 66489	Chargen-Nr.	M002693		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	636	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	17.03.2015 09:16:09	981	980	2143.0	51.6	51.6
Sterilisation	17.03.2015 09:47:45	3089	3083	3271.0	134.2	134.2
Nachbehandlung	17.03.2015 09:54:57	3201	3194	3253.0	135.6	135.7
Programmlauf	17.03.2015 10:25:42	51	50	3282.0	53.7	53.7
Nachbehandlung	17.03.2015 10:26:48	848	847	3286.0	51.3	51.4
Programmlauf	17.03.2015 10:27:04	930	928	3286.0	51.2	51.3
Nachbehandlung	17.03.2015 10:27:07	940	935	3268.0	51.1	51.2
Zyklus beendet	17.03.2015 10:27:08	943	939	3263.0	51.1	51.1

Statistik

Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:31:36	56	3089	55	3083	2143.0	3286.0	49.2	134.2	49.2	134.2
Sterilisation	00:07:12	3109	3217	3103	3209	3228.0	3286.0	134.4	135.7	134.4	135.7
Nachbehandlung	00:30:45	48	3026	48	3022	3201.0	3288.0	53.7	132.8	53.7	132.7
Programmlauf	00:01:06	140	848	136	847	3231.0	3286.0	51.3	53.3	51.4	53.3
Nachbehandlung	00:00:16	860	930	856	928	3235.0	3286.0	51.2	51.3	51.3	51.3
Programmlauf	00:00:03	940	940	935	935	3268.0	3268.0	51.1	51.1	51.2	51.2
Nachbehandlung	00:00:01	943	943	939	939	3263.0	3263.0	51.1	51.1	51.1	51.1

Sterilisationsprotokoll

Seite 1

Holzner GmbH

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-66489
Programm: Instrumente 134°C 7min HP
Programmart: Normalprogramm
Maximale Temperatur: 135,7°
Charge ist gültig

Datum: 17.03.2015
Zeit: 09:16:09
Lfd.Nr.: ch00636
Bediener: 4

Programmschritt	Zeit	Kammer 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	09:16:09	981	980	2143	51,6	51,6	99,1	22,6
Mantelheizung EIN	09:16:11	983	980	2161	51,6	51,6	99,2	22,6
Dichtung andrücken...	09:18:09	982	979	3263	49,4	49,4	99,1	22,6
1. Vorvakuum	09:18:17	985	983	3217	49,2	49,2	99,2	22,6
1. Dampfstoß	09:22:49	57	56	3228	59,7	59,7	36,7	16,6
2. Vorvakuum	09:26:09	1761	1759	3276	92,1	91,9	116,3	17,2
2. Dampfstoß	09:30:56	64	62	3233	77,2	77,3	38,4	17,0
3. Vorvakuum	09:34:55	1762	1760	3227	116,2	116,2	116,3	17,6
3. Dampfstoß	09:40:03	69	68	3271	87,3	87,3	39,7	21,6
4. Vorvakuum	09:43:56	1730	1734	3236	115,6	115,7	115,7	22,1
Steigezeit	09:44:29	1032	1025	3268	106,4	106,4	100,5	22,1
Sterilisieren	09:47:45	3089	3083	3271	134,2	134,2	134,5	22,2
Sterilisieren	09:49:45	3197	3191	3286	135,5	135,6	135,7	22,5
Sterilisieren	09:51:45	3199	3192	3232	135,6	135,6	135,7	22,8
Sterilisieren	09:53:45	3199	3191	3285	135,6	135,6	135,7	22,9
Abdampfen	09:54:57	3201	3194	3253	135,6	135,7	135,8	23,0
Absaugen	09:57:47	827	824	3261	110,0	110,0	94,4	23,4
Trocknen	10:00:27	117	113	3236	95,1	95,2	49,5	20,7
Druckausgleich herst...	10:25:42	51	50	3282	53,7	53,7	34,8	22,6
Dichtungsrückzug BS	10:26:48	849	847	3286	51,3	51,4	95,1	22,7
Mantelheizung AUS	10:27:04	930	928	3286	51,2	51,3	97,6	22,7
Aufzeichnung beenden	10:27:07	940	935	3268	51,1	51,2	97,9	22,7

4

Visum 1 Visum 2

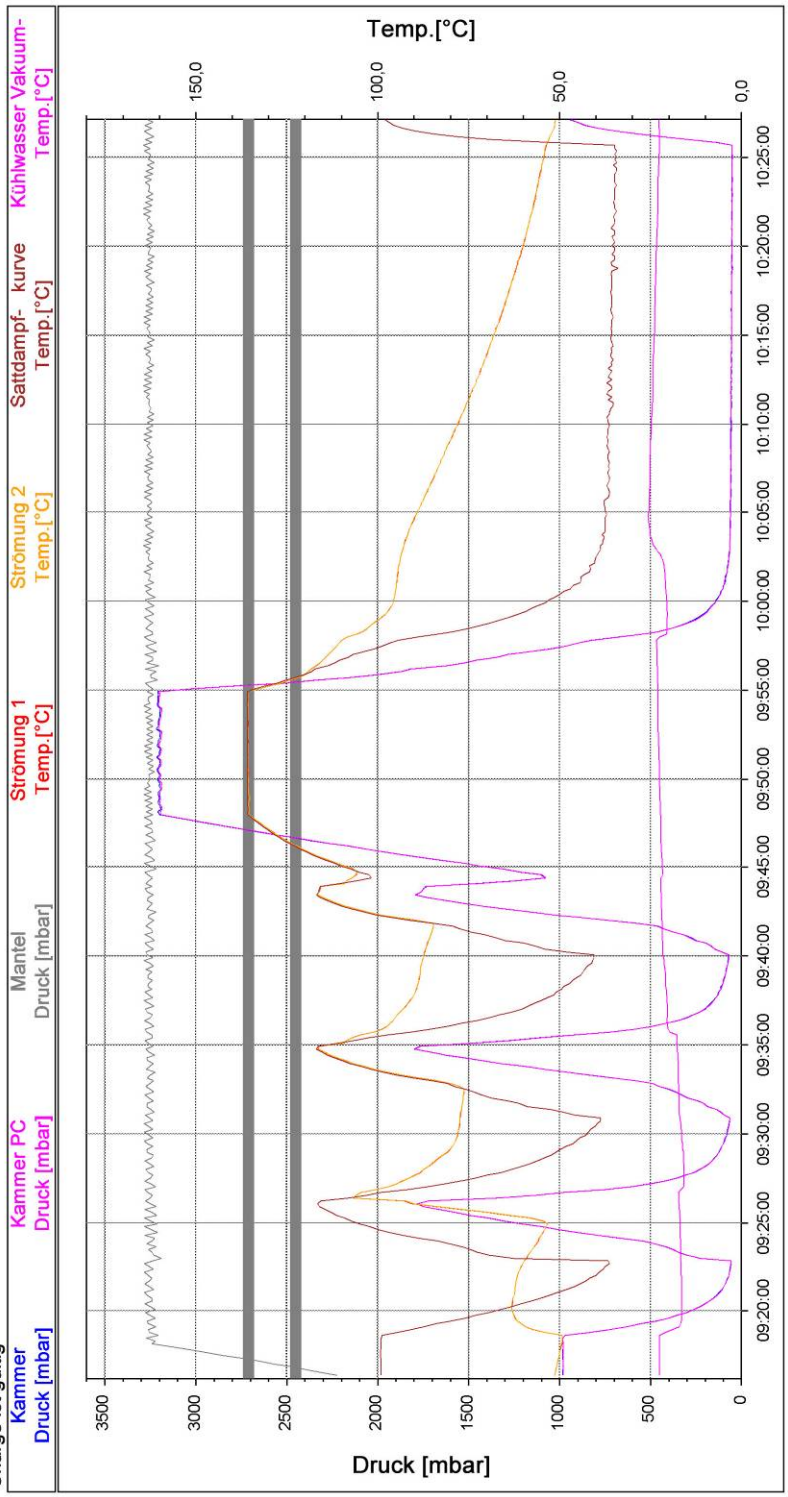
Sterilisationsprotokoll

Seite 2

Holzner GmbH

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-66489
Programm: Instrumente 134°C 7min HP
Programmart: Normalprogramm
Maximale Temperatur: 135,7°
Charge ist gültig

Datum: 17.03.2015 Zeit: 09:16:09
Lfd.Nr.: ch00636
Bediener: 4



Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
17.03.2015 09:07:01

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
636

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
17.03.2015 10:31:24

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 66489

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**	17.03.2015 09:07:58

 # 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

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

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

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

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

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

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

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
17.03.2015 09:07:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
17.03.2015	KD	Validierung ausgewertet.
10:31:24 UTC +01:00	17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min	
17.03.2015	KD	Validierung elektronisch unterschrieben
10:31:24 UTC +01:00	17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min	
17.03.2015	KD	Logger gelesen.
10:30:50 UTC +01:00	15117578	
17.03.2015	KD	Logger gelesen.
10:30:41 UTC +01:00	15117573	
17.03.2015	KD	Logger gelesen.
10:30:32 UTC +01:00	15117574	
17.03.2015	KD	Logger gelesen.
10:29:44 UTC +01:00	15117478	
17.03.2015	KD	Neue Validierung erstellt
09:09:31 UTC +01:00		

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
17.03.2015 09:07:01

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
636

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
17.03.2015 10:31:24

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 66489

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**	17.03.2015 09:07:58

 # 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

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

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

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

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

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

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

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
17.03.2015 09:07:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	0.55 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	0.71 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	436 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	3 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	135.07 - 135.87 °C

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	17.03.2015 09:16:54	17.03.2015 10:29:30	01:12:36
Evakuierung	17.03.2015 09:16:54	17.03.2015 09:42:10	00:25:16
Heizen	17.03.2015 09:42:10	17.03.2015 09:45:16	00:03:06
Ausgleichen	17.03.2015 09:45:16	17.03.2015 09:45:19	00:00:03
Plateau-Zeit	17.03.2015 09:45:16	17.03.2015 09:52:35	00:07:19
Sterilisieren	17.03.2015 09:45:19	17.03.2015 09:52:35	00:07:16
Trocknen	17.03.2015 09:52:35	17.03.2015 10:29:30	00:36:55

Legende

Seriennummer	Kanal	Name
# 15117478	1 Referenzsensor	Kammerdruck
# 15117478	2	Kammertemperatur 50 mm über der Bel
# 15117478	3	Th. Dampftemp.
# 15117574	1	Drain
# 15117574	2 Referenzsensor	1 Tuch unter dem Zentrum
# 15117578	1	im Zentrum
# 15117578	2	im Zentrum
# 15117573	1	im Zentrum
# 15117573	2	2 Tücher über dem Zentrum

Validierung

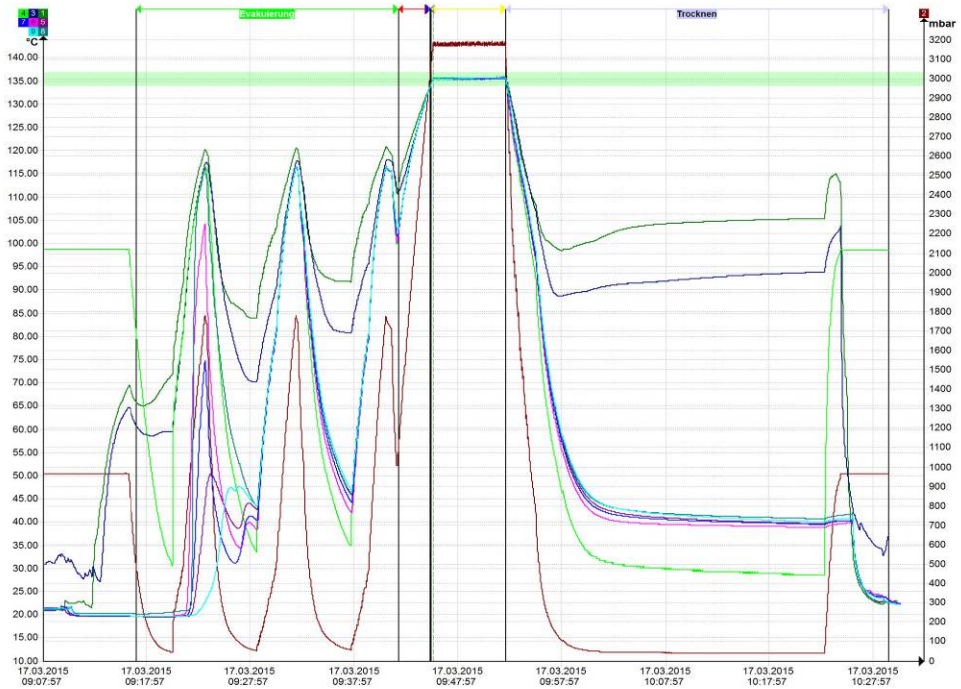
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
17.03.2015 09:07:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

Varianz 97,60K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	3153 mbar	108.52 K	107.31 K	114.81 K
Max	3192 mbar	135.69 °C	135.78 °C	135.78 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:52:16	17.03.2015 09:52:17	17.03.2015 09:52:16	17.03.2015 09:50:39
Messwerte	4895	4895	4895	4946
Min	39 mbar	27.18 °C	28.47 °C	20.97 °C
Min. Zeit	17.03.2015 10:19:14	17.03.2015 09:13:21	17.03.2015 10:19:14	17.03.2015 09:09:48
MinMax	3153 mbar	108.52 °C	107.31 °C	114.81 °C
Mittelw.Max	2403 mbar	46.94 °C	63.22 °C	41.81 °C
Mittelw.Min	750 mbar	61.58 °C	44.09 °C	73.00 °C
Mittelwert	789 mbar	88.75 °C	72.56 °C	93.97 °C
Std.Abw.	964 mbar	28.42 °C	37.61 °C	31.46 °C

	#15117574	#15117578		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	116.18 K	116.10 K	116.13 K	115.77 K
Max	135.64 °C	135.65 °C	135.66 °C	135.87 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:52:17	17.03.2015 09:52:17	17.03.2015 09:52:17	17.03.2015 09:52:17
Messwerte	4946	4964	4964	4954
Min	19.47 °C	19.55 °C	19.53 °C	20.10 °C
Min. Zeit	17.03.2015 09:19:35	17.03.2015 09:19:51	17.03.2015 09:19:47	17.03.2015 09:17:26
MinMax	116.18 °C	116.10 °C	116.13 °C	115.77 °C
Mittelw.Max	77.44 °C	77.10 °C	77.69 °C	74.74 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
17.03.2015 09:07:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574	#15117578		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	38.73 °C	39.00 °C	38.45 °C	41.03 °C
Mittelwert	58.20 °C	58.55 °C	57.97 °C	61.13 °C
Std.Abw.	37.76 °C	37.90 °C	37.76 °C	38.01 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	116.29 K
Max	135.83 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:52:19
Messwerte	4954
Min	19.54 °C
Min. Zeit	17.03.2015 09:20:18
MinMax	116.29 °C
Mittelw.Max	77.60 °C
Mittelw.Min	38.69 °C
Mittelwert	58.23 °C
Std.Abw.	38.01 °C

Validierung

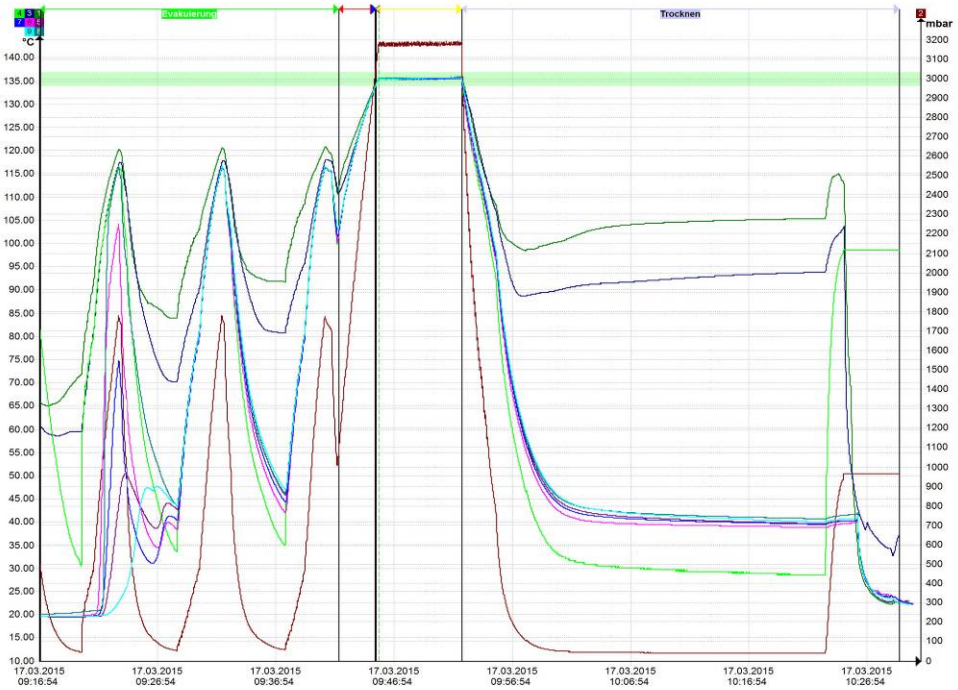
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
17.03.2015 09:07:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

Varianz 97,60K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	3153 mbar	102.95 K	107.31 K	113.62 K
Max	3192 mbar	135.69 °C	135.78 °C	135.78 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:52:16	17.03.2015 09:52:17	17.03.2015 09:52:16	17.03.2015 09:50:39
Messwerte	4357	4357	4357	4357
Min	39 mbar	32.74 °C	28.47 °C	22.17 °C
Min. Zeit	17.03.2015 10:19:14	17.03.2015 10:29:00	17.03.2015 10:19:14	17.03.2015 10:28:53
MinMax	3153 mbar	102.95 °C	107.31 °C	113.62 °C
Mittelw.Max	2423 mbar	40.94 °C	66.37 °C	34.12 °C
Mittelw.Min	730 mbar	62.01 °C	40.95 °C	79.50 °C
Mittelwert	769 mbar	94.75 °C	69.41 °C	101.67 °C
Std.Abw.	1019 mbar	23.58 °C	38.71 °C	24.04 °C

	#15117574	#15117578		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	116.18 K	116.10 K	116.13 K	115.77 K
Max	135.64 °C	135.65 °C	135.66 °C	135.87 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:52:17	17.03.2015 09:52:17	17.03.2015 09:52:17	17.03.2015 09:52:17
Messwerte	4357	4357	4357	4357
Min	19.47 °C	19.55 °C	19.53 °C	20.10 °C
Min. Zeit	17.03.2015 09:19:35	17.03.2015 09:19:51	17.03.2015 09:19:47	17.03.2015 09:17:26
MinMax	116.18 °C	116.10 °C	116.13 °C	115.77 °C
Mittelw.Max	72.31 °C	71.80 °C	72.46 °C	69.19 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
17.03.2015 09:07:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574	#15117578		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	43.87 °C	44.30 °C	43.67 °C	46.58 °C
Mittelwert	63.34 °C	63.85 °C	63.20 °C	66.68 °C
Std.Abw.	37.38 °C	37.50 °C	37.42 °C	37.24 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	116.29 K
Max	135.83 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:52:19
Messwerte	4357
Min	19.54 °C
Min. Zeit	17.03.2015 09:20:18
MinMax	116.29 °C
Mittelw.Max	72.43 °C
Mittelw.Min	43.87 °C
Mittelwert	63.41 °C
Std.Abw.	37.69 °C

Validierung

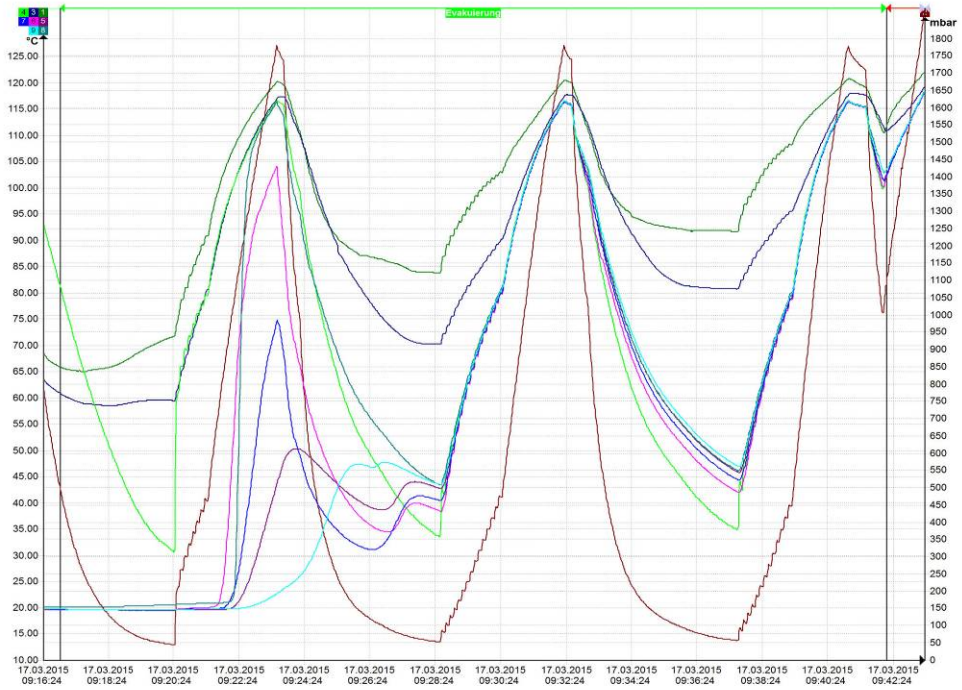
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
17.03.2015 09:07:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Evakuierung



Statistische Daten (Evakuierung)

Varianz 97,60K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	1737 mbar	59.65 K	86.16 K	55.77 K
Max	1781 mbar	118.14 °C	116.72 °C	120.85 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:23:32	17.03.2015 09:41:08	17.03.2015 09:23:32	17.03.2015 09:41:01
Messwerte	1517	1517	1517	1517
Min	44 mbar	58.50 °C	30.56 °C	65.08 °C
Min. Zeit	17.03.2015 09:20:22	17.03.2015 09:18:23	17.03.2015 09:20:22	17.03.2015 09:17:38
MinMax	1737 mbar	59.65 °C	86.16 °C	55.77 °C
Mittelw.Max	1221 mbar	29.49 °C	44.40 °C	24.40 °C
Mittelw.Min	516 mbar	30.16 °C	41.76 °C	31.38 °C
Mittelwert	560 mbar	88.66 °C	72.32 °C	96.45 °C
Std.Abw.	555 mbar	18.52 °C	27.23 °C	16.21 °C

	#15117574	#15117578		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	97.08 K	97.02 K	96.98 K	96.59 K
Max	116.54 °C	116.57 °C	116.50 °C	116.69 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:41:00	17.03.2015 09:32:19	17.03.2015 09:41:00	17.03.2015 09:41:00
Messwerte	1517	1517	1517	1517
Min	19.47 °C	19.55 °C	19.53 °C	20.10 °C
Min. Zeit	17.03.2015 09:19:35	17.03.2015 09:19:51	17.03.2015 09:19:47	17.03.2015 09:17:26
MinMax	97.08 °C	97.02 °C	96.98 °C	96.59 °C
Mittelw.Max	58.69 °C	55.52 °C	58.64 °C	50.45 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
17.03.2015 09:07:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574	#15117578		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	38.38 °C	41.49 °C	38.34 °C	46.13 °C
Mittelwert	57.85 °C	61.04 °C	57.86 °C	66.23 °C
Std.Abw.	31.34 °C	31.55 °C	31.42 °C	32.18 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	97.10 K
Max	116.64 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:41:00
Messwerte	1517
Min	19.54 °C
Min. Zeit	17.03.2015 09:20:18
MinMax	97.10 °C
Mittelw.Max	59.63 °C
Mittelw.Min	37.47 °C
Mittelwert	57.01 °C
Std.Abw.	32.48 °C

Validierung

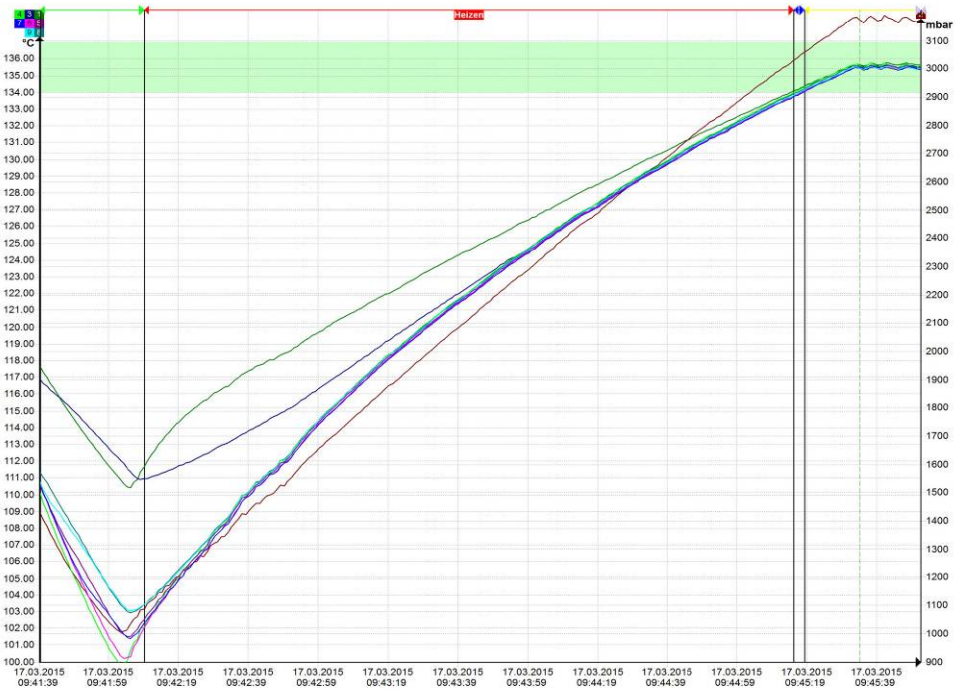
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
17.03.2015 09:07:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Heizen



Statistische Daten (Heizen)

Varianz 9,72K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	1942 mbar	22.87 K	31.91 K	22.43 K
Max	3029 mbar	133.82 °C	133.98 °C	134.09 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:45:16	17.03.2015 09:45:16	17.03.2015 09:45:16	17.03.2015 09:45:16
Messwerte	187	187	187	187
Min	1087 mbar	110.95 °C	102.07 °C	111.66 °C
Min. Zeit	17.03.2015 09:42:10	17.03.2015 09:42:10	17.03.2015 09:42:10	17.03.2015 09:42:10
MinMax	1942 mbar	22.87 °C	31.91 °C	22.43 °C
Mittelw.Max	930 mbar	11.53 °C	13.12 °C	9.81 °C
Mittelw.Min	1012 mbar	11.34 °C	18.78 °C	12.62 °C
Mittelwert	2099 mbar	122.29 °C	120.86 °C	124.28 °C
Std.Abw.	566 mbar	7.06 °C	9.05 °C	6.10 °C

	#15117574	#15117578		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	31.27 K	31.48 K	31.23 K	30.32 K
Max	133.80 °C	133.79 °C	133.75 °C	133.92 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:45:16	17.03.2015 09:45:16	17.03.2015 09:45:16	17.03.2015 09:45:16
Messwerte	187	186	186	186
Min	102.53 °C	102.31 °C	102.52 °C	103.60 °C
Min. Zeit	17.03.2015 09:42:10	17.03.2015 09:42:11	17.03.2015 09:42:11	17.03.2015 09:42:11
MinMax	31.27 °C	31.48 °C	31.23 °C	30.32 °C
Mittelw.Max	13.06 °C	13.04 °C	13.04 °C	12.94 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
17.03.2015 09:07:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574	#15117578		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	18.21 °C	18.43 °C	18.19 °C	17.38 °C
Mittelwert	120.74 °C	120.74 °C	120.71 °C	120.98 °C
Std.Abw.	8.98 °C	8.98 °C	8.96 °C	8.84 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	30.26 K
Max	133.84 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:45:16
Messwerte	186
Min	103.58 °C
Min. Zeit	17.03.2015 09:42:11
MinMax	30.26 °C
Mittelw.Max	12.90 °C
Mittelw.Min	17.35 °C
Mittelwert	120.94 °C
Std.Abw.	8.84 °C

Validierung

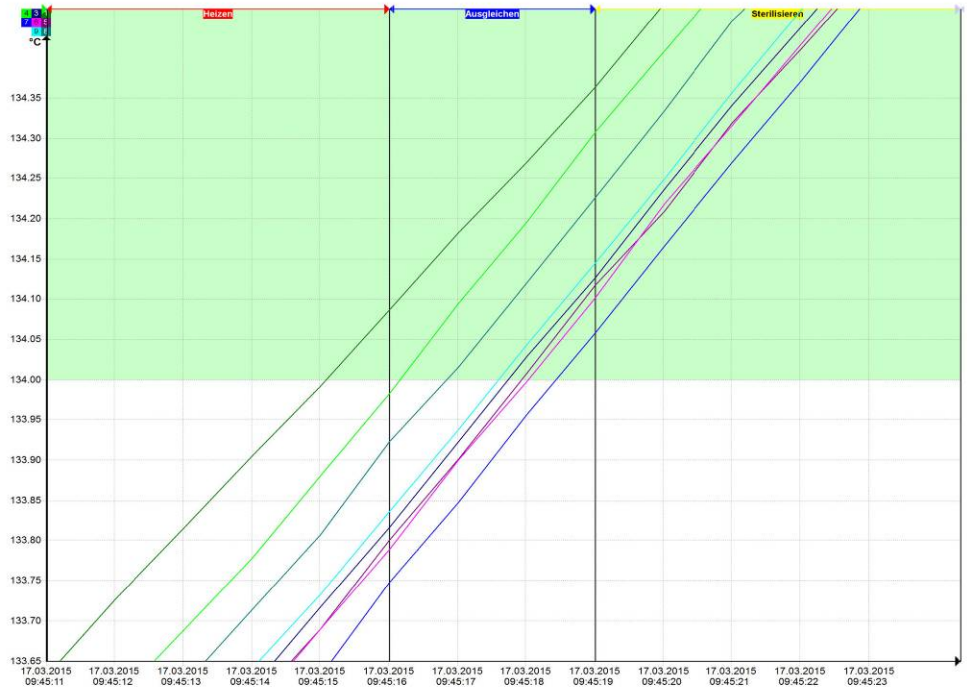
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
17.03.2015 09:07:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Ausgleichen



Statistische Daten (Ausgleichen)

Varianz 0,34K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	29 mbar	0.31 K	0.33 K	0.28 K
Max	3058 mbar	134.13 °C	134.31 °C	134.36 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:45:19	17.03.2015 09:45:19	17.03.2015 09:45:19	17.03.2015 09:45:19
Messwerte	4	4	4	4
Min	3029 mbar	133.82 °C	133.98 °C	134.09 °C
Min. Zeit	17.03.2015 09:45:16	17.03.2015 09:45:16	17.03.2015 09:45:16	17.03.2015 09:45:16
MinMax	29 mbar	0.31 °C	0.33 °C	0.28 °C
Mittelw.Max	15 mbar	0.15 °C	0.16 °C	0.14 °C
Mittelw.Min	15 mbar	0.16 °C	0.16 °C	0.14 °C
Mittelwert	3044 mbar	133.97 °C	134.15 °C	134.23 °C
Std.Abw.	12 mbar	0.13 °C	0.14 °C	0.12 °C

	#15117574	#15117578		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	0.32 K	0.31 K	0.31 K	0.30 K
Max	134.12 °C	134.10 °C	134.06 °C	134.23 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:45:19	17.03.2015 09:45:19	17.03.2015 09:45:19	17.03.2015 09:45:19
Messwerte	4	4	4	4
Min	133.80 °C	133.79 °C	133.75 °C	133.92 °C
Min. Zeit	17.03.2015 09:45:16	17.03.2015 09:45:16	17.03.2015 09:45:16	17.03.2015 09:45:16

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
17.03.2015 09:07:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574	#15117578		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	0.16 °C	0.16 °C	0.15 °C	0.15 °C
Mittelwert	133.96 °C	133.95 °C	133.90 °C	134.07 °C
Std.Abw.	0.14 °C	0.13 °C	0.13 °C	0.13 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	0.31 K
Max	134.15 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:45:19
Messwerte	4
Min	133.84 °C
Min. Zeit	17.03.2015 09:45:16
MinMax	0.31 °C
Mittelw.Max	0.15 °C
Mittelw.Min	0.15 °C
Mittelwert	133.99 °C
Std.Abw.	0.13 °C

Validierung

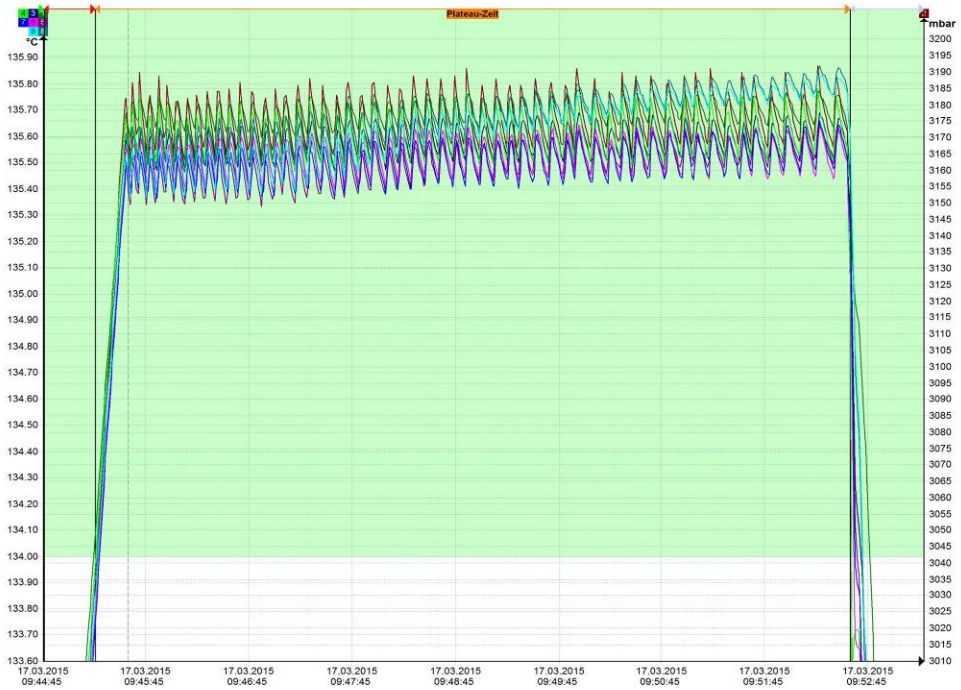
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
17.03.2015 09:07:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Plateau-Zeit



Statistische Daten (Plateau-Zeit)

Varianz 0,55K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	163 mbar	1.88 K	1.80 K	1.69 K
Max	3192 mbar	135.69 °C	135.78 °C	135.78 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:52:16	17.03.2015 09:52:17	17.03.2015 09:52:16	17.03.2015 09:50:39
Messwerte	440	440	440	440
Min	3029 mbar	133.82 °C	133.98 °C	134.09 °C
Min. Zeit	17.03.2015 09:45:16	17.03.2015 09:45:16	17.03.2015 09:45:16	17.03.2015 09:45:16
MinMax	163 mbar	1.88 °C	1.80 °C	1.69 °C
Mittelw.Max	19 mbar	0.15 °C	0.21 °C	0.12 °C
Mittelw.Min	144 mbar	1.73 °C	1.59 °C	1.57 °C
Mittelwert	3173 mbar	135.54 °C	135.57 °C	135.66 °C
Std.Abw.	18 mbar	0.22 °C	0.20 °C	0.19 °C

	#15117574	#15117578		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	1.84 K	1.86 K	1.91 K	1.95 K
Max	135.64 °C	135.65 °C	135.66 °C	135.87 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:52:17	17.03.2015 09:52:17	17.03.2015 09:52:17	17.03.2015 09:52:17
Messwerte	440	440	440	440
Min	133.80 °C	133.79 °C	133.75 °C	133.92 °C
Min. Zeit	17.03.2015 09:45:16	17.03.2015 09:45:16	17.03.2015 09:45:16	17.03.2015 09:45:16
MinMax	1.84 °C	1.86 °C	1.91 °C	1.95 °C
Mittelw.Max	0.18 °C	0.17 °C	0.20 °C	0.22 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
17.03.2015 09:07:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574	#15117578		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	1.67 °C	1.70 °C	1.72 °C	1.72 °C
Mittelwert	135.47 °C	135.49 °C	135.46 °C	135.65 °C
Std.Abw.	0.21 °C	0.21 °C	0.22 °C	0.23 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	2.00 K
Max	135.83 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:52:19
Messwerte	440
Min	133.84 °C
Min. Zeit	17.03.2015 09:45:16
MinMax	2.00 °C
Mittelw.Max	0.24 °C
Mittelw.Min	1.76 °C
Mittelwert	135.60 °C
Std.Abw.	0.25 °C

Validierung

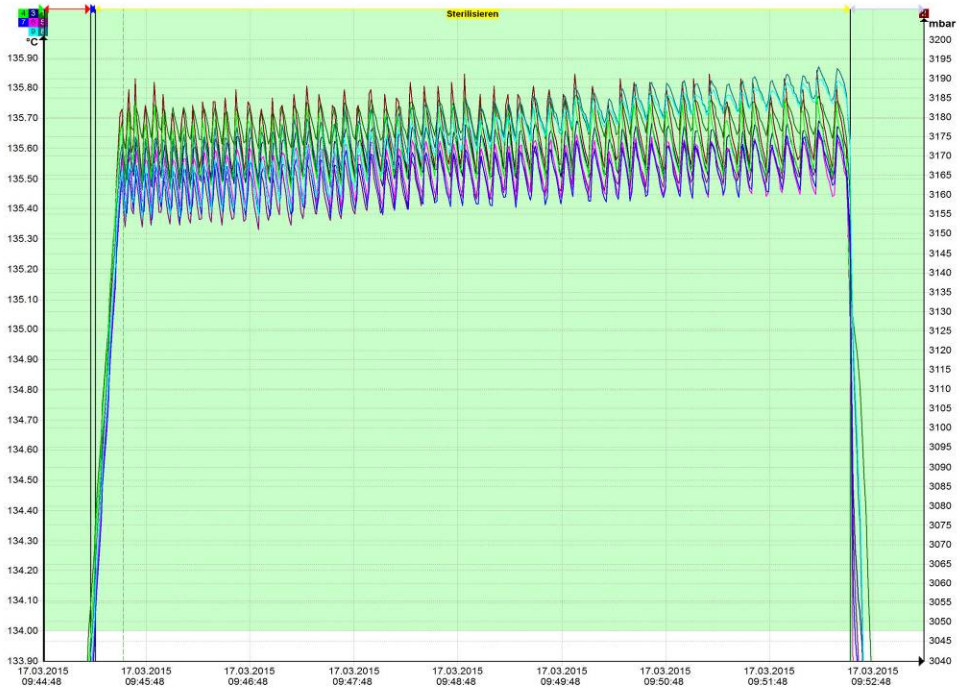
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
17.03.2015 09:07:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Sterilisieren



Statistische Daten (Sterilisieren)

Varianz 0,55K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	65 mbar	0.37 K	0.71 K	0.35 K
Max	3192 mbar	135.69 °C	135.78 °C	135.78 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:52:16	17.03.2015 09:52:17	17.03.2015 09:52:16	17.03.2015 09:50:39
Messwerte	437	437	437	437
Min	3058 mbar	134.13 °C	134.31 °C	134.36 °C
Min. Zeit	17.03.2015 09:45:19	17.03.2015 09:45:19	17.03.2015 09:45:19	17.03.2015 09:45:19
MinMax	134 mbar	1.56 °C	1.47 °C	1.42 °C
Mittelw.Max	18 mbar	0.14 °C	0.20 °C	0.11 °C
Mittelw.Min	116 mbar	1.43 °C	1.28 °C	1.31 °C
Mittelwert	3174 mbar	135.56 °C	135.58 °C	135.67 °C
Std.Abw.	14 mbar	0.17 °C	0.16 °C	0.15 °C

	#15117574	#15117578		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	0.38 K	0.42 K	0.38 K	0.41 K
Max	135.64 °C	135.65 °C	135.66 °C	135.87 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:52:17	17.03.2015 09:52:17	17.03.2015 09:52:17	17.03.2015 09:52:17
Messwerte	437	437	437	437
Min	134.12 °C	134.10 °C	134.06 °C	134.23 °C
Min. Zeit	17.03.2015 09:45:19	17.03.2015 09:45:19	17.03.2015 09:45:19	17.03.2015 09:45:19
MinMax	1.53 °C	1.55 °C	1.60 °C	1.64 °C
Mittelw.Max	0.17 °C	0.15 °C	0.19 °C	0.21 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
17.03.2015 09:07:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574	#15117578		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	1.36 °C	1.40 °C	1.42 °C	1.43 °C
Mittelwert	135.48 °C	135.50 °C	135.48 °C	135.66 °C
Std.Abw.	0.17 °C	0.17 °C	0.17 °C	0.19 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	0.46 K
Max	135.83 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:52:19
Messwerte	437
Min	134.15 °C
Min. Zeit	17.03.2015 09:45:19
MinMax	1.69 °C
Mittelw.Max	0.22 °C
Mittelw.Min	1.46 °C
Mittelwert	135.61 °C
Std.Abw.	0.21 °C

Validierung

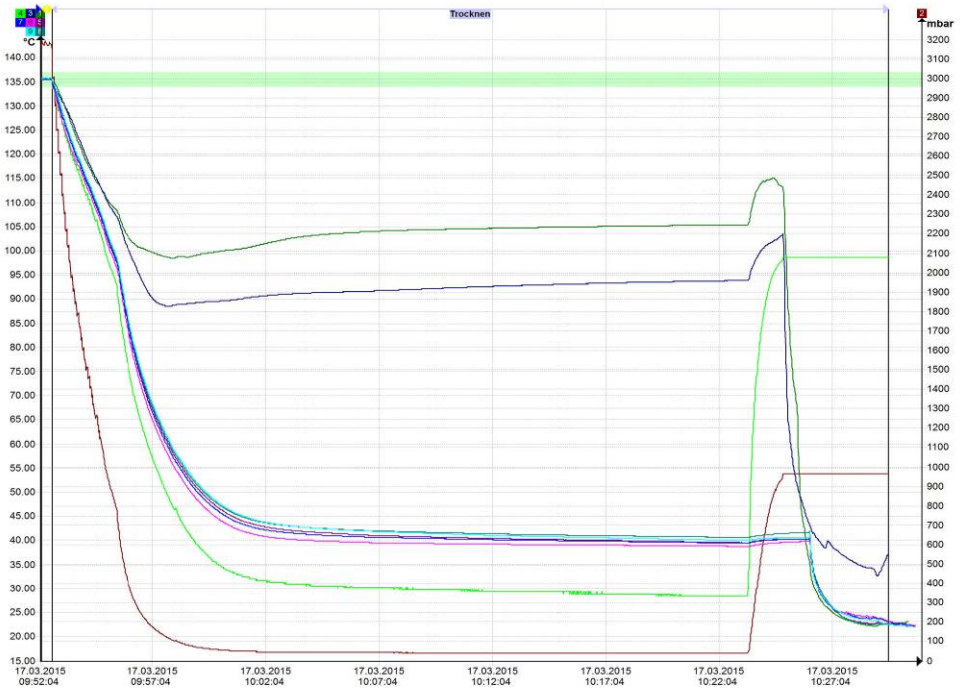
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
17.03.2015 09:07:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Trocknen



Statistische Daten (Trocknen)

Varianz 76,99K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	3088 mbar	102.58 K	106.61 K	113.26 K
Max	3127 mbar	135.32 °C	135.07 °C	135.43 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:52:35	17.03.2015 09:52:35	17.03.2015 09:52:35	17.03.2015 09:52:35
Messwerte	2216	2216	2216	2216
Min	39 mbar	32.74 °C	28.47 °C	22.17 °C
Min. Zeit	17.03.2015 10:19:14	17.03.2015 10:29:00	17.03.2015 10:19:14	17.03.2015 10:28:53
MinMax	3088 mbar	102.58 °C	106.61 °C	113.26 °C
Mittelw.Max	2801 mbar	46.78 °C	85.05 °C	38.82 °C
Mittelw.Min	287 mbar	55.80 °C	21.55 °C	74.44 °C
Mittelwert	326 mbar	88.54 °C	50.02 °C	96.61 °C
Std.Abw.	535 mbar	19.93 °C	31.01 °C	25.26 °C

	#15117574	#15117578		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	112.73 K	112.05 K	112.21 K	113.13 K
Max	135.27 °C	135.23 °C	135.28 °C	135.61 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:52:35	17.03.2015 09:52:35	17.03.2015 09:52:35	17.03.2015 09:52:35
Messwerte	2216	2216	2216	2216
Min	22.54 °C	23.18 °C	23.07 °C	22.48 °C
Min. Zeit	17.03.2015 10:29:30	17.03.2015 10:29:30	17.03.2015 10:29:30	17.03.2015 10:29:30
MinMax	112.73 °C	112.05 °C	112.21 °C	113.13 °C
Mittelw.Max	87.26 °C	88.40 °C	87.54 °C	86.82 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
17.03.2015 09:07:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574	#15117578		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	25.47 °C	23.65 °C	24.67 °C	26.31 °C
Mittelwert	48.01 °C	46.83 °C	47.74 °C	48.79 °C
Std.Abw.	22.51 °C	22.27 °C	22.42 °C	22.45 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	113.09 K
Max	135.62 °C
Max. Zeit	17.03.2015 09:52:35
Messwerte	2216
Min	22.54 °C
Min. Zeit	17.03.2015 10:29:30
MinMax	113.09 °C
Mittelw.Max	86.94 °C
Mittelw.Min	26.15 °C
Mittelwert	48.69 °C
Std.Abw.	22.61 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min
17.03.2015 09:07:01

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
636

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
17.03.2015 10:31:24

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 66489

Verwendete Logger

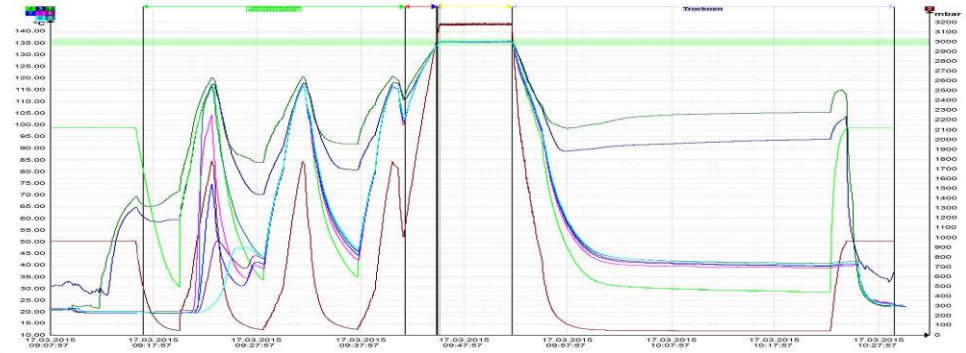
# 15117478	Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51
# 15117573	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:01
# 15117574	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:25
# 15117578	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:44

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	0.55 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	0.71 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	436 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	3 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	135.07 - 135.87 °C

Gesamte Messung



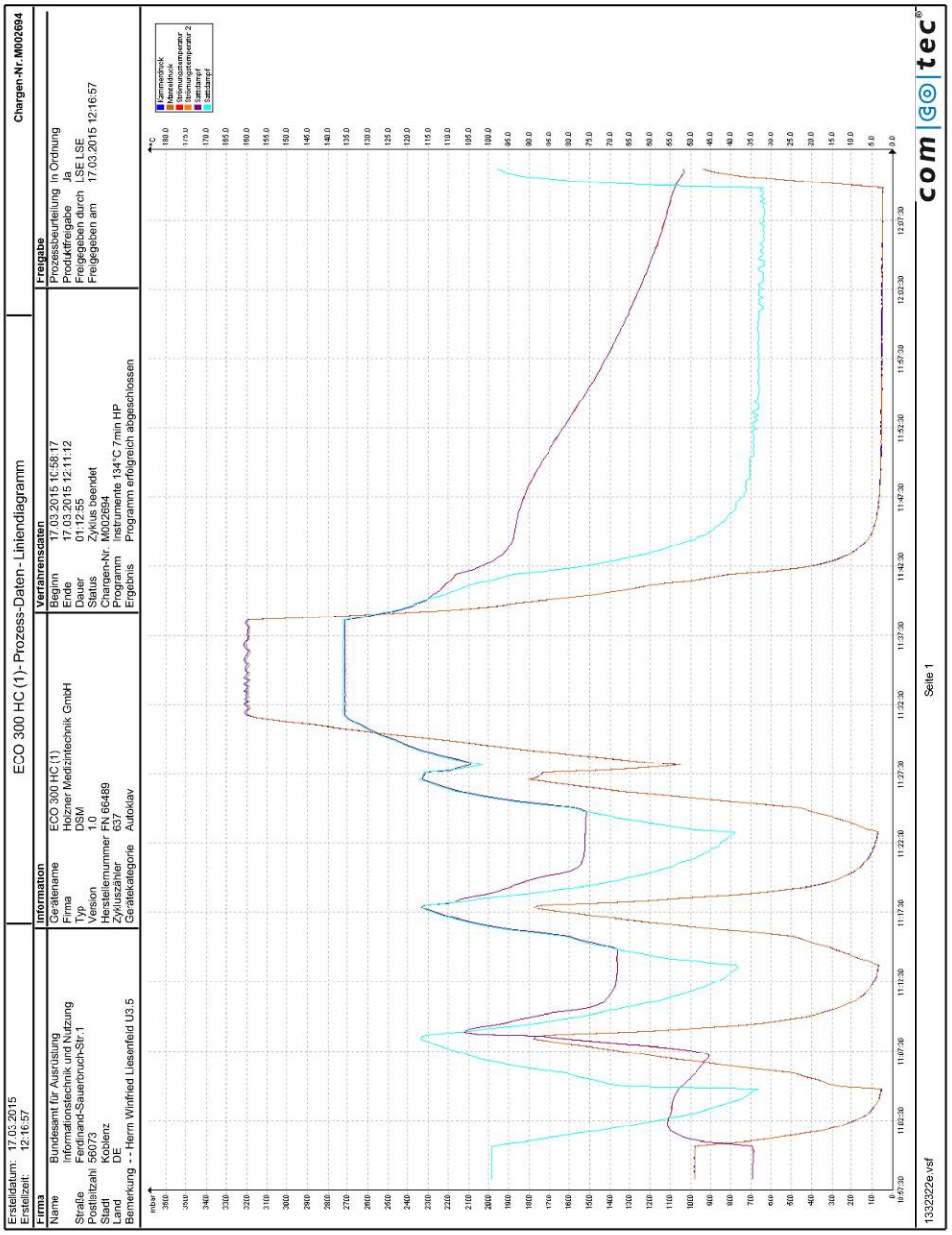
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D5

Instrumente 134°C 7min HP
(Charge Nr. 637)
Teilbeladung 2. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Erstelldatum: 17.03.2015 Erstellzeit: 12:16:57	ECO 300 HC (1) - Prozess-Daten - Report	Chargen-Nr.M002694

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (1)	Beginn	17.03.2015 10:58:17	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	17.03.2015 12:11:12	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:12:55	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	17.03.2015 12:16:57
Land	DE	Herstellernummer	FN 66489	Chargen-Nr.	M002694		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	637	Programm	Instrumente 134°C 7min HP		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

max. Temperatur: 135,7 °C
Programmart: Normalprogramm
Entnahmebediener:
Alarmanzahl: 0
Inertgas: 0

Programmschritt	Zeit	Kammer	Kammer PC	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf- kurve	Kühlwasser	Vakuum-WRP
Aufzeichnung starten	17.03.2015 10:58:17	982	980	2202	34,7	34,7	99,1		24,9
Mantelheizung EIN	17.03.2015 10:58:20	982	979	2218	34,7	34,7	99,1		24,9
Dichtung andrücken BS	17.03.2015 11:00:10	981	980	3263	34,3	34,4	99,1		24,9
1. Vorvakuum	17.03.2015 11:00:18	981	979	3212	34,3	34,4	99,1		24,9
1. Dampfstoß	17.03.2015 11:04:46	51	53	3286	52,9	52,9	34,8		12,9
2. Vorvakuum	17.03.2015 11:08:34	1766	1764	3265	87,0	86,7	116,3		14,2
2. Dampfstoß	17.03.2015 11:13:42	69	66	3251	68,2	68,2	39,7		16,8
3. Vorvakuum	17.03.2015 11:17:58	1760	1755	3252	116,1	116,1	116,2		17,9
3. Dampfstoß	17.03.2015 11:23:18	70	68	3242	76,0	76,0	40,0		22,4
4. Vorvakuum	17.03.2015 11:27:33	1732	1730	3266	115,7	115,7	115,8		22,9
Steigezeit	17.03.2015 11:28:07	1062	1053	3236	104,8	104,7	101,3		23,0
Sterilisieren	17.03.2015 11:31:23	3085	3079	3258	134,2	134,2	134,5		23,1
Sterilisieren	17.03.2015 11:33:23	3215	3206	3272	135,6	135,6	135,9		23,5
Sterilisieren	17.03.2015 11:35:23	3199	3190	3284	135,6	135,7	135,7		23,7
Sterilisieren	17.03.2015 11:37:23	3192	3187	3242	135,6	135,6	135,7		24,0
Abdampfen	17.03.2015 11:38:35	3197	3190	3272	135,7	135,7	135,7		24,1
Absaugen	17.03.2015 11:41:49	831	826	3262	108,2	108,3	94,5		24,4
Trocknen	17.03.2015 11:44:30	116	116	3273	93,8	93,9	49,3		18,4
Druckausgleich herstellen	17.03.2015 12:09:45	48	46	3242	54,0	54,0	33,9		21,0
Dichtungsrückzug BS	17.03.2015 12:10:50	851	848	3237	51,8	51,8	95,2		21,1
Mantelheizung AUS	17.03.2015 12:11:07	931	927	3232	51,7	51,7	97,6		21,1
Aufzeichnung beenden	17.03.2015 12:11:10	938	935	3260	51,6	51,6	97,9		21,1

Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse
Teilbeladung 2. Zyklus

Erstelldatum: 17.03.2015
Erstellzeit: 12:16:57

ECO 300 HC (1)- Prozess-Daten- Protokolle

Chargen-Nr. M002694

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (1)	Beginn	17.03.2015 10:58:17	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	17.03.2015 12:11:12	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:12:55	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	17.03.2015 12:16:57
Land	DE	Herstellernummer	FN 66489	Chargen-Nr.	M002694		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	637	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	17.03.2015 10:58:17	982	980	2202.0	34.7	34.7
Sterilisation	17.03.2015 11:31:23	3085	3079	3258.0	134.2	134.2
Nachbehandlung	17.03.2015 11:38:35	3197	3190	3272.0	135.7	135.7
Programmlauf	17.03.2015 12:09:45	48	46	3242.0	54.0	54.0
Nachbehandlung	17.03.2015 12:10:50	851	848	3237.0	51.8	51.8
Programmlauf	17.03.2015 12:11:07	931	927	3232.0	51.7	51.7
Nachbehandlung	17.03.2015 12:11:10	938	935	3260.0	51.6	51.6
Zyklus beendet	17.03.2015 12:11:10	938	935	3260.0	51.6	51.6

Statistik

Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:33:06	50	3085	52	3079	2202.0	3287.0	34.3	134.2	34.4	134.2
Sterilisation	00:07:12	3081	3215	3076	3208	3228.0	3290.0	134.1	135.7	134.1	135.7
Nachbehandlung	00:31:10	47	3052	46	3047	3197.0	3287.0	54.0	133.2	54.0	133.3
Programmlauf	00:01:05	48	851	47	848	3237.0	3283.0	51.8	54.0	51.8	54.0
Nachbehandlung	00:00:17	872	931	869	927	3232.0	3260.0	51.6	51.8	51.6	51.8
Programmlauf	00:00:03	938	938	935	935	3260.0	3260.0	51.6	51.6	51.6	51.6

Sterilisationsprotokoll

Seite 1

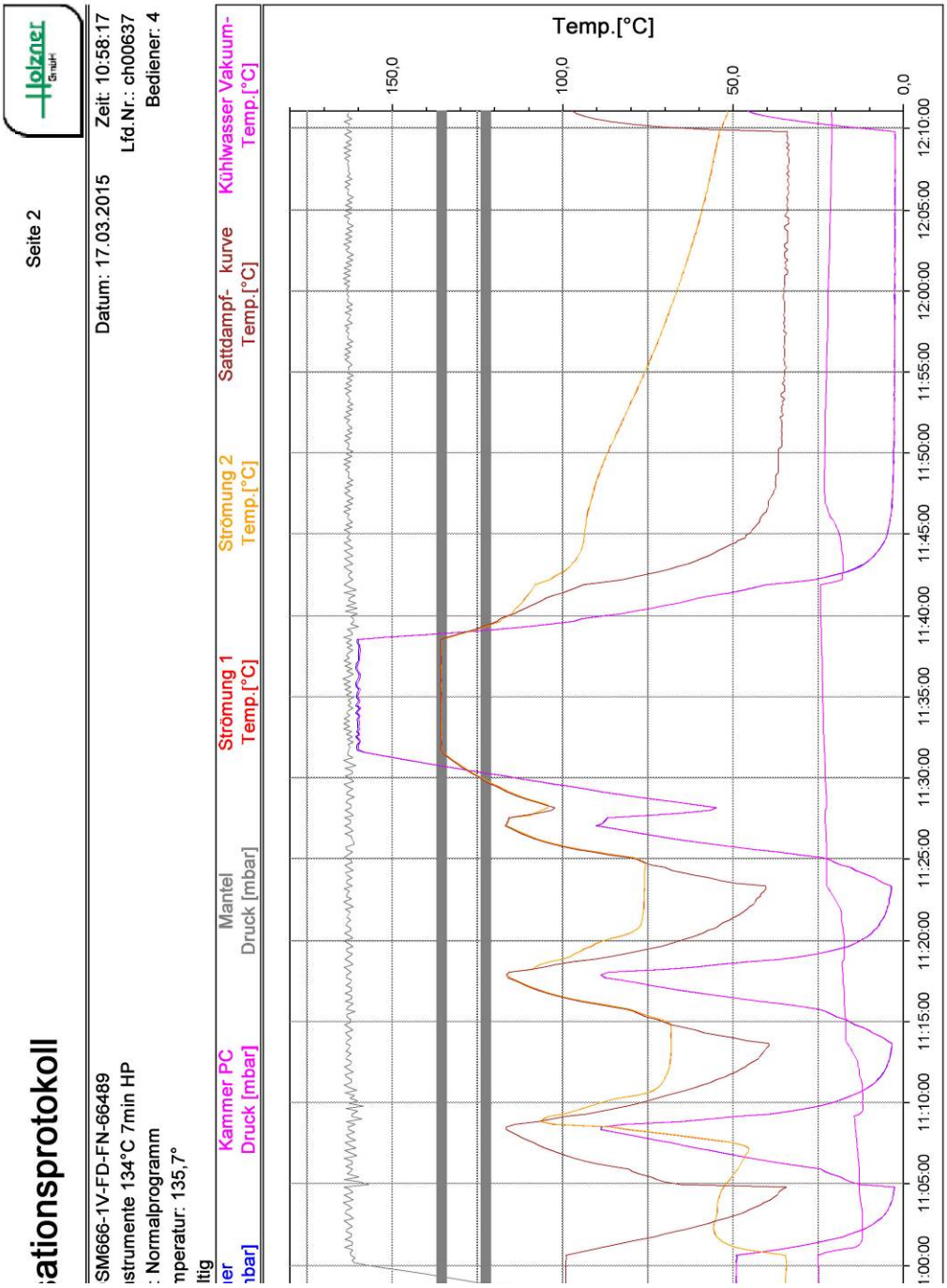
Holzner GmbH

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-66489 Datum: 17.03.2015 Zeit: 10:58:17
Programm: Instrumente 134°C 7min HP Lfd.Nr.: ch00637
Programmart: Normalprogramm Bediener: 4
Maximale Temperatur: 135,7°
Charge ist gültig

Programmschritt	Zeit	Kammer 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	10:58:17	982	980	2202	34,7	34,7	99,1	24,9
Mantelheizung EIN	10:58:20	982	979	2218	34,7	34,7	99,1	24,9
Dichtung andrücken...	11:00:10	981	980	3263	34,3	34,4	99,1	24,9
1. Vorvakuum	11:00:18	981	979	3212	34,3	34,4	99,1	24,9
1. Dampfstoß	11:04:46	51	53	3286	52,9	52,9	34,8	12,9
2. Vorvakuum	11:08:34	1766	1764	3265	87,0	86,7	116,3	14,2
2. Dampfstoß	11:13:42	69	66	3251	68,2	68,2	39,7	16,8
3. Vorvakuum	11:17:58	1760	1755	3252	116,1	116,1	116,2	17,9
3. Dampfstoß	11:23:18	70	68	3242	76,0	76,0	40,0	22,4
4. Vorvakuum	11:27:33	1732	1730	3266	115,7	115,7	115,8	22,9
Steigezeit	11:28:07	1062	1053	3236	104,8	104,7	101,3	23,0
Sterilisieren	11:31:23	3085	3079	3258	134,2	134,2	134,5	23,1
Sterilisieren	11:33:23	3215	3206	3272	135,6	135,6	135,9	23,5
Sterilisieren	11:35:23	3199	3191	3285	135,6	135,7	135,7	23,7
Sterilisieren	11:37:23	3192	3187	3242	135,6	135,6	135,7	24,0
Abdampfen	11:38:35	3197	3191	3272	135,7	135,7	135,7	24,1
Absaugen	11:41:49	831	826	3262	108,2	108,3	94,5	24,4
Trocknen	11:44:30	116	116	3273	93,8	93,9	49,3	18,4
Druckausgleich herst...	12:09:45	49	46	3242	54,0	54,0	33,9	21,0
Dichtungsrückzug BS	12:10:50	851	848	3237	51,8	51,8	95,2	21,1
Mantelheizung AUS	12:11:07	931	927	3232	51,7	51,7	97,6	21,1
Aufzeichnung beenden	12:11:10	938	935	3260	51,6	51,6	97,9	21,1

4

Visum 1 Visum 2


ationsprotokoll
Seite 2
Holzner GmbH
SM666-1V-FD-FN-66489
strumente 134°C 7min HP
: Normalprogramm
mperatur: 135,7°
ltig
Datum: 17.03.2015
Zeit: 10:58:17
Lfd.Nr.: ch00637
Bediener: 4
ner
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
11:00:00
11:05:00
11:10:00
11:15:00
11:20:00
11:25:00
11:30:00
11:35:00
11:40:00
11:45:00
11:50:00
11:55:00
12:00:00
12:05:00
12:10:00

Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
17.03.2015 10:50:18

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
637

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
17.03.2015 12:17:29

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 66489

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**	17.03.2015 10:51:07

 # 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

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

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

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

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

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

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

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
17.03.2015 10:50:18

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer Bemerkung	Aktion
17.03.2015 12:17:29 UTC +01:00	KD 17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)	Validierung ausgewertet.
17.03.2015 12:17:29 UTC +01:00	KD 17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)	Validierung elektronisch unterschrieben
17.03.2015 12:16:54 UTC +01:00	KD 15117574	Logger gelesen.
17.03.2015 12:16:45 UTC +01:00	KD 15117573	Logger gelesen.
17.03.2015 12:16:36 UTC +01:00	KD 15117578	Logger gelesen.
17.03.2015 12:16:26 UTC +01:00	KD 15117478	Logger gelesen.
17.03.2015 10:52:35 UTC +01:00	KD	Neue Validierung erstellt

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
17.03.2015 10:50:18

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
637

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
17.03.2015 12:17:29

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 66489

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**	17.03.2015 10:51:07

 # 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

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

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

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

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

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

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

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
17.03.2015 10:50:18

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	1.11 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.76 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	437 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	3 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.03 - 135.79 °C

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	17.03.2015 10:58:55	17.03.2015 12:16:11	01:17:16
Evakuierung	17.03.2015 10:58:55	17.03.2015 11:25:46	00:26:51
Heizen	17.03.2015 11:25:46	17.03.2015 11:28:54	00:03:08
Ausgleichen	17.03.2015 11:28:54	17.03.2015 11:28:57	00:00:03
Plateau-Zeit	17.03.2015 11:28:54	17.03.2015 11:36:14	00:07:20
Sterilisieren	17.03.2015 11:28:57	17.03.2015 11:36:14	00:07:17
Trocknen	17.03.2015 11:36:14	17.03.2015 12:16:11	00:39:57

Legende

Seriennummer	Kanal	Name
# 15117478	1 Referenzsensor	Kammerdruck
# 15117478	2	Kammertemperatur 50 mm über der Bel
# 15117478	3	Th. Dampftemp.
# 15117574	1	Drain
# 15117574	2 Referenzsensor	1 Tuch unter dem Zentrum
# 15117573	1	im Zentrum
# 15117573	2	im Zentrum
# 15117578	1	im Zentrum
# 15117578	2	2 Tücher über dem Zentrum

Validierung

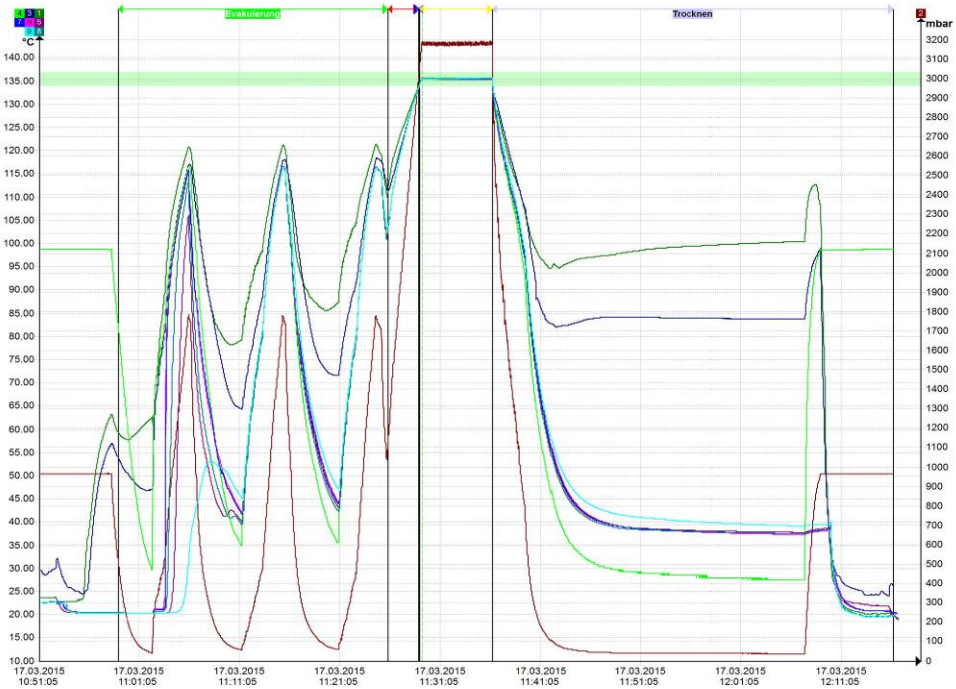
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
17.03.2015 10:50:18

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

Varianz 94,49K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	3156 mbar	111.74 K	108.23 K	116.48 K
Max	3193 mbar	135.68 °C	135.79 °C	135.72 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:35:00	17.03.2015 11:29:17	17.03.2015 11:35:00	17.03.2015 11:29:16
Messwerte	5107	5107	5107	5139
Min	37 mbar	23.94 °C	27.56 °C	19.25 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:01:11	17.03.2015 12:15:45	17.03.2015 12:01:11	17.03.2015 12:16:44
MinMax	3156 mbar	111.74 °C	108.23 °C	116.48 °C
Mittelw.Max	2397 mbar	52.65 °C	62.40 °C	45.91 °C
Mittelw.Min	759 mbar	59.09 °C	45.83 °C	70.57 °C
Mittelwert	796 mbar	83.03 °C	73.39 °C	89.81 °C
Std.Abw.	947 mbar	31.23 °C	37.47 °C	32.90 °C

	#15117574	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	116.73 K	115.60 K	115.44 K	116.30 K
Max	135.55 °C	135.70 °C	135.64 °C	135.70 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:35:01	17.03.2015 11:35:01	17.03.2015 11:35:01	17.03.2015 11:35:01
Messwerte	5139	5129	5129	5119
Min	18.82 °C	20.10 °C	20.20 °C	19.40 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:16:44	17.03.2015 12:16:35	17.03.2015 12:16:35	17.03.2015 12:15:22
MinMax	116.73 °C	115.60 °C	115.44 °C	116.30 °C
Mittelw.Max	77.04 °C	75.17 °C	75.14 °C	76.41 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
17.03.2015 10:50:18

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Mittelw.Min	39.69 °C	40.43 °C	40.30 °C	39.89 °C
Mittelwert	58.51 °C	60.53 °C	60.50 °C	59.29 °C
Std.Abw.	37.90 °C	38.36 °C	38.32 °C	38.26 °C

	#15117578
	2
Fluktuation	116.39 K
Max	135.77 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:35:55
Messwerte	5119
Min	19.37 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:15:17
MinMax	116.39 °C
Mittelw.Max	77.36 °C
Mittelw.Min	39.04 °C
Mittelwert	58.41 °C
Std.Abw.	37.92 °C

Validierung

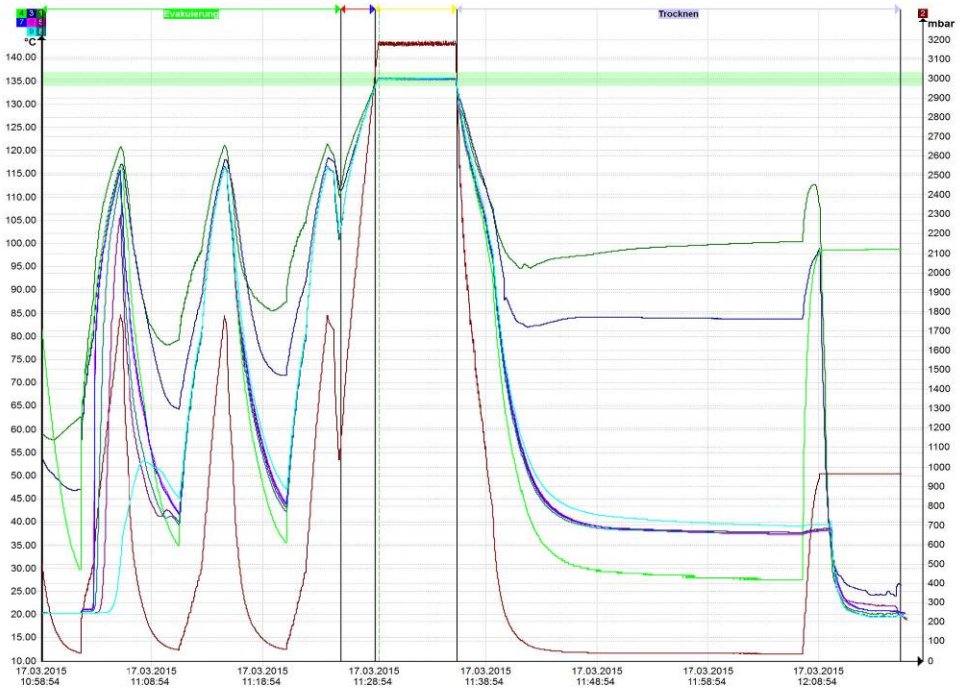
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
17.03.2015 10:50:18

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

Varianz 94,49K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	3156 mbar	111.74 K	108.23 K	116.11 K
Max	3193 mbar	135.68 °C	135.79 °C	135.72 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:35:00	17.03.2015 11:29:17	17.03.2015 11:35:00	17.03.2015 11:29:16
Messwerte	4637	4637	4637	4637
Min	37 mbar	23.94 °C	27.56 °C	19.61 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:01:11	17.03.2015 12:15:45	17.03.2015 12:01:11	17.03.2015 12:16:11
MinMax	3156 mbar	111.74 °C	108.23 °C	116.11 °C
Mittelw.Max	2412 mbar	47.86 °C	64.89 °C	39.97 °C
Mittelw.Min	744 mbar	63.88 °C	43.34 °C	76.14 °C
Mittelwert	781 mbar	87.83 °C	70.90 °C	95.75 °C
Std.Abw.	992 mbar	28.46 °C	38.45 °C	28.46 °C

	#15117574	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	115.96 K	115.52 K	115.40 K	116.30 K
Max	135.55 °C	135.70 °C	135.64 °C	135.70 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:35:01	17.03.2015 11:35:01	17.03.2015 11:35:01	17.03.2015 11:35:01
Messwerte	4637	4637	4637	4637
Min	19.60 °C	20.18 °C	20.25 °C	19.40 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:16:11	17.03.2015 11:02:18	17.03.2015 11:01:23	17.03.2015 12:15:22
MinMax	115.96 °C	115.52 °C	115.40 °C	116.30 °C
Mittelw.Max	72.96 °C	70.98 °C	70.96 °C	72.44 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
17.03.2015 10:50:18

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Mittelw.Min	42.99 °C	44.54 °C	44.44 °C	43.85 °C
Mittelwert	62.59 °C	64.72 °C	64.69 °C	63.25 °C
Std.Abw.	37.70 °C	38.01 °C	37.97 °C	38.07 °C

	#15117578
	2
Fluktuation	116.39 K
Max	135.77 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:35:55
Messwerte	4637
Min	19.37 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:15:17
MinMax	116.39 °C
Mittelw.Max	73.47 °C
Mittelw.Min	42.92 °C
Mittelwert	62.29 °C
Std.Abw.	37.77 °C

Validierung

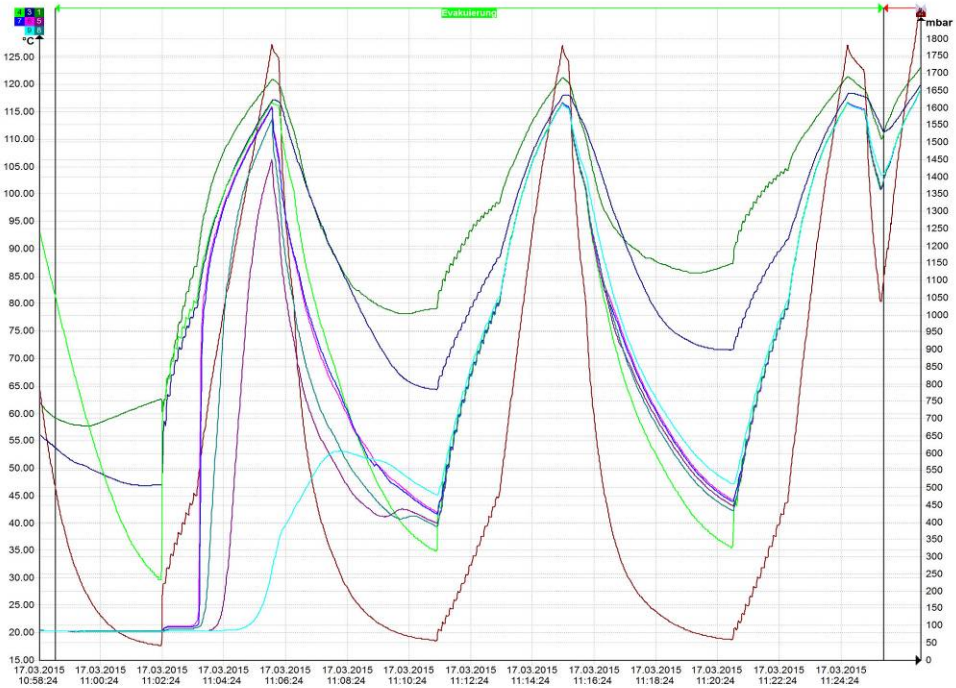
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
17.03.2015 10:50:18

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Evakuierung



Statistische Daten (Evakuierung)

Varianz 94,49K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	1741 mbar	71.54 K	87.01 K	63.79 K
Max	1783 mbar	118.40 °C	116.75 °C	121.45 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:05:57	17.03.2015 11:24:40	17.03.2015 11:05:57	17.03.2015 11:24:37
Messwerte	1612	1612	1612	1612
Min	42 mbar	46.87 °C	29.75 °C	57.66 °C
Min. Zeit	17.03.2015 11:02:16	17.03.2015 11:01:48	17.03.2015 11:02:16	17.03.2015 10:59:56
MinMax	1741 mbar	71.54 °C	87.01 °C	63.79 °C
Mittelw.Max	1208 mbar	32.81 °C	43.18 °C	28.22 °C
Mittelw.Min	533 mbar	38.73 °C	43.82 °C	35.57 °C
Mittelwert	575 mbar	85.59 °C	73.57 °C	93.23 °C
Std.Abw.	551 mbar	21.43 °C	26.85 °C	18.69 °C

	#15117574	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	96.45 K	96.55 K	96.45 K	96.37 K
Max	116.59 °C	116.73 °C	116.69 °C	116.62 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:24:37	17.03.2015 11:24:37	17.03.2015 11:24:37	17.03.2015 11:24:37
Messwerte	1612	1612	1612	1612
Min	20.15 °C	20.18 °C	20.25 °C	20.25 °C
Min. Zeit	17.03.2015 11:02:15	17.03.2015 11:02:18	17.03.2015 11:01:23	17.03.2015 11:02:18
MinMax	96.45 °C	96.55 °C	96.45 °C	96.37 °C
Mittelw.Max	54.56 °C	48.41 °C	48.50 °C	51.83 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
17.03.2015 10:50:18

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Mittelw.Min	41.88 °C	48.14 °C	47.94 °C	44.54 °C
Mittelwert	62.03 °C	68.32 °C	68.19 °C	64.79 °C
Std.Abw.	30.95 °C	31.13 °C	31.17 °C	31.22 °C

	#15117578
	2
Fluktuation	96.41 K
Max	116.56 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:24:37
Messwerte	1612
Min	20.15 °C
Min. Zeit	17.03.2015 11:02:06
MinMax	96.41 °C
Mittelw.Max	57.42 °C
Mittelw.Min	38.99 °C
Mittelwert	59.14 °C
Std.Abw.	31.33 °C

Validierung

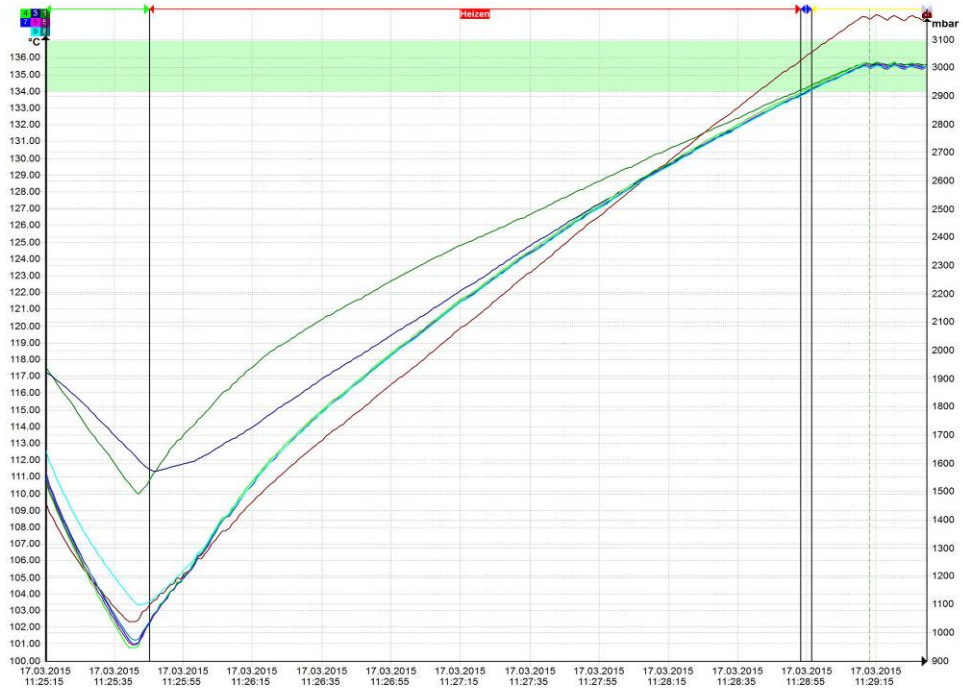
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
17.03.2015 10:50:18

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Heizen



Statistische Daten (Heizen)

Varianz 9,22K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	1929 mbar	22.44 K	31.61 K	23.32 K
Max	3026 mbar	133.81 °C	133.95 °C	134.09 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:28:54	17.03.2015 11:28:54	17.03.2015 11:28:54	17.03.2015 11:28:54
Messwerte	189	189	189	189
Min	1097 mbar	111.37 °C	102.34 °C	110.77 °C
Min. Zeit	17.03.2015 11:25:46	17.03.2015 11:25:47	17.03.2015 11:25:46	17.03.2015 11:25:46
MinMax	1929 mbar	22.44 °C	31.61 °C	23.32 °C
Mittelw.Max	919 mbar	11.31 °C	12.91 °C	9.55 °C
Mittelw.Min	1010 mbar	11.13 °C	18.70 °C	13.77 °C
Mittelwert	2107 mbar	122.50 °C	121.03 °C	124.54 °C
Std.Abw.	555 mbar	6.94 °C	8.84 °C	6.18 °C

	#15117574	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	31.51 K	31.61 K	31.52 K	31.47 K
Max	133.78 °C	133.83 °C	133.76 °C	133.81 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:28:54	17.03.2015 11:28:54	17.03.2015 11:28:54	17.03.2015 11:28:54
Messwerte	189	189	189	189
Min	102.27 °C	102.22 °C	102.24 °C	102.35 °C
Min. Zeit	17.03.2015 11:25:46	17.03.2015 11:25:46	17.03.2015 11:25:46	17.03.2015 11:25:46
MinMax	31.51 °C	31.61 °C	31.52 °C	31.47 °C
Mittelw.Max	12.88 °C	12.91 °C	12.87 °C	12.90 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
17.03.2015 10:50:18

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Mittelw.Min	18.64 °C	18.71 °C	18.65 °C	18.57 °C
Mittelwert	120.90 °C	120.92 °C	120.88 °C	120.91 °C
Std.Abw.	8.82 °C	8.84 °C	8.82 °C	8.82 °C

	#15117578
	2
Fluktuation	30.19 K
Max	133.74 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:28:54
Messwerte	189
Min	103.54 °C
Min. Zeit	17.03.2015 11:25:46
MinMax	30.19 °C
Mittelw.Max	12.81 °C
Mittelw.Min	17.38 °C
Mittelwert	120.92 °C
Std.Abw.	8.70 °C

Validierung

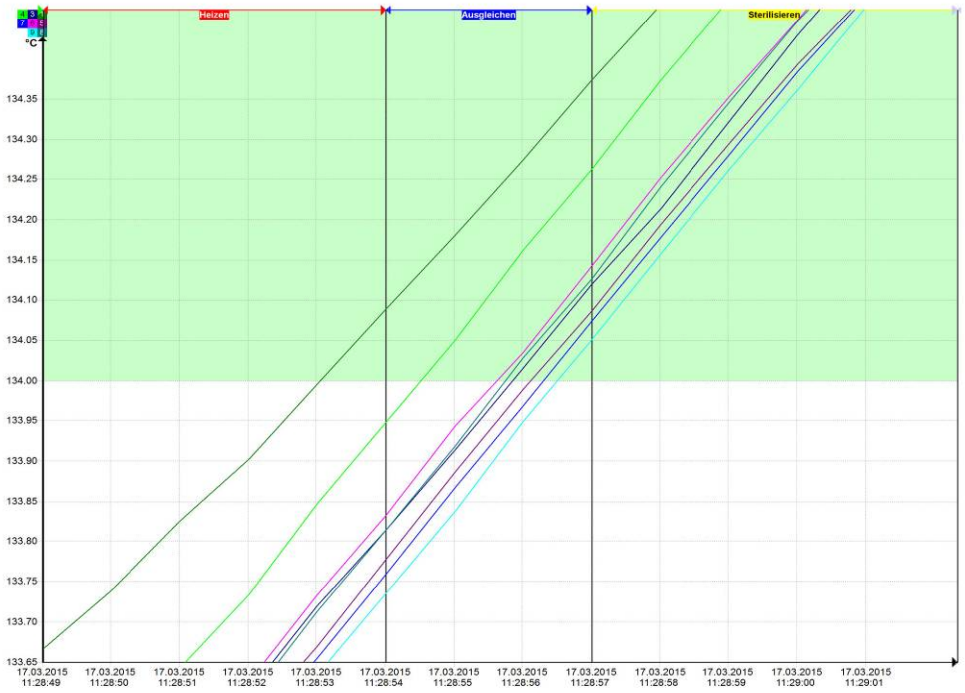
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
17.03.2015 10:50:18

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Ausgleichen



Statistische Daten (Ausgleichen)

Varianz 0,35K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	28 mbar	0.31 K	0.31 K	0.29 K
Max	3054 mbar	134.12 °C	134.26 °C	134.37 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:28:57	17.03.2015 11:28:57	17.03.2015 11:28:57	17.03.2015 11:28:57
Messwerte	4	4	4	4
Min	3026 mbar	133.81 °C	133.95 °C	134.09 °C
Min. Zeit	17.03.2015 11:28:54	17.03.2015 11:28:54	17.03.2015 11:28:54	17.03.2015 11:28:54
MinMax	28 mbar	0.31 °C	0.31 °C	0.29 °C
Mittelw.Max	14 mbar	0.15 °C	0.16 °C	0.14 °C
Mittelw.Min	14 mbar	0.15 °C	0.16 °C	0.14 °C
Mittelwert	3040 mbar	133.97 °C	134.11 °C	134.23 °C
Std.Abw.	12 mbar	0.13 °C	0.14 °C	0.12 °C

	#15117574	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	0.31 K	0.31 K	0.32 K	0.31 K
Max	134.09 °C	134.14 °C	134.07 °C	134.13 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:28:57	17.03.2015 11:28:57	17.03.2015 11:28:57	17.03.2015 11:28:57
Messwerte	4	4	4	4
Min	133.78 °C	133.83 °C	133.76 °C	133.81 °C
Min. Zeit	17.03.2015 11:28:54	17.03.2015 11:28:54	17.03.2015 11:28:54	17.03.2015 11:28:54
MinMax	0.31 °C	0.31 °C	0.32 °C	0.31 °C
Mittelw.Max	0.15 °C	0.15 °C	0.16 °C	0.16 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
17.03.2015 10:50:18

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Mittelw.Min	0.16 °C	0.16 °C	0.16 °C	0.16 °C
Mittelwert	133.94 °C	133.99 °C	133.92 °C	133.97 °C
Std.Abw.	0.13 °C	0.13 °C	0.14 °C	0.14 °C

	#15117578
	2
Fluktuation	0.32 K
Max	134.05 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:28:57
Messwerte	4
Min	133.74 °C
Min. Zeit	17.03.2015 11:28:54
MinMax	0.32 °C
Mittelw.Max	0.16 °C
Mittelw.Min	0.16 °C
Mittelwert	133.89 °C
Std.Abw.	0.14 °C

Validierung

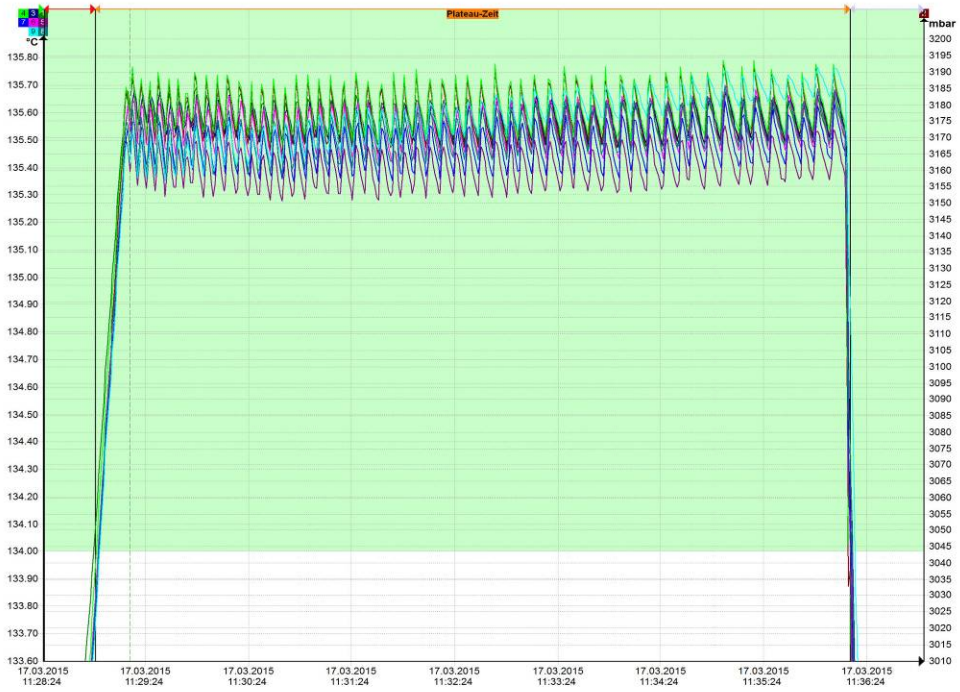
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
17.03.2015 10:50:18

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Plateau-Zeit



Statistische Daten (Plateau-Zeit)

Varianz 1,11K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	167 mbar	1.87 K	1.84 K	1.63 K
Max	3193 mbar	135.68 °C	135.79 °C	135.72 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:35:00	17.03.2015 11:29:17	17.03.2015 11:35:00	17.03.2015 11:29:16
Messwerte	441	441	441	441
Min	3026 mbar	133.81 °C	133.95 °C	134.09 °C
Min. Zeit	17.03.2015 11:28:54	17.03.2015 11:28:54	17.03.2015 11:28:54	17.03.2015 11:28:54
MinMax	167 mbar	1.87 °C	1.84 °C	1.63 °C
Mittelw.Max	20 mbar	0.15 °C	0.21 °C	0.18 °C
Mittelw.Min	147 mbar	1.72 °C	1.63 °C	1.45 °C
Mittelwert	3173 mbar	135.53 °C	135.58 °C	135.54 °C
Std.Abw.	21 mbar	0.23 °C	0.23 °C	0.19 °C

	#15117574	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	1.78 K	1.87 K	1.88 K	1.88 K
Max	135.55 °C	135.70 °C	135.64 °C	135.70 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:35:01	17.03.2015 11:35:01	17.03.2015 11:35:01	17.03.2015 11:35:01
Messwerte	441	441	441	441
Min	133.78 °C	133.83 °C	133.76 °C	133.81 °C
Min. Zeit	17.03.2015 11:28:54	17.03.2015 11:28:54	17.03.2015 11:28:54	17.03.2015 11:28:54
MinMax	1.78 °C	1.87 °C	1.88 °C	1.88 °C
Mittelw.Max	0.19 °C	0.20 °C	0.21 °C	0.21 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
17.03.2015 10:50:18

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Mittelw.Min	1.58 °C	1.67 °C	1.68 °C	1.67 °C
Mittelwert	135.36 °C	135.50 °C	135.43 °C	135.48 °C
Std.Abw.	0.21 °C	0.23 °C	0.23 °C	0.22 °C

	#15117578
	2
Fluktuation	2.03 K
Max	135.77 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:35:55
Messwerte	441
Min	133.74 °C
Min. Zeit	17.03.2015 11:28:54
MinMax	2.03 °C
Mittelw.Max	0.22 °C
Mittelw.Min	1.81 °C
Mittelwert	135.54 °C
Std.Abw.	0.24 °C

Validierung

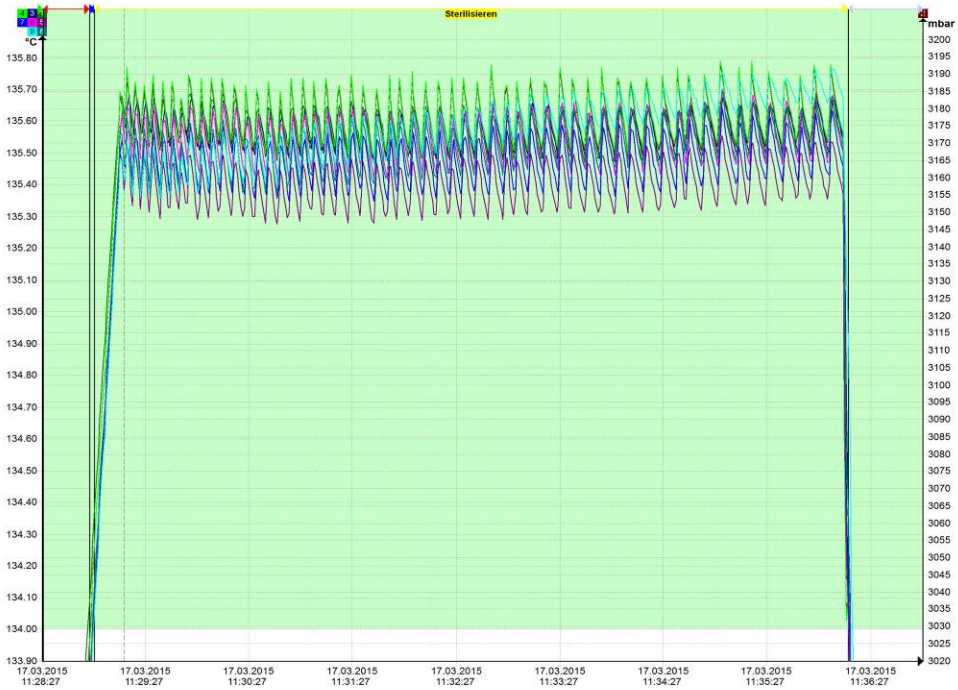
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
17.03.2015 10:50:18

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Sterilisieren



Statistische Daten (Sterilisieren)

Varianz 1,11K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	160 mbar	1.36 K	1.76 K	1.34 K
Max	3193 mbar	135.68 °C	135.79 °C	135.72 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:35:00	17.03.2015 11:29:17	17.03.2015 11:35:00	17.03.2015 11:29:16
Messwerte	438	438	438	438
Min	3033 mbar	134.12 °C	134.03 °C	134.37 °C
Min. Zeit	17.03.2015 11:36:13	17.03.2015 11:28:57	17.03.2015 11:36:13	17.03.2015 11:28:57
MinMax	160 mbar	1.56 °C	1.76 °C	1.35 °C
Mittelw.Max	19 mbar	0.14 °C	0.20 °C	0.17 °C
Mittelw.Min	141 mbar	1.42 °C	1.56 °C	1.17 °C
Mittelwert	3174 mbar	135.54 °C	135.59 °C	135.55 °C
Std.Abw.	18 mbar	0.18 °C	0.20 °C	0.16 °C

	#15117574	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	1.49 K	1.60 K	1.51 K	1.34 K
Max	135.55 °C	135.70 °C	135.64 °C	135.70 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:35:01	17.03.2015 11:35:01	17.03.2015 11:35:01	17.03.2015 11:35:01
Messwerte	438	438	438	438
Min	134.06 °C	134.10 °C	134.07 °C	134.13 °C
Min. Zeit	17.03.2015 11:36:14	17.03.2015 11:36:14	17.03.2015 11:28:57	17.03.2015 11:28:57
MinMax	1.49 °C	1.60 °C	1.57 °C	1.57 °C
Mittelw.Max	0.18 °C	0.19 °C	0.20 °C	0.20 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
17.03.2015 10:50:18

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Mittelw.Min	1.31 °C	1.41 °C	1.37 °C	1.37 °C
Mittelwert	135.37 °C	135.51 °C	135.44 °C	135.50 °C
Std.Abw.	0.18 °C	0.19 °C	0.19 °C	0.18 °C

	#15117578
	2
Fluktuation	0.85 K
Max	135.77 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:35:55
Messwerte	438
Min	134.05 °C
Min. Zeit	17.03.2015 11:28:57
MinMax	1.71 °C
Mittelw.Max	0.21 °C
Mittelw.Min	1.50 °C
Mittelwert	135.55 °C
Std.Abw.	0.20 °C

Validierung

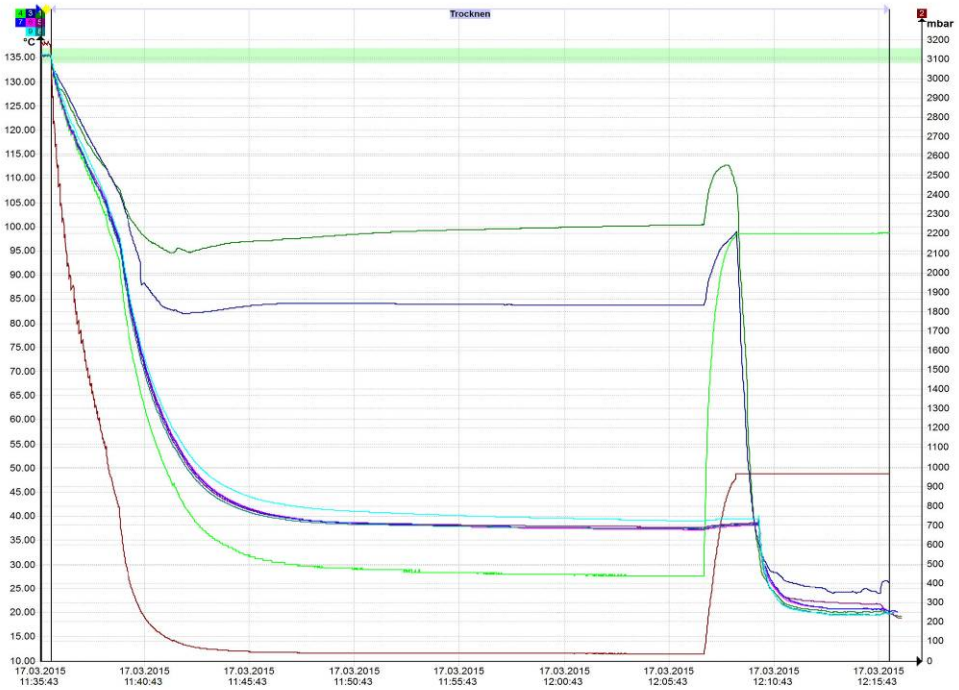
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
17.03.2015 10:50:18

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Trocknen



Statistische Daten (Trocknen)

Varianz 79,36K

	#15117478			#15117574
	1	2	3	1
Fluktuation	3001 mbar	110.38 K	106.52 K	114.77 K
Max	3038 mbar	134.32 °C	134.08 °C	134.38 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:36:14	17.03.2015 11:36:14	17.03.2015 11:36:14	17.03.2015 11:36:14
Messwerte	2398	2398	2398	2398
Min	37 mbar	23.94 °C	27.56 °C	19.61 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:01:11	17.03.2015 12:15:45	17.03.2015 12:01:11	17.03.2015 12:16:11
MinMax	3001 mbar	110.38 °C	106.52 °C	114.77 °C
Mittelw.Max	2661 mbar	56.45 °C	80.75 °C	46.48 °C
Mittelw.Min	340 mbar	53.93 °C	25.77 °C	68.29 °C
Mittelwert	377 mbar	77.87 °C	53.33 °C	87.90 °C
Std.Abw.	545 mbar	25.30 °C	33.02 °C	30.12 °C

	#15117574	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	114.46 K	113.88 K	113.87 K	114.96 K
Max	134.06 °C	134.10 °C	134.13 °C	134.36 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:36:14	17.03.2015 11:36:14	17.03.2015 11:36:14	17.03.2015 11:36:14
Messwerte	2398	2398	2398	2398
Min	19.60 °C	20.23 °C	20.26 °C	19.40 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:16:11	17.03.2015 12:16:11	17.03.2015 12:16:11	17.03.2015 12:15:22
MinMax	114.46 °C	113.88 °C	113.87 °C	114.96 °C
Mittelw.Max	89.00 °C	89.18 °C	89.17 °C	89.89 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
17.03.2015 10:50:18

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117574	#15117573		#15117578
	2	1	2	1
Mittelw.Min	25.47 °C	24.69 °C	24.70 °C	25.07 °C
Mittelwert	45.07 °C	44.92 °C	44.96 °C	44.47 °C
Std.Abw.	23.54 °C	23.87 °C	23.79 °C	23.87 °C

	#15117578
	2
Fluktuation	115.54 K
Max	134.91 °C
Max. Zeit	17.03.2015 11:36:14
Messwerte	2398
Min	19.37 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:15:17
MinMax	115.54 °C
Mittelw.Max	88.51 °C
Mittelw.Min	27.03 °C
Mittelwert	46.40 °C
Std.Abw.	24.12 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(02)
17.03.2015 10:50:18

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
637

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
17.03.2015 12:17:29

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 66489

Verwendete Logger

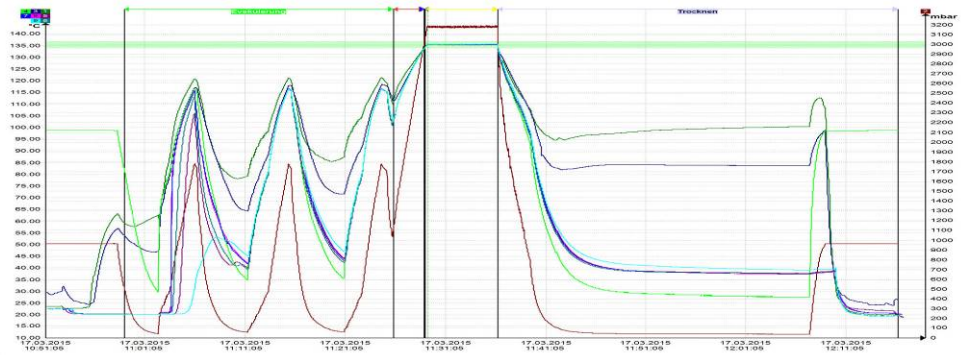
# 15117478	Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51
# 15117573	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:01
# 15117574	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:25
# 15117578	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:44

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	1.11 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.76 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	437 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	3 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.03 - 135.79 °C

Gesamte Messung



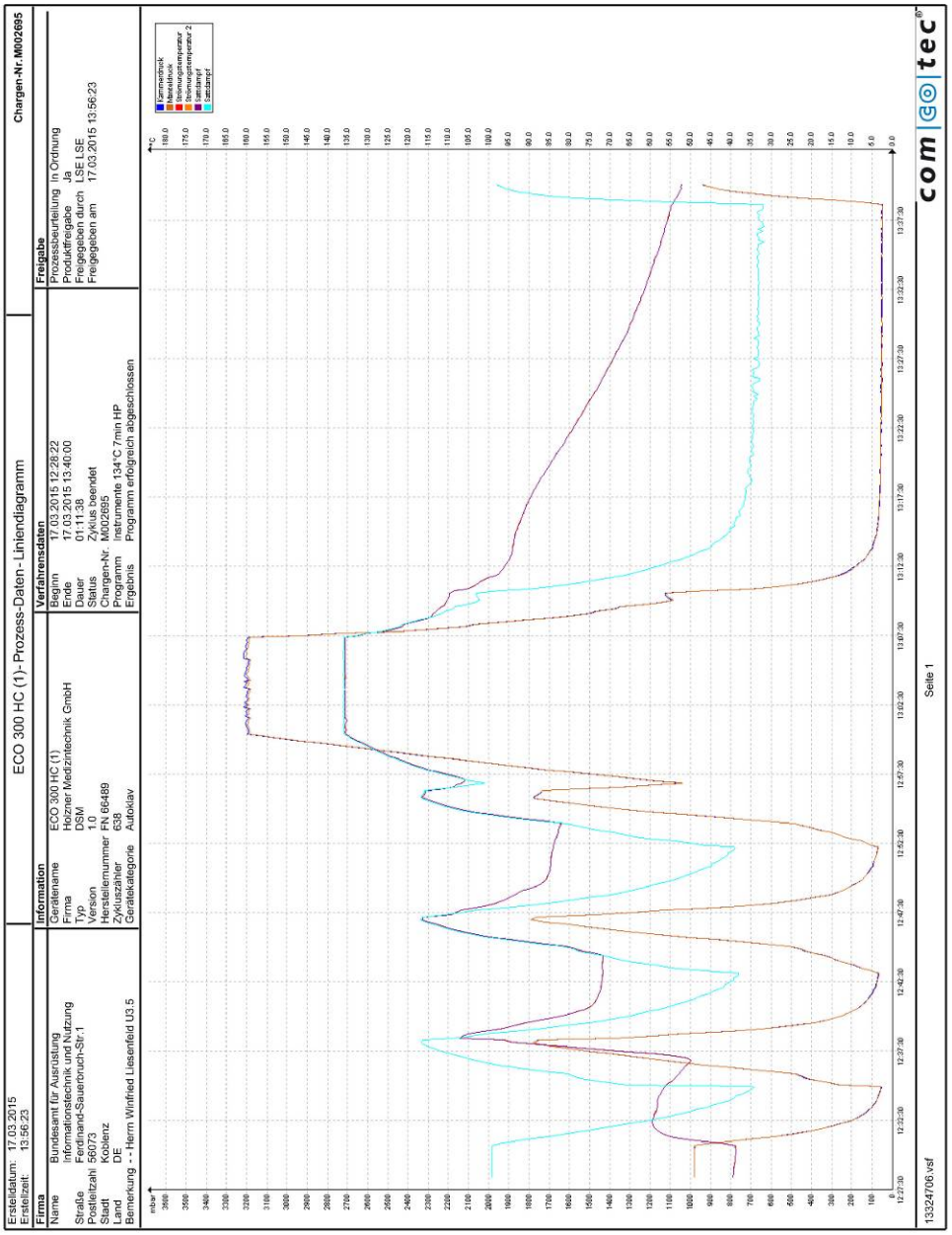
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D6

Instrumente 134°C 7min HP
(Charge Nr. 638)
Teilbeladung 3. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 3. Zyklus

Erstelldatum: 17.03.2015
Erstellzeit: 13:56:23

ECO 300 HC (1)- Prozess-Daten- Report

Chargen-Nr. M002695

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (1)	Beginn	17.03.2015 12:28:22	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	17.03.2015 13:40:00	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:11:38	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	17.03.2015 13:56:23
Land	DE	Herstellernummer	FN 66489	Chargen-Nr.	M002695		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	638	Programm	Instrumente 134°C 7min HP		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

max. Temperatur: 135,7 °C
Programmart: Normalprogramm
Entnahmebediener:
Alarmanzahl: 0
Inertgas: 0

Programmschritt	Zeit	Kammer	Kammer PC	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf- kurve	Kühlwasser	Vakuum-WRP
Aufzeichnung starten	17.03.2015 12:28:22	982	979	2191	39,4	39,4	99,1		24,0
Mantelheizung EIN	17.03.2015 12:28:25	982	979	2186	39,4	39,4	99,1		24,0
Dichtung andrücken BS	17.03.2015 12:30:17	981	980	3265	38,7	38,7	99,1		24,2
1. Vorvakuum	17.03.2015 12:30:25	982	980	3216	38,7	38,7	99,1		24,2
1. Dampfstoß	17.03.2015 12:34:56	55	55	3240	56,3	56,3	35,9		15,1
2. Vorvakuum	17.03.2015 12:38:13	1757	1755	3281	96,0	95,7	116,2		16,0
2. Dampfstoß	17.03.2015 12:43:05	67	65	3262	71,7	71,7	39,4		18,0
3. Vorvakuum	17.03.2015 12:47:08	1760	1758	3267	116,2	116,2	116,2		19,0
3. Dampfstoß	17.03.2015 12:52:12	71	68	3266	83,9	84,0	40,3		22,9
4. Vorvakuum	17.03.2015 12:56:15	1732	1732	3244	115,7	115,7	115,8		23,2
Steigezeit	17.03.2015 12:56:48	1052	1042	3227	106,7	106,7	101,1		23,4
Sterilisieren	17.03.2015 13:00:08	3082	3077	3241	134,1	134,2	134,5		23,6
Sterilisieren	17.03.2015 13:02:08	3190	3182	3242	135,6	135,6	135,6		23,8
Sterilisieren	17.03.2015 13:04:08	3211	3203	3274	135,6	135,6	135,9		24,2
Sterilisieren	17.03.2015 13:06:08	3214	3198	3232	135,6	135,6	135,9		24,4
Abdampfen	17.03.2015 13:07:19	3194	3182	3273	135,6	135,6	135,7		24,4
Absaugen	17.03.2015 13:10:32	1126	1123	3242	109,6	109,6	103,0		25,0
Trocknen	17.03.2015 13:13:18	118	121	3280	94,3	94,3	49,7		19,0
Druckausgleich herstellen	17.03.2015 13:38:34	47	48	3237	54,6	54,6	33,5		21,8
Dichtungsrückzug BS	17.03.2015 13:39:39	848	849	3238	52,3	52,3	95,1		21,9
Mantelheizung AUS	17.03.2015 13:39:56	930	929	3237	52,2	52,2	97,6		22,0
Aufzeichnung beenden	17.03.2015 13:39:59	938	935	3257	52,1	52,1	97,9		22,0

Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse
Teilbeladung 3. Zyklus

Erstelldatum: 17.03.2015
Erstellzeit: 13:56:23

ECO 300 HC (1)- Prozess-Daten- Protokolle

Chargen-Nr. M002695

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (1)	Beginn	17.03.2015 12:28:22	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	17.03.2015 13:40:00	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:11:38	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	17.03.2015 13:56:23
Land	DE	Herstellernummer	FN 66489	Chargen-Nr.	M002695		
Bemerkung	- - Herm Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	638	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	17.03.2015 12:28:22	982	979	2191.0	39.4	39.4
Sterilisation	17.03.2015 13:00:08	3082	3077	3241.0	134.1	134.2
Nachbehandlung	17.03.2015 13:07:19	3194	3182	3273.0	135.6	135.6
Programmlauf	17.03.2015 13:38:34	47	48	3237.0	54.6	54.6
Nachbehandlung	17.03.2015 13:39:39	848	849	3238.0	52.3	52.3
Programmlauf	17.03.2015 13:39:56	930	929	3237.0	52.2	52.2
Nachbehandlung	17.03.2015 13:39:59	938	935	3257.0	52.1	52.1
Zyklus beendet	17.03.2015 13:40:01	943	940	3253.0	52.0	52.0

Statistik

Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:31:46	54	3082	55	3077	2186.0	3287.0	38.7	134.1	38.7	134.2
Sterilisation	00:07:11	3110	3215	3100	3206	3228.0	3288.0	134.4	135.7	134.4	135.7
Nachbehandlung	00:31:15	47	2930	48	2922	3181.0	3290.0	54.6	132.2	54.6	132.5
Programmlauf	00:01:05	155	848	153	849	3238.0	3287.0	52.3	54.2	52.3	54.2
Nachbehandlung	00:00:17	864	930	862	929	3231.0	3255.0	52.2	52.3	52.2	52.3
Programmlauf	00:00:03	938	938	935	935	3257.0	3257.0	52.1	52.1	52.1	52.1
Nachbehandlung	00:00:02	943	943	940	940	3253.0	3253.0	52.0	52.0	52.0	52.0

Sterilisationsprotokoll

Seite 1

Holzner GmbH

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-66489 Datum: 17.03.2015 Zeit: 12:28:22
Programm: Instrumente 134°C 7min HP Lfd.Nr.: ch00638
Programmart: Normalprogramm Bediener: 4
Maximale Temperatur: 135,7°
Charge ist gültig

Programmschritt	Zeit	Kammer 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	12:28:22	982	979	2191	39,4	39,4	99,1	24,0
Mantelheizung EIN	12:28:25	982	979	2186	39,4	39,4	99,1	24,0
Dichtung andrücken...	12:30:17	981	980	3265	38,7	38,7	99,1	24,2
1. Vorvakuum	12:30:25	982	980	3216	38,7	38,7	99,1	24,2
1. Dampfstoß	12:34:56	55	55	3240	56,3	56,3	35,9	15,1
2. Vorvakuum	12:38:13	1757	1755	3281	96,0	95,7	116,2	16,0
2. Dampfstoß	12:43:05	67	65	3262	71,7	71,7	39,4	18,0
3. Vorvakuum	12:47:08	1760	1758	3267	116,2	116,2	116,2	19,0
3. Dampfstoß	12:52:12	71	68	3266	83,9	84,0	40,3	22,9
4. Vorvakuum	12:56:15	1732	1733	3245	115,7	115,7	115,8	23,2
Steigezeit	12:56:48	1052	1042	3227	106,7	106,7	101,1	23,4
Sterilisieren	13:00:08	3083	3077	3241	134,1	134,2	134,5	23,6
Sterilisieren	13:02:08	3190	3182	3242	135,6	135,6	135,6	23,8
Sterilisieren	13:04:08	3211	3203	3275	135,6	135,6	135,9	24,2
Sterilisieren	13:06:08	3214	3198	3232	135,6	135,6	135,9	24,4
Abdampfen	13:07:19	3194	3182	3273	135,6	135,6	135,7	24,4
Absaugen	13:10:32	1126	1123	3242	109,6	109,6	103,0	25,0
Trocknen	13:13:18	118	121	3280	94,3	94,3	49,7	19,0
Druckausgleich herst...	13:38:34	47	48	3237	54,6	54,6	33,5	21,8
Dichtungsrückzug BS	13:39:39	849	849	3238	52,3	52,3	95,1	21,9
Mantelheizung AUS	13:39:56	930	929	3237	52,2	52,2	97,6	22,0
Aufzeichnung beenden	13:39:59	938	935	3257	52,1	52,1	97,9	22,0

4

Visum 1 Visum 2

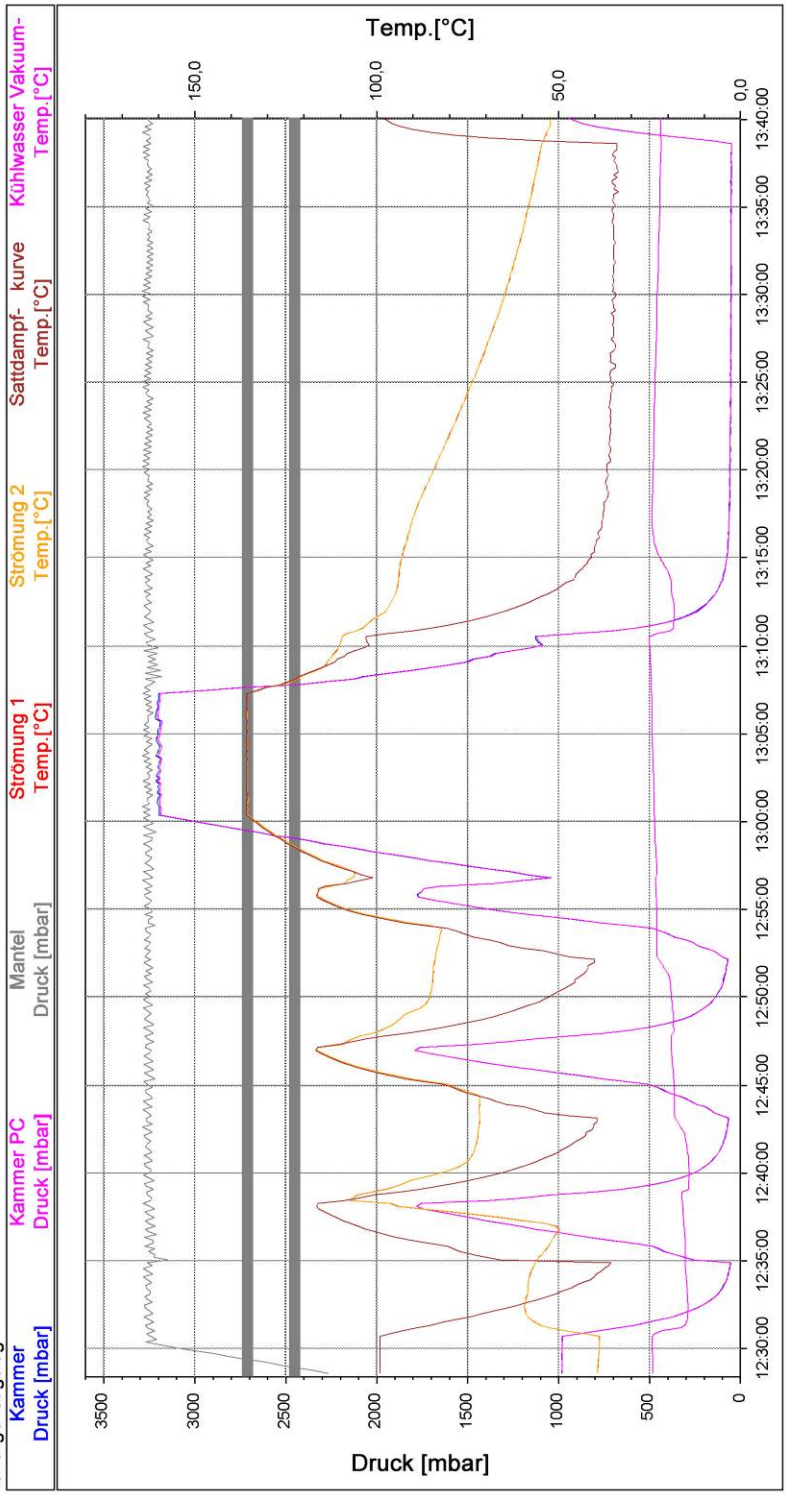
Sterilisationsprotokoll

Seite 2

Holzner GmbH

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-66489
Programm: Instrumente 134°C 7min HP
Programmart: Normalprogramm
Maximale Temperatur: 135,7°
Charge ist gültig

Datum: 17.03.2015
Zeit: 12:28:22
Lfd.Nr.: ch00638
Bediener: 4



Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
17.03.2015 12:19:56 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
638

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
17.03.2015 13:59:23

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 66489

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**	17.03.2015 12:20:55

 # 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

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

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

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

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

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
17.03.2015 12:19:56

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
17.03.2015	KD	Validierung ausgewertet.
13:59:23 UTC +01:00	17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)	
17.03.2015	KD	Validierung elektronisch unterschrieben
13:59:23 UTC +01:00	17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)	
17.03.2015	KD	Logger gelesen.
13:58:36 UTC +01:00	15117578	
17.03.2015	KD	Logger gelesen.
13:58:25 UTC +01:00	15117574	
17.03.2015	KD	Logger gelesen.
13:58:15 UTC +01:00	15117573	
17.03.2015	KD	Logger gelesen.
13:58:04 UTC +01:00	15117478	
17.03.2015	KD	Neue Validierung erstellt
12:21:57 UTC +01:00		

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
17.03.2015 12:19:56

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
638

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
17.03.2015 13:59:23

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 66489

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**	17.03.2015 12:20:55

 # 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

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

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

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

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

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
17.03.2015 12:19:56

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	1.58 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.31 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	434 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	3 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.45 - 136.13 °C

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	17.03.2015 12:29:02	17.03.2015 13:57:48	01:28:46
Evakuierung	17.03.2015 12:29:02	17.03.2015 12:54:27	00:25:25
Heizen	17.03.2015 12:54:27	17.03.2015 12:57:39	00:03:12
Ausgleichen	17.03.2015 12:57:39	17.03.2015 12:57:42	00:00:03
Plateau-Zeit	17.03.2015 12:57:39	17.03.2015 13:04:56	00:07:17
Sterilisieren	17.03.2015 12:57:42	17.03.2015 13:04:56	00:07:14
Trocknen	17.03.2015 13:04:56	17.03.2015 13:57:48	00:52:52

Legende

Seriennummer	Kanal	Name
# 15117478	1 Referenzsensor	Kammerdruck
# 15117478	2	Kammertemperatur 50 mm über der Bel
# 15117478	3	Th. Dampftemp.
# 15117578	1	Drain
# 15117578	2	1 Tuch unter dem Zentrum
# 15117573	1	im Zentrum
# 15117573	2	im Zentrum
# 15117574	1 Referenzsensor	im Zentrum
# 15117574	2	2 Tücher über dem Zentrum

Validierung

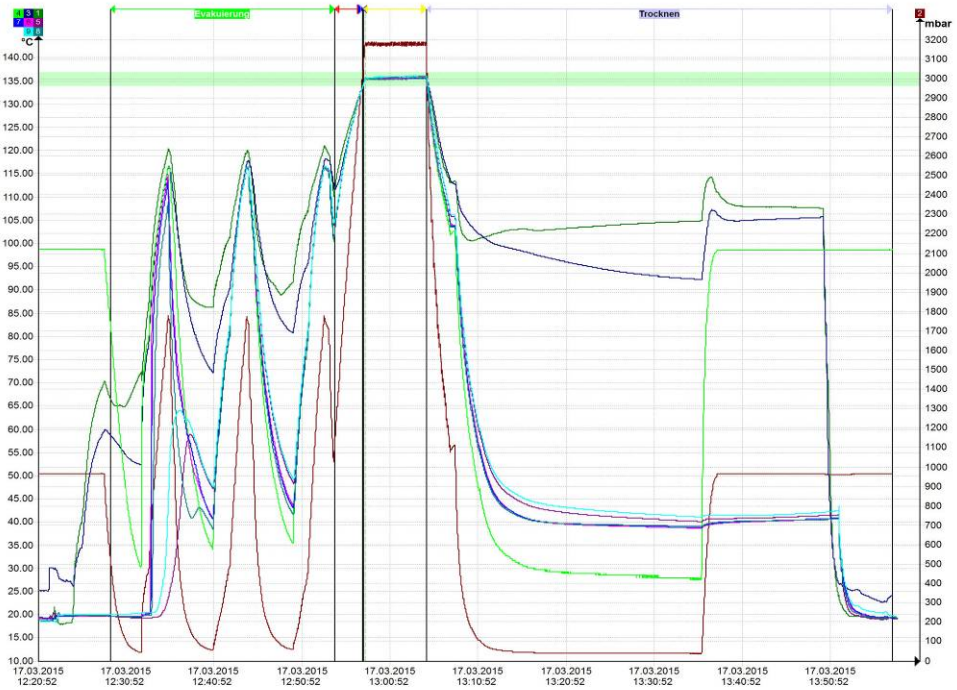
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
17.03.2015 12:19:56

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

Varianz 96,74K

	#15117478			#15117578
	1	2	3	1
Fluktuation	3153 mbar	113.19 K	108.20 K	117.88 K
Max	3190 mbar	135.73 °C	135.76 °C	135.76 °C
Max. Zeit	17.03.2015 13:03:06	17.03.2015 13:04:37	17.03.2015 13:03:06	17.03.2015 13:04:47
Messwerte	5817	5817	5817	5852
Min	37 mbar	22.53 °C	27.56 °C	17.88 °C
Min. Zeit	17.03.2015 13:34:51	17.03.2015 13:56:45	17.03.2015 13:34:51	17.03.2015 12:23:19
MinMax	3153 mbar	113.19 °C	108.20 °C	117.88 °C
Mittelw.Max	2367 mbar	45.55 °C	58.91 °C	41.91 °C
Mittelw.Min	786 mbar	67.64 °C	49.29 °C	75.97 °C
Mittelwert	823 mbar	90.18 °C	76.85 °C	93.85 °C
Std.Abw.	887 mbar	30.41 °C	36.03 °C	32.17 °C

	#15117578	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Fluktuation	117.26 K	116.72 K	116.61 K	117.30 K
Max	136.02 °C	135.72 °C	135.67 °C	135.65 °C
Max. Zeit	17.03.2015 13:04:49	17.03.2015 13:04:19	17.03.2015 13:04:10	17.03.2015 13:04:37
Messwerte	5852	5831	5831	5841
Min	18.77 °C	19.00 °C	19.06 °C	18.35 °C
Min. Zeit	17.03.2015 13:56:40	17.03.2015 12:22:36	17.03.2015 12:22:38	17.03.2015 12:22:48
MinMax	117.26 °C	116.72 °C	116.61 °C	117.30 °C
Mittelw.Max	79.72 °C	78.13 °C	78.19 °C	79.17 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
17.03.2015 12:19:56

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117578	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Mittelw.Min	37.54 °C	38.60 °C	38.42 °C	38.13 °C
Mittelwert	56.30 °C	57.59 °C	57.48 °C	56.48 °C
Std.Abw.	36.28 °C	36.52 °C	36.40 °C	36.28 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	117.85 K
Max	136.13 °C
Max. Zeit	17.03.2015 13:04:49
Messwerte	5841
Min	18.28 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:22:49
MinMax	117.85 °C
Mittelw.Max	78.49 °C
Mittelw.Min	39.36 °C
Mittelwert	57.64 °C
Std.Abw.	35.83 °C

Validierung

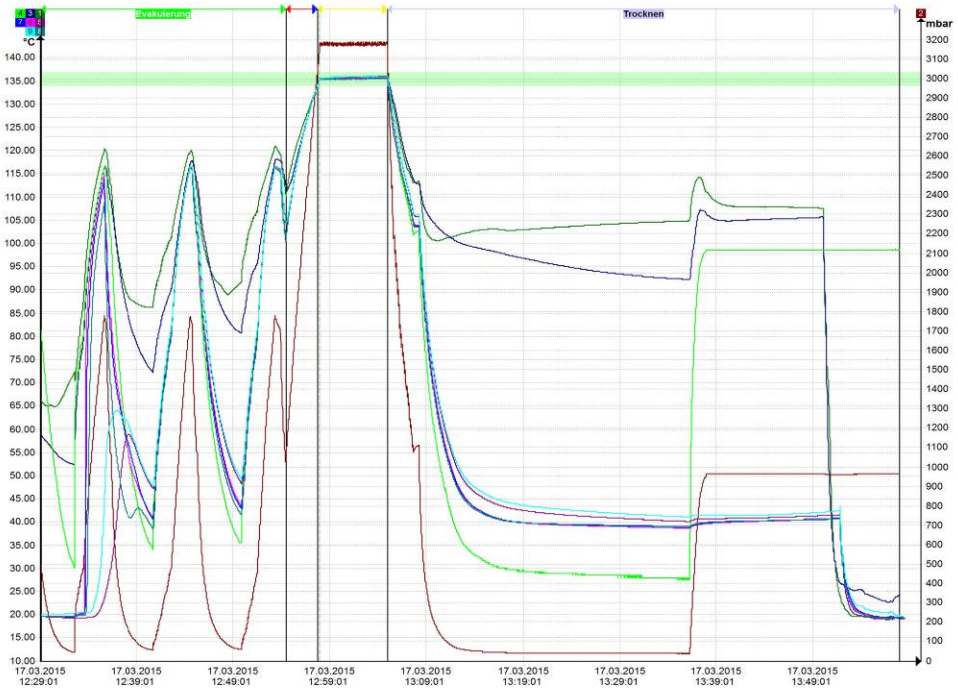
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
17.03.2015 12:19:56

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

Varianz 96,74K

	#15117478			#15117578
	1	2	3	1
Fluktuation	3153 mbar	113.19 K	108.20 K	116.85 K
Max	3190 mbar	135.73 °C	135.76 °C	135.76 °C
Max. Zeit	17.03.2015 13:03:06	17.03.2015 13:04:37	17.03.2015 13:03:06	17.03.2015 13:04:47
Messwerte	5327	5327	5327	5327
Min	37 mbar	22.53 °C	27.56 °C	18.91 °C
Min. Zeit	17.03.2015 13:34:51	17.03.2015 13:56:45	17.03.2015 13:34:51	17.03.2015 13:56:42
MinMax	3153 mbar	113.19 °C	108.20 °C	116.85 °C
Mittelw.Max	2378 mbar	40.77 °C	60.85 °C	36.27 °C
Mittelw.Min	775 mbar	72.42 °C	47.35 °C	80.57 °C
Mittelwert	812 mbar	94.95 °C	74.91 °C	99.48 °C
Std.Abw.	926 mbar	26.89 °C	37.05 °C	27.20 °C

	#15117578	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Fluktuation	117.26 K	116.52 K	116.43 K	116.55 K
Max	136.02 °C	135.72 °C	135.67 °C	135.65 °C
Max. Zeit	17.03.2015 13:04:49	17.03.2015 13:04:19	17.03.2015 13:04:10	17.03.2015 13:04:37
Messwerte	5327	5327	5327	5327
Min	18.77 °C	19.20 °C	19.23 °C	19.10 °C
Min. Zeit	17.03.2015 13:56:40	17.03.2015 13:57:48	17.03.2015 13:57:48	17.03.2015 13:56:26
MinMax	117.26 °C	116.52 °C	116.43 °C	116.55 °C
Mittelw.Max	76.10 °C	74.53 °C	74.61 °C	75.60 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
17.03.2015 12:19:56

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117578	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Mittelw.Min	41.16 °C	41.99 °C	41.83 °C	40.95 °C
Mittelwert	59.93 °C	61.19 °C	61.06 °C	60.05 °C
Std.Abw.	36.05 °C	36.20 °C	36.08 °C	36.04 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	116.38 K
Max	136.13 °C
Max. Zeit	17.03.2015 13:04:49
Messwerte	5327
Min	19.75 °C
Min. Zeit	17.03.2015 13:57:42
MinMax	116.38 °C
Mittelw.Max	74.82 °C
Mittelw.Min	41.56 °C
Mittelwert	61.31 °C
Std.Abw.	35.41 °C

Validierung

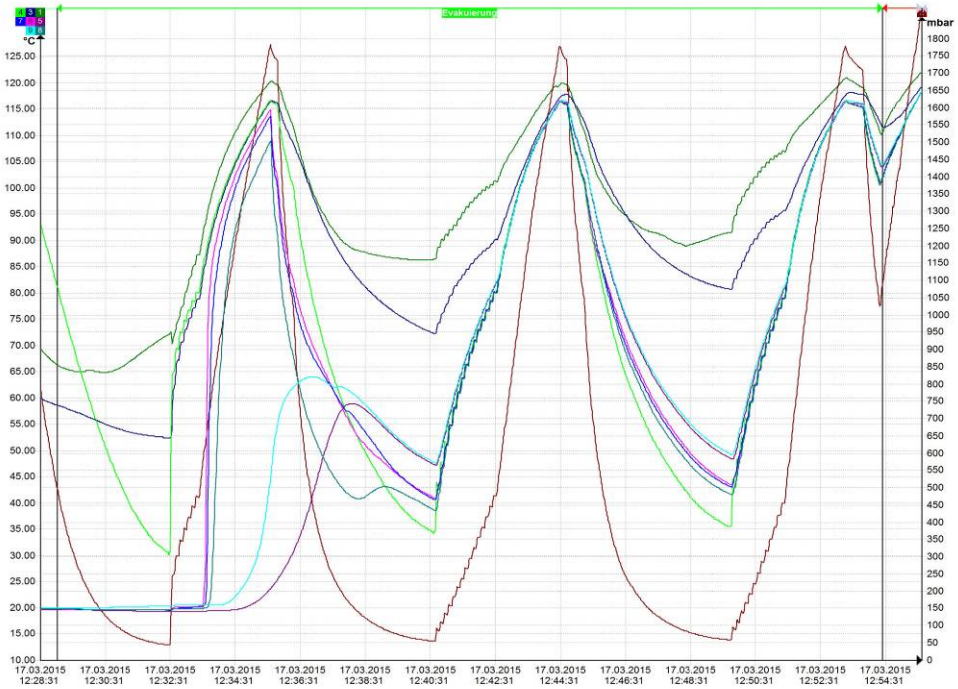
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
17.03.2015 12:19:56

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Evakuierung



Statistische Daten (Evakuierung)

Varianz 96,74K

	#15117478			#15117578
	1	2	3	1
Fluktuation	1739 mbar	65.82 K	86.58 K	56.17 K
Max	1782 mbar	118.21 °C	116.74 °C	121.05 °C
Max. Zeit	17.03.2015 12:35:36	17.03.2015 12:53:31	17.03.2015 12:35:36	17.03.2015 12:53:19
Messwerte	1526	1526	1526	1526
Min	43 mbar	52.38 °C	30.16 °C	64.88 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:32:28	17.03.2015 12:32:32	17.03.2015 12:32:28	17.03.2015 12:30:29
MinMax	1739 mbar	65.82 °C	86.58 °C	56.17 °C
Mittelw.Max	1208 mbar	28.97 °C	43.58 °C	24.78 °C
Mittelw.Min	531 mbar	36.86 °C	42.99 °C	31.40 °C
Mittelwert	574 mbar	89.24 °C	73.15 °C	96.28 °C
Std.Abw.	557 mbar	19.18 °C	27.23 °C	16.25 °C

	#15117578	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Fluktuation	97.44 K	97.21 K	97.20 K	97.08 K
Max	116.58 °C	116.70 °C	116.67 °C	116.61 °C
Max. Zeit	17.03.2015 12:53:19	17.03.2015 12:53:18	17.03.2015 12:53:18	17.03.2015 12:53:19
Messwerte	1526	1526	1526	1526
Min	19.14 °C	19.49 °C	19.47 °C	19.53 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:32:28	17.03.2015 12:32:25	17.03.2015 12:32:28	17.03.2015 12:32:21
MinMax	97.44 °C	97.21 °C	97.20 °C	97.08 °C
Mittelw.Max	57.21 °C	49.65 °C	50.14 °C	53.43 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
17.03.2015 12:19:56

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117578	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Mittelw.Min	40.24 °C	47.57 °C	47.05 °C	43.65 °C
Mittelwert	59.38 °C	67.06 °C	66.53 °C	63.19 °C
Std.Abw.	32.31 °C	31.55 °C	31.37 °C	31.59 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	96.82 K
Max	116.75 °C
Max. Zeit	17.03.2015 12:44:34
Messwerte	1526
Min	19.93 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:29:27
MinMax	96.82 °C
Mittelw.Max	54.57 °C
Mittelw.Min	42.24 °C
Mittelwert	62.17 °C
Std.Abw.	30.97 °C

Validierung

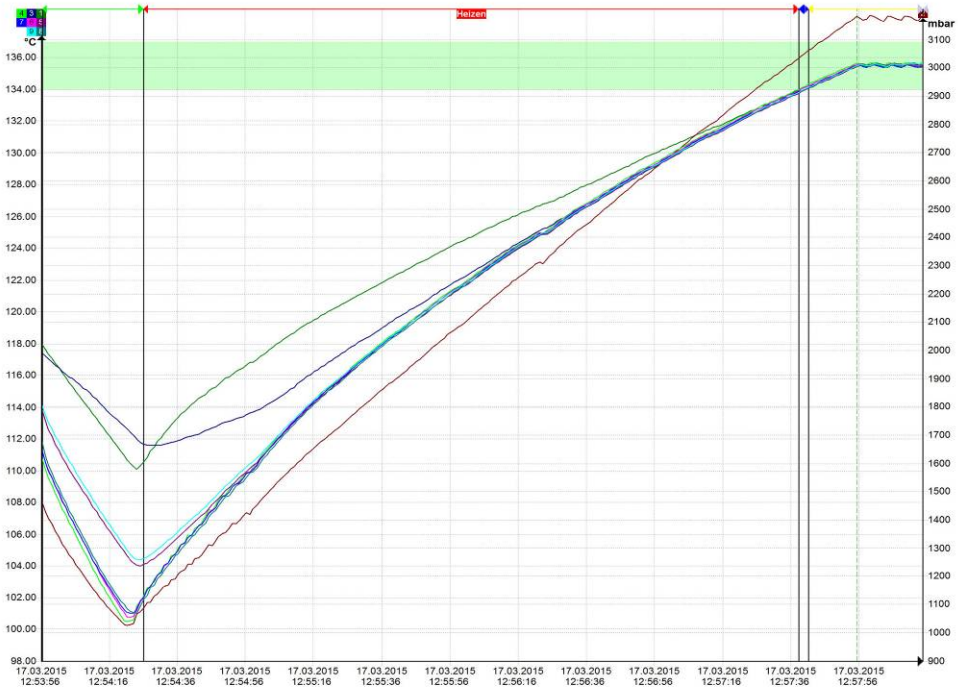
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
17.03.2015 12:19:56

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Heizen



Statistische Daten (Heizen)

Varianz 9,83K

	#15117478			#15117578
	1	2	3	1
Fluktuation	1946 mbar	22.28 K	31.95 K	23.38 K
Max	3033 mbar	133.87 °C	134.03 °C	133.97 °C
Max. Zeit	17.03.2015 12:57:39	17.03.2015 12:57:39	17.03.2015 12:57:39	17.03.2015 12:57:39
Messwerte	193	193	193	193
Min	1087 mbar	111.58 °C	102.07 °C	110.59 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:54:27	17.03.2015 12:54:29	17.03.2015 12:54:27	17.03.2015 12:54:27
MinMax	1946 mbar	22.28 °C	31.95 °C	23.38 °C
Mittelw.Max	931 mbar	11.52 °C	13.11 °C	9.88 °C
Mittelw.Min	1015 mbar	10.76 °C	18.85 °C	13.50 °C
Mittelwert	2102 mbar	122.34 °C	120.92 °C	124.09 °C
Std.Abw.	563 mbar	7.02 °C	9.00 °C	6.29 °C

	#15117578	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Fluktuation	29.68 K	31.95 K	31.87 K	31.99 K
Max	133.78 °C	133.94 °C	133.87 °C	133.82 °C
Max. Zeit	17.03.2015 12:57:39	17.03.2015 12:57:39	17.03.2015 12:57:39	17.03.2015 12:57:39
Messwerte	193	193	193	193
Min	104.10 °C	101.99 °C	102.00 °C	101.83 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
17.03.2015 12:19:56

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117578	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Mittelw.Min	16.73 °C	18.85 °C	18.80 °C	18.86 °C
Mittelwert	120.83 °C	120.84 °C	120.80 °C	120.69 °C
Std.Abw.	8.73 °C	9.00 °C	8.97 °C	9.03 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	29.36 K
Max	133.84 °C
Max. Zeit	17.03.2015 12:57:39
Messwerte	193
Min	104.48 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:54:27
MinMax	29.36 °C
Mittelw.Max	12.85 °C
Mittelw.Min	16.50 °C
Mittelwert	120.98 °C
Std.Abw.	8.64 °C

Validierung

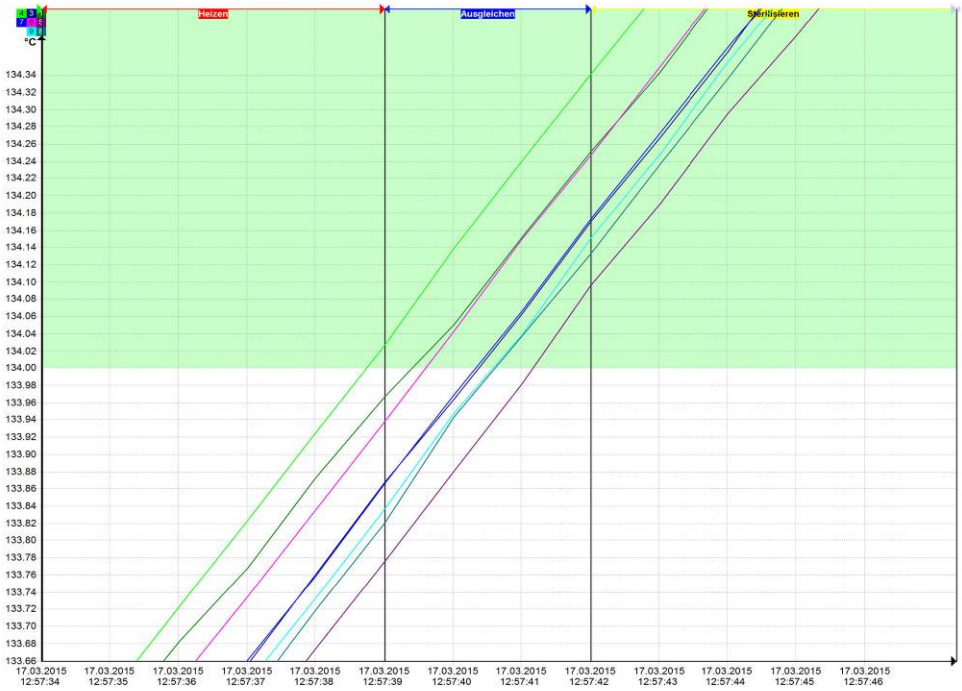
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
17.03.2015 12:19:56

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Ausgleichen



Statistische Daten (Ausgleichen)

Varianz 0,26K

	#15117478			#15117578
	1	2	3	1
Fluktuation	28 mbar	0.30 K	0.31 K	0.28 K
Max	3061 mbar	134.17 °C	134.34 °C	134.25 °C
Max. Zeit	17.03.2015 12:57:42	17.03.2015 12:57:42	17.03.2015 12:57:42	17.03.2015 12:57:42
Messwerte	4	4	4	4
Min	3033 mbar	133.87 °C	134.03 °C	133.97 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:57:39	17.03.2015 12:57:39	17.03.2015 12:57:39	17.03.2015 12:57:39
MinMax	28 mbar	0.30 °C	0.31 °C	0.28 °C
Mittelw.Max	14 mbar	0.15 °C	0.15 °C	0.15 °C
Mittelw.Min	14 mbar	0.15 °C	0.16 °C	0.14 °C
Mittelwert	3047 mbar	134.02 °C	134.19 °C	134.11 °C
Std.Abw.	12 mbar	0.13 °C	0.13 °C	0.12 °C

	#15117578	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Fluktuation	0.32 K	0.31 K	0.31 K	0.19 K
Max	134.10 °C	134.25 °C	134.17 °C	134.13 °C
Max. Zeit	17.03.2015 12:57:42	17.03.2015 12:57:42	17.03.2015 12:57:42	17.03.2015 12:57:42
Messwerte	4	4	4	3
Min	133.78 °C	133.94 °C	133.87 °C	133.94 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:57:39	17.03.2015 12:57:39	17.03.2015 12:57:39	17.03.2015 12:57:40
MinMax	0.32 °C	0.31 °C	0.31 °C	0.19 °C
Mittelw.Max	0.16 °C	0.15 °C	0.15 °C	0.09 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
17.03.2015 12:19:56

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117578	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Mittelw.Min	0.16 °C	0.16 °C	0.15 °C	0.09 °C
Mittelwert	133.93 °C	134.09 °C	134.02 °C	134.04 °C
Std.Abw.	0.14 °C	0.13 °C	0.13 °C	0.09 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	0.20 K
Max	134.15 °C
Max. Zeit	17.03.2015 12:57:42
Messwerte	3
Min	133.95 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:57:40
MinMax	0.20 °C
Mittelw.Max	0.10 °C
Mittelw.Min	0.10 °C
Mittelwert	134.05 °C
Std.Abw.	0.10 °C

Validierung

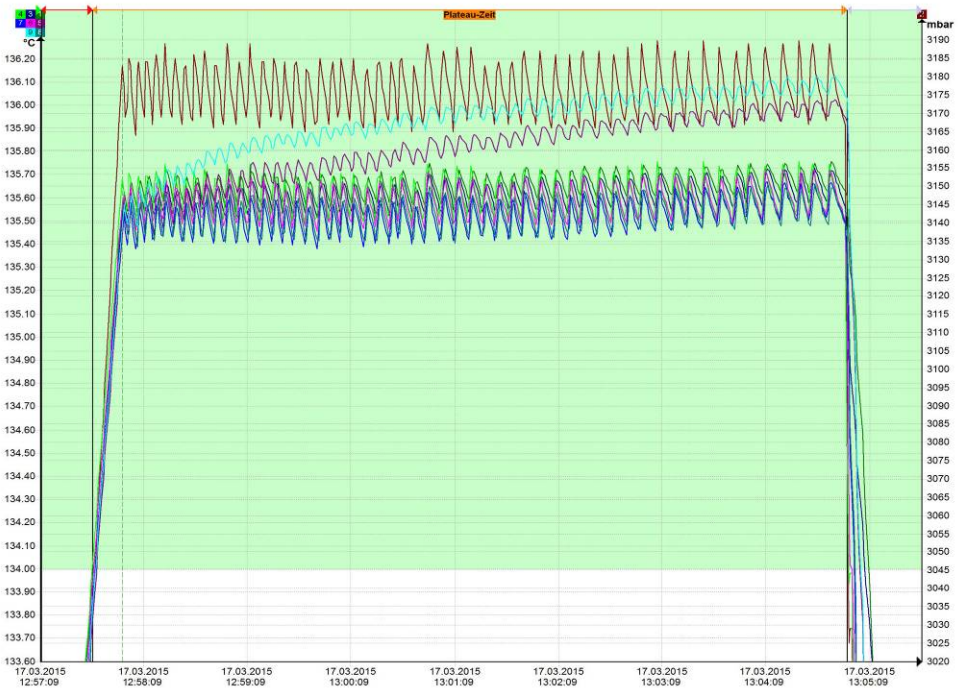
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
17.03.2015 12:19:56

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Plateau-Zeit



Statistische Daten (Plateau-Zeit)

Varianz 1,58K

	#15117478			#15117578
	1	2	3	1
Fluktuation	157 mbar	1.86 K	1.73 K	1.79 K
Max	3190 mbar	135.73 °C	135.76 °C	135.76 °C
Max. Zeit	17.03.2015 13:03:06	17.03.2015 13:04:37	17.03.2015 13:03:06	17.03.2015 13:04:47
Messwerte	438	438	438	437
Min	3033 mbar	133.87 °C	134.03 °C	133.97 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:57:39	17.03.2015 12:57:39	17.03.2015 12:57:39	17.03.2015 12:57:39
MinMax	157 mbar	1.86 °C	1.73 °C	1.79 °C
Mittelw.Max	17 mbar	0.15 °C	0.18 °C	0.14 °C
Mittelw.Min	140 mbar	1.71 °C	1.55 °C	1.65 °C
Mittelwert	3173 mbar	135.58 °C	135.58 °C	135.62 °C
Std.Abw.	18 mbar	0.21 °C	0.20 °C	0.21 °C

	#15117578	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Fluktuation	2.25 K	1.78 K	1.80 K	1.71 K
Max	136.02 °C	135.72 °C	135.67 °C	135.65 °C
Max. Zeit	17.03.2015 13:04:49	17.03.2015 13:04:19	17.03.2015 13:04:10	17.03.2015 13:04:37
Messwerte	437	437	437	437
Min	133.78 °C	133.94 °C	133.87 °C	133.94 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:57:39	17.03.2015 12:57:39	17.03.2015 12:57:39	17.03.2015 12:57:40
MinMax	2.25 °C	1.78 °C	1.80 °C	1.71 °C
Mittelw.Max	0.26 °C	0.17 °C	0.18 °C	0.16 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
17.03.2015 12:19:56

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117578	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Mittelw.Min	1.99 °C	1.61 °C	1.62 °C	1.55 °C
Mittelwert	135.77 °C	135.55 °C	135.49 °C	135.50 °C
Std.Abw.	0.29 °C	0.20 °C	0.20 °C	0.19 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	2.18 K
Max	136.13 °C
Max. Zeit	17.03.2015 13:04:49
Messwerte	437
Min	133.95 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:57:40
MinMax	2.18 °C
Mittelw.Max	0.24 °C
Mittelw.Min	1.94 °C
Mittelwert	135.89 °C
Std.Abw.	0.29 °C

Validierung

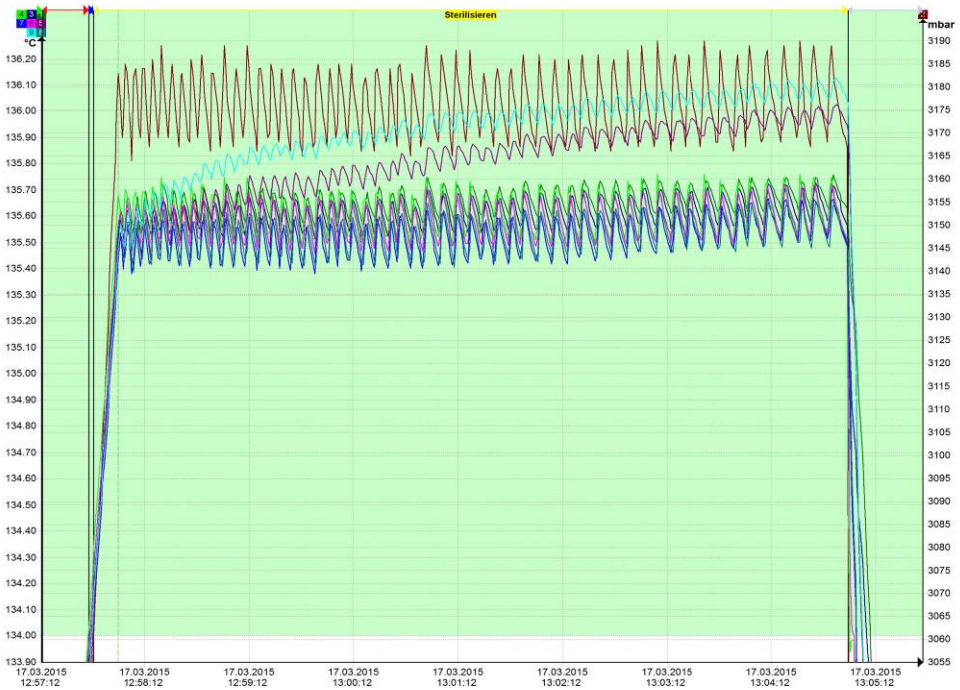
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
17.03.2015 12:19:56

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Sterilisieren



Statistische Daten (Sterilisieren)

Varianz 1,58K

	#15117478			#15117578
	1	2	3	1
Fluktuation	119 mbar	0.26 K	1.31 K	0.23 K
Max	3190 mbar	135.73 °C	135.76 °C	135.76 °C
Max. Zeit	17.03.2015 13:03:06	17.03.2015 13:04:37	17.03.2015 13:03:06	17.03.2015 13:04:47
Messwerte	435	435	435	434
Min	3061 mbar	134.17 °C	134.34 °C	134.25 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:57:42	17.03.2015 12:57:42	17.03.2015 12:57:42	17.03.2015 12:57:42
MinMax	129 mbar	1.56 °C	1.42 °C	1.51 °C
Mittelw.Max	16 mbar	0.14 °C	0.17 °C	0.13 °C
Mittelw.Min	113 mbar	1.42 °C	1.25 °C	1.38 °C
Mittelwert	3174 mbar	135.59 °C	135.59 °C	135.63 °C
Std.Abw.	15 mbar	0.17 °C	0.16 °C	0.16 °C

	#15117578	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Fluktuation	0.63 K	0.27 K	0.29 K	0.27 K
Max	136.02 °C	135.72 °C	135.67 °C	135.65 °C
Max. Zeit	17.03.2015 13:04:49	17.03.2015 13:04:19	17.03.2015 13:04:10	17.03.2015 13:04:37
Messwerte	434	434	434	434
Min	134.10 °C	134.25 °C	134.17 °C	134.24 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:57:42	17.03.2015 12:57:42	17.03.2015 12:57:42	17.03.2015 12:57:43
MinMax	1.93 °C	1.47 °C	1.49 °C	1.42 °C
Mittelw.Max	0.25 °C	0.16 °C	0.17 °C	0.15 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
17.03.2015 12:19:56

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117578	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Mittelw.Min	1.68 °C	1.31 °C	1.32 °C	1.27 °C
Mittelwert	135.78 °C	135.56 °C	135.50 °C	135.51 °C
Std.Abw.	0.25 °C	0.16 °C	0.16 °C	0.15 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	0.65 K
Max	136.13 °C
Max. Zeit	17.03.2015 13:04:49
Messwerte	434
Min	134.25 °C
Min. Zeit	17.03.2015 12:57:43
MinMax	1.88 °C
Mittelw.Max	0.22 °C
Mittelw.Min	1.65 °C
Mittelwert	135.90 °C
Std.Abw.	0.24 °C

Validierung

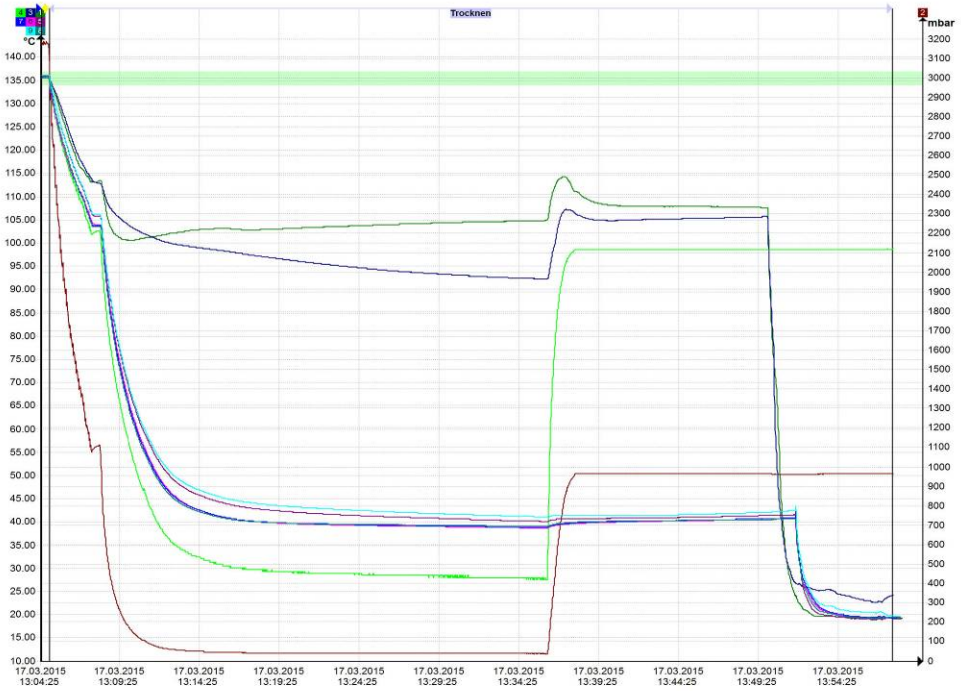
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
17.03.2015 12:19:56

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Trocknen



Statistische Daten (Trocknen)

Varianz 79,93K

	#15117478			#15117578
	1	2	3	1
Fluktuation	3034 mbar	112.93 K	106.89 K	116.69 K
Max	3071 mbar	135.47 °C	134.45 °C	135.61 °C
Max. Zeit	17.03.2015 13:04:56	17.03.2015 13:04:56	17.03.2015 13:04:56	17.03.2015 13:04:56
Messwerte	3173	3173	3173	3173
Min	37 mbar	22.53 °C	27.56 °C	18.91 °C
Min. Zeit	17.03.2015 13:34:51	17.03.2015 13:56:45	17.03.2015 13:34:51	17.03.2015 13:56:42
MinMax	3034 mbar	112.93 °C	106.89 °C	116.69 °C
Mittelw.Max	2547 mbar	45.01 °C	69.83 °C	41.04 °C
Mittelw.Min	487 mbar	67.92 °C	37.07 °C	75.65 °C
Mittelwert	524 mbar	90.46 °C	64.63 °C	94.57 °C
Std.Abw.	542 mbar	26.94 °C	34.66 °C	29.45 °C

	#15117578	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Fluktuation	117.16 K	115.99 K	116.12 K	116.36 K
Max	135.93 °C	135.18 °C	135.35 °C	135.46 °C
Max. Zeit	17.03.2015 13:04:56	17.03.2015 13:04:56	17.03.2015 13:04:56	17.03.2015 13:04:56
Messwerte	3173	3173	3173	3173
Min	18.77 °C	19.20 °C	19.23 °C	19.10 °C
Min. Zeit	17.03.2015 13:56:40	17.03.2015 13:57:48	17.03.2015 13:57:48	17.03.2015 13:56:26
MinMax	117.16 °C	115.99 °C	116.12 °C	116.36 °C
Mittelw.Max	89.85 °C	90.65 °C	90.77 °C	90.96 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
17.03.2015 12:19:56

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117578	#15117573		#15117574
	2	1	2	1
Mittelw.Min	27.31 °C	25.34 °C	25.35 °C	25.40 °C
Mittelwert	46.08 °C	44.54 °C	44.59 °C	44.50 °C
Std.Abw.	21.63 °C	21.14 °C	21.08 °C	21.06 °C

	#15117574
	2
Fluktuation	116.28 K
Max	136.03 °C
Max. Zeit	17.03.2015 13:04:56
Messwerte	3173
Min	19.75 °C
Min. Zeit	17.03.2015 13:57:42
MinMax	116.28 °C
Mittelw.Max	89.00 °C
Mittelw.Min	27.29 °C
Mittelwert	47.03 °C
Std.Abw.	21.34 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min(03)
17.03.2015 12:19:56

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
638

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
17.03.2015 13:59:23

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 66489

Verwendete Logger

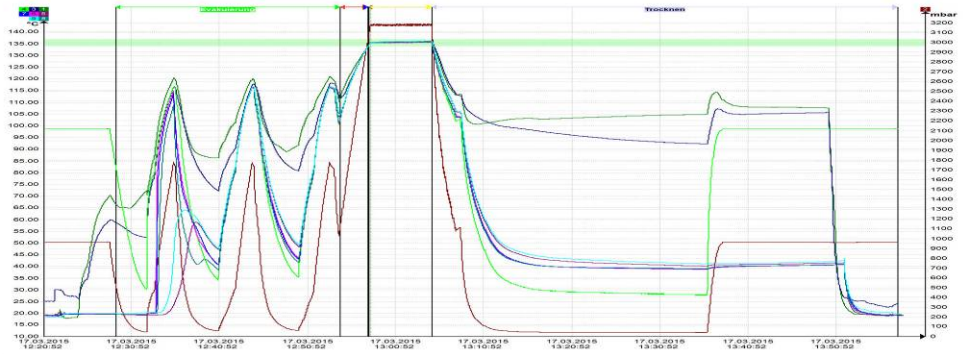
# 15117478	Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51
# 15117573	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:01
# 15117574	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:25
# 15117578	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:44

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	1.58 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.31 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	434 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	3 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.45 - 136.13 °C

Gesamte Messung



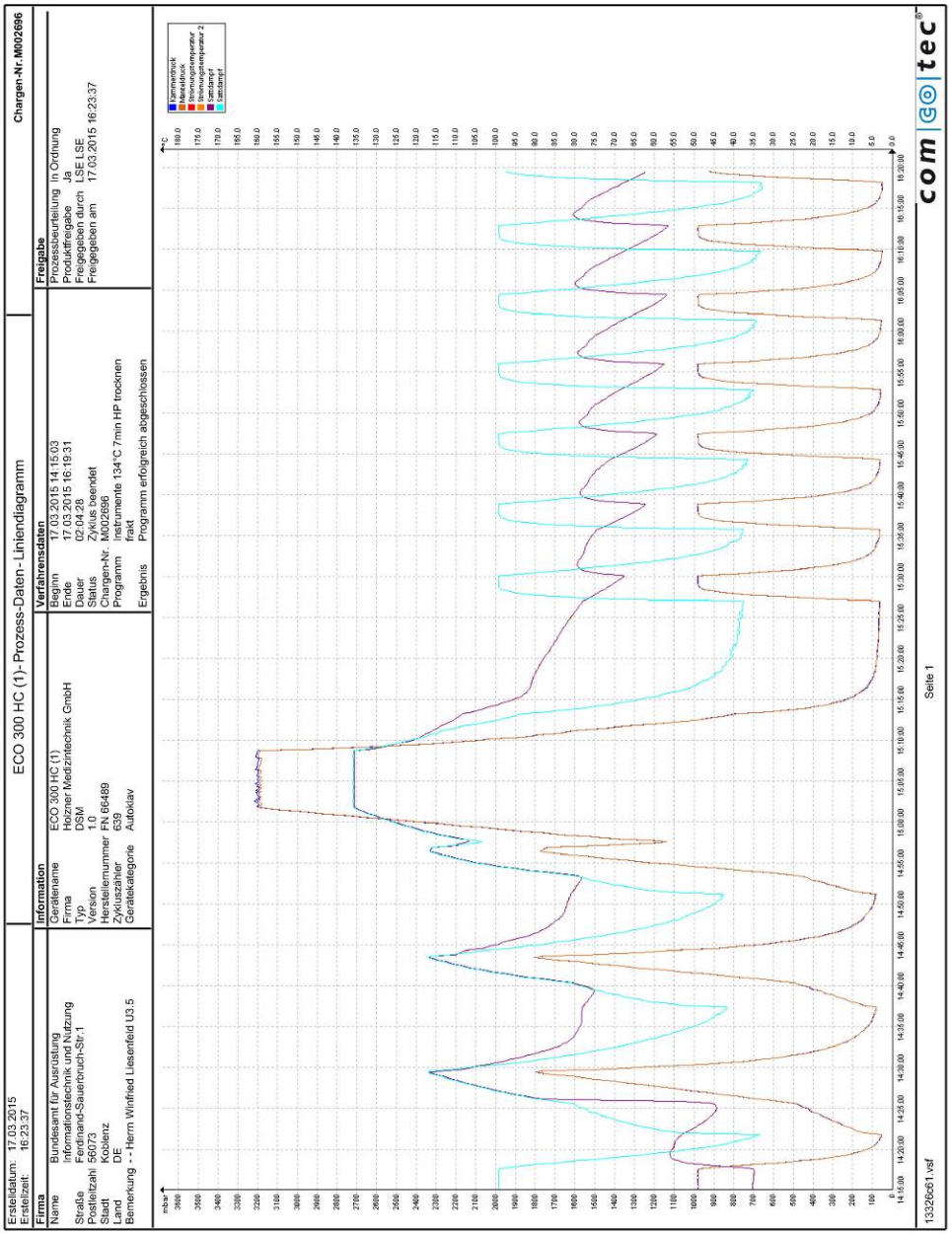
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D7

Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert (Charge Nr. 639) Referenzbeladung

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation



Erstelldatum: 17.03.2015
Erstellzeit: 16:23:37

ECO 300 HC (1)- Prozess-Daten- Liniendiagramm

Chargen-Nr. M002696

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (1)	Beginn	17.03.2015 14:15:03	Prozessbeurteilung	in Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	17.03.2015 16:19:31	Produktfreigabe	ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	02:04:28	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	17.03.2015 16:23:37
Land	DE	Herstellernummer	FN 66489	Chargen-Nr.	M002696		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	639	Programm	Instrumente 134°C 7min HP trocknen frakt		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

Validierungsbericht

Anhang D7 Chargenausdruck / Messergebnisse Referenzbeladung

Erstelldatum: 17.03.2015
Erstellzeit: 16:23:37

ECO 300 HC (1)- Prozess-Daten- Report

Chargen-Nr. M002696

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (1)	Beginn	17.03.2015 14:15:03	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	17.03.2015 16:19:31	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	02:04:28	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	17.03.2015 16:23:37
Land	DE	Herstellernummer	FN 66489	Chargen-Nr.	M002696		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	639	Programm	Instrumente 134°C 7min HP trocknen frakt		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

max. Temperatur: 135,7 °C
Programmart: Normalprogramm
Entnahmebediener:
Alarmanzahl: 0
Inertgas: 0

Programmschritt	Zeit	Kammer	Kammer PC	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf- kurve	Kühlwasser	Vakuum-WRP
Aufzeichnung starten	17.03.2015 14:15:03	982	978	2110	35,3	35,3	99,1		25,5
Mantelheizung EIN	17.03.2015 14:15:06	982	979	2122	35,3	35,3	99,1		25,5
Dichtung andrücken BS	17.03.2015 14:17:08	983	978	3262	34,9	34,9	99,2		25,5
1. Vorvakuum	17.03.2015 14:17:16	982	980	3216	34,8	34,9	99,1		25,5
1. Dampfstoß	17.03.2015 14:21:44	52	51	3250	52,9	52,9	35,2		12,0
2. Vorvakuum	17.03.2015 14:29:27	1765	1768	3203	113,3	113,2	116,3		15,3
2. Dampfstoß	17.03.2015 14:37:15	81	82	3255	77,9	78,0	42,6		22,1
3. Vorvakuum	17.03.2015 14:43:30	1765	1761	3240	116,2	116,2	116,3		22,9
3. Dampfstoß	17.03.2015 14:51:06	88	83	3290	81,0	81,0	44,2		29,3
4. Vorvakuum	17.03.2015 14:56:50	1740	1735	3278	115,8	115,8	115,9		29,1
Steigezeit	17.03.2015 14:57:30	1142	1137	3271	107,0	106,9	103,4		29,1
Sterilisieren	17.03.2015 15:01:32	3150	3144	3273	134,9	134,9	135,2		28,4
Sterilisieren	17.03.2015 15:03:32	3210	3199	3278	135,6	135,6	135,9		28,4
Sterilisieren	17.03.2015 15:05:32	3205	3196	3252	135,6	135,6	135,8		28,4
Sterilisieren	17.03.2015 15:07:32	3210	3199	3262	135,6	135,6	135,9		28,4
Abdampfen	17.03.2015 15:08:39	3196	3183	3251	135,6	135,7	135,7		28,4
Absaugen	17.03.2015 15:13:08	788	782	3277	108,3	108,3	93,1		28,4
Trocknen	17.03.2015 15:16:43	120	120	3284	90,9	90,9	49,9		23,2
Belüften	17.03.2015 15:26:53	65	66	3233	78,0	78,0	38,7		28,0
Trocknen	17.03.2015 15:30:00	982	980	3236	67,6	67,5	99,1		28,2
Belüften	17.03.2015 15:35:39	65	66	3281	74,3	74,4	38,7		26,4
Trocknen	17.03.2015 15:38:45	982	980	3250	62,3	62,3	99,1		26,6
Belüften	17.03.2015 15:44:16	61	61	3226	71,1	71,2	37,7		24,8
Trocknen	17.03.2015 15:47:22	982	982	3272	59,2	59,3	99,1		25,1
Belüften	17.03.2015 15:52:49	60	58	3237	68,6	68,6	37,4		23,1
Trocknen	17.03.2015 15:55:54	983	980	3244	57,5	57,6	99,2		23,6
Belüften	17.03.2015 16:01:17	56	55	3251	68,0	68,0	36,3		21,6
Trocknen	17.03.2015 16:04:23	980	980	3281	56,8	56,8	99,1		22,1
Belüften	17.03.2015 16:09:44	51	53	3265	67,6	67,6	34,8		20,2
Trocknen	17.03.2015 16:12:50	978	978	3287	56,5	56,5	99,0		20,8
Druckausgleich herstellen	17.03.2015 16:18:08	51	50	3278	67,5	67,4	34,8		19,0
Dichtungsrückzug BS	17.03.2015 16:19:11	850	849	3266	62,9	63,0	95,1		19,0
Mantelheizung AUS	17.03.2015 16:19:29	933	932	3257	62,3	62,3	97,7		19,1
Aufzeichnung beenden	17.03.2015 16:19:31	940	938	3243	62,1	62,2	97,9		19,1

13326c61.vsf Seite 2 com|co|tec®

Erstelldatum: 17.03.2015
Erstellzeit: 16:23:37

ECO 300 HC (1)- Prozess-Daten- Protokolle

Chargen-Nr. M002696

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (1)	Beginn	17.03.2015 14:15:03	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	17.03.2015 16:19:31	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	02:04:28	Freigegeben durch	LSE LSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	17.03.2015 16:23:37
Land	DE	Herstellernummer	FN 66489	Chargen-Nr.	M002696		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	639	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	17.03.2015 14:15:03	982	978	2110.0	35.3	35.3
Sterilisation	17.03.2015 15:01:32	3150	3144	3273.0	134.9	134.9
Nachbehandlung	17.03.2015 15:08:39	3196	3183	3251.0	135.6	135.7
Programmlauf	17.03.2015 16:18:08	51	50	3278.0	67.5	67.4
Nachbehandlung	17.03.2015 16:19:11	850	849	3266.0	62.9	63.0
Programmlauf	17.03.2015 16:19:29	933	932	3257.0	62.3	62.3
Nachbehandlung	17.03.2015 16:19:31	940	938	3243.0	62.1	62.2
Zyklus beendet	17.03.2015 16:19:31	940	938	3243.0	62.1	62.2

Statistik

Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:46:29	52	3150	51	3144	2110.0	3290.0	34.8	134.9	34.9	134.9
Sterilisation	00:07:07	3150	3215	3140	3203	3228.0	3288.0	134.9	135.7	134.9	135.7
Nachbehandlung	01:09:29	50	2978	48	2971	3208.0	3291.0	56.5	132.2	56.5	132.2
Programmlauf	00:01:03	48	850	50	849	3233.0	3282.0	62.9	67.2	63.0	67.2
Nachbehandlung	00:00:18	882	933	880	932	3241.0	3271.0	62.3	62.5	62.3	62.5
Programmlauf	00:00:02	940	940	938	938	3243.0	3243.0	62.1	62.1	62.2	62.2

Sterilisationsprotokoll

Seite 1

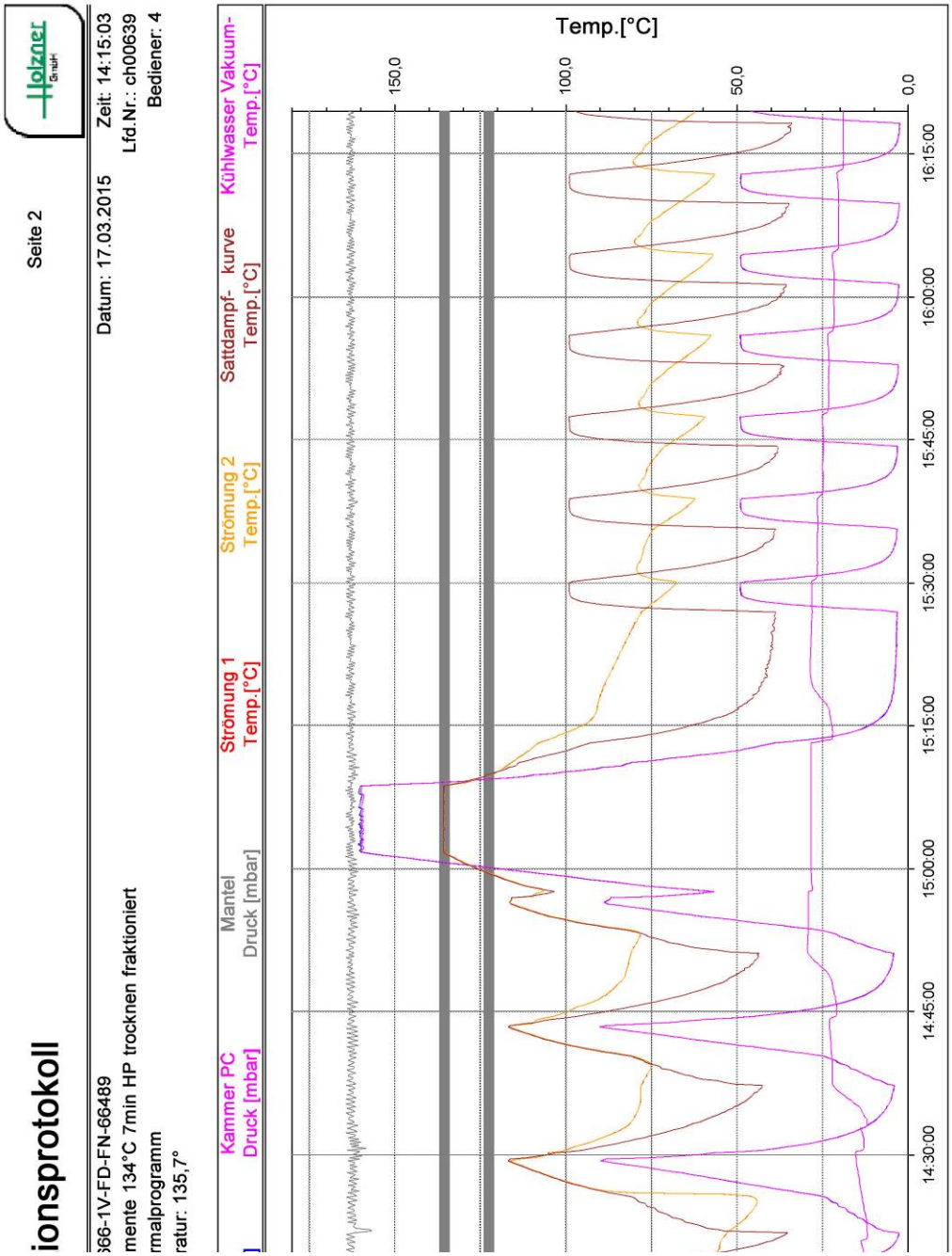
Holzner GmbH

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN-66489 Datum: 17.03.2015 Zeit: 14:15:03
Programm: Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert Lfd.Nr.: ch00639
Programmart: Normalprogramm Bediener: 4
Maximale Temperatur: 135,7°
Charge ist gültig

Programmschritt	Zeit	Kammer 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	14:15:03	982	978	2110	35,3	35,3	99,1	25,5
Mantelheizung EIN	14:15:06	982	979	2122	35,3	35,3	99,1	25,5
Dichtung andrücken...	14:17:08	983	978	3262	34,9	34,9	99,2	25,5
1. Vorvakuum	14:17:16	982	980	3216	34,8	34,9	99,1	25,5
1. Dampfstoß	14:21:44	52	51	3250	52,9	52,9	35,2	12,0
2. Vorvakuum	14:29:27	1765	1768	3203	113,3	113,2	116,3	15,3
2. Dampfstoß	14:37:15	81	82	3255	77,9	78,0	42,6	22,1
3. Vorvakuum	14:43:30	1765	1761	3240	116,2	116,2	116,3	22,9
3. Dampfstoß	14:51:06	88	83	3290	81,0	81,0	44,2	29,3
4. Vorvakuum	14:56:50	1740	1735	3278	115,8	115,8	115,9	29,1
Steigezeit	14:57:30	1142	1137	3271	107,0	106,9	103,4	29,1
Sterilisieren	15:01:32	3150	3144	3273	134,9	134,9	135,2	28,4
Sterilisieren	15:03:32	3210	3199	3278	135,6	135,6	135,9	28,4
Sterilisieren	15:05:32	3205	3196	3252	135,6	135,6	135,8	28,4
Sterilisieren	15:07:32	3210	3199	3262	135,6	135,6	135,9	28,4
Abdampfen	15:08:39	3196	3183	3251	135,6	135,7	135,7	28,4
Absaugen	15:13:08	788	782	3277	108,3	108,3	93,1	28,4
Trocknen	15:16:43	120	120	3285	90,9	90,9	49,9	23,2
Belüften	15:26:53	65	66	3233	78,0	78,0	38,7	28,0
Trocknen	15:30:00	982	980	3236	67,6	67,5	99,1	28,2
Belüften	15:35:39	65	66	3281	74,3	74,4	38,7	26,4
Trocknen	15:38:45	982	980	3250	62,3	62,3	99,1	26,6
Belüften	15:44:16	61	61	3226	71,1	71,2	37,7	24,8
Trocknen	15:47:22	982	982	3272	59,2	59,3	99,1	25,1
Belüften	15:52:49	60	59	3237	68,6	68,6	37,4	23,1
Trocknen	15:55:54	983	980	3245	57,5	57,6	99,2	23,6
Belüften	16:01:17	56	55	3251	68,0	68,0	36,3	21,6
Trocknen	16:04:23	980	980	3281	56,8	56,8	99,1	22,1
Belüften	16:09:44	51	53	3265	67,6	67,6	34,8	20,2
Trocknen	16:12:50	978	978	3287	56,5	56,5	99,0	20,8
Druckausgleich herst...	16:18:08	51	50	3278	67,5	67,4	34,8	19,0
Dichtungsrückzug BS	16:19:11	850	849	3266	62,9	63,0	95,1	19,0
Mantelheizung AUS	16:19:29	933	932	3257	62,3	62,3	97,7	19,1
Aufzeichnung beenden	16:19:31	940	938	3243	62,1	62,2	97,9	19,1

4

Visum 1 Visum 2


ionsprotokoll
Seite 2
Holzner GmbH
66-1V-FD-FN-66489
mente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert
rmalprogramm
ratur: 135,7°
Datum: 17.03.2015
Zeit: 14:15:03
Lfd.Nr.: ch00639
Bediener: 4
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
14:30:00
14:45:00
15:00:00
15:15:00
15:30:00
15:45:00
16:00:00
16:15:00

Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

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
639

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
17.03.2015 16:45:16

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 66489

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.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Verwendete Logger

Messdauer	14400s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	17.03.2015 14:03:02

 # 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

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

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

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

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

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

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

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

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	in Hülse
2	Temperatur	im Gelenk

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
17.03.2015	KD	Validierung ausgewertet.
16:45:16 UTC +01:00	17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn	
17.03.2015	KD	Validierung elektronisch unterschrieben
16:45:16 UTC +01:00	17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn	
17.03.2015	KD	Logger gelesen.
16:44:18 UTC +01:00	15117578	
17.03.2015	KD	Logger gelesen.
16:44:01 UTC +01:00	15117572	
17.03.2015	KD	Logger gelesen.
16:43:23 UTC +01:00	15117575	
17.03.2015	KD	Logger gelesen.
16:43:06 UTC +01:00	15117574	
17.03.2015	KD	Logger gelesen.
16:42:49 UTC +01:00	15117573	
17.03.2015	KD	Logger gelesen.
16:42:32 UTC +01:00	15117478	
17.03.2015	KD	Neue Validierung erstellt
14:05:15 UTC +01:00		

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

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
639

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
17.03.2015 16:45:16

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 66489

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.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Verwendete Logger

Messdauer	14400s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	17.03.2015 14:03:02

 # 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

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

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

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

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

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

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

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

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	in Hülse
2	Temperatur	im Gelenk

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	1.14 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.49 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	441 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	4 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.08 - 135.78 °C

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	17.03.2015 14:15:54	17.03.2015 16:28:01	02:12:07
Evakuierung	17.03.2015 14:15:54	17.03.2015 14:52:18	00:36:24
Heizen	17.03.2015 14:52:18	17.03.2015 14:58:54	00:06:36
Ausgleichen	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:58	00:00:04
Plateau-Zeit	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 15:06:19	00:07:25
Sterilisieren	17.03.2015 14:58:58	17.03.2015 15:06:19	00:07:21
Trocknen	17.03.2015 15:06:19	17.03.2015 16:28:01	01:21:42

Legende

Seriennummer	Kanal	Name
# 15117478	1 Referenzsensor	Kammerdruck
# 15117478	2	Kammertemperatur über die Beladung
# 15117478	3	Th. Dampftemp.
# 15117573	1	Drain
# 15117573	2	Drain
# 15117574	1	iin Trokar 24
# 15117574	2	in Handstück Resektoskop
# 15117578	1	in Multiple Drill Guide
# 15117578	2	in Bohrer 5,6
# 15117572	1 Referenzsensor	in Handgriff 311.012
# 15117572	2	in Gelenk
# 15117575	1	in Hülse
# 15117575	2	im Gelenk

Validierung

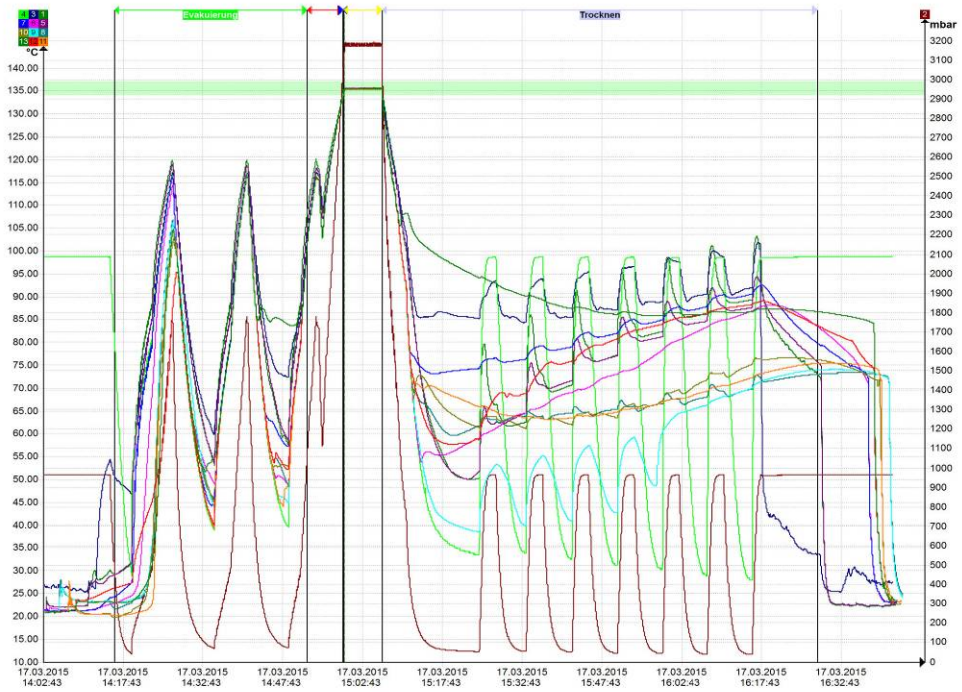
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

Varianz 78,43K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	3154 mbar	110.64 K	107.76 K	115.09 K
Max	3192 mbar	135.67 °C	135.78 °C	135.74 °C
Max. Zeit	17.03.2015 14:59:22	17.03.2015 15:05:24	17.03.2015 14:59:22	17.03.2015 15:04:41
Messwerte	9563	9563	9563	9589
Min	38 mbar	25.03 °C	28.02 °C	20.65 °C
Min. Zeit	17.03.2015 16:15:17	17.03.2015 14:11:01	17.03.2015 16:15:17	17.03.2015 14:02:59
MinMax	3154 mbar	110.64 °C	107.76 °C	115.09 °C
Mittelw.Max	2429 mbar	56.99 °C	55.86 °C	61.31 °C
Mittelw.Min	725 mbar	53.65 °C	51.90 °C	53.78 °C
Mittelwert	763 mbar	78.68 °C	79.92 °C	74.43 °C
Std.Abw.	748 mbar	30.60 °C	29.71 °C	31.24 °C

	#15117573	#15117574		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	114.94 K	114.53 K	114.48 K	114.81 K
Max	135.63 °C	135.59 °C	135.52 °C	135.53 °C
Max. Zeit	17.03.2015 15:05:24	17.03.2015 15:05:24	17.03.2015 15:05:24	17.03.2015 14:59:32
Messwerte	9589	9605	9605	9676
Min	20.70 °C	21.06 °C	21.05 °C	20.72 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:02:58	17.03.2015 14:03:30	17.03.2015 14:04:07	17.03.2015 14:04:49
MinMax	114.94 °C	114.53 °C	114.48 °C	114.81 °C
Mittelw.Max	62.41 °C	63.32 °C	58.28 °C	66.63 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117578
	2	1	2	1
Mittelw.Min	52.53 °C	51.21 °C	56.20 °C	48.18 °C
Mittelwert	73.22 °C	72.26 °C	77.25 °C	68.90 °C
Std.Abw.	30.62 °C	28.65 °C	27.81 °C	27.08 °C

	#15117578	#15117572		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	114.90 K	115.76 K	115.41 K	114.88 K
Max	135.51 °C	135.45 °C	135.49 °C	135.57 °C
Max. Zeit	17.03.2015 15:00:48	17.03.2015 15:03:09	17.03.2015 15:05:25	17.03.2015 15:05:23
Messwerte	9676	9643	9643	9605
Min	20.60 °C	19.69 °C	20.08 °C	20.69 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:04:50	17.03.2015 14:16:06	17.03.2015 14:16:07	17.03.2015 14:03:02
MinMax	114.90 °C	115.76 °C	115.41 °C	114.88 °C
Mittelw.Max	71.05 °C	66.37 °C	66.76 °C	61.61 °C
Mittelw.Min	43.85 °C	49.39 °C	48.65 °C	53.28 °C
Mittelwert	64.45 °C	69.08 °C	68.73 °C	73.97 °C
Std.Abw.	28.91 °C	27.82 °C	28.11 °C	27.81 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	114.90 K
Max	135.58 °C
Max. Zeit	17.03.2015 15:05:23
Messwerte	9605
Min	20.68 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:03:02
MinMax	114.90 °C
Mittelw.Max	54.02 °C
Mittelw.Min	60.89 °C
Mittelwert	81.57 °C
Std.Abw.	28.92 °C

Validierung

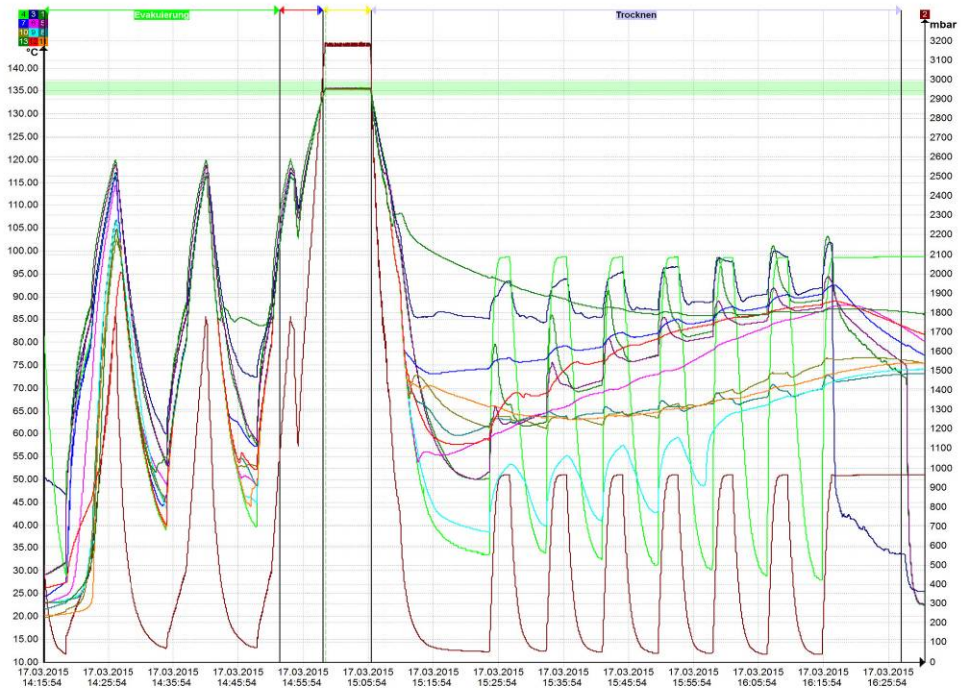
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

Varianz 69,72K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	3154 mbar	102.09 K	107.76 K	106.42 K
Max	3192 mbar	135.67 °C	135.78 °C	135.74 °C
Max. Zeit	17.03.2015 14:59:22	17.03.2015 15:05:24	17.03.2015 14:59:22	17.03.2015 15:04:41
Messwerte	7928	7928	7928	7928
Min	38 mbar	33.57 °C	28.02 °C	29.32 °C
Min. Zeit	17.03.2015 16:15:17	17.03.2015 16:27:55	17.03.2015 16:15:17	17.03.2015 14:16:13
MinMax	3154 mbar	102.09 °C	107.76 °C	106.42 °C
Mittelw.Max	2470 mbar	46.90 °C	59.69 °C	51.03 °C
Mittelw.Min	684 mbar	55.19 °C	48.07 °C	55.39 °C
Mittelwert	722 mbar	88.76 °C	76.09 °C	84.71 °C
Std.Abw.	816 mbar	22.87 °C	31.28 °C	23.53 °C

	#15117573	#15117574		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	106.54 K	112.79 K	111.30 K	113.90 K
Max	135.63 °C	135.59 °C	135.52 °C	135.53 °C
Max. Zeit	17.03.2015 15:05:24	17.03.2015 15:05:24	17.03.2015 15:05:24	17.03.2015 14:59:32
Messwerte	7928	7928	7928	7928
Min	29.09 °C	22.79 °C	24.22 °C	21.63 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:15:54	17.03.2015 14:15:54	17.03.2015 14:15:54	17.03.2015 14:16:17
MinMax	106.54 °C	112.79 °C	111.30 °C	113.90 °C
Mittelw.Max	52.38 °C	56.95 °C	50.70 °C	61.82 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117578
	2	1	2	1
Mittelw.Min	54.16 °C	55.85 °C	60.60 °C	52.08 °C
Mittelwert	83.25 °C	78.64 °C	84.82 °C	73.71 °C
Std.Abw.	23.13 °C	24.73 °C	21.69 °C	25.19 °C

	#15117578	#15117572		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	112.52 K	115.76 K	115.41 K	109.41 K
Max	135.51 °C	135.45 °C	135.49 °C	135.57 °C
Max. Zeit	17.03.2015 15:00:48	17.03.2015 15:03:09	17.03.2015 15:05:25	17.03.2015 15:05:23
Messwerte	7928	7928	7928	7928
Min	22.99 °C	19.69 °C	20.08 °C	26.16 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:16:17	17.03.2015 14:16:06	17.03.2015 14:16:07	17.03.2015 14:15:54
MinMax	112.52 °C	115.76 °C	115.41 °C	109.41 °C
Mittelw.Max	67.27 °C	60.92 °C	61.50 °C	55.64 °C
Mittelw.Min	45.25 °C	54.85 °C	53.91 °C	53.77 °C
Mittelwert	68.23 °C	74.53 °C	73.99 °C	79.94 °C
Std.Abw.	28.37 °C	25.10 °C	25.62 °C	23.98 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	112.65 K
Max	135.58 °C
Max. Zeit	17.03.2015 15:05:23
Messwerte	7928
Min	22.93 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:16:36
MinMax	112.65 °C
Mittelw.Max	46.85 °C
Mittelw.Min	65.80 °C
Mittelwert	88.73 °C
Std.Abw.	22.92 °C

Validierung

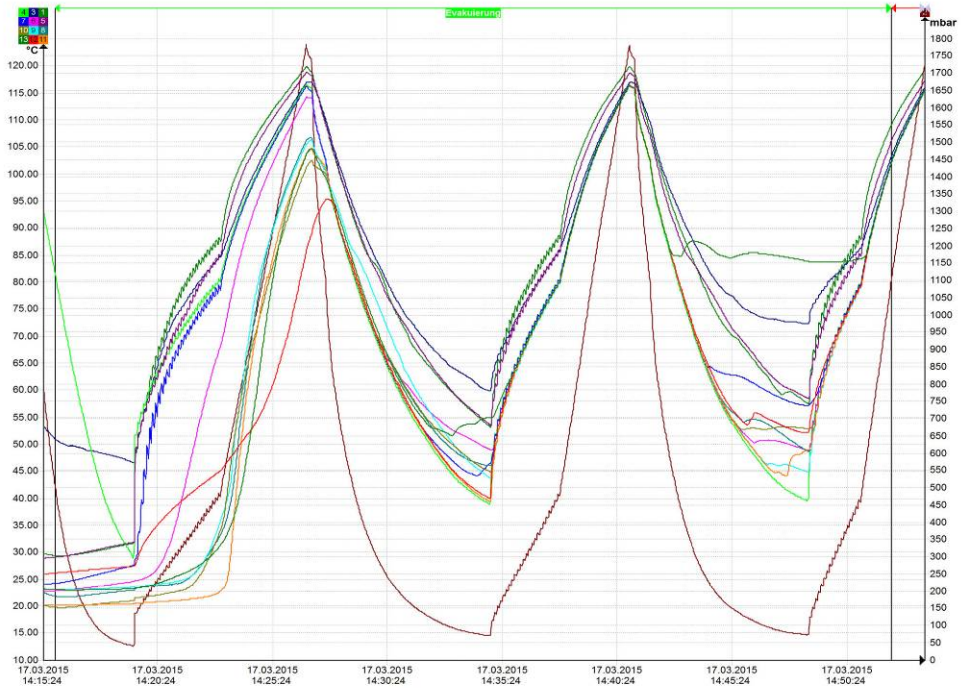
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Evakuierung



Statistische Daten (Evakuierung)

Varianz 69,72K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	1743 mbar	70.56 K	87.85 K	90.66 K
Max	1783 mbar	117.07 °C	116.75 °C	119.97 °C
Max. Zeit	17.03.2015 14:26:50	17.03.2015 14:26:56	17.03.2015 14:26:50	17.03.2015 14:40:54
Messwerte	2185	2185	2185	2185
Min	40 mbar	46.52 °C	28.90 °C	29.32 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:19:18	17.03.2015 14:19:21	17.03.2015 14:19:18	17.03.2015 14:16:13
MinMax	1743 mbar	70.56 °C	87.85 °C	90.66 °C
Mittelw.Max	1283 mbar	34.99 °C	44.37 °C	40.22 °C
Mittelw.Min	460 mbar	35.56 °C	43.48 °C	50.44 °C
Mittelwert	500 mbar	82.08 °C	72.38 °C	79.75 °C
Std.Abw.	464 mbar	18.89 °C	23.16 °C	24.53 °C

	#15117573	#15117574		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	89.84 K	93.80 K	92.35 K	94.81 K
Max	118.93 °C	116.59 °C	116.57 °C	116.44 °C
Max. Zeit	17.03.2015 14:26:51	17.03.2015 14:40:53	17.03.2015 14:40:54	17.03.2015 14:40:53
Messwerte	2185	2184	2184	2184
Min	29.09 °C	22.79 °C	24.22 °C	21.63 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:15:54	17.03.2015 14:15:54	17.03.2015 14:15:54	17.03.2015 14:16:17
MinMax	89.84 °C	93.80 °C	92.35 °C	94.81 °C
Mittelw.Max	40.33 °C	48.76 °C	45.19 °C	52.65 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117578
	2	1	2	1
Mittelw.Min	49.51 °C	45.04 °C	47.17 °C	42.16 °C
Mittelwert	78.60 °C	67.84 °C	71.39 °C	63.79 °C
Std.Abw.	23.87 °C	26.38 °C	24.69 °C	27.15 °C

	#15117578	#15117572		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	93.39 K	96.76 K	96.37 K	90.15 K
Max	116.38 °C	116.44 °C	116.45 °C	116.32 °C
Max. Zeit	17.03.2015 14:40:53	17.03.2015 14:40:54	17.03.2015 14:40:54	17.03.2015 14:40:53
Messwerte	2184	2184	2184	2184
Min	22.99 °C	19.69 °C	20.08 °C	26.16 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:16:17	17.03.2015 14:16:06	17.03.2015 14:16:07	17.03.2015 14:15:54
MinMax	93.39 °C	96.76 °C	96.37 °C	90.15 °C
Mittelw.Max	52.28 °C	53.23 °C	54.79 °C	52.89 °C
Mittelw.Min	41.12 °C	43.52 °C	41.58 °C	37.27 °C
Mittelwert	64.10 °C	63.21 °C	61.66 °C	63.43 °C
Std.Abw.	27.24 °C	27.06 °C	28.45 °C	23.50 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	93.43 K
Max	116.37 °C
Max. Zeit	17.03.2015 14:40:53
Messwerte	2184
Min	22.93 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:16:36
MinMax	93.43 °C
Mittelw.Max	47.52 °C
Mittelw.Min	45.91 °C
Mittelwert	68.85 °C
Std.Abw.	27.59 °C

Validierung

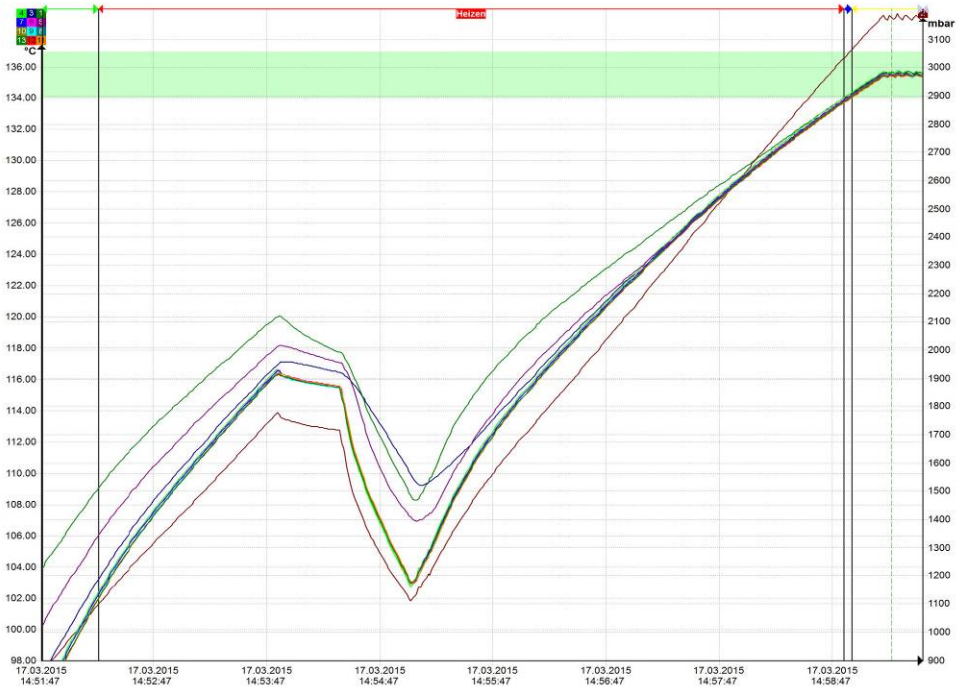
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Heizen



Statistische Daten (Heizen)

Varianz 7,22K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	1935 mbar	30.71 K	31.65 K	25.72 K
Max	3034 mbar	133.91 °C	134.04 °C	134.02 °C
Max. Zeit	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:54
Messwerte	397	397	397	397
Min	1099 mbar	103.21 °C	102.39 °C	108.30 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:52:18	17.03.2015 14:52:18	17.03.2015 14:52:18	17.03.2015 14:55:06
MinMax	1935 mbar	30.71 °C	31.65 °C	25.72 °C
Mittelw.Max	1182 mbar	15.95 °C	17.15 °C	14.05 °C
Mittelw.Min	753 mbar	14.75 °C	14.50 °C	11.67 °C
Mittelwert	1852 mbar	117.96 °C	116.89 °C	119.97 °C
Std.Abw.	541 mbar	7.86 °C	8.85 °C	7.00 °C

	#15117573	#15117574		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	27.80 K	31.55 K	31.51 K	31.74 K
Max	133.86 °C	133.79 °C	133.75 °C	133.74 °C
Max. Zeit	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:53	17.03.2015 14:58:53	17.03.2015 14:58:53
Messwerte	397	396	396	396
Min	106.06 °C	102.24 °C	102.23 °C	102.00 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:52:18	17.03.2015 14:52:18	17.03.2015 14:52:18	17.03.2015 14:52:18
MinMax	27.80 °C	31.55 °C	31.51 °C	31.74 °C
Mittelw.Max	15.58 °C	17.02 °C	17.00 °C	17.09 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117578
	2	1	2	1
Mittelw.Min	12.22 °C	14.54 °C	14.51 °C	14.64 °C
Mittelwert	118.28 °C	116.78 °C	116.75 °C	116.64 °C
Std.Abw.	7.68 °C	8.77 °C	8.75 °C	8.79 °C

	#15117578	#15117572		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	31.74 K	31.68 K	31.71 K	31.68 K
Max	133.70 °C	133.64 °C	133.65 °C	133.68 °C
Max. Zeit	17.03.2015 14:58:53	17.03.2015 14:58:53	17.03.2015 14:58:53	17.03.2015 14:58:53
Messwerte	396	396	396	396
Min	101.95 °C	101.95 °C	101.95 °C	102.00 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:52:18	17.03.2015 14:52:18	17.03.2015 14:52:18	17.03.2015 14:52:18
MinMax	31.74 °C	31.68 °C	31.71 °C	31.68 °C
Mittelw.Max	17.10 °C	17.04 °C	17.03 °C	17.07 °C
Mittelw.Min	14.64 °C	14.65 °C	14.67 °C	14.61 °C
Mittelwert	116.59 °C	116.60 °C	116.62 °C	116.61 °C
Std.Abw.	8.80 °C	8.77 °C	8.77 °C	8.78 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	31.74 K
Max	133.72 °C
Max. Zeit	17.03.2015 14:58:53
Messwerte	396
Min	101.98 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:52:18
MinMax	31.74 °C
Mittelw.Max	17.10 °C
Mittelw.Min	14.64 °C
Mittelwert	116.62 °C
Std.Abw.	8.79 °C

Validierung

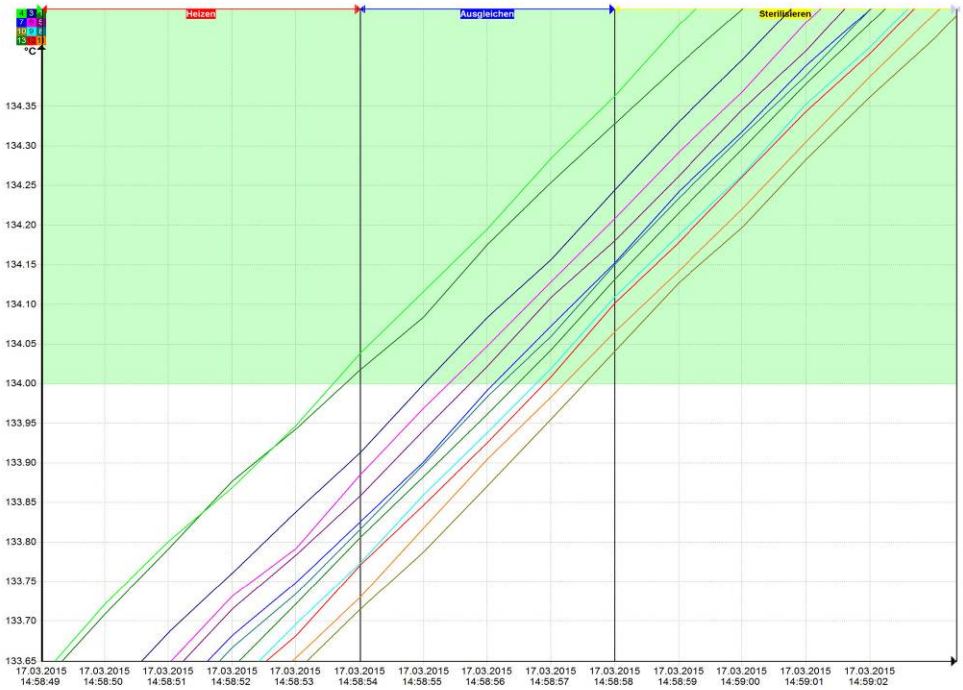
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Ausgleichen



Statistische Daten (Ausgleichen)

Varianz 0,33K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	29 mbar	0.33 K	0.32 K	0.31 K
Max	3063 mbar	134.24 °C	134.36 °C	134.33 °C
Max. Zeit	17.03.2015 14:58:58	17.03.2015 14:58:58	17.03.2015 14:58:58	17.03.2015 14:58:58
Messwerte	5	5	5	5
Min	3034 mbar	133.91 °C	134.04 °C	134.02 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:54
MinMax	29 mbar	0.33 °C	0.32 °C	0.31 °C
Mittelw.Max	15 mbar	0.16 °C	0.16 °C	0.16 °C
Mittelw.Min	14 mbar	0.17 °C	0.16 °C	0.15 °C
Mittelwert	3048 mbar	134.08 °C	134.20 °C	134.17 °C
Std.Abw.	12 mbar	0.13 °C	0.13 °C	0.13 °C

	#15117573	#15117574		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	0.32 K	0.32 K	0.33 K	0.33 K
Max	134.18 °C	134.21 °C	134.15 °C	134.15 °C
Max. Zeit	17.03.2015 14:58:58	17.03.2015 14:58:58	17.03.2015 14:58:58	17.03.2015 14:58:58
Messwerte	5	5	5	5
Min	133.86 °C	133.88 °C	133.83 °C	133.82 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:54
MinMax	0.32 °C	0.32 °C	0.33 °C	0.33 °C
Mittelw.Max	0.16 °C	0.16 °C	0.16 °C	0.17 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117578
	2	1	2	1
Mittelw.Min	0.16 °C	0.16 °C	0.16 °C	0.17 °C
Mittelwert	134.02 °C	134.05 °C	133.99 °C	133.98 °C
Std.Abw.	0.13 °C	0.13 °C	0.13 °C	0.13 °C

	#15117578	#15117572		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	0.34 K	0.33 K	0.34 K	0.33 K
Max	134.11 °C	134.04 °C	134.07 °C	134.10 °C
Max. Zeit	17.03.2015 14:58:58	17.03.2015 14:58:58	17.03.2015 14:58:58	17.03.2015 14:58:58
Messwerte	5	5	5	5
Min	133.77 °C	133.72 °C	133.73 °C	133.77 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:54
MinMax	0.34 °C	0.33 °C	0.34 °C	0.33 °C
Mittelw.Max	0.17 °C	0.17 °C	0.17 °C	0.17 °C
Mittelw.Min	0.17 °C	0.16 °C	0.17 °C	0.16 °C
Mittelwert	133.94 °C	133.87 °C	133.90 °C	133.93 °C
Std.Abw.	0.13 °C	0.13 °C	0.13 °C	0.13 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	0.33 K
Max	134.13 °C
Max. Zeit	17.03.2015 14:58:58
Messwerte	5
Min	133.81 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:58:54
MinMax	0.33 °C
Mittelw.Max	0.17 °C
Mittelw.Min	0.16 °C
Mittelwert	133.97 °C
Std.Abw.	0.13 °C

Validierung

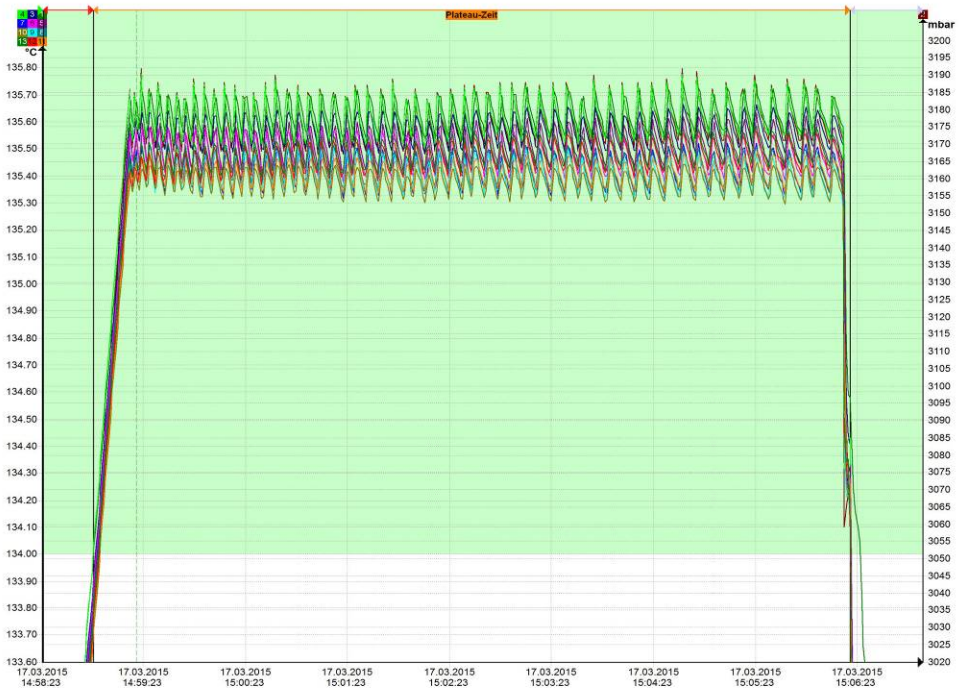
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Plateau-Zeit



Statistische Daten (Plateau-Zeit)

Varianz 1,14K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	158 mbar	1.75 K	1.74 K	1.72 K
Max	3192 mbar	135.67 °C	135.78 °C	135.74 °C
Max. Zeit	17.03.2015 14:59:22	17.03.2015 15:05:24	17.03.2015 14:59:22	17.03.2015 15:04:41
Messwerte	446	446	446	446
Min	3034 mbar	133.91 °C	134.04 °C	134.02 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:54
MinMax	158 mbar	1.75 °C	1.74 °C	1.72 °C
Mittelw.Max	19 mbar	0.15 °C	0.21 °C	0.16 °C
Mittelw.Min	139 mbar	1.61 °C	1.53 °C	1.56 °C
Mittelwert	3173 mbar	135.52 °C	135.57 °C	135.58 °C
Std.Abw.	21 mbar	0.23 °C	0.23 °C	0.22 °C

	#15117573	#15117574		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	1.78 K	1.70 K	1.70 K	1.71 K
Max	135.63 °C	135.59 °C	135.52 °C	135.53 °C
Max. Zeit	17.03.2015 15:05:24	17.03.2015 15:05:24	17.03.2015 15:05:24	17.03.2015 14:59:32
Messwerte	446	446	446	446
Min	133.86 °C	133.88 °C	133.83 °C	133.82 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:54
MinMax	1.78 °C	1.70 °C	1.70 °C	1.71 °C
Mittelw.Max	0.18 °C	0.15 °C	0.15 °C	0.15 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117578
	2	1	2	1
Mittelw.Min	1.60 °C	1.55 °C	1.55 °C	1.57 °C
Mittelwert	135.46 °C	135.43 °C	135.37 °C	135.38 °C
Std.Abw.	0.23 °C	0.23 °C	0.22 °C	0.23 °C

	#15117578	#15117572		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	1.73 K	1.73 K	1.76 K	1.80 K
Max	135.51 °C	135.45 °C	135.49 °C	135.57 °C
Max. Zeit	17.03.2015 15:00:48	17.03.2015 15:03:09	17.03.2015 15:05:25	17.03.2015 15:05:23
Messwerte	446	446	446	446
Min	133.77 °C	133.72 °C	133.73 °C	133.77 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:54	17.03.2015 14:58:54
MinMax	1.73 °C	1.73 °C	1.76 °C	1.80 °C
Mittelw.Max	0.15 °C	0.12 °C	0.13 °C	0.15 °C
Mittelw.Min	1.58 °C	1.61 °C	1.63 °C	1.65 °C
Mittelwert	135.36 °C	135.33 °C	135.36 °C	135.42 °C
Std.Abw.	0.23 °C	0.23 °C	0.23 °C	0.25 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	1.78 K
Max	135.58 °C
Max. Zeit	17.03.2015 15:05:23
Messwerte	446
Min	133.81 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:58:54
MinMax	1.78 °C
Mittelw.Max	0.15 °C
Mittelw.Min	1.63 °C
Mittelwert	135.44 °C
Std.Abw.	0.24 °C

Validierung

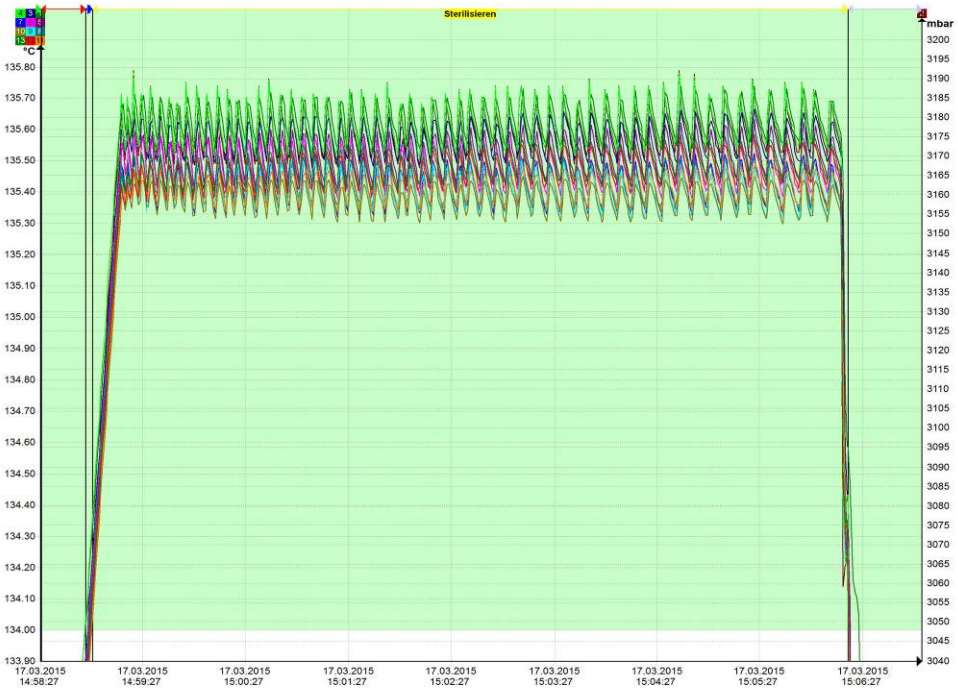
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Sterilisieren



Statistische Daten (Sterilisieren)

Varianz 1,14K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	133 mbar	1.26 K	1.46 K	1.16 K
Max	3192 mbar	135.67 °C	135.78 °C	135.74 °C
Max. Zeit	17.03.2015 14:59:22	17.03.2015 15:05:24	17.03.2015 14:59:22	17.03.2015 15:04:41
Messwerte	442	442	442	442
Min	3059 mbar	134.24 °C	134.32 °C	134.33 °C
Min. Zeit	17.03.2015 15:06:16	17.03.2015 14:58:58	17.03.2015 15:06:16	17.03.2015 14:58:58
MinMax	133 mbar	1.42 °C	1.46 °C	1.41 °C
Mittelw.Max	18 mbar	0.13 °C	0.19 °C	0.15 °C
Mittelw.Min	115 mbar	1.29 °C	1.27 °C	1.26 °C
Mittelwert	3174 mbar	135.53 °C	135.59 °C	135.59 °C
Std.Abw.	17 mbar	0.18 °C	0.19 °C	0.18 °C

	#15117573	#15117574		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	1.34 K	1.31 K	1.28 K	1.36 K
Max	135.63 °C	135.59 °C	135.52 °C	135.53 °C
Max. Zeit	17.03.2015 15:05:24	17.03.2015 15:05:24	17.03.2015 15:05:24	17.03.2015 14:59:32
Messwerte	442	442	442	442
Min	134.18 °C	134.21 °C	134.15 °C	134.15 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:58:58	17.03.2015 14:58:58	17.03.2015 14:58:58	17.03.2015 14:58:58
MinMax	1.45 °C	1.38 °C	1.37 °C	1.38 °C
Mittelw.Max	0.16 °C	0.14 °C	0.14 °C	0.13 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117578
	2	1	2	1
Mittelw.Min	1.29 °C	1.24 °C	1.23 °C	1.25 °C
Mittelwert	135.47 °C	135.45 °C	135.39 °C	135.40 °C
Std.Abw.	0.19 °C	0.18 °C	0.18 °C	0.19 °C

	#15117578	#15117572		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	1.37 K	1.25 K	1.23 K	1.49 K
Max	135.51 °C	135.45 °C	135.49 °C	135.57 °C
Max. Zeit	17.03.2015 15:00:48	17.03.2015 15:03:09	17.03.2015 15:05:25	17.03.2015 15:05:23
Messwerte	442	442	442	442
Min	134.11 °C	134.04 °C	134.07 °C	134.08 °C
Min. Zeit	17.03.2015 14:58:58	17.03.2015 14:58:58	17.03.2015 14:58:58	17.03.2015 15:06:19
MinMax	1.40 °C	1.41 °C	1.42 °C	1.49 °C
Mittelw.Max	0.13 °C	0.11 °C	0.12 °C	0.14 °C
Mittelw.Min	1.26 °C	1.30 °C	1.31 °C	1.35 °C
Mittelwert	135.37 °C	135.34 °C	135.38 °C	135.43 °C
Std.Abw.	0.19 °C	0.19 °C	0.19 °C	0.20 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	1.46 K
Max	135.58 °C
Max. Zeit	17.03.2015 15:05:23
Messwerte	442
Min	134.12 °C
Min. Zeit	17.03.2015 15:06:19
MinMax	1.46 °C
Mittelw.Max	0.13 °C
Mittelw.Min	1.33 °C
Mittelwert	135.45 °C
Std.Abw.	0.20 °C

Validierung

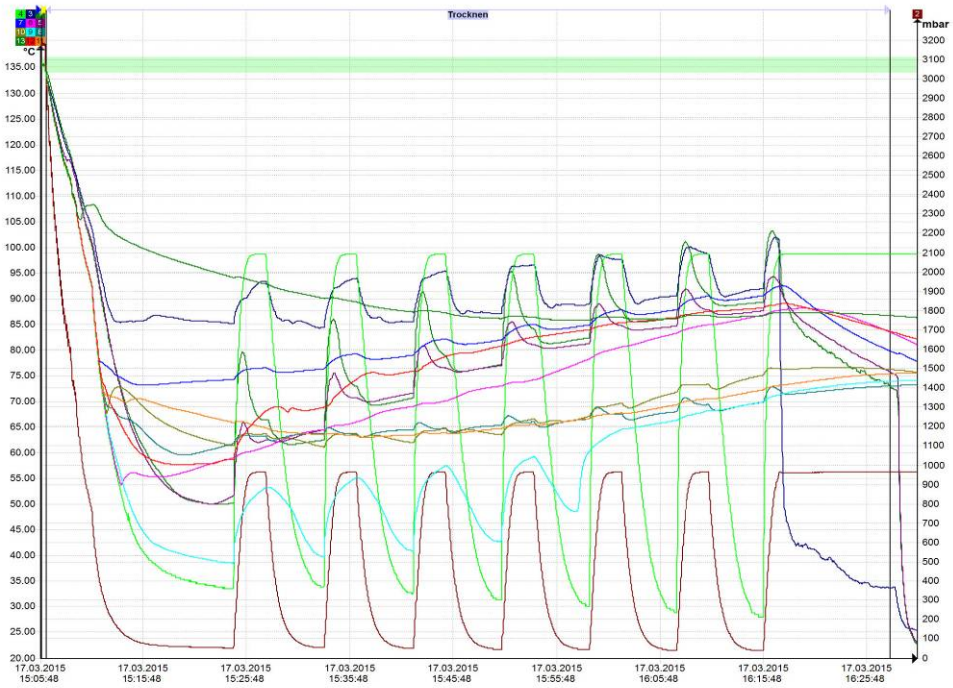
Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Trocknen



Statistische Daten (Trocknen)

Varianz 65,13K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	3031 mbar	100.83 K	106.41 K	84.56 K
Max	3069 mbar	134.41 °C	134.43 °C	134.58 °C
Max. Zeit	17.03.2015 15:06:19	17.03.2015 15:06:19	17.03.2015 15:06:19	17.03.2015 15:06:19
Messwerte	4903	4903	4903	4903
Min	38 mbar	33.57 °C	28.02 °C	50.03 °C
Min. Zeit	17.03.2015 16:15:17	17.03.2015 16:27:55	17.03.2015 16:15:17	17.03.2015 15:23:05
MinMax	3031 mbar	100.83 °C	106.41 °C	84.56 °C
Mittelw.Max	2561 mbar	49.26 °C	65.37 °C	55.12 °C
Mittelw.Min	470 mbar	51.57 °C	41.04 °C	29.43 °C
Mittelwert	508 mbar	85.14 °C	69.06 °C	79.46 °C
Std.Abw.	491 mbar	19.54 °C	28.75 °C	15.79 °C

	#15117573	#15117574		#15117578
	2	1	2	1
Fluktuation	84.24 K	80.47 K	61.09 K	74.58 K
Max	134.32 °C	134.28 °C	134.24 °C	134.17 °C
Max. Zeit	17.03.2015 15:06:19	17.03.2015 15:06:19	17.03.2015 15:06:19	17.03.2015 15:06:19
Messwerte	4903	4903	4903	4903
Min	50.09 °C	53.81 °C	73.15 °C	59.58 °C
Min. Zeit	17.03.2015 15:22:26	17.03.2015 15:13:34	17.03.2015 15:15:57	17.03.2015 15:19:36
MinMax	84.24 °C	80.47 °C	61.09 °C	74.58 °C
Mittelw.Max	56.56 °C	59.06 °C	50.60 °C	65.11 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573	#15117574		#15117578
	2	1	2	1
Mittelw.Min	27.68 °C	21.41 °C	10.48 °C	9.48 °C
Mittelwert	77.76 °C	75.22 °C	83.64 °C	69.06 °C
Std.Abw.	14.84 °C	14.11 °C	9.33 °C	11.48 °C

	#15117578	#15117572		#15117575
	2	1	2	1
Fluktuation	95.62 K	73.05 K	71.17 K	76.41 K
Max	134.13 °C	134.21 °C	134.26 °C	134.08 °C
Max. Zeit	17.03.2015 15:06:19	17.03.2015 15:06:19	17.03.2015 15:06:19	17.03.2015 15:06:19
Messwerte	4903	4903	4903	4903
Min	38.52 °C	61.16 °C	63.09 °C	57.67 °C
Min. Zeit	17.03.2015 15:24:24	17.03.2015 15:33:15	17.03.2015 15:37:14	17.03.2015 15:19:08
MinMax	95.62 °C	73.05 °C	71.17 °C	76.41 °C
Mittelw.Max	74.06 °C	63.55 °C	63.79 °C	54.79 °C
Mittelw.Min	21.56 °C	9.50 °C	7.38 °C	21.62 °C
Mittelwert	60.07 °C	70.66 °C	70.47 °C	79.29 °C
Std.Abw.	17.11 °C	11.66 °C	11.22 °C	12.95 °C

	#15117575
	2
Fluktuation	48.27 K
Max	134.12 °C
Max. Zeit	17.03.2015 15:06:19
Messwerte	4903
Min	85.85 °C
Min. Zeit	17.03.2015 15:57:31
MinMax	48.27 °C
Mittelw.Max	43.02 °C
Mittelw.Min	5.25 °C
Mittelwert	91.10 °C
Std.Abw.	7.82 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:17_03_2015-Varioklav 300 ECO 4 STE-134°C, 7 Min, Trockn
17.03.2015 14:01:55

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
639

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
17.03.2015 16:45:16

Bemerkung
Modul 01 der Sterilisationsmodule MSE 72/180 EinsLaz, HP Medizintechnik, Markt Indersdorf
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik GmbH Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 66489

Verwendete Logger

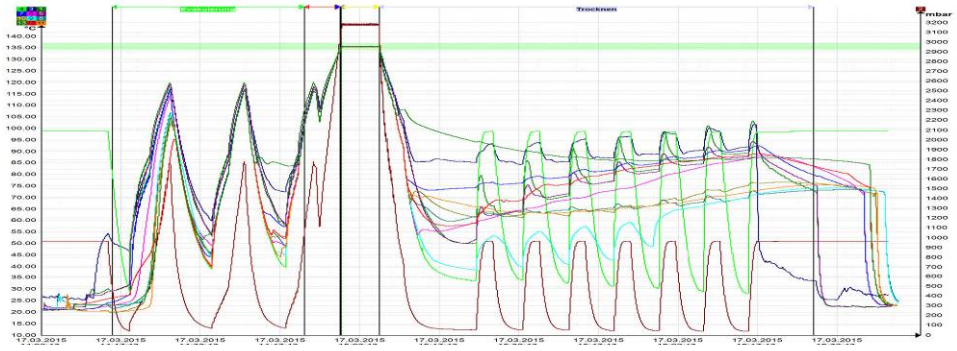
# 15117478	Kalibrierdatum 23.02.2015 07:46:51
# 15117572	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:36
# 15117573	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:01
# 15117574	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:25
# 15117575	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:31:12
# 15117578	Kalibrierdatum 20.01.2015 11:30:44

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	1.14 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.49 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	441 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	4 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.08 - 135.78 °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: 17.03.2015

Prüfbeginn: 20.03.2015
Prüfende: 24.03.2015

Prüfbericht

Probenart: Kondensat
Angaben zum Gefäß: PE-Flasche 1000 mL

- Wasser -

Labornummer		72307WW15	*empfohlener*
Bezeichnung	P	2. Probe System 1, Sterilisator Li. Varioklav ECO 300 SN 66489	*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	0,013	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,01	
Zink EN ISO 11885 E22	mg/L	0,060	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	*<0,1*
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	0,11	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	0,07	*<0,1*
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	0,003	*<0,02*
pH-Wert DIN 38404-C 5		6,0	*5-7*
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	1,4	*<3*
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	0,58	*<0,1*

N:\Labor\Befunde\2015\72307WW15.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: 17.03.2015

Prüfbeginn: 20.03.2015
Prüfende: 24.03.2015

Prüfbericht

- Wasser -

Labornummer		**72307WW15**	***empfohlener***
Bezeichnung	P	2. Probe System 1, Sterilisator Li. Varioklav ECO 300 SN 66489	*Höchstwert EN 285* *Anhang B 2*
Materialart		Kondensat	*Kondensat*
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	0,05	*<0,1*
Orthophosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	<0,01	<0,1
Abdampfrückstand DIN 38409 H1	mg/L	10	<10

* Untersuchung im Unterauftrag; ** Fremdvergabe; *** nicht akkreditierte Prüfmethode/Prüfverfahren

Dipl.-Ing. Hubert Fels
Geschäftsführer

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

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-14312-01-00

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 AESCULAP-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, Wiesenweg 46, 69168 Wiesloch

Leitung

Tatjana Meisinger, TPBI, 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