HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Validierungsbericht

Sterilisator 4 StE

Sterilisationsmodul EinsLaz Nr. 3

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/U2AV/EA022/6A707
Ort der Untersuchung:	Markt Indersdorf
Geräteart:	Dampfsterilisator
Hersteller:	HP Medizintechnik GmbH
Typ:	Varioklav® ECO 300 HC
Gerätenummer:	69523
Baujahr:	2014
Standort:	Sterilisator 4 StE/ im Geräteverbund EinsLaz 72/180 HP Medizintechnik GmbH Aussenstelle Industriestr. 13, 85229 Markt Indersdorf
Art der Untersuchung:	thermoelektrische und gravimetrische Messungen
Grund der Untersuchung:	Validierung
Datum der Untersuchung:	16.12.2014
Prüfer:	Klaus-Dieter Sachon, HP-Medizintechnik GmbH
Nächste erneute Leistungsbeurteilung:	Dezember 2015

	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	31.01.2015	
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) 12
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.16) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4) 25
9.2 Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen) (Charge Nr. 16) (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. 18) 26
9.4 Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung 27
9.4.1 Instrumente 134°C 7min HP (Charge Nr. 19) 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. 20) 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. 21) 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. 22) 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 51
Anhang C Sterilisator-Beladungsplan 56
C1 Beladungsplan Instrumente 134°C 7min HP Teilbeladungen (DIN EN ISO 17665 Punkt A.3) 57
C2 Beladungsplan Referenzbeladung, Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert, Charge 22 60
Anhang D Messergebnisse / Chargenausdrucke 64
Anhang D1 Vakuum & Leerfahrt (Charge 16) 64
Anhang D2 Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen) (Charge 16) 78
Anhang D3 Bowie & Dick-Test (Charge Nr. 18) 92
Anhang D4 Instrumente 134°C 7min HP (Charge Nr. 19) Teilbeladung 1. Zyklus 118
Anhang D5 Instrumente 134°C 7min HP (Charge Nr. 20) Teilbeladung 2. Zyklus 144
Anhang D6 Instrumente 134°C 7min HP (Charge Nr. 21) Teilbeladung 3. Zyklus 170
Anhang D7 Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert (Charge Nr. 22) Referenzbeladung 196
Anhang E Wasseranalysen 224
Anhang F Personalqualifikation 233
Anhang G Akkreditierung 244

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

0 Normen, Richtlinien und Begriffe

0.1 Abnahmebeurteilung

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

0.2 AKI

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

0.3 AN

Anästhesie

0.4 Ausgleichszeit

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

0.5 BfArM

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

0.6 Bowie- und Dick Test

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

0.7 Chemischer Indikator

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

0.8 DGKH

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

0.9 DGSV

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

0.10 DIMDI

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

0.11 DIN EN 285: 2009-08

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

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

0.12 DIN EN 13060: 2010-06

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

0.13 DIN EN ISO 17664: 2004-07

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

0.14 DIN EN ISO 17665: 2006-11

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

0.15 Funktionsbeurteilung

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

0.16 Leistungsbeurteilung

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

0.17 Luftnachweisgerät

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

0.18 Medizinprodukt (MP)

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

0.19 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

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

0.20 MIC

Minimal-Invasive-Chirurgie

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

0.21 Produktfamilie

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

0.22 Prozessprüfsystem

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

0.23 Prüfung auf Sterilität

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

0.24 RDG

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

0.25 Referenzbeladung

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

0.26 Referenzmessstelle

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

0.27 RKI-Richtlinie

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

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

0.28 Sterilisiereinheit (STE)

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

0.29 Temperaturabweichung

Maximale Temperaturabweichung aller Messpunkte voneinander

0.30 Temperaturschwankung

Maximale Temperaturschwankung an einem Messpunkt

0.31 Sterilisationstemperaturband

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

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

0.32 VAW

Verfahrensanweisung

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

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

0.34 ZSVA

Zentrale-Sterilgut-Versorgungs-Abteilung

0.35 Systemvalidierung

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

0.36 Prozessvalidierung

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

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

1 Zusammenfassung

Die Validierung des Sterilisators fand am 16.12.2014 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 Dezember 2015 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 im Jahr 2001 veröffentliche 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.

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	15117571
3	EBI 10	15117572
4	EBI 10	15117573
5	EBI 10	15117574
6	EBI 10	15117577

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.

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

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

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).

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.

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

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.

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

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

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

Charge	Beladung	Programm	Art der Prüfung	Bemerkung
16	leer	Vakuum & Leerfahrt	Dichtigkeit	Routine
18	B & D- Test	Bowie & Dick-Test	Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest	tägl. Routine
19	Teilbeladung 1. Zyklus	Instrumente 134°C 7min HP	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
20	Teilbeladung 2. Zyklus	Instrumente 134°C 7min HP	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
21	Teilbeladung 3. Zyklus	Instrumente 134°C 7min HP	Thermoelektrisch, Trockenheit Reproduzierbarkeit	-
22	Referenzbeladung	Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert	Thermoelektrisch, Trockenheit	-

Es kann aus technischen oder organisatorischen Gründen vorkommen, dass nicht alle Prüfchargen direkt aufeinanderfolgen. Um die Abfolge der Chargen im Verlauf der Beurteilung nachvollziehen zu können, sind die nicht geprüften Chargen in Tabelle 7 dokumentiert.

Tabelle 7 Sterilisationszyklen zwischen den Messungen zur erneuten Beurteilung

Charge	Programm	Begründung
17	Bowie & Dick-Test	Charge abgebrochen

© 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 8 Checkliste zur Überprüfung der Ausrüstung

Datum:	16.12.2014
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/U2AV/EA022/6A707 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:	69523
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 9 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 10 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 11 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. 20) angegeben. Die Ergebnisse sind in Tabelle 12 zusammengefasst.

Tabelle 12 Messwerte zur Verifizierung der Kalibrierung

Prozess-Zeitpunkt	Angezeigter Wert (Gerät)	Registrierter Wert (Ausdruck)	Ermittelter Wert (Logger)
Atmosphärischer Druck (mbar)	954	955	958
Sterilisier-temperatur (°C)	135,1	135,0	135,7
Sterilisier-druck (mbar)	3150	3116	3200
Nachvakuum-druck (mbar)	70	72	66

© 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 13 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 53,6 % bei einer Temperatur von 17,6 °C.

9.1 Vakuum & Leerfahrt (Charge Nr.16) (DIN EN ISO 17665 Punkt 9.4.4)

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

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

Der Vakuumtest wurde bestanden.

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

9.2 Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen) (Charge Nr. 16) (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.

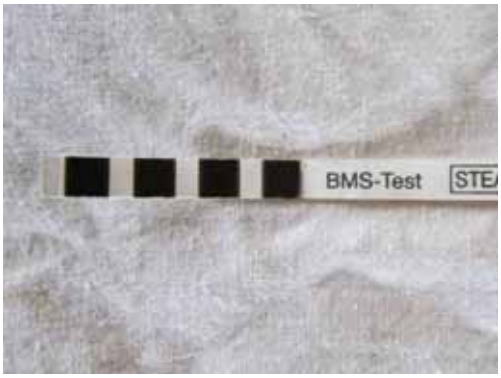
© HYBETA GmbH • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Genehmigung der HYBETA GmbH gestattet.

9.3 Bowie & Dick-Test (Dampfdurchdringungstest DIN EN ISO 17665 Punkt 12.1.6)(Charge Nr. 18)

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 Chemische Indikatoren nach Prozess



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

9.4 Überprüfung der Reproduzierbarkeit und der Teilbeladung

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

Zu Beginn der erneuten Beurteilung wurde die relative Luftfeuchte gemessen. Diese betrug am Tag der Prüfungen 53,6 % bei einer Temperatur von 17,6 °C.

9.4.1 Instrumente 134°C 7min HP (Charge Nr. 19) Teilbeladung 1. Zyklus

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

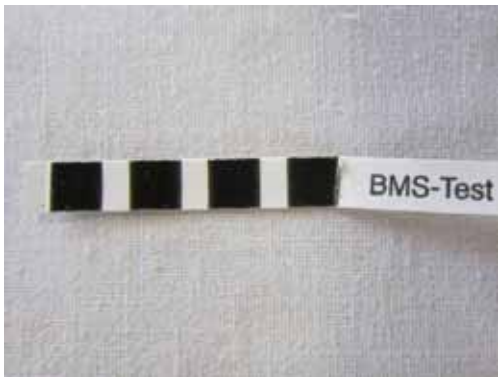
Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 14 aufgeführt.

Tabelle 14 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	1,84 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	12 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	425 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 15 dargestellt.

Tabelle 15 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
19	Norm-Prüfpaket	6.652	6.672	66,52	20	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 16 Ergebnisse Steri-Record PCD Test zur Bestimmung der Dampfdurchdringung

Einslaz 72/180, System 3, Varioklav 300, SN: 69523 Ch: 19 Datum: 16.12.14

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. 20) Teilbeladung 2. Zyklus

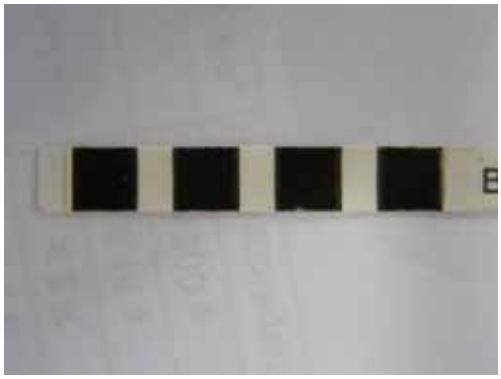
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 17 aufgeführt.

Tabelle 17 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	1,77 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	15 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	423 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 18 dargestellt.

Tabelle 18 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
20	Norm-Prüfpaket	6.792	6.828	67,92	36	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. 21) Teilbeladung 3. Zyklus

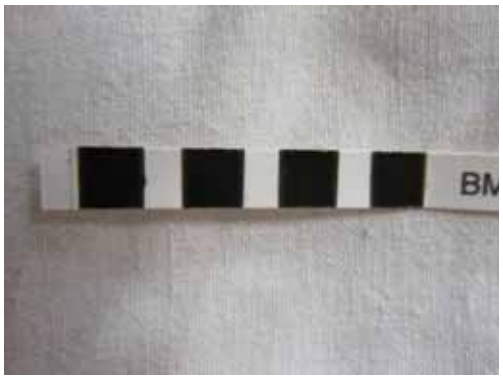
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C1 beschriebene Teilbeladung thermoelektrisch überprüft.

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 19 aufgeführt.

Tabelle 19 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	1,34 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	13 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	429 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 20 dargestellt.

Tabelle 20 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
21	Norm-Prüfpaket	6.723	6.765	67,23	42	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. 22) Referenzbeladung

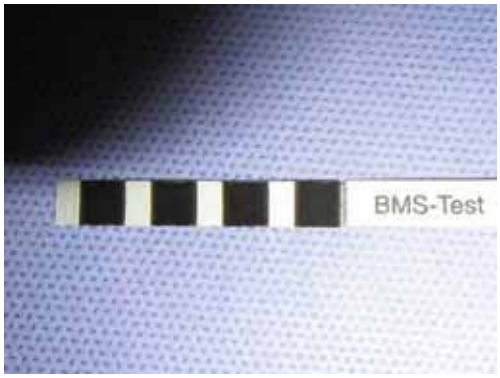
In diesem Zyklus wurde die in Anhang C2 beschriebene Vollbeladung thermoelektrisch überprüft. Die Beladung entspricht dem Stand der Siebliste zum Zeitpunkt der Leistungsbeurteilung. Die Sieblisten werden vom Betreiber geführt und sind dort einzusehen. Die Beladung war bei diesem Zyklus nach dem Beladungsplan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

Die Messergebnisse waren an allen Messpunkten einwandfrei. Die wichtigsten Parameter sind in Tabelle 21 aufgeführt. Die Kriterien für das Bestehen der Prüfung sind die gleichen wie bei der Prüfung bei Teilbeladung.

Tabelle 21 Übersicht der Messergebnisse (DIN EN ISO 17665 Punkt 6.1.1 / 9.5.2)

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
Sterilisationstemperaturband < 3 °C	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
Temperaturabweichung	≤ 2 K	0,67 K	in Ordnung
Ausgleichszeit	≤ 15 s	15 s	in Ordnung
Sterilisierzeit	≥ 420 s	462 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 22 dargestellt.

Tabelle 22 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
22	Resektoskop	2.261	2.259	4,52	-2	in Ordnung
22	Kan.schr. 6,5/8 (Stryker)	10.925	10.936	21,85	11	in Ordnung
22	Akku-Bohrer	7.989	7.987	15,98	-2	in Ordnung
22	Minifragment	11.237	11.239	22,47	2	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 23 sind alle durchzuführenden Routineüberwachungen aufgeführt. Das Ergebnis jeder Maßnahme zur Überwachung sollte dokumentiert, nachgeprüft und aufbewahrt werden.

Tabelle 23 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 24 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 5,37 mg/l. Der Grenzwert liegt bei 0,1 mg/l.

Auch die Abdampfrückstände sind mit 40 mg/l vier Mal so hoch wie zulässig (<10 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	31.01.2015

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

Anhang A

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Kalibrierprotokoll Waage

hp-med.com

DEUTSCHER KALIBRIERDIENST **DKD**

Kalibrierlaboratorium / *Calibration laboratory*

Akkreditiert durch die / *accredited by the*
Akkreditierungsstelle des Deutschen Kalibrierdienstes

KERN® WAGEN · GEWICHTE · BALANCES · WEIGHTS **KERN & Sohn GmbH**

DKD-K-11801

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

C-363

DKD-K-11801

14-03

Kalibrierschein
Calibration Certificate

Kalibrierzeichen
Calibration mark

Gegenstand / *Object*	Präzisionswaage / *Precision Balance*
Hersteller / *Manufacturer*	KERN & Sohn GmbH Ziegelei 1 72336 Balingen-Frommern Deutschland
Typ / *Type*	FKB 30K1A
Fabrikat/Serien-Nr / *Serial number*	WD110070165
Auftraggeber / *Customer*	HP Medizintechnik GmbH Bruckmannring 19 85764 Oberschleißheim
Auftragsnummer / *Order No.*	24018045
Anzahl der Seiten des Kalibrierscheines / *Number of pages of the certificate*	4
Datum der Kalibrierung / *Date of calibration*	11.03.2014

Dieser Kalibrierschein dokumentiert die Rückführung auf nationale Normale zur Darstellung der Einheiten in Übereinstimmung mit dem Internationalen Einheiten-system (SI).
Der DKD 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 DKD 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 Akkreditierungsstelle des DKD als auch des ausstellenden Kalibrierlaboratoriums.
Kalibrierscheine ohne Unterschrift und Stempel 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 DKD and the issuing laboratory.
Calibration certificates without signature and seal are not valid.

Stempel / *Seal*	Datum / *Date*	Leiter des Kalibrierlaboratoriums / *Head of the calibration laboratory*	Bearbeiter / *Person in charge*
Deutscher DKD-K 11801 Kalibrierdienst	12.03.2014	Gr[illegible]burg	Eduard Frei

Archiv: D0901379

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

DKD37 (ev12)

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: HP Medizintechnik GmbH • Schorndorfer Str. 86/2 • 71522 Backnang

Zertifikat Nr.: R125590-01

1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBI 10 T 441 SN. 15117571

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: 22,8 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 40,4 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Bezugswert	Messwert Kanal 1	Messwert Kanal 2	zul. Abweichung
-20,00 °C	-19,99 °C	-20,00 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	-0,02 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,04 °C	60,03 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,98 °C	133,96 °C	± 0,1 K
250,00 °C	249,99 °C	250,00 °C	± 0,5 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0074	5847 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	5844 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
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: 7. Juli 2014 Kalibriertechniker: Darius Lez

-ebro- a xylem brand

WTW GmbH ebro Electronic, Pfaffenstr. 10 · 85055 Ingolstadt, Germany
Phone +49 841 [illegible] · Fax +49 841 [illegible] · Internet www.ebro.com · Email [illegible]

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Zertifikat Nr.: R126700-01

1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBI 10 I 441 SN: 16117572

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: 22,8 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 42,4 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Bezugswert	Messwert Kanal 1	Messwert Kanal 2	zul. Abweichung
-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K
0,00 °C	-0,03 °C	-0,03 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,02 °C	60,03 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,96 °C	133,98 °C	± 0,1 K
250,00 °C	249,89 °C	249,86 °C	± 0,5 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0074	5847 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0064	5844 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0036	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 17606 TMS

Datum: 18. Juli 2014 Kalibriertechniker: Darius Lez

-ebro- a xylem brand

WTW GmbH · [illegible]

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Zertifikat Nr.: R126700-02

1. Kalibriergegenstand

Temperaturlogger EBI 10 T 441 SN: 10117573

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: 22,8 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 42,4 % ± 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	134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K
250,00 °C	250,00 °C	249,99 °C	± 0,5 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0074	5647 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	5644 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
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: 16. Juli 2014 Kalibriertechniker: Daniel Lutz

-ebro-
a xylem brand

WTW GmbH ebro Electronic · Pfingstweide 19 · 85055 Ingolstadt, Germany
Phone +49 841 9414-0 · Fax +49 841 9414-60 · Internet www.ebro.com · Email ebro@xylemmail.com

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Zertifikat Nr.: R126700-03

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: 22,8 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 42,4 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Bezugswert	Messwert		zul. Abweichung
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-19,98 °C	-19,99 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,04 °C	0,04 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,01 °C	134,03 °C	± 0,1 K
250,00 °C	249,99 °C	250,00 °C	± 0,5 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal. Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0074	5647 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	5644 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
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	0037-0052	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: 16. Juli 2014 Kalibriertechniker: Darius Lez

-ebro-
a xylem brand

WTW GmbH · Dr.-Hans-Wiesenhofer-Straße 17 · 82362 Weilheim, Germany
Phone +49 881 61783-0 · Fax +49 881 61783-30 · www.wtw.com · info@wtw.com

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Klaus-Dieter Sachon HP Medizintechnik GmbH • Schönaller Str. 66/2 71522 Backnag

Zertifikat Nr.: R122521 02

1. Kalibriergegenstand
Temperaturlogger EBI 10-T441 SN: 15117577

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: 22 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 29 % ± 5 %

4. Messergebnisse

Referenzwert	Messwert K1	Messwert K2	zul. Abweichung
-20,00 °C	-20,31 °C	-20,00 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,30 °C	0,0' °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,07 °C	60,06 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,01 °C	134,00 °C	± 0,1 K
250,00 °C	249,94 °C	249,96 °C	± 0,5 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0074	5847 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	5844 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0039	5848 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 17606 TMS

Datum 7. Mai 2014 Kalibriertechniker: Jasmin Bostan

-ebro- a xylem brand

WTW GmbH

Kalibrierprotokoll Logger

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Klaus-Dieter Sachon HP Medizintechnik GmbH • Schönalter Str. 86/2 71522 Backnang

Zertifikat Nr.: R122521-01

1. Kalibriergegenstand

Druck-Temperaturlogger EBI 10-TP231 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: 22,8 °C ± 2 K rel. Luftfeuchte: 20,6 % ± 5 %

Referenzwert	Messwert K2	zul. Abweichung
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,02 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,98 °C	± 0,1 K

4. Messergebnisse der Druckkalibrierung

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

Referenzwert	Messwert K1	zul. Abweichung
100 mbar	100 mbar	± 10 mbar
3100 mbar (bei 25 °C)	3100 mbar (bei 25 °C)	± 10 mbar
3100 mbar (bei 134 °C)	3102 mbar (bei 134 °C)	± 10 mbar

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
CPC 6000 0-5 bar	0037-0118	T-32264 D-K 15191-01-00	22. Oktober 2013
CPC 6000 0-25 bar	0037-0117	T-32263 D-K 15191-01-00	22. Oktober 2013
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	5844 D-K-15078-01-00	08. Oktober 2013
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; 0,08 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: 7. Mai 2014 Kalibriertechniker: Jasemin Bostan

-ebro- a xylem brand

WTW GmbH

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

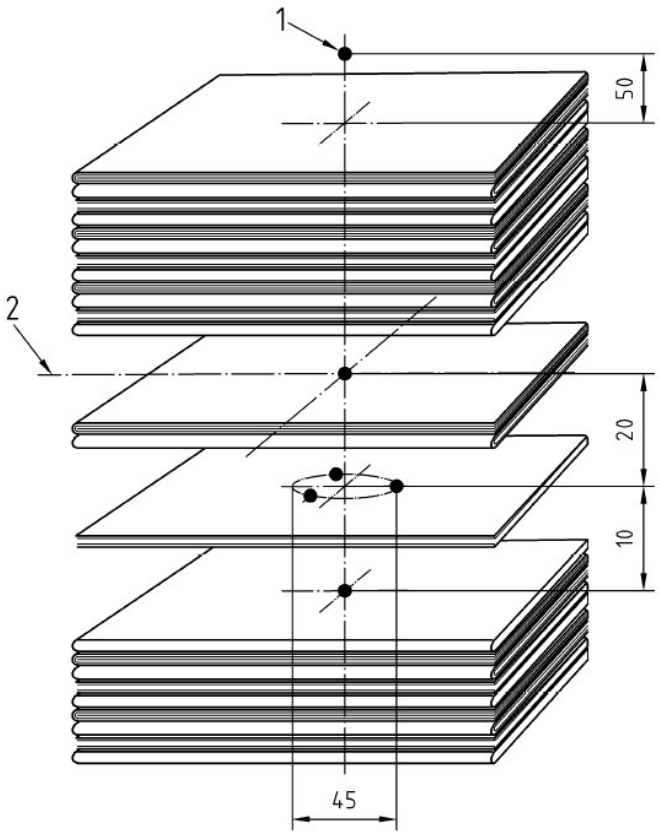
Alle oben genannten Teilbeladungen werden mit dem Norm-Prüfpaket (Abbildung 7) geprüft.

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 25 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	Norm-Prüfpaket	1 Tuch unter dem Zentrum
5		im Zentrum
6		im Zentrum
7		im Zentrum
8		2 Tücher über dem Zentrum

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 22

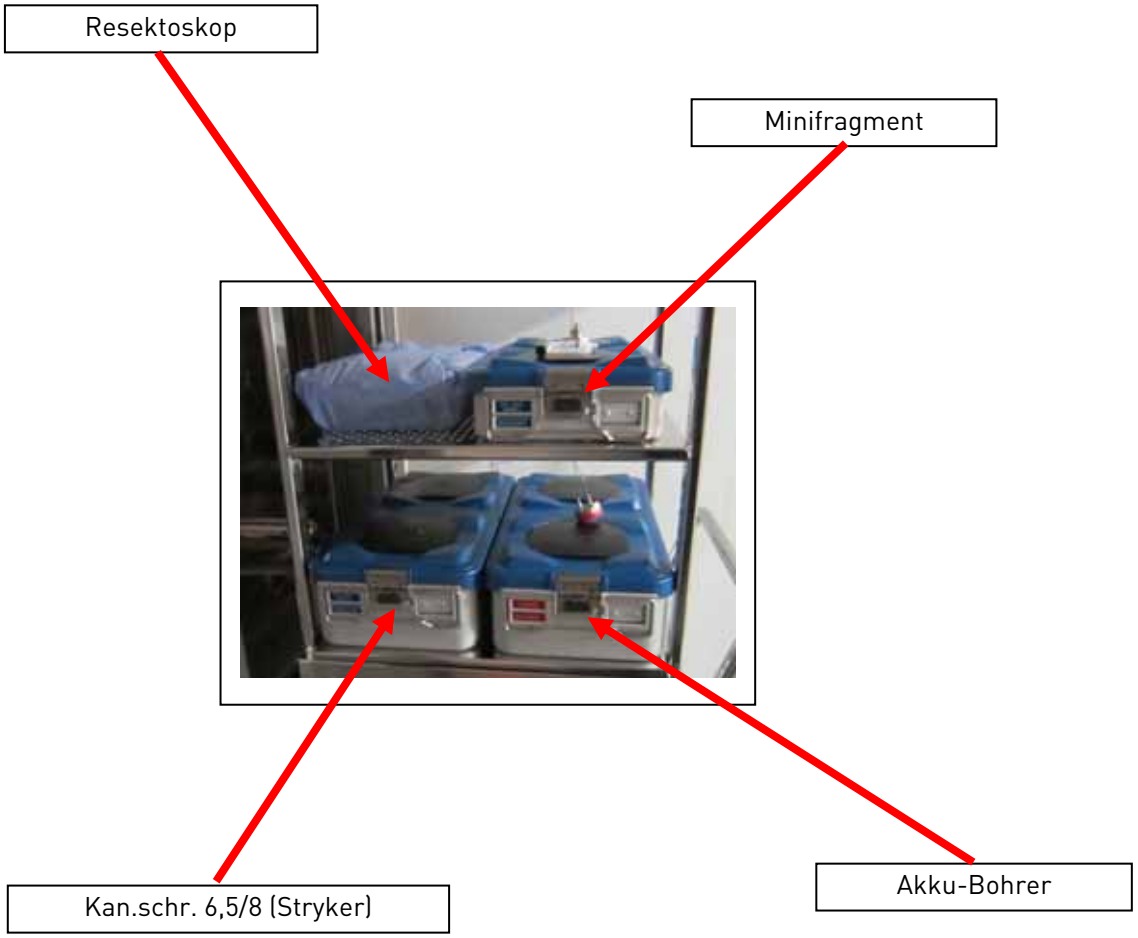
Die Referenzbeladung für dieses Programm wurde wie folgt zusammengestellt, positioniert und in Tabelle 26 beschrieben.

Tabelle 26 Messpunkte Vollbeladung

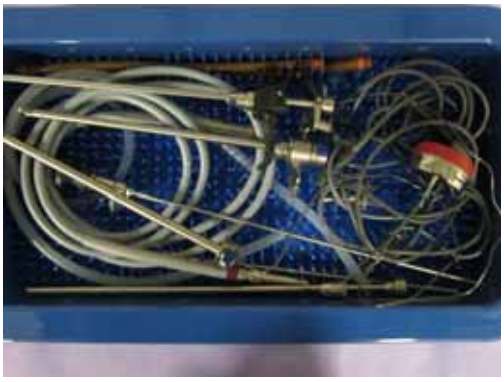
Mess-punktnr.:	Verpackung	Sieb / MP	Messpunkt
1	-	-	Kammerdruck
2	-	-	Kammertemperatur über der Beladung
3	-	-	Drain
4	-	-	Drain
5	Kunststofftray in 2-fach Vlies	Resektoskop	in Trokar 24
6			in Handstück Resektoskop
7	Aluminiumcontainer mit Primelinedeckel, innen Vlies	Kan.schr. 6,5/8 (Stryker)	in Multiple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

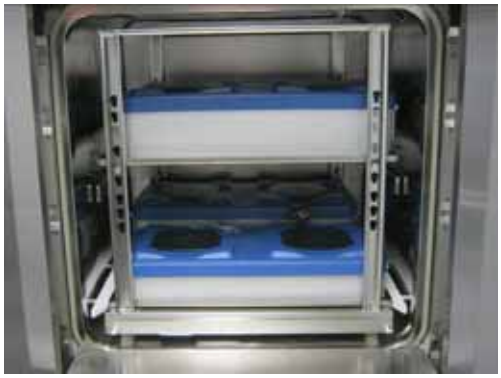


C3 Platzierung Logger 2

C3 Platzierung Logger 3

C3 Platzierung Logger 4

Abbildung 9 Platzierung Referenzbeladung



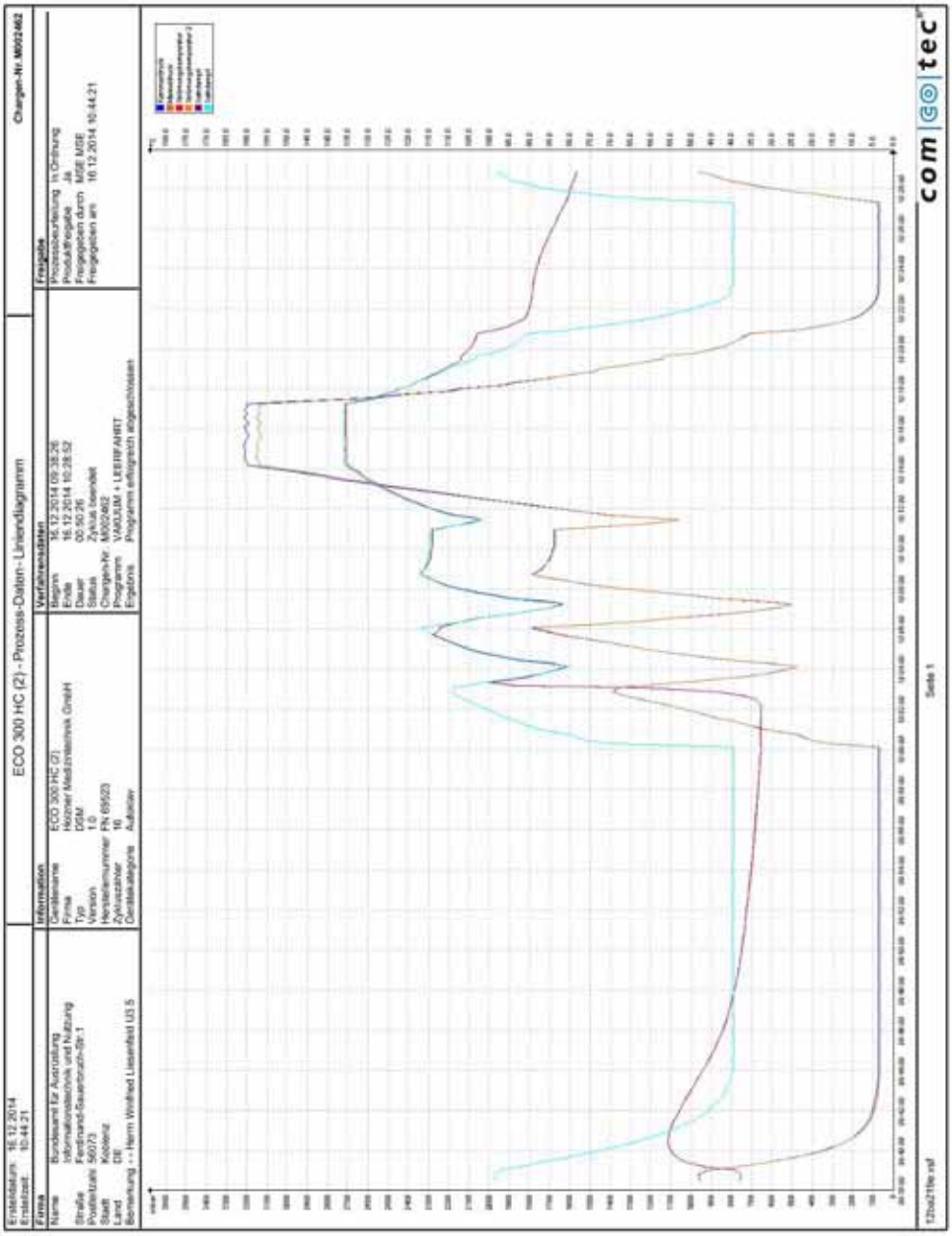
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D1

Vakuum & Leerfahrt
(Charge 16)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D1 Chargenausdruck / Messergebnisse Vakuum & Leerfahrt

Erstelldatum: 16.12.2014
Erstellzeit: 10:44:21

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

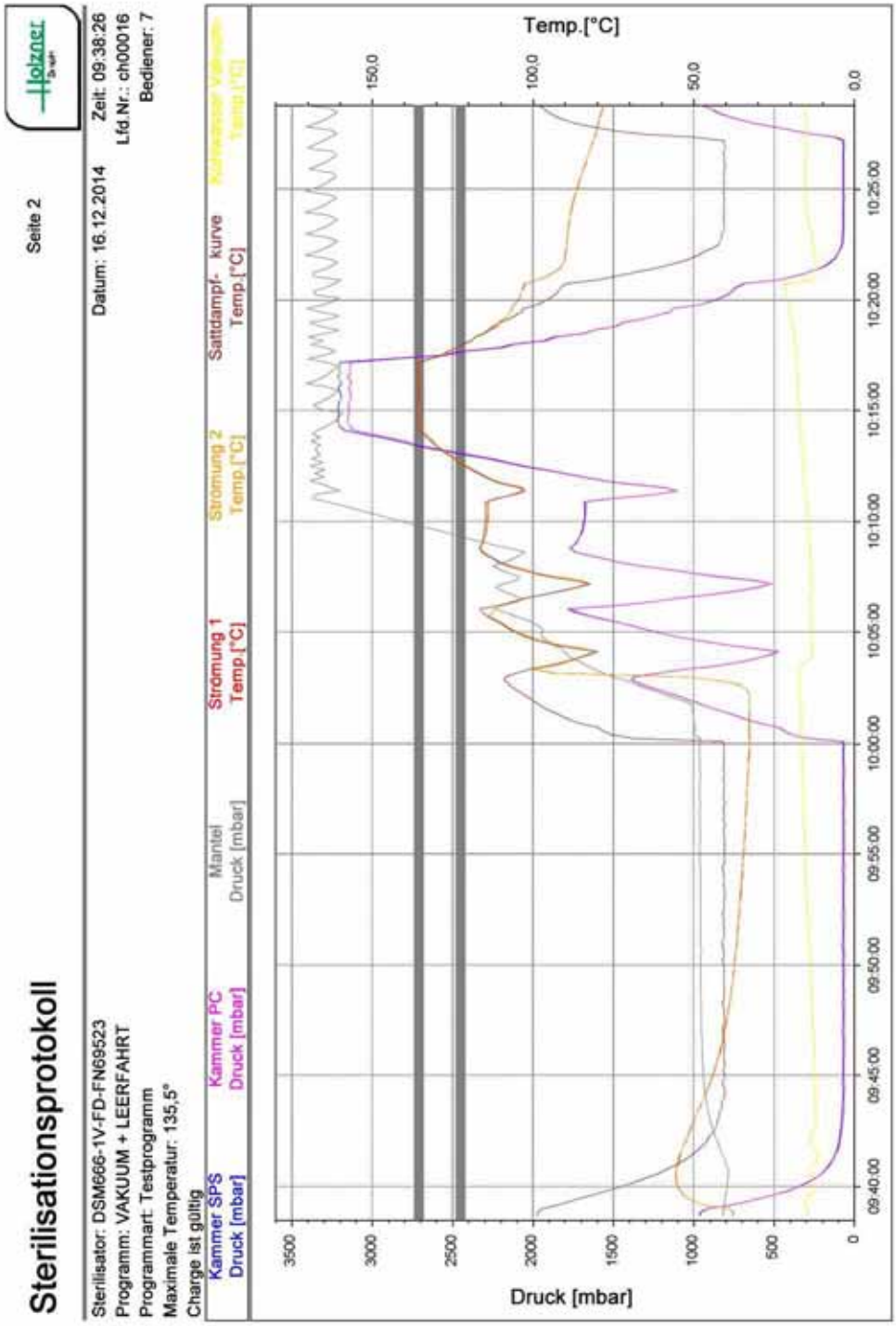
Chargen-Nr.M002462

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (2)	Beginn	16.12.2014 09:38:26	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	16.12.2014 10:28:52	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	00:50:26	Freigegeben durch	MSE MSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	16.12.2014 10:44:21
Land	DE	Herstellernummer	FN 69523	Chargen-Nr.	M002462		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	16	Programm	VAKUUM + LEERFAHRT		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

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

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS	Kammer PC	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf-kurve	Kühlwasser Vakuum-MRP
Aufzeichnung starten	16.12.2014 09:38:26	955	958	823	37,9	38,0	98,4	16,1
Dichtung andrücken BS	16.12.2014 09:38:28	954	960	823	37,9	37,9	98,3	16,1
1. Vorvakuum	16.12.2014 09:38:36	961	959	820	37,8	37,8	98,5	16,3
Standzeit	16.12.2014 09:44:45	72	61	937	44,8	44,9	40,6	12,3
Testzeit	16.12.2014 09:49:50	73	65	956	37,4	37,5	40,9	13,8
Mantelheizung EIN	16.12.2014 09:59:58	72	63	964	32,7	32,7	40,6	16,5
Mantelheizung AUS	16.12.2014 10:00:01	72	66	964	32,6	32,7	40,6	16,5
1. Dampfstoß	16.12.2014 10:00:04	72	67	962	32,6	32,7	40,6	16,5
1. Vorvakuum	16.12.2014 10:03:03	1360	1361	1532	65,8	66,5	108,5	17,0
2. Dampfstoß	16.12.2014 10:04:08	479	477	1816	81,0	80,9	80,3	13,2
2. Vorvakuum	16.12.2014 10:06:01	1787	1777	2234	112,1	112,2	116,7	13,7
3. Dampfstoß	16.12.2014 10:07:14	508	504	2144	81,8	81,7	81,7	13,6
Mantelheizung EIN	16.12.2014 10:08:44	1790	1785	2122	116,8	117,0	116,8	13,9
3. Vorvakuum	16.12.2014 10:10:56	1678	1675	3309	114,0	114,1	114,8	15,1
Stehgezeit	16.12.2014 10:11:26	1063	1059	3240	102,3	102,3	101,3	15,4
Sterilisieren	16.12.2014 10:14:08	3191	3132	3335	134,9	135,0	135,6	16,8
Sterilisieren	16.12.2014 10:16:08	3199	3134	3340	135,4	135,5	135,7	17,6
Abdampfen	16.12.2014 10:17:12	3194	3132	3308	135,4	135,6	135,7	18,2
Absaugen	16.12.2014 10:20:40	725	720	3253	102,9	103,0	90,9	21,6
Trocknen	16.12.2014 10:22:02	113	110	3415	89,9	90,0	48,8	12,4
Druckausgleich herstellen	16.12.2014 10:27:15	73	66	3290	81,0	81,2	40,9	15,0
Dichtungsrückzug BS	16.12.2014 10:28:27	848	850	3224	78,7	78,8	95,1	15,1
Mantelheizung AUS	16.12.2014 10:28:48	956	960	3415	78,3	78,4	98,4	15,2
Aufzeichnung beenden	16.12.2014 10:28:50	954	959	3401	78,2	78,3	98,3	15,2

12ba219e.vsf Seite 2 com|co|tec


Sterilisationsprotokoll
Seite 2
Holzner
Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN69523
Programm: VAKUUM + LEERFAHRT
Programmart: Testprogramm
Maximale Temperatur: 135,5°
Charge ist gültig
Datum: 16.12.2014
Zeit: 09:38:26
Lfd.Nr.: ch00016
Bediener: 7
Kammer SPS Druck [mbar]
Kammer PC Druck [mbar]
Mantel Druck [mbar]
Strömung 1 Temp.[°C]
Strömung 2 Temp.[°C]
Sattdampf- kurve Temp.[°C]
Temp.[°C]
Druck [mbar]
3500
3000
2500
2000
1500
1000
500
0
150,0
100,0
50,0
0,0
09:40:00
09:45:00
09:50:00
09:55:00
10:00:00
10:05:00
10:10:00
10:15:00
10:20:00
10:25:00

Sterilisationsprotokoll

Seite 1

Holzner GmbH

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN69523
Programm: VAKUUM + LEERFAHRT
Programmart: Testprogramm
Maximale Temperatur: 135,5°
Charge ist gültig

Datum: 16.12.2014
Zeit: 09:38:26
Lfd.Nr.: ch00016
Bediener: 7

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS Druck [mbar]	Kammer PC Druck [mbar]	Mantel Druck [mbar]	Strömung 1 Temp [°C]	Strömung 2 Temp [°C]	Sattdampf- Temp [°C]	k Kühlwasser V Temp [°C]
Aufzeichnung starten	09:38:26	955	958	823	37,9	38,0	98,4	14,1
Dichtung andrücken...	09:38:28	954	960	823	37,9	37,9	98,3	14,1
1. Vorvakuum	09:38:36	961	959	820	37,8	37,8	98,5	14,3
Standzeit	09:44:45	72	61	937	44,8	44,9	40,6	12,3
Testzeit	09:49:50	73	65	956	37,4	37,5	40,9	13,8
Mantelheizung EIN	09:59:58	72	63	964	32,7	32,7	40,6	16,5
Mantelheizung AUS	10:00:01	72	66	964	32,6	32,7	40,6	16,5
1. Dampfstoß	10:00:04	72	67	962	32,6	32,7	40,6	16,5
1. Vorvakuum	10:03:03	1360	1361	1533	65,8	66,9	108,5	17,0
2. Dampfstoß	10:04:08	479	477	1816	81,0	80,9	80,3	13,2
2. Vorvakuum	10:06:01	1787	1777	2234	112,1	112,2	116,7	13,7
3. Dampfstoß	10:07:14	508	504	2144	81,8	81,7	81,7	13,6
Mantelheizung EIN	10:08:44	1790	1785	2122	116,8	117,0	116,8	13,9
3. Vorvakuum	10:10:56	1679	1675	3309	114,0	114,1	114,8	15,1
Steigezeit	10:11:26	1063	1059	3240	102,3	102,3	101,3	15,4
Sterilisieren	10:14:08	3191	3132	3335	134,9	135,0	135,6	16,8
Sterilisieren	10:16:08	3199	3134	3340	135,4	135,5	135,7	17,6
Abdampfen	10:17:12	3194	3132	3308	135,4	135,6	135,7	18,2
Absaugen	10:20:40	725	720	3253	102,9	103,0	90,9	21,6
Trocknen	10:22:02	113	110	3415	89,9	90,0	48,8	12,4
Druckausgleich herst...	10:27:15	73	66	3290	81,0	81,2	40,9	15,0
Dichtungsrückzug BS	10:28:27	848	850	3224	78,7	78,8	95,1	15,1
Mantelheizung AUS	10:28:48	956	960	3415	78,3	78,4	98,4	15,2
Aufzeichnung beenden	10:28:50	954	959	3401	78,2	78,3	98,3	15,2

7

Visum 1 Visum 2

Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)
16.12.2014 09:33:14 Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät Holzner 4 STE	**SOP** -
Programm VAKUUM + LEERFAHRT	**Norm** ISO EN 17665
Ersteller KD	**Chargennummer** 16
Verantwortlich Klaus-Dieter Sachon	**Ausgewertet** 16.12.2014 10:27:22

Bemerkung
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 69523

Parameter des Vakuumtests

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

Verwendete Logger

Messdauer	3600s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.12.2014 09:33:54

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:52

Kanal	Typ	Name
1	Druck	
2	Temperatur	

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)
16.12.2014 09:33:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
16.12.2014	KD	Validierung ausgewertet.
10:27:22 UTC +01:00	16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)	
16.12.2014	KD	Validierung elektronisch unterschrieben
10:27:22 UTC +01:00	16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)	
16.12.2014	KD	Logger gelesen.
10:27:02 UTC +01:00	15117478	
16.12.2014	KD	Neue Validierung erstellt
09:33:31 UTC +01:00		

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)
16.12.2014 09:33:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Holzner 4 STE

SOP
-

Programm
VAKUUM + LEERFAHRT

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
16

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.12.2014 10:27:22

Bemerkung
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 69523

Parameter des Vakuumtests

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

Verwendete Logger

Messdauer	3600s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.12.2014 09:33:54

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:52

Kanal	Typ	Name
1	Druck	
2	Temperatur	

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)
16.12.2014 09:33:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

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

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	16.12.2014 09:41:15	16.12.2014 09:56:15	00:15:00
Wartezeit	16.12.2014 09:41:15	16.12.2014 09:46:15	00:05:00
Vakuumtest	16.12.2014 09:46:15	16.12.2014 09:56:15	00:10:00

Legende

Seriennummer	Kanal	Name
# 15117478	1	Referenzsensor
# 15117478	2	

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)
16.12.2014 09:33:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamte Messung

Statistische Daten (Gesamte Messung)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	3096 mbar	111.37 K
Max	3157 mbar	135.21 °C
Max. Zeit	16.12.2014 10:13:52	16.12.2014 10:13:29
Messwerte	3181	3181
Min	61 mbar	23.84 °C
Min. Zeit	16.12.2014 10:20:51	16.12.2014 09:35:26
MinMax	3096 mbar	111.37 °C
Mittelw.Max	2382 mbar	49.67 °C
Mittelw.Min	714 mbar	61.70 °C
Mittelwert	775 mbar	85.54 °C
Std.Abw.	913 mbar	27.18 °C

Validierung

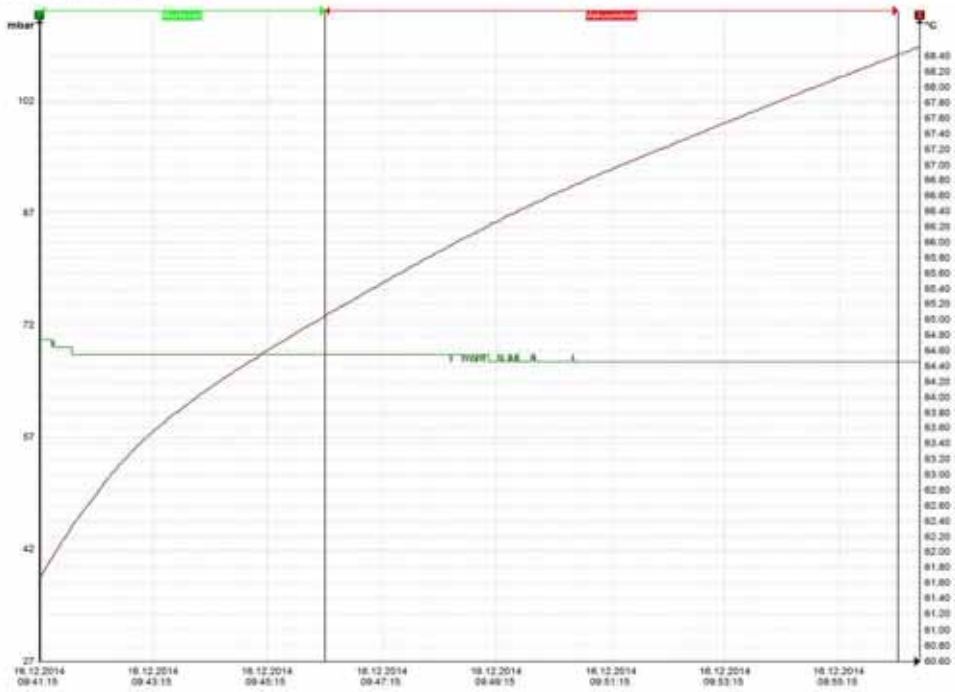
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)
16.12.2014 09:33:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	3 mbar	6.76 K
Max	70 mbar	68.41 °C
Max. Zeit	16.12.2014 09:41:15	16.12.2014 09:56:14
Messwerte	901	901
Min	67 mbar	61.66 °C
Min. Zeit	16.12.2014 09:48:26	16.12.2014 09:41:15
MinMax	3 mbar	6.76 °C
Mittelw.Max	2 mbar	2.60 °C
Mittelw.Min	1 mbar	4.16 °C
Mittelwert	68 mbar	65.81 °C
Std.Abw.	1 mbar	1.77 °C

Validierung

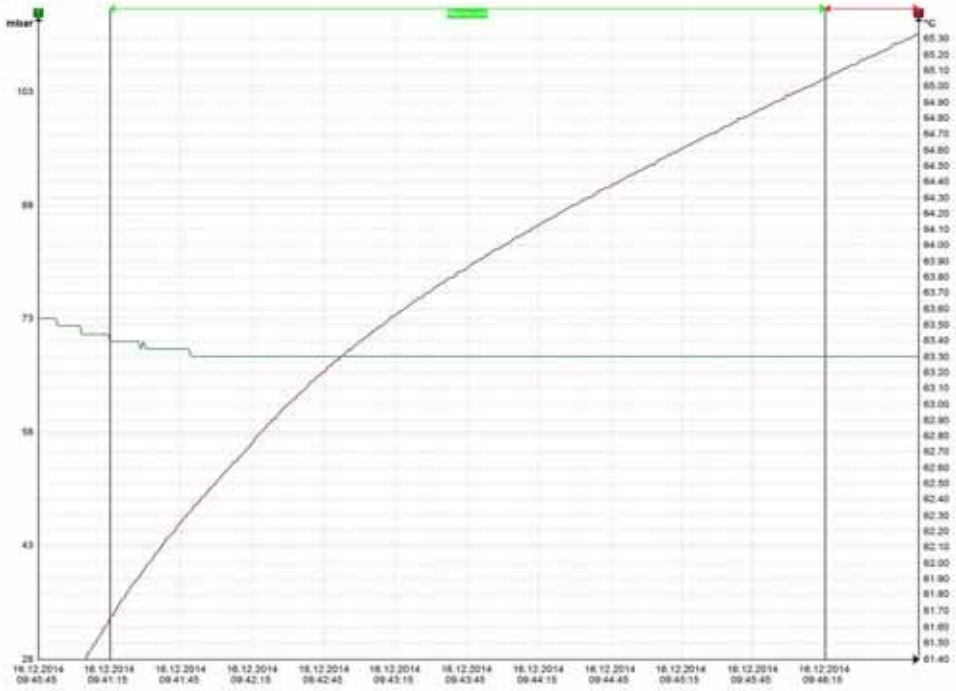
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)
16.12.2014 09:33:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Wartezeit



Statistische Daten (Wartezeit)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	2 mbar	3.39 K
Max	70 mbar	65.05 °C
Max. Zeit	16.12.2014 09:41:15	16.12.2014 09:46:15
Messwerte	301	301
Min	68 mbar	61.66 °C
Min. Zeit	16.12.2014 09:41:49	16.12.2014 09:41:15
MinMax	2 mbar	3.39 °C
Mittelw.Max	2 mbar	1.35 °C
Mittelw.Min	0 mbar	2.04 °C
Mittelwert	68 mbar	63.70 °C
Std.Abw.	0 mbar	0.94 °C

Validierung

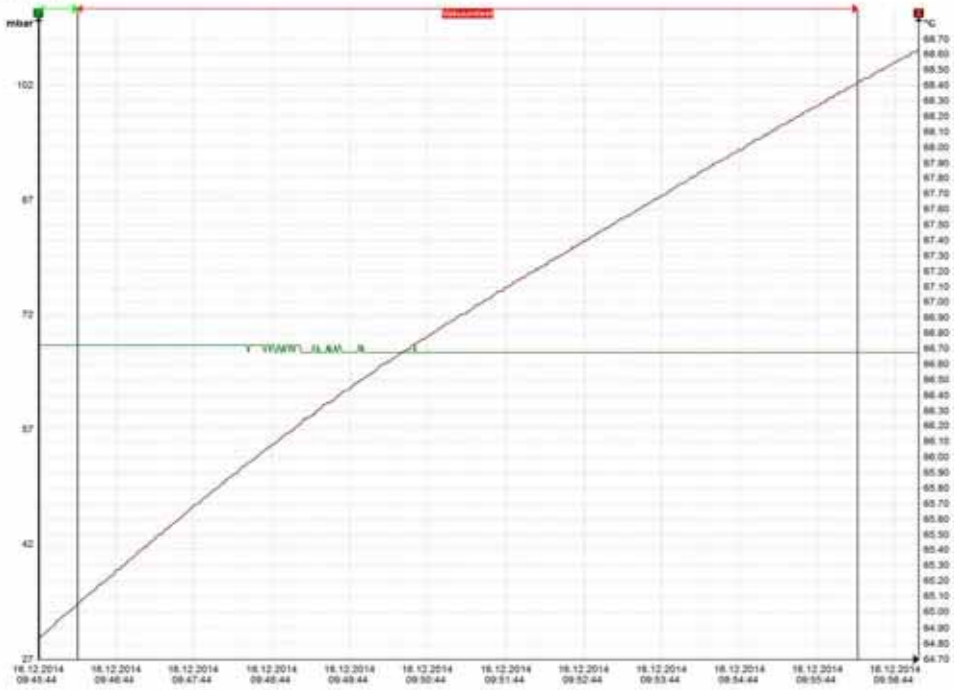
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)
16.12.2014 09:33:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Vakuumtest



Statistische Daten (Vakuumtest)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	1 mbar	3.36 K
Max	68 mbar	68.41 °C
Max. Zeit	16.12.2014 09:46:15	16.12.2014 09:56:14
Messwerte	601	601
Min	67 mbar	65.05 °C
Min. Zeit	16.12.2014 09:48:26	16.12.2014 09:46:15
MinMax	1 mbar	3.36 °C
Mittelw.Max	1 mbar	1.54 °C
Mittelw.Min	0 mbar	1.82 °C
Mittelwert	67 mbar	66.87 °C
Std.Abw.	0 mbar	0.96 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)
16.12.2014 09:33:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Holzner 4 STE

SOP
-

Programm
VAKUUM + LEERFAHRT

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
16

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.12.2014 10:27:22

Bemerkung
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 69523

Verwendete Logger

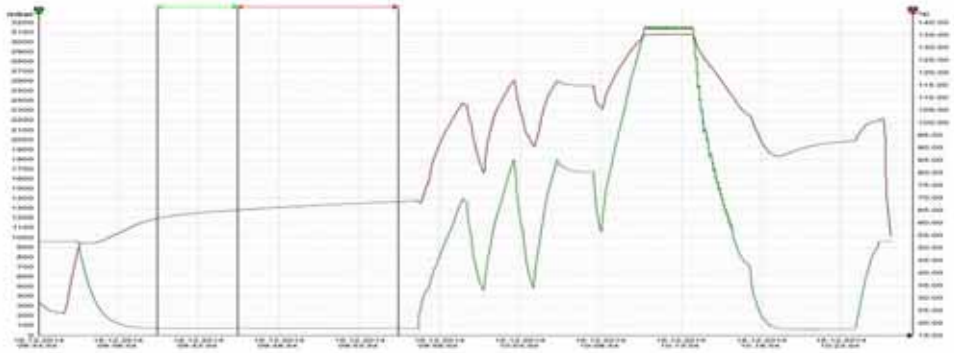
15117478 Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:52

Gesamtergebnis

Bestanden

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

Gesamte Messung



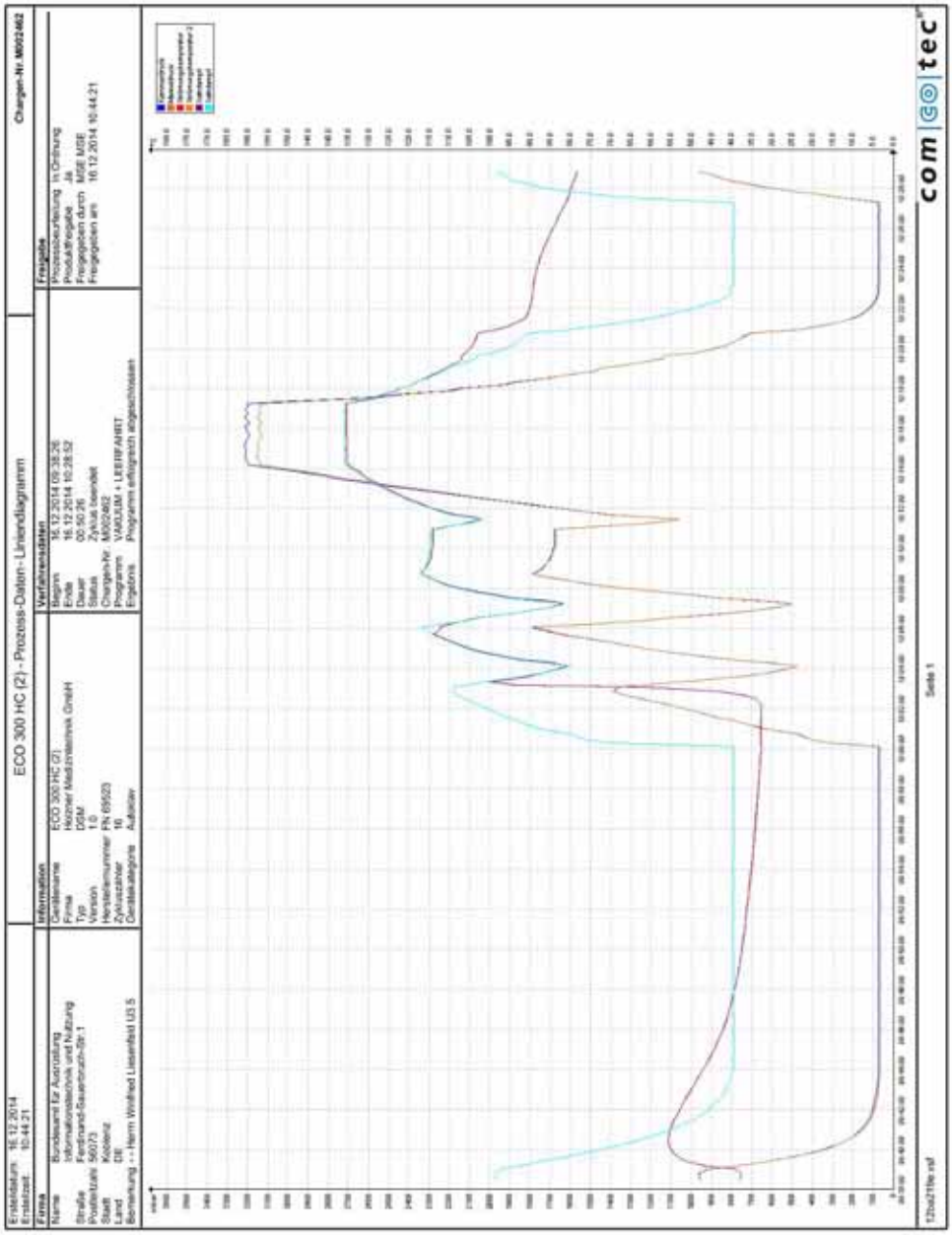
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

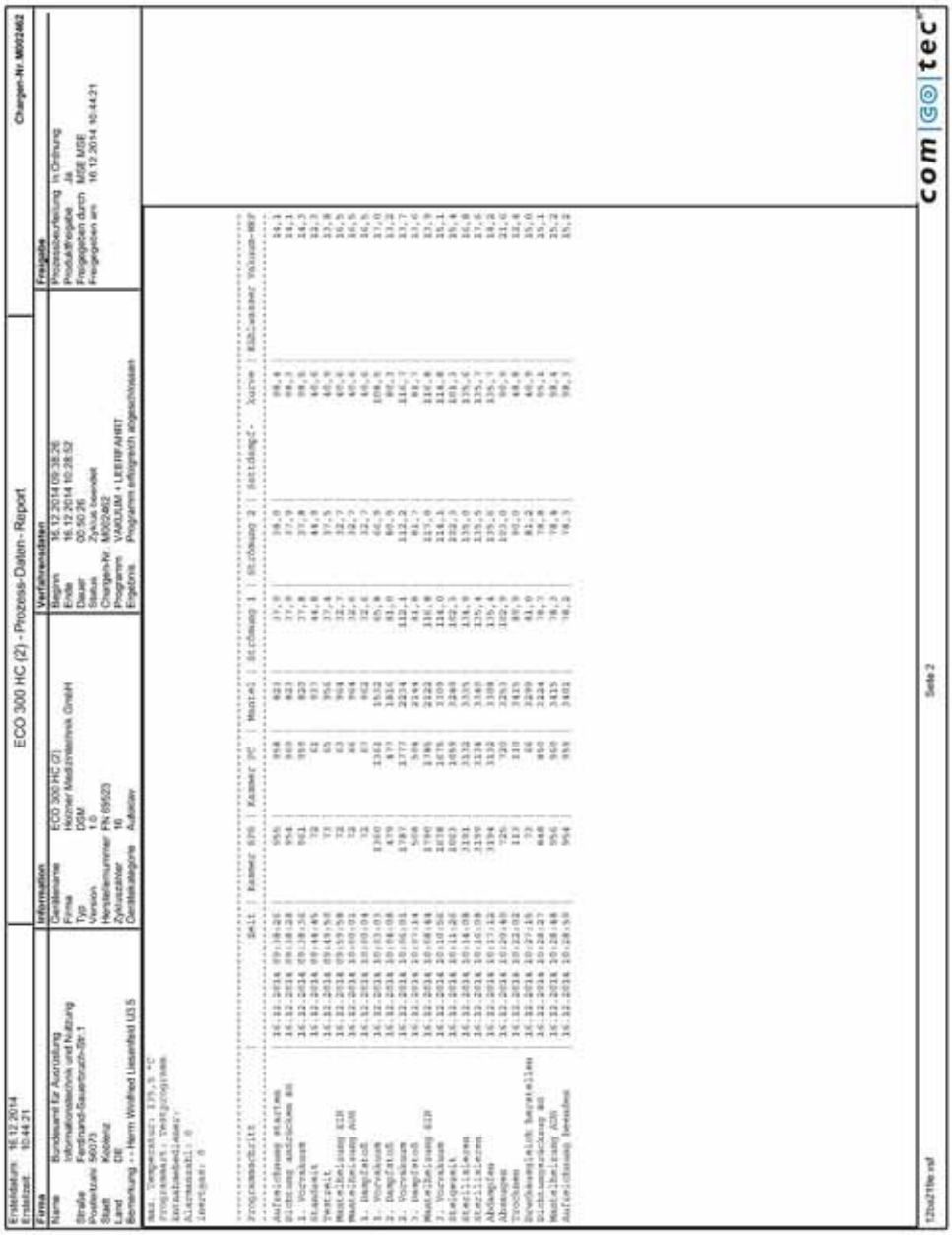
Anhang D2

Vakuum & Leerfahrt (Aufwärmen) (Charge 16)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation





Erstelldatum 16.12.2014
Erstellzeit 10:44:21

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

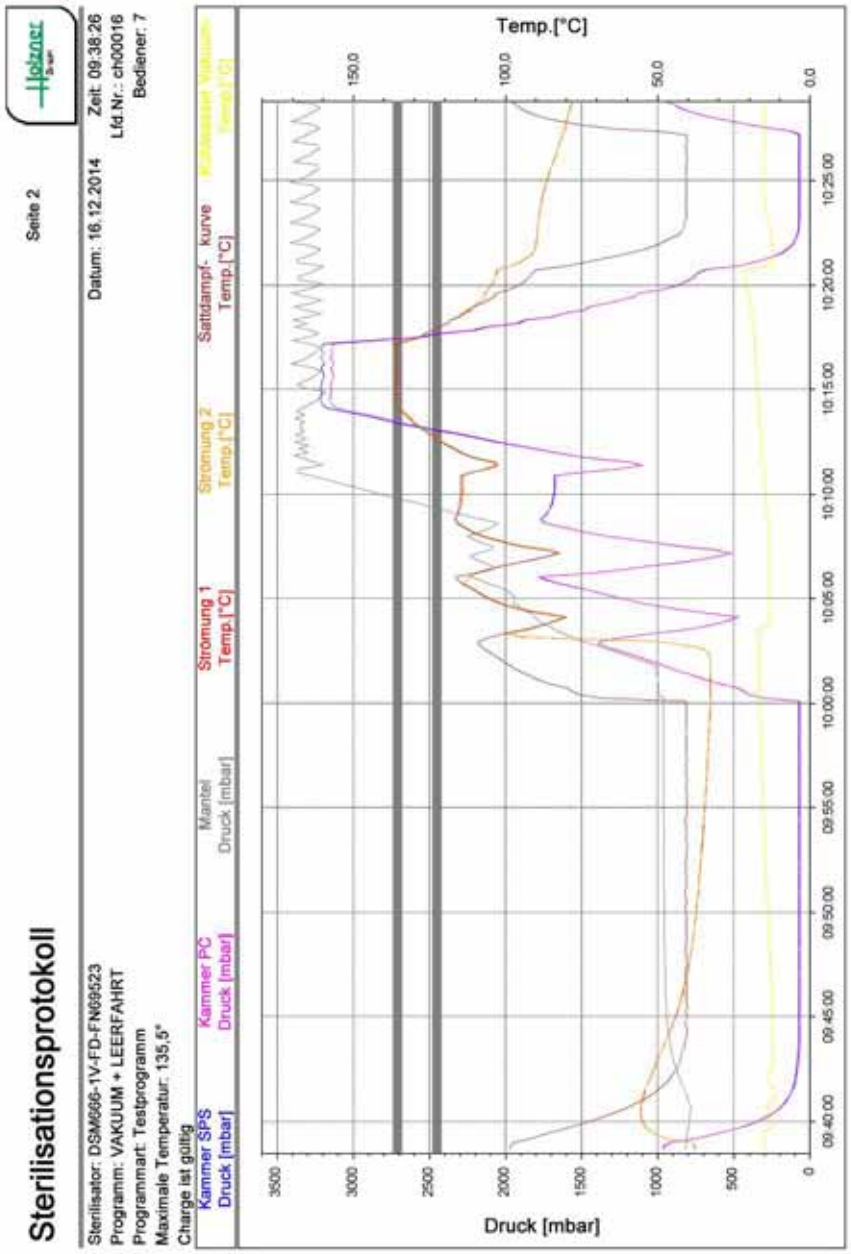
Charge-Nr. M002462

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (2)	Beginn	16.12.2014 09:38:26	Prozessüberfassung	In Ordnung
Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	16.12.2014 10:28:52	Prozeßfreigabe	Ja
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Typ	DSM	Dauer	00:50:26	Freigegeben durch	MSE MSE
Postleitzahl	56073	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	16.12.2014 10:44:21
Stadt	Koblenz	Herstellernummer	PN 69523	Chargen-Nr.	M002462		
Land	DE	Zykluszähler	16	Programm	VAKUUM + LEERFAHRT		
Bemerkung	--Herrn Winfried Linsenfeld US 5	Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

Max. Temperatur: 135.5 °C
Programmart: Testprogramm
Kontaktbedingung:
Alarmanzahl: 0
Zeitpunkt: 0

Programmschritt	Zeit	Kammer KPa	Kammer °C	Mantel	Stützung 1	Stützung 2	Sättigungs-	Kurve	Rückgewinn Vakuum-Wert
Aufforderung zum Start	16.12.2014 09:38:26	956	918	823	37.9	36.8		98.4	16.1
Aufheizen auf Sollwert 80	16.12.2014 09:39:26	951	959	823	37.9	37.8		98.5	16.1
1. Vorvakuum	16.12.2014 09:39:36	951	959	823	37.8	37.8		98.0	16.3
Standzeit	16.12.2014 09:44:45	72	63	937	44.8	44.8		45.6	32.3
Testzeit	16.12.2014 09:45:55	73	65	956	37.4	37.5		45.9	32.8
Mantelbelüftung EIN	16.12.2014 09:59:58	72	63	964	32.7	32.7		45.6	36.5
Mantelbelüftung AUS	16.12.2014 10:00:01	72	66	964	32.6	32.7		45.6	36.5
1. Dampfstoß	16.12.2014 10:00:04	72	67	962	32.6	32.7		45.6	36.5
1. Vorvakuum	16.12.2014 10:03:03	2360	2362	1532	65.8	66.9		108.5	37.0
2. Dampfstoß	16.12.2014 10:06:06	470	477	1835	81.0	86.9		86.3	33.2
2. Vorvakuum	16.12.2014 10:06:01	1787	2777	2254	112.1	112.2		116.7	35.7
3. Dampfstoß	16.12.2014 10:07:14	1468	2184	2544	81.8	81.7		81.7	33.6
Mantelbelüftung EIN	16.12.2014 10:08:44	1700	1386	2222	116.8	115.7		116.8	35.9
3. Vorvakuum	16.12.2014 10:10:54	2078	2675	3100	116.0	114.1		114.8	35.1
Haltezeit	16.12.2014 10:11:26	1003	2659	3248	102.3	102.3		101.3	35.4
Sterilisieren	16.12.2014 10:14:08	3191	3332	3335	134.9	135.0		135.6	36.8
Sterilisieren	16.12.2014 10:16:08	3159	3334	3340	135.4	135.5		135.7	37.6
Abdampfen	16.12.2014 10:17:32	3194	3332	3108	135.4	135.0		135.7	38.2
Abkühlen	16.12.2014 10:20:40	725	720	2253	102.9	103.0		90.9	21.0
Trocknen	16.12.2014 10:22:02	113	110	2435	89.9	90.0		48.8	32.8
Druckausgleich beginnen	16.12.2014 10:27:15	73	66	2299	81.0	81.2		45.9	35.0
Belüftungsöffnung AU	16.12.2014 10:28:27	848	960	2224	76.7	76.8		55.1	35.1
Mantelbelüftung AUS	16.12.2014 10:28:48	956	960	2415	76.2	76.4		58.5	35.2
Aufforderung Gerätetür	16.12.2014 10:28:53	954	959	2481	76.2	76.3		58.2	35.2

12ud2file.rsf Seite 2 com|GO|tec


Sterilisationsprotokoll
Seite 2
Holzner
Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN69523
Programm: VAKUUM + LEERFAHRT
Programmart: Testprogramm
Maximale Temperatur: 135,5°
Charge ist gültig
Datum: 16.12.2014
Zeit: 09:38:26
Lfd.Nr.: ch00016
Bediener: 7
Kammer SPS Druck [mbar]
Kammer PC Druck [mbar]
Mantel Druck [mbar]
Strömung 1 Temp.[°C]
Strömung 2 Temp.[°C]
Sattdampf- kurve Temp.[°C]
Temp.[°C]
Druck [mbar]
3500
3000
2500
2000
1500
1000
500
0
150,0
100,0
50,0
0,0
09:40:00
09:45:00
09:50:00
09:55:00
10:00:00
10:05:00
10:10:00
10:15:00
10:20:00
10:25:00

Sterilisationsprotokoll

Seite 1

Holzner GmbH

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN69523
Programm: VAKUUM + LEERFAHRT
Programmart: Testprogramm
Maximale Temperatur: 135,5°
Charge ist gültig

Datum: 16.12.2014
Zeit: 09:38:26
Lfd.Nr.: ch00016
Bediener: 7

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS Druck [mbar]	Kammer PC Druck [mbar]	Mantel Druck [mbar]	Strömung 1 Temp [°C]	Strömung 2 Temp [°C]	Sattdampf- Temp [°C]	k Kühlwasser V Temp [°C]
Aufzeichnung starten	09:38:26	955	958	823	37,9	38,0	98,4	14,1
Dichtung andrücken...	09:38:28	954	960	823	37,9	37,9	98,3	14,1
1. Vorvakuum	09:38:36	961	959	820	37,8	37,8	98,5	14,3
Standzeit	09:44:45	72	61	937	44,8	44,9	40,6	12,3
Testzeit	09:49:50	73	65	956	37,4	37,5	40,9	13,8
Mantelheizung EIN	09:59:58	72	63	964	32,7	32,7	40,6	16,5
Mantelheizung AUS	10:00:01	72	66	964	32,6	32,7	40,6	16,5
1. Dampfstoß	10:00:04	72	67	962	32,6	32,7	40,6	16,5
1. Vorvakuum	10:03:03	1360	1361	1533	65,8	66,9	108,5	17,0
2. Dampfstoß	10:04:08	479	477	1816	81,0	80,9	80,3	13,2
2. Vorvakuum	10:06:01	1787	1777	2234	112,1	112,2	116,7	13,7
3. Dampfstoß	10:07:14	508	504	2144	81,8	81,7	81,7	13,6
Mantelheizung EIN	10:08:44	1790	1785	2122	116,8	117,0	116,8	13,9
3. Vorvakuum	10:10:56	1679	1675	3309	114,0	114,1	114,8	15,1
Steigezeit	10:11:26	1063	1059	3240	102,3	102,3	101,3	15,4
Sterilisieren	10:14:08	3191	3132	3335	134,9	135,0	135,6	16,8
Sterilisieren	10:16:08	3199	3134	3340	135,4	135,5	135,7	17,6
Abdampfen	10:17:12	3194	3132	3308	135,4	135,6	135,7	18,2
Absaugen	10:20:40	725	720	3253	102,9	103,0	90,9	21,6
Trocknen	10:22:02	113	110	3415	89,9	90,0	48,8	12,4
Druckausgleich herst...	10:27:15	73	66	3290	81,0	81,2	40,9	15,0
Dichtungsrückzug BS	10:28:27	848	850	3224	78,7	78,8	95,1	15,1
Mantelheizung AUS	10:28:48	956	960	3415	78,3	78,4	98,4	15,2
Aufzeichnung beenden	10:28:50	954	959	3401	78,2	78,3	98,3	15,2

7

Visum 1 Visum 2

Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)
16.12.2014 09:33:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Holzner 4 STE

SOP
-

Programm
VAKUUM + LEERFAHRT

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
16

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.12.2014 10:27:22

Bemerkung
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 69523

Parameter des Vakuumtests

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

Verwendete Logger

Messdauer	3600s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.12.2014 09:33:54

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:52

Kanal	Typ	Name
1	Druck	
2	Temperatur	

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)
16.12.2014 09:33:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
16.12.2014	KD	Validierung ausgewertet.
10:27:22 UTC +01:00	16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)	
16.12.2014	KD	Validierung elektronisch unterschrieben
10:27:22 UTC +01:00	16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)	
16.12.2014	KD	Logger gelesen.
10:27:02 UTC +01:00	15117478	
16.12.2014	KD	Neue Validierung erstellt
09:33:31 UTC +01:00		

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)
16.12.2014 09:33:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Holzner 4 STE

SOP
-

Programm
VAKUUM + LEERFAHRT

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
16

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.12.2014 10:27:22

Bemerkung
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 69523

Parameter des Vakuumtests

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

Verwendete Logger

Messdauer	3600s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.12.2014 09:33:54

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:52

Kanal	Typ	Name
1	Druck	
2	Temperatur	

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)
16.12.2014 09:33:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

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

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	16.12.2014 09:41:15	16.12.2014 09:56:15	00:15:00
Wartezeit	16.12.2014 09:41:15	16.12.2014 09:46:15	00:05:00
Vakuumtest	16.12.2014 09:46:15	16.12.2014 09:56:15	00:10:00

Legende

Seriennummer	Kanal	Name
# 15117478	1	Referenzsensor
# 15117478	2	

Validierung

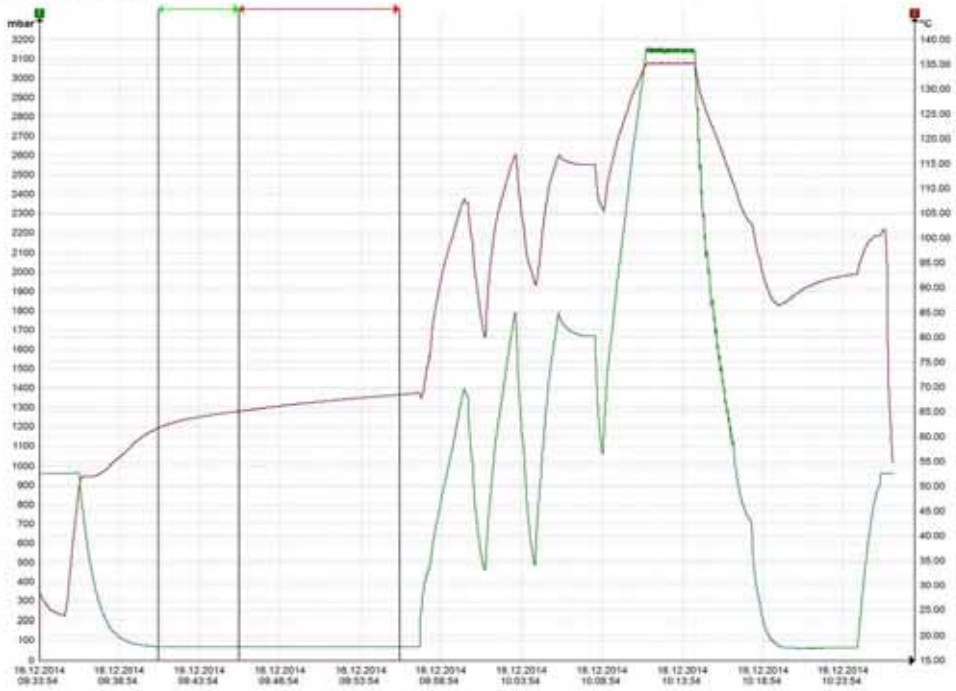
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)
16.12.2014 09:33:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	3096 mbar	111.37 K
Max	3157 mbar	135.21 °C
Max. Zeit	16.12.2014 10:13:52	16.12.2014 10:13:29
Messwerte	3181	3181
Min	61 mbar	23.84 °C
Min. Zeit	16.12.2014 10:20:51	16.12.2014 09:35:26
MinMax	3096 mbar	111.37 °C
Mittelw.Max	2382 mbar	49.67 °C
Mittelw.Min	714 mbar	61.70 °C
Mittelwert	775 mbar	85.54 °C
Std.Abw.	913 mbar	27.18 °C

Validierung

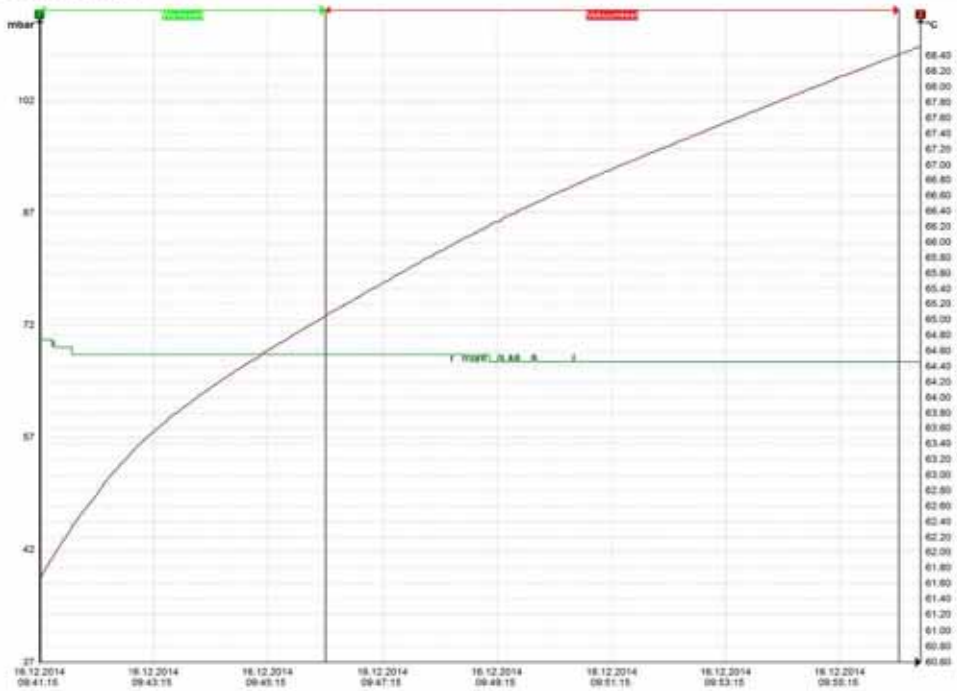
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)
16.12.2014 09:33:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	3 mbar	6.76 K
Max	70 mbar	68.41 °C
Max. Zeit	16.12.2014 09:41:15	16.12.2014 09:56:14
Messwerte	901	901
Min	67 mbar	61.66 °C
Min. Zeit	16.12.2014 09:48:26	16.12.2014 09:41:15
MinMax	3 mbar	6.76 °C
Mittelw.Max	2 mbar	2.60 °C
Mittelw.Min	1 mbar	4.16 °C
Mittelwert	68 mbar	65.81 °C
Std.Abw.	1 mbar	1.77 °C

Validierung

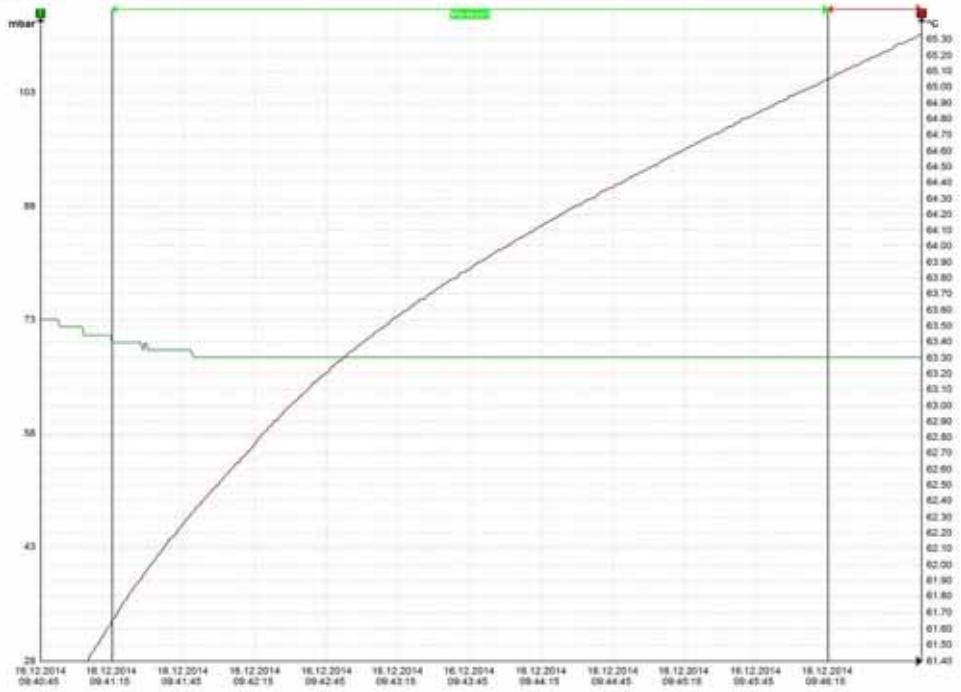
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)
16.12.2014 09:33:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Wartezeit



Statistische Daten (Wartezeit)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	2 mbar	3.39 K
Max	70 mbar	65.05 °C
Max. Zeit	16.12.2014 09:41:15	16.12.2014 09:46:15
Messwerte	301	301
Min	68 mbar	61.66 °C
Min. Zeit	16.12.2014 09:41:49	16.12.2014 09:41:15
MinMax	2 mbar	3.39 °C
Mittelw.Max	2 mbar	1.35 °C
Mittelw.Min	0 mbar	2.04 °C
Mittelwert	68 mbar	63.70 °C
Std.Abw.	0 mbar	0.94 °C

Validierung

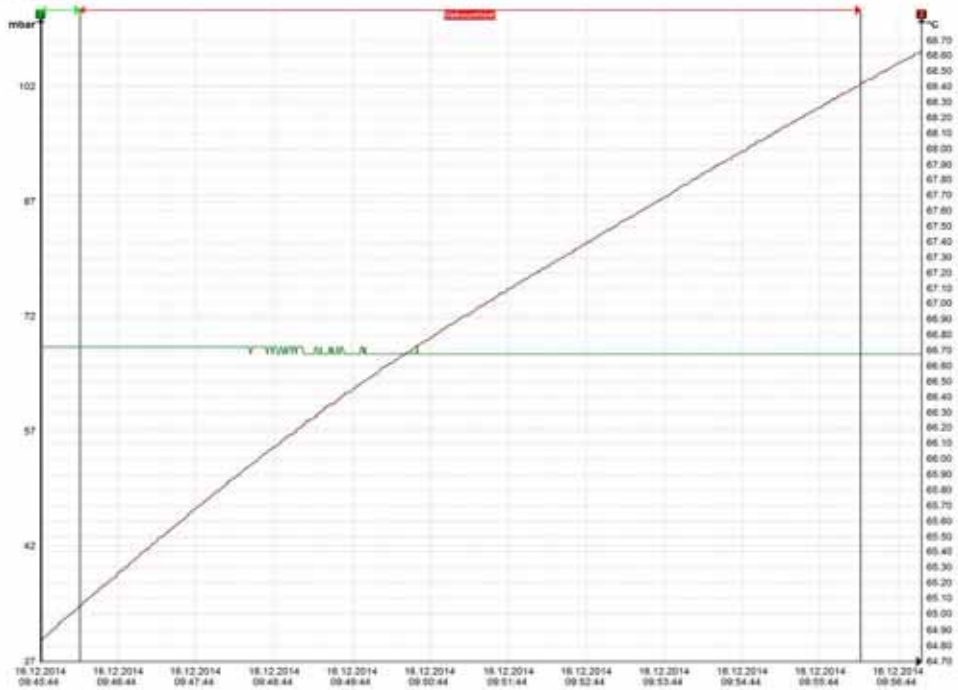
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)
16.12.2014 09:33:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Vakuumtest



Statistische Daten (Vakuumtest)

	#15117478	
	1	2
Fluktuation	1 mbar	3.36 K
Max	68 mbar	68.41 °C
Max. Zeit	16.12.2014 09:46:15	16.12.2014 09:56:14
Messwerte	601	601
Min	67 mbar	65.05 °C
Min. Zeit	16.12.2014 09:48:26	16.12.2014 09:46:15
MinMax	1 mbar	3.36 °C
Mittelw.Max	1 mbar	1.54 °C
Mittelw.Min	0 mbar	1.82 °C
Mittelwert	67 mbar	66.87 °C
Std.Abw.	0 mbar	0.96 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-VAKUUM + LEERFAHRT(03)
16.12.2014 09:33:14

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Holzner 4 STE

SOP
-

Programm
VAKUUM + LEERFAHRT

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
16

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.12.2014 10:27:22

Bemerkung
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 69523

Verwendete Logger

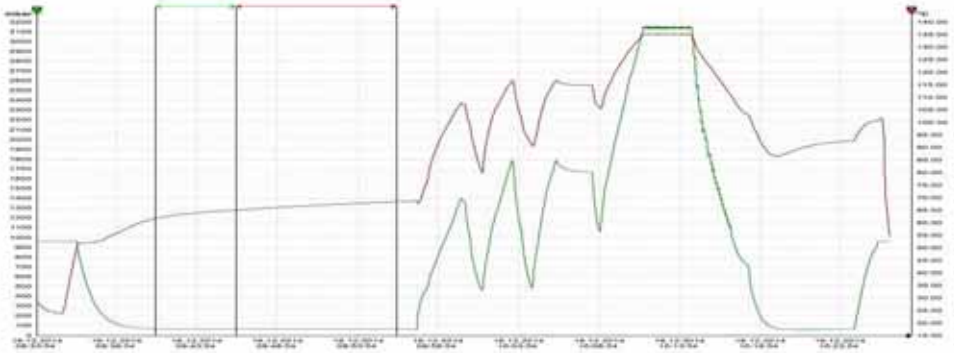
15117478 Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:52

Gesamtergebnis

Bestanden

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

Gesamte Messung



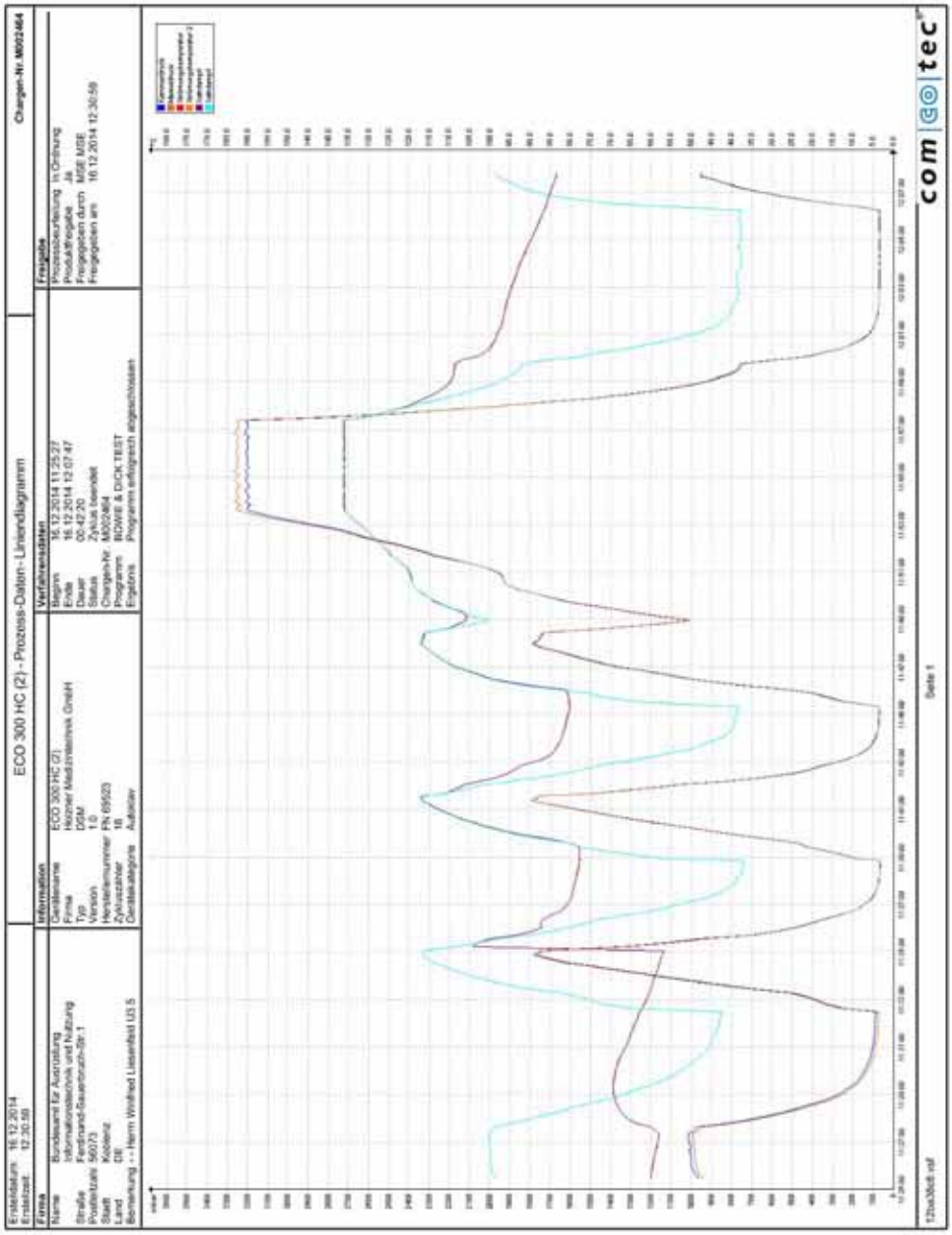
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

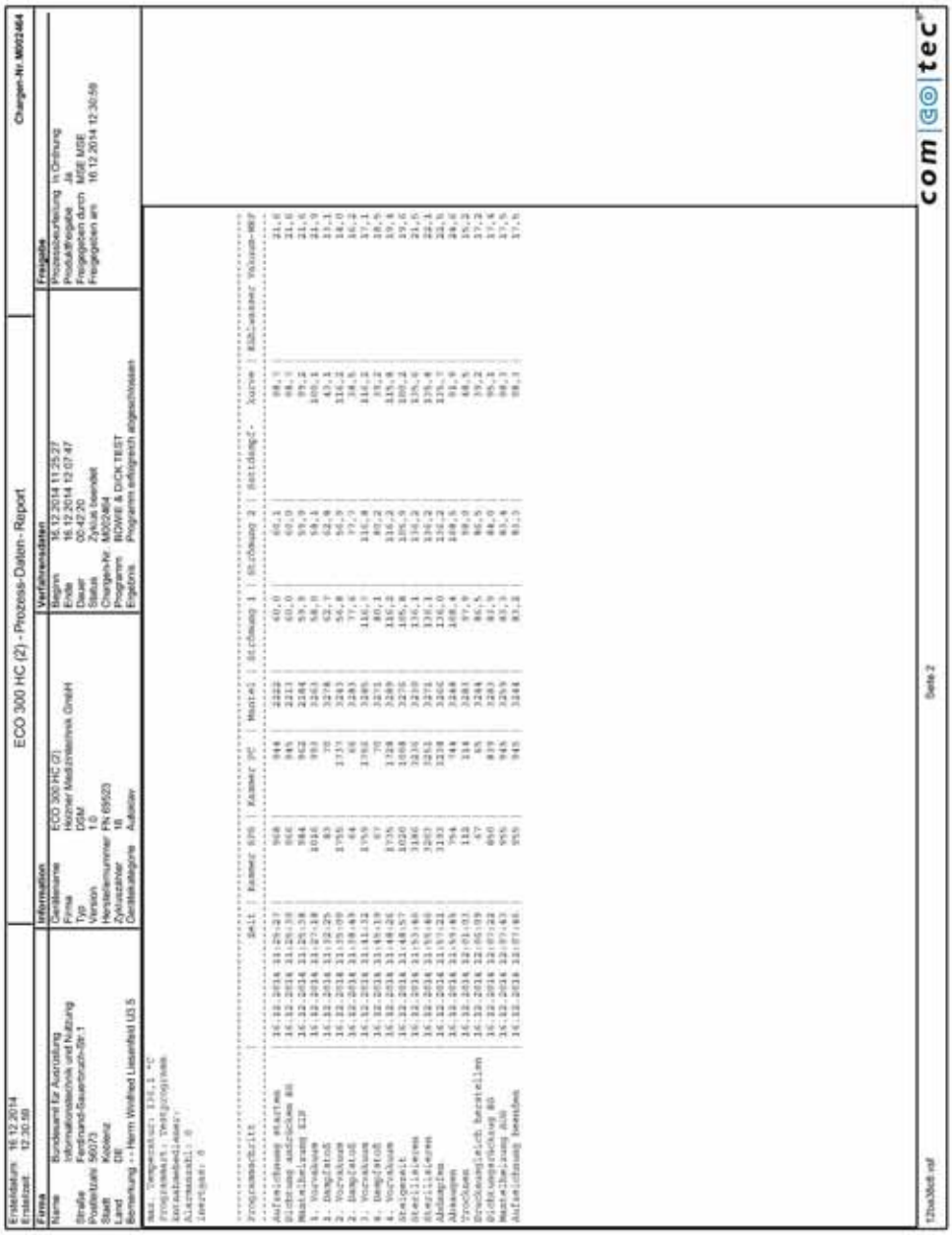
Anhang D3

Bowie & Dick-Test
(Charge Nr. 18)

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation





Einleitdatum 16.12.2014
Einleitzeit 12:30:59

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

Charge-Nr. M002464

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

Information
Gerätename ECO 300 HC (2)
Firma Holzner Medizintechnik GmbH
Typ DSM
Version 1.0
Herstellernummer PN 69523
Zykluszähler 18
Gerätekategorie Autoklav

Verfahrensdaten
Beginn 16.12.2014 11:25:37
Ende 16.12.2014 12:07:47
Dauer 00:42:20
Status Zyklus beendet
Chargen-Nr. M002464
Programm BOWIE & DICK TEST
Ergebnis Programm erfolgreich abgeschlossen

Freigabe
Prozessvorfälle in Ordnung
Produktfreigabe Ja
Freigegeben durch MSE MSE
Freigegeben am 16.12.2014 12:30:59

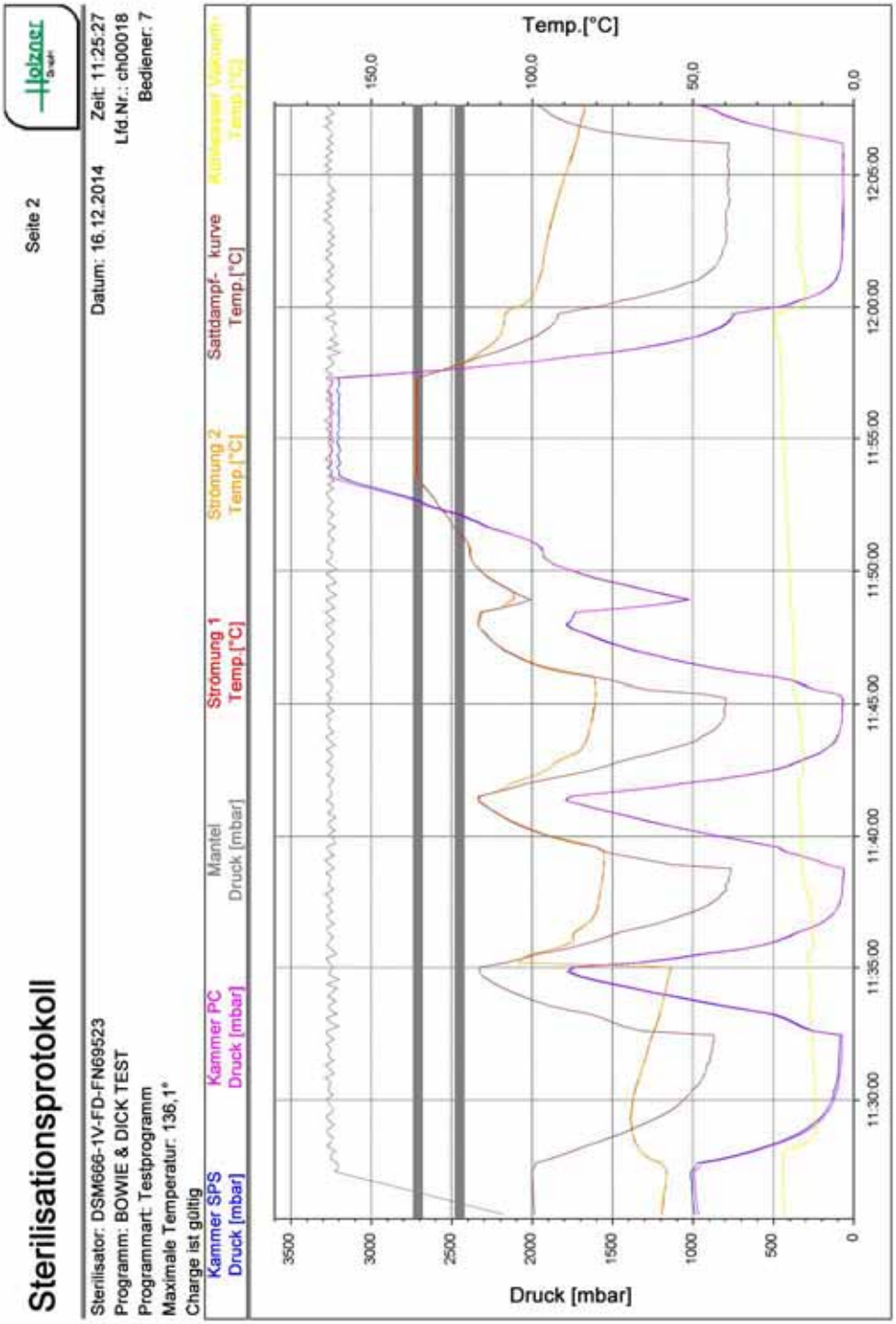
max. Temperatur: 134.3 °C
Programmnr.: Testprogramm
Kontrahendenanzahl: 0
Alarmanzahl: 0
Zeitpunkt: 0

Programmschritt	Zeit	Kammer Ist	Kammer SP	Mantel	Stützung 1	Stützung 2	Sättigungs-	Kurve	Kälteanzeige	Vakuum-MSP
Aufheizen	16.12.2014 11:25:37	908	944	2222	60.0	60.1	60.1	88.3		21.6
Aufheizen abgeschlossen	16.12.2014 11:25:37	908	944	2222	60.0	60.1	60.1	88.3		21.6
Mantelheizung EIN	16.12.2014 11:25:38	944	962	2264	59.0	59.9	59.2	89.2		21.6
1. Vorvakuum	16.12.2014 11:27:18	1016	993	3263	58.0	59.1	100.1	100.1		21.9
1. Dampfstoß	16.12.2014 11:32:25	83	70	3274	57.7	62.8	43.1	43.1		22.1
2. Vorvakuum	16.12.2014 11:35:00	1755	1737	3293	56.8	56.0	116.2	116.2		18.0
2. Dampfstoß	16.12.2014 11:38:49	44	60	3283	57.6	57.0	34.5	34.5		16.2
3. Vorvakuum	16.12.2014 11:41:32	1759	1762	3285	116.7	116.8	116.2	116.2		17.1
4. Dampfstoß	16.12.2014 11:45:39	67	70	3271	80.1	80.2	89.2	89.2		18.5
4. Vorvakuum	16.12.2014 11:48:25	1775	1728	3269	115.2	116.2	115.8	115.8		19.8
Gleichgewicht	16.12.2014 11:48:57	1020	1018	3275	105.8	105.9	100.2	100.2		19.6
Sterilisieren	16.12.2014 11:53:48	1165	1121	3270	116.1	116.2	115.5	115.5		21.6
Sterilisieren	16.12.2014 11:53:48	1165	1121	3270	116.1	116.2	115.5	115.5		21.6
Abkühlen	16.12.2014 11:57:21	3203	3231	3272	116.1	116.2	115.4	115.4		22.1
Abkühlen	16.12.2014 11:57:21	3203	3231	3272	116.1	116.2	115.4	115.4		22.1
Ablassen	16.12.2014 11:59:48	3133	744	3246	116.0	108.5	91.9	91.9		28.5
Trocknen	16.12.2014 12:01:03	754	114	3281	97.9	98.0	48.5	48.5		15.2
Druckausgleich herstellen	16.12.2014 12:06:09	113	67	3294	86.5	86.5	39.2	39.2		17.2
Dichtungsprüfung AUS	16.12.2014 12:07:22	67	65	3283	82.9	84.0	95.2	95.2		17.4
Mantelheizung AUS	16.12.2014 12:07:43	950	877	3259	83.3	83.4	88.3	88.3		17.5
Aufzeichnung beendet	16.12.2014 12:07:46	955	945	3244	83.2	83.3	88.3	88.3		17.5

12ua30c8.rsf

Seite 2

com|ecotec


Sterilisationsprotokoll
Seite 2
Holzner
Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN69523
Programm: BOWIE & DICK TEST
Programmart: Testprogramm
Maximale Temperatur: 136,1°
Charge ist gültig
Datum: 16.12.2014
Zeit: 11:25:27
Lfd.Nr.: ch00018
Bediener: 7
Kammer SPS Druck [mbar]
Kammer PC Druck [mbar]
Mantel Druck [mbar]
Strömung 1 Temp.[°C]
Strömung 2 Temp.[°C]
Sattdampf- kurve Temp.[°C]
Temp.[°C]
Druck [mbar]
3500
3000
2500
2000
1500
1000
500
0
150,0
100,0
50,0
0,0
11:30:00
11:35:00
11:40:00
11:45:00
11:50:00
11:55:00
12:00:00
12:05:00

Sterilisationsprotokoll

Seite 1

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN69523
Programm: BOWIE & DICK TEST
Programmart: Testprogramm
Maximale Temperatur: 136,1°
Charge ist gültig

Datum: 16.12.2014
Zeit: 11:25:27
Lfd.Nr.: ch00018
Bediener: 7

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS Druck [mbar]	Kammer PC Druck [mbar]	Mantel Druck [mbar]	Strömung 1 Temp.[°C]	Strömung 2 Temp.[°C]	Sattdampf- & Temp.[°C]	Kühlwasser V Temp.[°C]
Aufzeichnung starten	11:25:27	968	944	2222	60,0	60,1	98,7	21,6
Dichtung andrücken...	11:25:30	967	945	2213	60,0	60,0	98,7	21,6
Mantelheizung EIN	11:25:38	984	962	2184	59,9	59,9	99,2	21,6
1. Vorvakuum	11:27:18	1016	993	3263	58,0	58,1	100,1	21,9
1. Dampfstoß	11:32:25	83	70	3278	62,7	62,8	43,1	13,1
2. Vorvakuum	11:35:00	1755	1737	3243	56,8	56,9	116,2	14,0
2. Dampfstoß	11:38:49	64	66	3283	77,6	77,7	38,5	16,2
3. Vorvakuum	11:41:32	1759	1756	3285	116,7	116,8	116,2	17,1
4. Dampfstoß	11:45:19	67	70	3271	80,1	80,2	39,2	18,5
4. Vorvakuum	11:48:26	1735	1729	3289	116,2	116,2	115,8	19,4
Steigezeit	11:48:57	1020	1008	3277	105,8	105,9	100,2	19,6
Sterilisieren	11:53:46	3186	3236	3230	136,1	136,2	135,6	21,5
Sterilisieren	11:55:46	3203	3251	3271	136,1	136,2	135,8	22,1
Abdampfen	11:57:21	3193	3239	3266	136,0	136,2	135,7	22,5
Absaugen	11:59:45	754	744	3248	108,4	108,5	91,9	24,6
Trocknen	12:01:03	112	115	3283	97,9	98,0	48,5	15,2
Druckausgleich herst...	12:06:09	67	65	3244	86,5	86,5	39,2	17,2
Dichtungsrückzug BS	12:07:22	850	839	3283	83,9	84,0	95,1	17,4
Mantelheizung AUS	12:07:43	955	945	3259	83,3	83,4	98,3	17,5
Aufzeichnung beenden	12:07:46	955	945	3244	83,2	83,3	98,3	17,5

7

Visum 1 Visum 2

Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)
16.12.2014 11:19:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Holzner 4 STE

SOP
-

Programm
BOWIE & DICK TEST

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
18

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.12.2014 12:08:45

Bemerkung
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 69523

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	5400s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.12.2014 11:19:42

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:52

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur

 # 15117573 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:11

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	im Testpaket

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)
16.12.2014 11:19:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
16.12.2014	KD	Validierung ausgewertet.
12:08:45 UTC +01:00	16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)	
16.12.2014	KD	Validierung elektronisch unterschrieben
12:08:45 UTC +01:00	16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)	
16.12.2014	KD	Logger gelesen.
12:07:58 UTC +01:00	15117573	
16.12.2014	KD	Logger gelesen.
12:07:52 UTC +01:00	15117478	
16.12.2014	KD	Neue Validierung erstellt
11:19:51 UTC +01:00		

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)
16.12.2014 11:19:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Holzner 4 STE

SOP
-

Programm
BOWIE & DICK TEST

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
18

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.12.2014 12:08:45

Bemerkung
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 69523

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	5400s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.12.2014 11:19:42

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:52

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Kammerdruck
2	Temperatur	Kammertemperatur

 # 15117573 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:11

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	im Testpaket

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)
16.12.2014 11:19:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	0.83 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.87 K
Min. Sterilisationszeit	>= 210 s	247 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	5 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.18 - 136.06 °C

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	16.12.2014 11:25:42	16.12.2014 12:07:44	00:42:02
Evakuierung	16.12.2014 11:25:42	16.12.2014 11:46:26	00:20:44
Heizen	16.12.2014 11:46:26	16.12.2014 11:50:39	00:04:13
Ausgleichen	16.12.2014 11:50:39	16.12.2014 11:50:44	00:00:05
Plateau-Zeit	16.12.2014 11:50:39	16.12.2014 11:54:51	00:04:12
Sterilisieren	16.12.2014 11:50:44	16.12.2014 11:54:51	00:04:07
Trocknen	16.12.2014 11:54:51	16.12.2014 12:07:44	00:12:53

Legende

Seriennummer	Kanal	Name
# 15117478	1 Referenzsensor	Kammerdruck
# 15117478	2	Kammertemperatur
# 15117478	3	Th. Dampftemp.
# 15117573	1 Referenzsensor	Drain
# 15117573	2	im Testpaket

Validierung

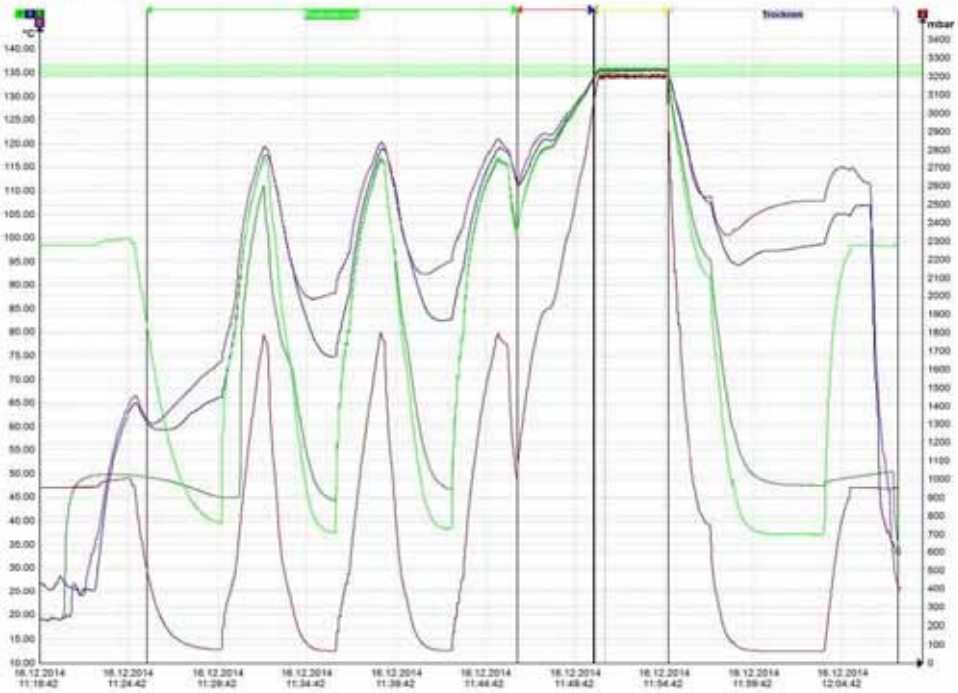
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)
16.12.2014 11:19:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

Varianz 79,81K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	3156 mbar	111.86 K	99.35 K	116.94 K
Max	3218 mbar	135.90 °C	136.06 °C	135.62 °C
Max. Zeit	16.12.2014 11:52:30	16.12.2014 11:51:26	16.12.2014 11:52:30	16.12.2014 11:54:21
Messwerte	2884	2884	2884	2891
Min	62 mbar	24.04 °C	36.70 °C	18.68 °C
Min. Zeit	16.12.2014 12:01:16	16.12.2014 11:21:57	16.12.2014 12:01:16	16.12.2014 11:20:07
MinMax	3156 mbar	111.86 °C	99.35 °C	116.94 °C
Mittelw.Max	2213 mbar	43.28 °C	49.89 °C	59.57 °C
Mittelw.Min	943 mbar	68.60 °C	49.46 °C	57.36 °C
Mittelwert	1005 mbar	92.64 °C	86.17 °C	76.04 °C
Std.Abw.	949 mbar	30.30 °C	32.30 °C	34.07 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	116.91 K
Max	135.70 °C
Max. Zeit	16.12.2014 11:51:08
Messwerte	2891
Min	18.79 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)
16.12.2014 11:19:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573
	2
Mittelw.Min	77.53 °C
Mittelwert	96.32 °C
Std.Abw.	30.43 °C

Validierung

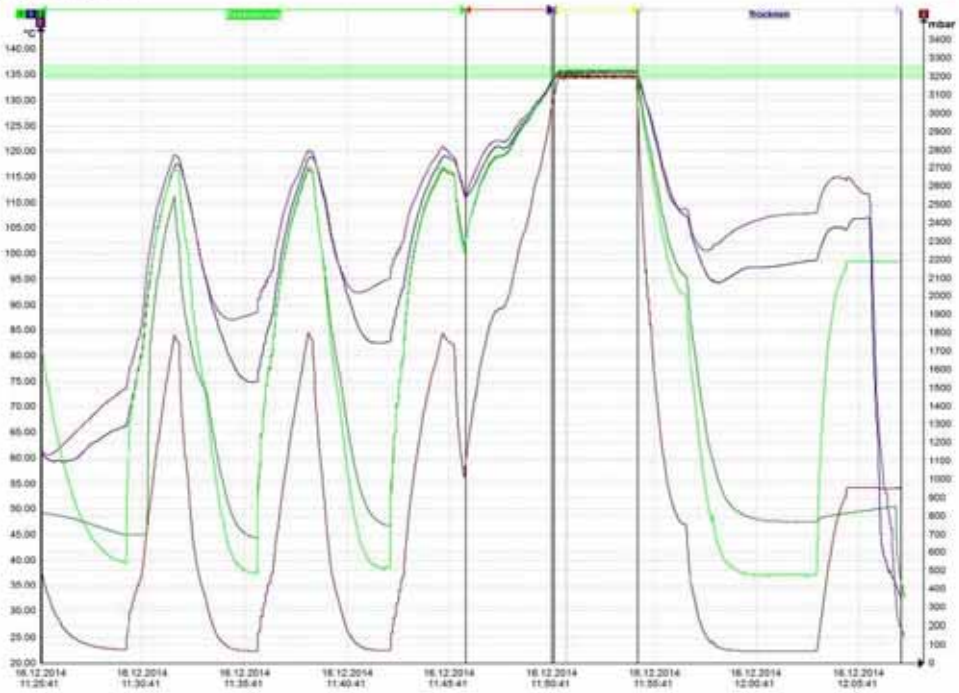
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)
16.12.2014 11:19:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

Varianz 72,00K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	3156 mbar	103.20 K	99.35 K	100.28 K
Max	3218 mbar	135.90 °C	136.06 °C	135.62 °C
Max. Zeit	16.12.2014 11:52:30	16.12.2014 11:51:26	16.12.2014 11:52:30	16.12.2014 11:54:21
Messwerte	2523	2523	2523	2523
Min	62 mbar	32.70 °C	36.70 °C	35.34 °C
Min. Zeit	16.12.2014 12:01:16	16.12.2014 12:07:44	16.12.2014 12:01:16	16.12.2014 12:07:44
MinMax	3156 mbar	103.20 °C	99.35 °C	100.28 °C
Mittelw.Max	2204 mbar	35.67 °C	51.56 °C	54.56 °C
Mittelw.Min	952 mbar	67.53 °C	47.79 °C	45.72 °C
Mittelwert	1014 mbar	100.23 °C	84.50 °C	81.06 °C
Std.Abw.	1014 mbar	23.48 °C	34.18 °C	33.31 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	109.32 K
Max	135.70 °C
Max. Zeit	16.12.2014 11:51:08
Messwerte	2523
Min	26.38 °C
Min. Zeit	16.12.2014 12:07:44

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)
16.12.2014 11:19:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573
	2
Mittelw.Min	78.29 °C
Mittelwert	104.68 °C
Std.Abw.	21.52 °C

Validierung

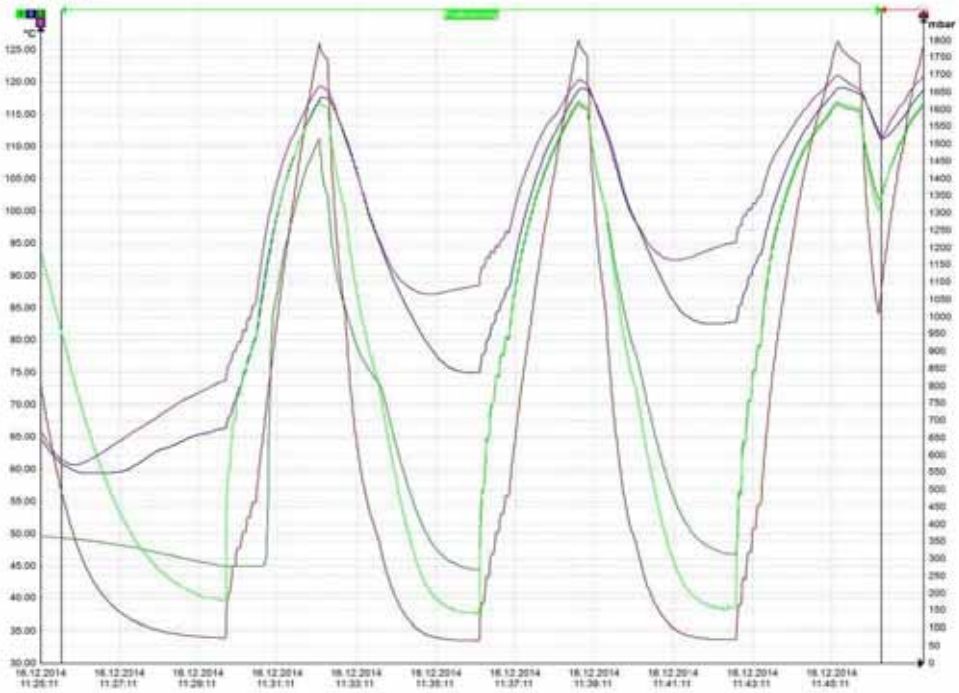
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)
16.12.2014 11:19:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Evakuierung



Statistische Daten (Evakuierung)

Varianz 56,71K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	1736 mbar	59.80 K	79.76 K	72.25 K
Max	1800 mbar	119.11 °C	117.05 °C	116.58 °C
Max. Zeit	16.12.2014 11:38:46	16.12.2014 11:45:24	16.12.2014 11:38:46	16.12.2014 11:38:46
Messwerte	1245	1245	1245	1245
Min	64 mbar	59.30 °C	37.29 °C	44.33 °C
Min. Zeit	16.12.2014 11:36:12	16.12.2014 11:26:20	16.12.2014 11:36:12	16.12.2014 11:36:14
MinMax	1736 mbar	59.80 °C	79.76 °C	72.25 °C
Mittelw.Max	1174 mbar	28.73 °C	41.93 °C	43.24 °C
Mittelw.Min	562 mbar	31.08 °C	37.83 °C	29.01 °C
Mittelwert	626 mbar	90.38 °C	75.12 °C	73.34 °C
Std.Abw.	589 mbar	19.58 °C	27.96 °C	26.03 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	60.38 K
Max	120.98 °C
Max. Zeit	16.12.2014 11:45:20
Messwerte	1245
Min	60.60 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)
16.12.2014 11:19:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573
	2
Mittelw.Min	34.71 °C
Mittelwert	95.31 °C
Std.Abw.	18.03 °C

Validierung

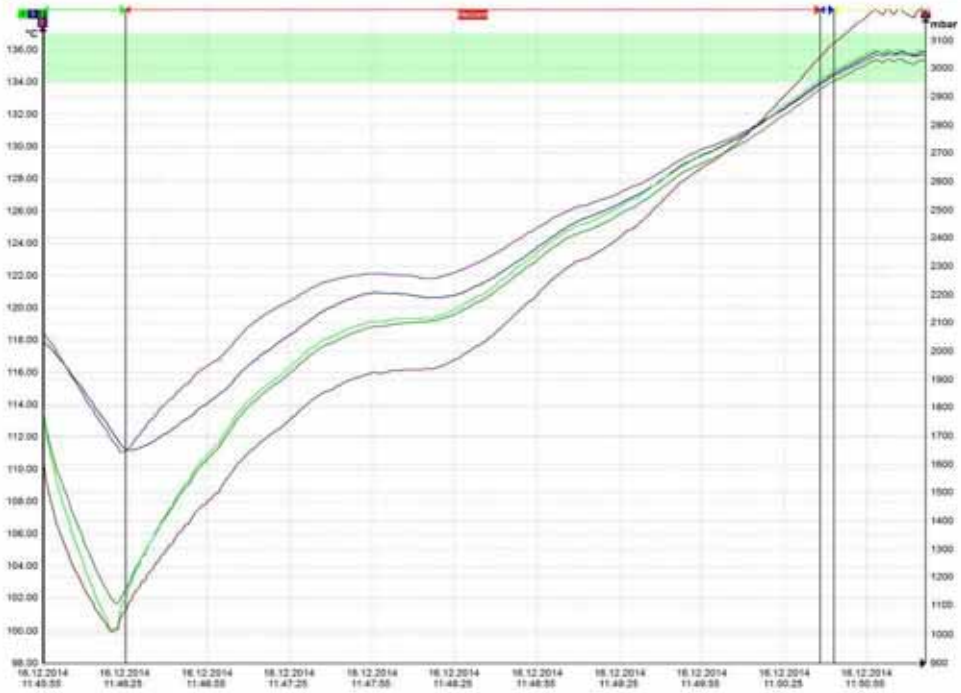
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)
16.12.2014 11:19:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Heizen



Statistische Daten (Heizen)

Varianz 9,35K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	1962 mbar	22.78 K	32.25 K	31.04 K
Max	3041 mbar	133.93 °C	134.12 °C	133.50 °C
Max. Zeit	16.12.2014 11:50:39	16.12.2014 11:50:39	16.12.2014 11:50:39	16.12.2014 11:50:39
Messwerte	254	254	254	254
Min	1079 mbar	111.15 °C	101.87 °C	102.47 °C
Min. Zeit	16.12.2014 11:46:26	16.12.2014 11:46:27	16.12.2014 11:46:26	16.12.2014 11:46:26
MinMax	1962 mbar	22.78 °C	32.25 °C	31.04 °C
Mittelw.Max	944 mbar	11.44 °C	13.02 °C	12.79 °C
Mittelw.Min	1018 mbar	11.34 °C	19.23 °C	18.25 °C
Mittelwert	2097 mbar	122.48 °C	121.09 °C	120.71 °C
Std.Abw.	490 mbar	6.13 °C	7.75 °C	7.60 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	22.75 K
Max	133.81 °C
Max. Zeit	16.12.2014 11:50:39
Messwerte	254

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)
16.12.2014 11:19:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573
	2
Mittelw.Min	12.57 °C
Mittelwert	123.63 °C
Std.Abw.	5.54 °C

Validierung

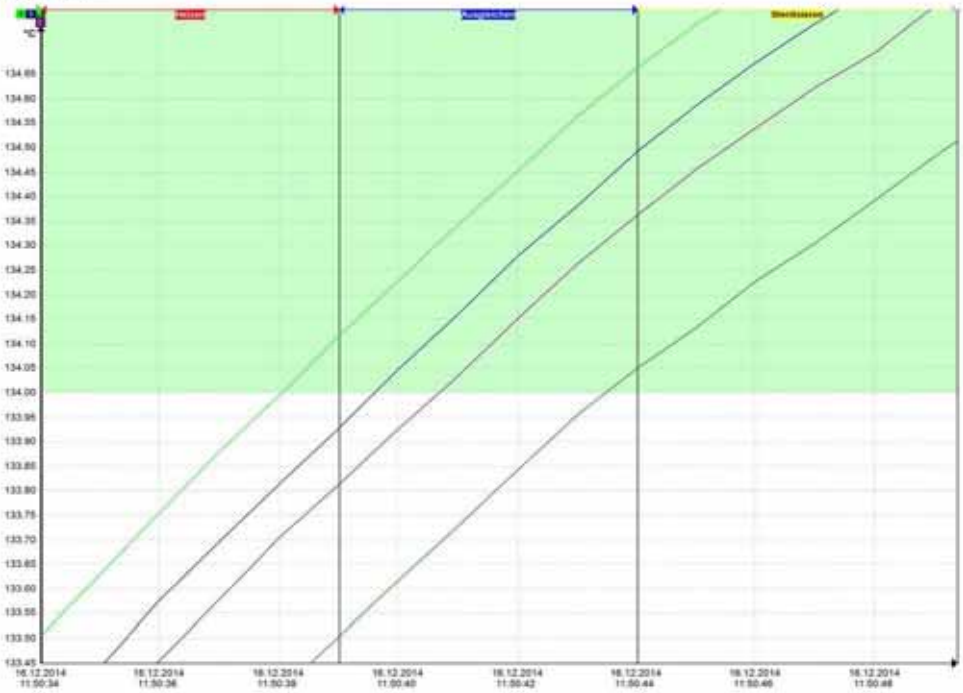
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)
16.12.2014 11:19:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Ausgleichen



Statistische Daten (Ausgleichen)

Varianz 0,61K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	49 mbar	0.56 K	0.55 K	0.55 K
Max	3090 mbar	134.49 °C	134.66 °C	134.05 °C
Max. Zeit	16.12.2014 11:50:44	16.12.2014 11:50:44	16.12.2014 11:50:44	16.12.2014 11:50:44
Messwerte	6	6	6	6
Min	3041 mbar	133.93 °C	134.12 °C	133.50 °C
Min. Zeit	16.12.2014 11:50:39	16.12.2014 11:50:39	16.12.2014 11:50:39	16.12.2014 11:50:39
MinMax	49 mbar	0.56 °C	0.55 °C	0.55 °C
Mittelw.Max	24 mbar	0.28 °C	0.27 °C	0.27 °C
Mittelw.Min	25 mbar	0.29 °C	0.28 °C	0.28 °C
Mittelwert	3066 mbar	134.22 °C	134.39 °C	133.78 °C
Std.Abw.	18 mbar	0.21 °C	0.21 °C	0.21 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	0.55 K
Max	134.36 °C
Max. Zeit	16.12.2014 11:50:44

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)
16.12.2014 11:19:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573
	2
Mittelw.Min	0.28 °C
Mittelwert	134.09 °C
Std.Abw.	0.21 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)
16.12.2014 11:19:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Plateau-Zeit

Statistische Daten (Plateau-Zeit)

Varianz 0,83K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	177 mbar	1.97 K	1.94 K	2.11 K
Max	3218 mbar	135.90 °C	136.06 °C	135.62 °C
Max. Zeit	16.12.2014 11:52:30	16.12.2014 11:51:26	16.12.2014 11:52:30	16.12.2014 11:54:21
Messwerte	253	253	253	253
Min	3041 mbar	133.93 °C	134.12 °C	133.50 °C
Min. Zeit	16.12.2014 11:50:39	16.12.2014 11:50:39	16.12.2014 11:50:39	16.12.2014 11:50:39
MinMax	177 mbar	1.97 °C	1.94 °C	2.11 °C
Mittelw.Max	24 mbar	0.20 °C	0.26 °C	0.27 °C
Mittelw.Min	153 mbar	1.78 °C	1.68 °C	1.84 °C
Mittelwert	3194 mbar	135.70 °C	135.80 °C	135.34 °C
Std.Abw.	30 mbar	0.32 °C	0.33 °C	0.34 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	1.89 K
Max	135.70 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)
16.12.2014 11:19:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573
	2
Mittelw.Min	1.66 °C
Mittelwert	135.48 °C
Std.Abw.	0.28 °C

Validierung

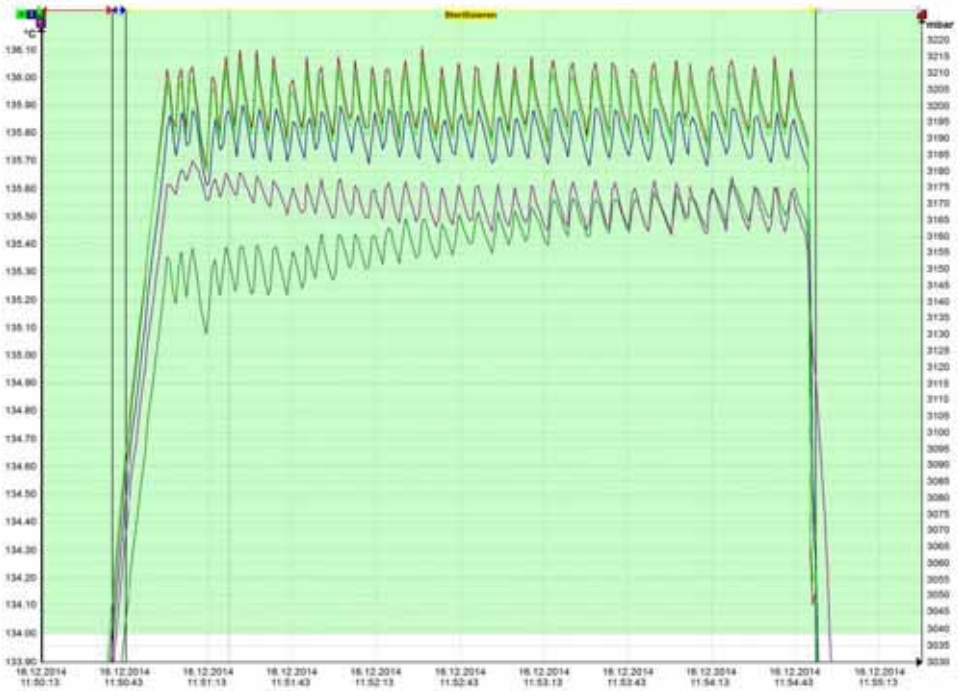
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)
16.12.2014 11:19:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Sterilisieren



Statistische Daten (Sterilisieren)

Varianz 0,83K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	171 mbar	1.64 K	1.87 K	1.27 K
Max	3218 mbar	135.90 °C	136.06 °C	135.62 °C
Max. Zeit	16.12.2014 11:52:30	16.12.2014 11:51:26	16.12.2014 11:52:30	16.12.2014 11:54:21
Messwerte	248	248	248	248
Min	3047 mbar	134.26 °C	134.18 °C	134.05 °C
Min. Zeit	16.12.2014 11:54:50	16.12.2014 11:54:51	16.12.2014 11:54:50	16.12.2014 11:50:44
MinMax	171 mbar	1.64 °C	1.87 °C	1.57 °C
Mittelw.Max	21 mbar	0.17 °C	0.23 °C	0.24 °C
Mittelw.Min	150 mbar	1.47 °C	1.64 °C	1.32 °C
Mittelwert	3197 mbar	135.74 °C	135.83 °C	135.37 °C
Std.Abw.	24 mbar	0.24 °C	0.26 °C	0.25 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	0.74 K
Max	135.70 °C
Max. Zeit	16.12.2014 11:51:08
Messwerte	248
Min	134.36 °C
Min. Zeit	16.12.2014 11:50:44
MinMax	1.34 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)
16.12.2014 11:19:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573
	2
Mittelw.Min	1.14 °C
Mittelwert	135.51 °C
Std.Abw.	0.19 °C

Validierung

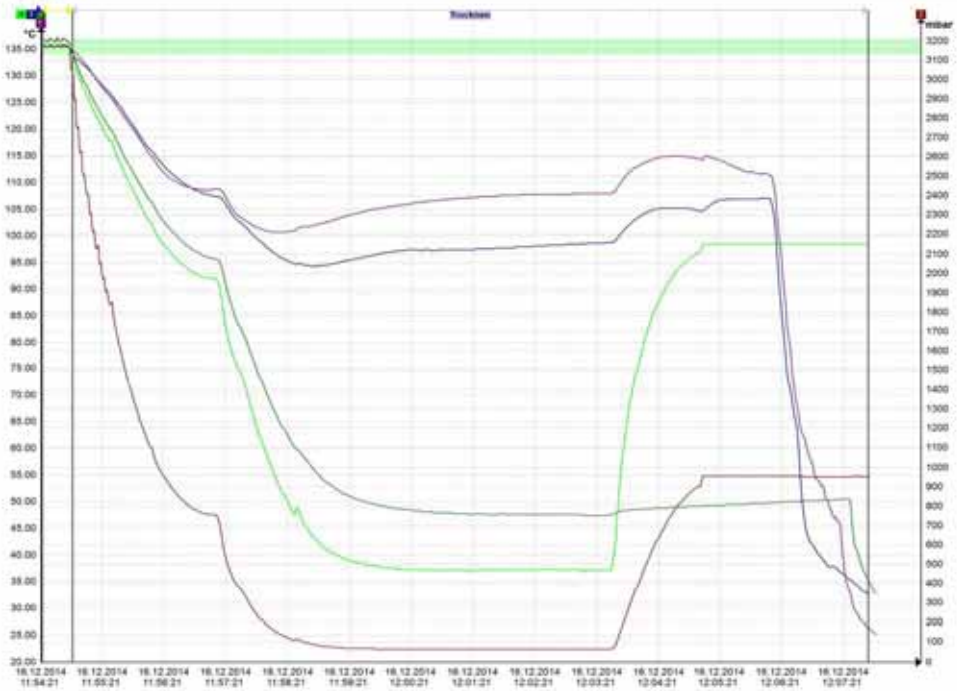
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)
16.12.2014 11:19:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Trocknen



Statistische Daten (Trocknen)

Varianz 72,00K

	#15117478			#15117573
	1	2	3	1
Fluktuation	2989 mbar	101.56 K	97.52 K	99.01 K
Max	3051 mbar	134.26 °C	134.23 °C	134.35 °C
Max. Zeit	16.12.2014 11:54:51	16.12.2014 11:54:51	16.12.2014 11:54:51	16.12.2014 11:54:51
Messwerte	774	774	774	774
Min	62 mbar	32.70 °C	36.70 °C	35.34 °C
Min. Zeit	16.12.2014 12:01:16	16.12.2014 12:07:44	16.12.2014 12:01:16	16.12.2014 12:07:44
MinMax	2989 mbar	101.56 °C	97.52 °C	99.01 °C
Mittelw.Max	2475 mbar	36.98 °C	63.29 °C	71.48 °C
Mittelw.Min	514 mbar	64.58 °C	34.24 °C	27.53 °C
Mittelwert	576 mbar	97.29 °C	70.94 °C	62.87 °C
Std.Abw.	593 mbar	20.82 °C	30.25 °C	24.70 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	108.54 K
Max	134.92 °C
Max. Zeit	16.12.2014 11:54:51
Messwerte	774
Min	26.38 °C
Min. Zeit	16.12.2014 12:07:44
MinMax	108.54 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)
16.12.2014 11:19:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117573
	2
Mittelw.Min	77.15 °C
Mittelwert	103.53 °C
Std.Abw.	20.22 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-BOWIE & DICK TEST(02)
16.12.2014 11:19:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Holzner 4 STE

SOP
-

Programm
BOWIE & DICK TEST

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
18

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.12.2014 12:08:45

Bemerkung
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 69523

Verwendete Logger

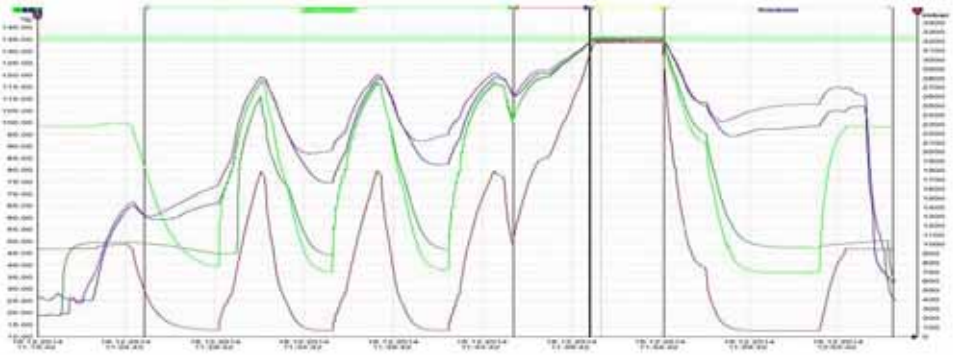
# 15117478	Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:52
# 15117573	Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:11

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	0.83 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.87 K
Min. Sterilisationszeit	>= 210 s	247 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	5 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.18 - 136.06 °C

Gesamte Messung



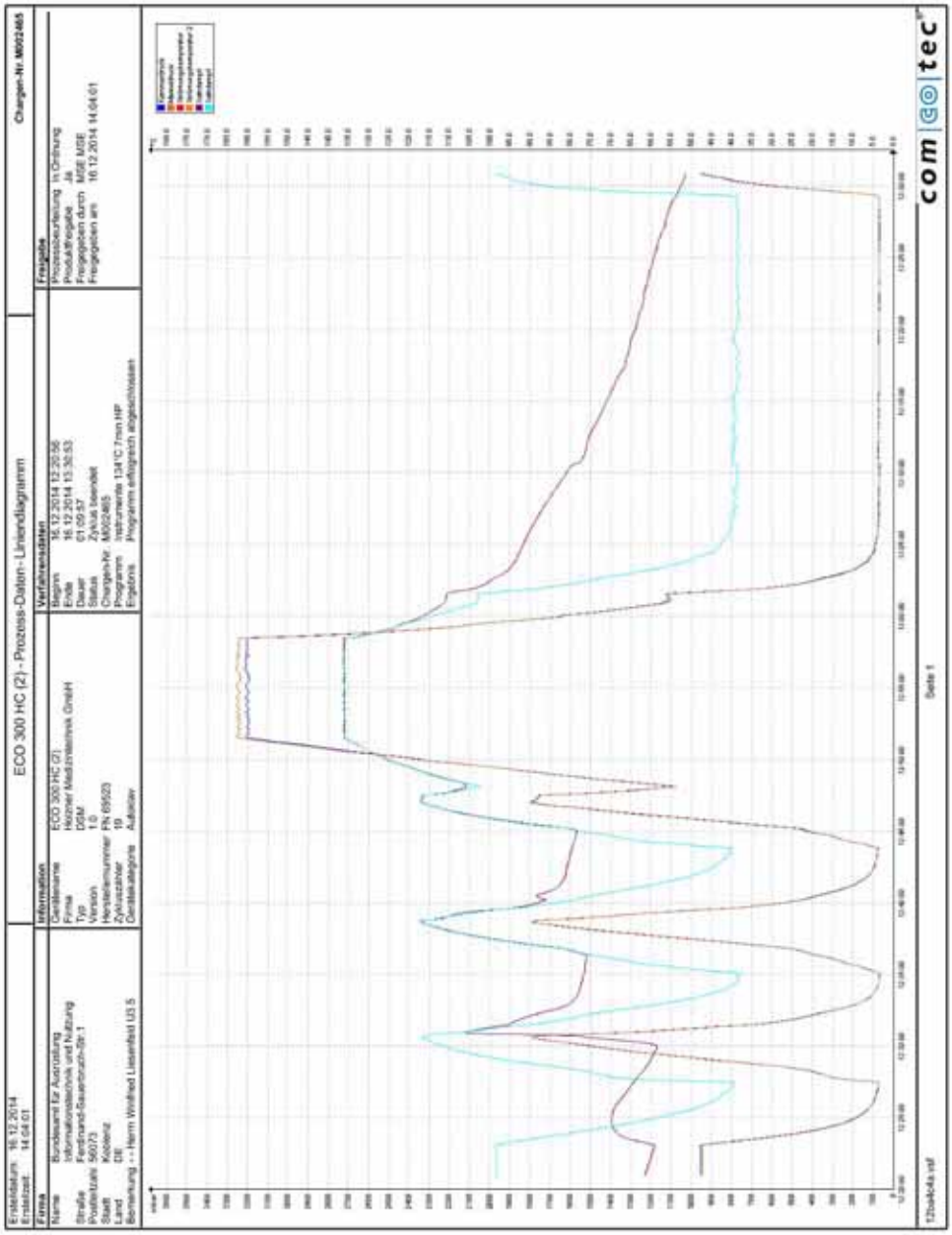
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D4

Instrumente 134°C 7min HP
(Charge Nr. 19)
Teilbeladung 1. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D4 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 1. Zyklus

Erstelldatum: 16.12.2014
Erstellzeit: 14:04:01

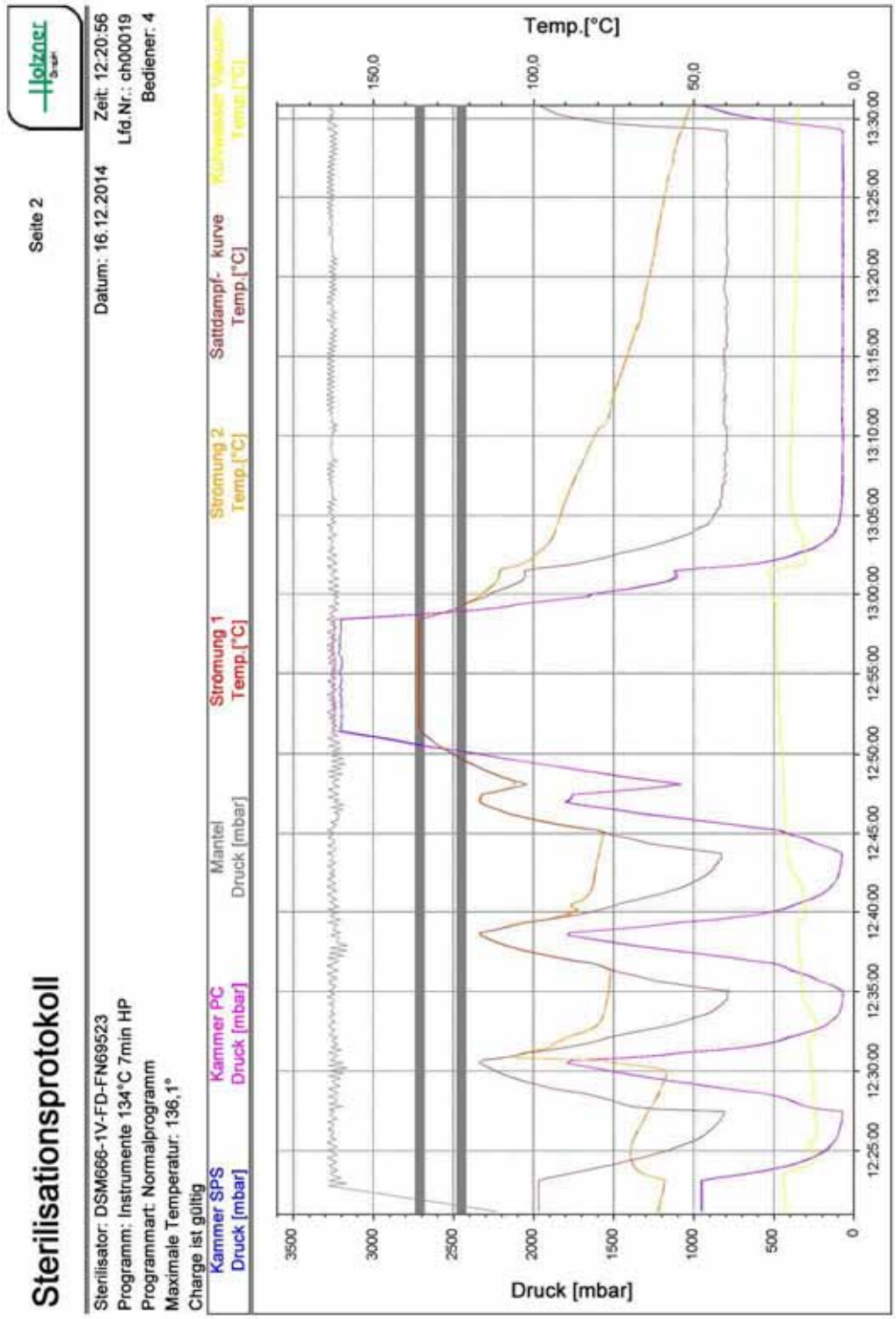
ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten-Report

Chargen-Nr.M002465

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (2)	Beginn	16.12.2014 12:20:56	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	16.12.2014 13:30:53	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:09:57	Freigegeben durch	MSE MSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	16.12.2014 14:04:01
Land	DE	Herstellernummer	FN 69523	Chargen-Nr.	M002465		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	19	Programm	Instrumente 134°C 7min HP		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

max. Temperatur: 136,1 °C
Programmart: Normalprogramm
Entnahmebediener:
Alarmanzahl: 0
Inertgas: 0

Programmschritt	Zeit	Kammer RPS	Kammer PC	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf- kurve	Kühlwasser	Vakuum-MRP
Aufzeichnung starten	16.12.2014 12:20:56	954	945	2147	61,4	61,6	98,3		21,4
Mantelheizung EIN	16.12.2014 12:20:59	954	945	2143	61,3	61,5	98,3		21,4
Dichtung andrücken AUS	16.12.2014 12:22:42	954	944	3264	59,2	59,3	98,3		21,8
1. Vorvakuum	16.12.2014 12:22:50	952	946	3190	59,2	59,2	98,3		21,8
1. Dampfstoß	16.12.2014 12:27:26	72	71	3244	64,3	64,4	40,4		12,3
2. Vorvakuum	16.12.2014 12:30:38	1764	1761	3260	78,0	78,0	116,3		13,6
2. Dampfstoß	16.12.2014 12:35:05	65	65	3245	76,4	76,5	38,9		16,4
3. Vorvakuum	16.12.2014 12:38:45	1774	1766	3248	116,9	117,0	116,5		17,5
3. Dampfstoß	16.12.2014 12:43:46	74	73	3264	79,4	79,5	41,1		21,0
4. Vorvakuum	16.12.2014 12:47:28	1752	1746	3258	116,5	116,6	116,1		21,8
Steigezeit	16.12.2014 12:48:04	1086	1076	3248	105,8	105,9	102,0		22,0
Sterilisieren	16.12.2014 12:51:12	3067	3110	3286	134,2	134,4	134,3		22,9
Sterilisieren	16.12.2014 12:53:12	3211	3256	3238	136,0	136,1	135,9		23,5
Sterilisieren	16.12.2014 12:55:12	3194	3237	3284	136,1	136,2	135,7		23,9
Sterilisieren	16.12.2014 12:57:12	3191	3235	3285	136,0	136,1	135,6		24,4
Abdampfen	16.12.2014 12:58:24	3199	3242	3288	136,1	136,2	135,7		24,6
Abzaugen	16.12.2014 13:01:31	1126	1110	3256	110,6	110,7	103,0		26,9
Trocknen	16.12.2014 13:04:01	118	111	3254	93,1	93,2	49,6		17,0
Druckausgleich herstellen	16.12.2014 13:29:16	68	67	3233	53,7	53,8	39,5		17,1
Dichtungsrücksug AUS	16.12.2014 13:30:29	847	838	3256	51,7	51,8	95,1		17,3
Mantelheizung AUS	16.12.2014 13:30:48	956	943	3249	51,6	51,7	98,3		17,4
Aufzeichnung beenden	16.12.2014 13:30:51	955	943	3239	51,5	51,6	98,3		17,4


Sterilisationsprotokoll
Seite 2
Holzner
Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN69523
Programm: Instrumente 134°C 7min HP
Programmart: Normalprogramm
Maximale Temperatur: 136,1°
Charge ist gültig
Datum: 16.12.2014
Zeit: 12:20:56
Lfd.Nr.: ch00019
Bediener: 4
Kammer SPS Druck [mbar]
Kammer PC Druck [mbar]
Mantel Druck [mbar]
Strömung 1 Temp.[°C]
Strömung 2 Temp.[°C]
Sattdampf- kurve Temp.[°C]
Kammer Vakuum Temp.[°C]
Druck [mbar]
Temp.[°C]
3500
3000
2500
2000
1500
1000
500
0
150,0
100,0
50,0
0,0
12:25:00
12:30:00
12:35:00
12:40:00
12:45:00
12:50:00
12:55:00
13:00:00
13:05:00
13:10:00
13:15:00
13:20:00
13:25:00
13:30:00

Sterilisationsprotokoll

Seite 1

Holzner GmbH

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN69523
Programm: Instrumente 134°C 7min HP
Programmart: Normalprogramm
Maximale Temperatur: 136,1°
Charge ist gültig

Datum: 16.12.2014
Zeit: 12:20:56
Lfd.Nr.: ch00019
Bediener: 4

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS Druck [mbar]	Kammer PC Druck [mbar]	Mantel Druck [mbar]	Strömung 1 Temp [°C]	Strömung 2 Temp [°C]	Sattdampf- Temp [°C]	k Kühlwasser V Temp [°C]
Aufzeichnung starten	12:20:56	954	945	2147	61,4	61,6	98,3	21,4
Mantelheizung EIN	12:20:59	954	945	2143	61,3	61,5	98,3	21,4
Dichtung andrücken...	12:22:42	954	944	3264	59,2	59,3	98,3	21,8
1. Vorvakuum	12:22:50	952	947	3190	59,2	59,2	98,3	21,8
1. Dampfstoß	12:27:26	72	71	3244	64,3	64,4	40,4	12,3
2. Vorvakuum	12:30:39	1764	1761	3260	78,0	78,0	116,3	13,6
2. Dampfstoß	12:35:05	65	65	3245	76,4	76,5	38,9	16,4
3. Vorvakuum	12:38:45	1774	1766	3248	116,9	117,0	116,5	17,5
3. Dampfstoß	12:43:46	74	73	3264	79,4	79,5	41,1	21,0
4. Vorvakuum	12:47:28	1752	1746	3258	116,5	116,6	116,1	21,8
Steigezeit	12:48:04	1086	1076	3248	105,8	105,9	102,0	22,0
Sterilisieren	12:51:12	3067	3110	3286	134,2	134,4	134,3	22,9
Sterilisieren	12:53:12	3211	3256	3238	136,0	136,1	135,9	23,5
Sterilisieren	12:55:12	3194	3237	3284	136,1	136,2	135,7	23,9
Sterilisieren	12:57:12	3191	3235	3285	136,0	136,1	135,6	24,4
Abdampfen	12:58:24	3199	3242	3288	136,1	136,2	135,7	24,6
Absaugen	13:01:31	1126	1110	3256	110,6	110,7	103,0	26,9
Trocknen	13:04:01	118	111	3254	93,1	93,2	49,6	17,0
Druckausgleich herst...	13:29:16	68	67	3233	53,7	53,8	39,5	17,1
Dichtungsrückzug BS	13:30:29	847	838	3256	51,7	51,8	95,1	17,3
Mantelheizung AUS	13:30:48	955	943	3249	51,6	51,7	98,3	17,4
Aufzeichnung beenden	13:30:51	955	943	3239	51,5	51,6	98,3	17,4

4

Visum 1 Visum 2

Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min
16.12.2014 12:13:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Holzner 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
19

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.12.2014 13:45:37

Bemerkung
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 69523

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	5400s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.12.2014 12:13:51

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:52

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

 # 15117571 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.07.2014 14:14:51

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

 # 15117572 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:20

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

 # 15117573 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:11

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

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min
16.12.2014 12:13:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
16.12.2014	KD	Validierung ausgewertet.
13:45:37 UTC +01:00	16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min	
16.12.2014	KD	Validierung elektronisch unterschrieben
13:45:37 UTC +01:00	16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min	
16.12.2014	KD	Sensor deaktiviert
13:44:40 UTC +01:00	16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min #15117573 [2]	
16.12.2014	KD	Logger gelesen.
13:39:13 UTC +01:00	15117573	
16.12.2014	KD	Logger gelesen.
13:39:04 UTC +01:00	15117572	
16.12.2014	KD	Logger gelesen.
13:38:54 UTC +01:00	15117571	
16.12.2014	KD	Logger gelesen.
13:38:45 UTC +01:00	15117478	
16.12.2014	KD	Neue Validierung erstellt
12:15:08 UTC +01:00		

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min
16.12.2014 12:13:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Holzner 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
19

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.12.2014 13:45:37

Bemerkung
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 69523

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	5400s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.12.2014 12:13:51

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:52

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

 # 15117571 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.07.2014 14:14:51

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

 # 15117572 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:20

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

 # 15117573 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:11

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

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min
16.12.2014 12:13:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	1.84 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.36 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	425 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	12 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.33 - 136.22 °C

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	16.12.2014 12:21:14	16.12.2014 13:38:31	01:17:17
Evakuierung	16.12.2014 12:21:14	16.12.2014 12:45:30	00:24:16
Heizen	16.12.2014 12:45:30	16.12.2014 12:48:34	00:03:04
Ausgleichen	16.12.2014 12:48:34	16.12.2014 12:48:46	00:00:12
Plateau-Zeit	16.12.2014 12:48:34	16.12.2014 12:55:51	00:07:17
Sterilisieren	16.12.2014 12:48:46	16.12.2014 12:55:51	00:07:05
Trocknen	16.12.2014 12:55:51	16.12.2014 13:38:31	00:42:40

Legende

Seriennummer	Kanal	Name
# 15117478	1 Referenzsensor	Kammerdruck
# 15117478	2	Kammertemperatur 50 mm über der Bel
# 15117478	3	Th. Dampftemp.
# 15117571	1 Referenzsensor	Drain
# 15117571	2	1 Tuch unter dem Zentrum
# 15117572	1	im Zentrum
# 15117572	2	im Zentrum
# 15117573	1	im Zentrum
# 15117573	2	2 Tücher über dem Zentrum

Hinweis: Kanal wurde von Bewertung ausgeschlossen
#15117573 [2]

Validierung

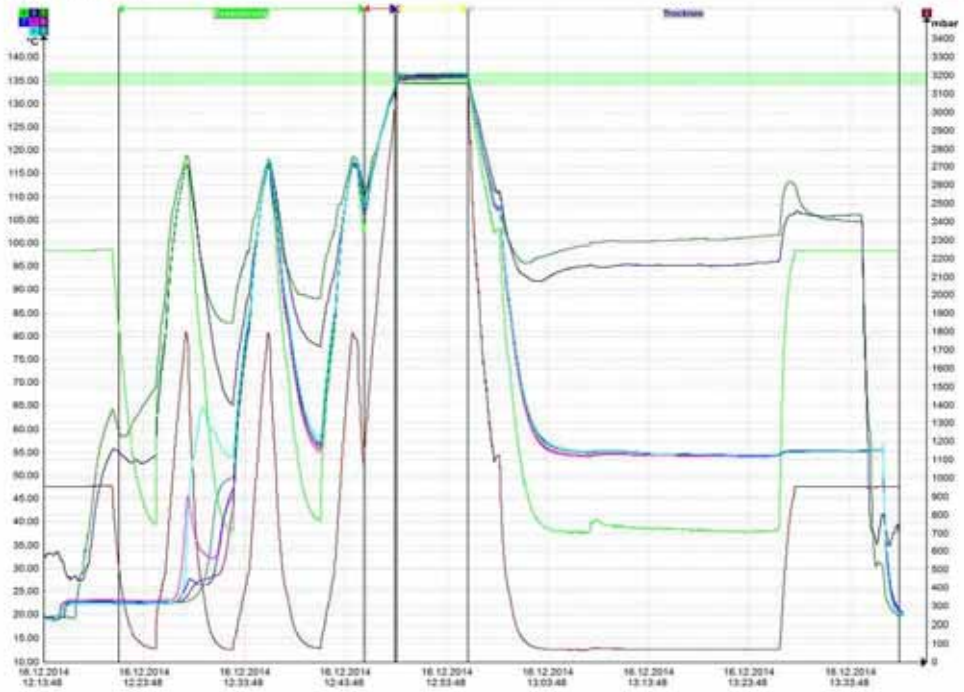
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min
16.12.2014 12:13:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

Varianz 96,20K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	3150 mbar	108.63 K	98.45 K	115.53 K
Max	3215 mbar	135.92 °C	136.03 °C	134.66 °C
Max. Zeit	16.12.2014 12:54:10	16.12.2014 12:53:42	16.12.2014 12:54:10	16.12.2014 12:49:02
Messwerte	5084	5084	5084	5097
Min	65 mbar	27.29 °C	37.57 °C	19.12 °C
Min. Zeit	16.12.2014 13:05:47	16.12.2014 12:17:06	16.12.2014 13:05:47	16.12.2014 12:16:49
MinMax	3150 mbar	108.63 °C	98.45 °C	115.53 °C
Mittelw.Max	2389 mbar	43.84 °C	58.62 °C	39.67 °C
Mittelw.Min	761 mbar	64.79 °C	39.83 °C	75.87 °C
Mittelwert	826 mbar	92.08 °C	77.40 °C	94.99 °C
Std.Abw.	942 mbar	27.52 °C	34.15 °C	28.27 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	116.26 K	117.43 K	117.49 K	116.96 K
Max	135.58 °C	136.14 °C	136.22 °C	136.04 °C
Max. Zeit	16.12.2014 12:55:47	16.12.2014 12:55:17	16.12.2014 12:55:47	16.12.2014 12:55:47
Messwerte	5097	5105	5105	5114
Min	19.32 °C	18.71 °C	18.73 °C	19.09 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min
16.12.2014 12:13:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	45.45 °C	46.47 °C	46.41 °C	46.05 °C
Mittelwert	64.77 °C	65.17 °C	65.15 °C	65.13 °C
Std.Abw.	35.32 °C	34.85 °C	35.29 °C	35.27 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	-
Max	-
Max. Zeit	-
Messwerte	0
Min	-
Min. Zeit	-
MinMax	-
Mittelw.Max	-
Mittelw.Min	-
Mittelwert	-
Std.Abw.	-

Validierung

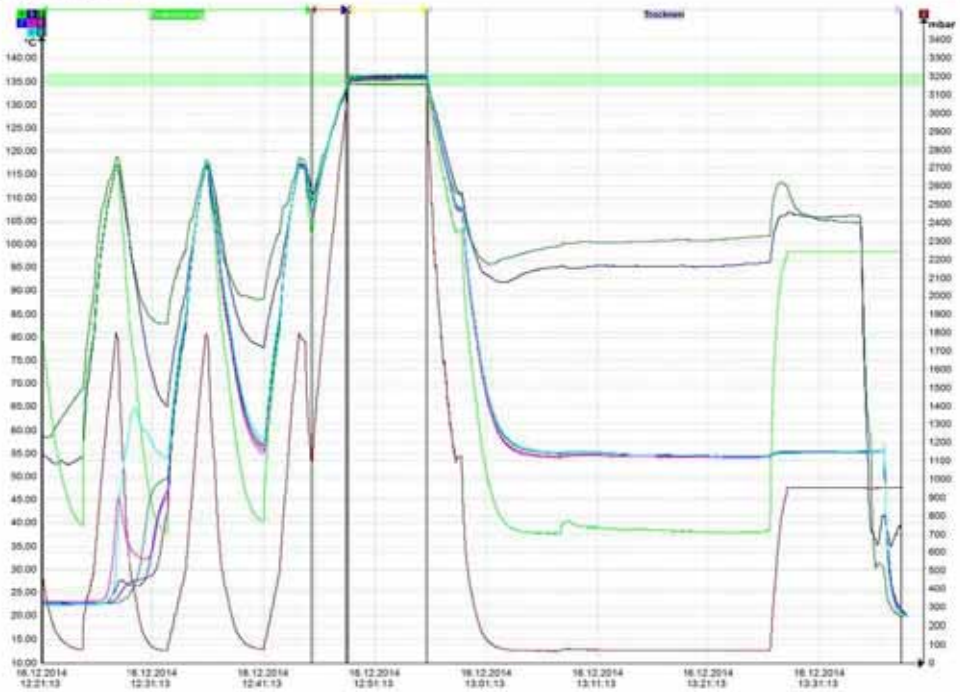
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min
16.12.2014 12:13:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

Varianz 96,20K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	3150 mbar	101.00 K	98.45 K	114.90 K
Max	3215 mbar	135.92 °C	136.03 °C	134.66 °C
Max. Zeit	16.12.2014 12:54:10	16.12.2014 12:53:42	16.12.2014 12:54:10	16.12.2014 12:49:02
Messwerte	4638	4638	4638	4637
Min	65 mbar	34.92 °C	37.57 °C	19.76 °C
Min. Zeit	16.12.2014 13:05:47	16.12.2014 13:37:30	16.12.2014 13:05:47	16.12.2014 13:38:29
MinMax	3150 mbar	101.00 °C	98.45 °C	114.90 °C
Mittelw.Max	2399 mbar	38.62 °C	60.57 °C	33.79 °C
Mittelw.Min	751 mbar	62.38 °C	37.88 °C	81.11 °C
Mittelwert	816 mbar	97.30 °C	75.45 °C	100.87 °C
Std.Abw.	985 mbar	22.57 °C	35.14 °C	21.56 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	114.62 K	114.92 K	115.10 K	115.52 K
Max	135.58 °C	136.14 °C	136.22 °C	136.04 °C
Max. Zeit	16.12.2014 12:55:47	16.12.2014 12:55:17	16.12.2014 12:55:47	16.12.2014 12:55:47
Messwerte	4637	4637	4637	4637
Min	20.96 °C	21.22 °C	21.12 °C	20.53 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min
16.12.2014 12:13:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	48.07 °C	48.29 °C	48.38 °C	49.09 °C
Mittelwert	69.02 °C	69.51 °C	69.51 °C	69.62 °C
Std.Abw.	34.21 °C	33.63 °C	34.10 °C	34.00 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	-
Max	-
Max. Zeit	-
Messwerte	0
Min	-
Min. Zeit	-
MinMax	-
Mittelw.Max	-
Mittelw.Min	-
Mittelwert	-
Std.Abw.	-

Validierung

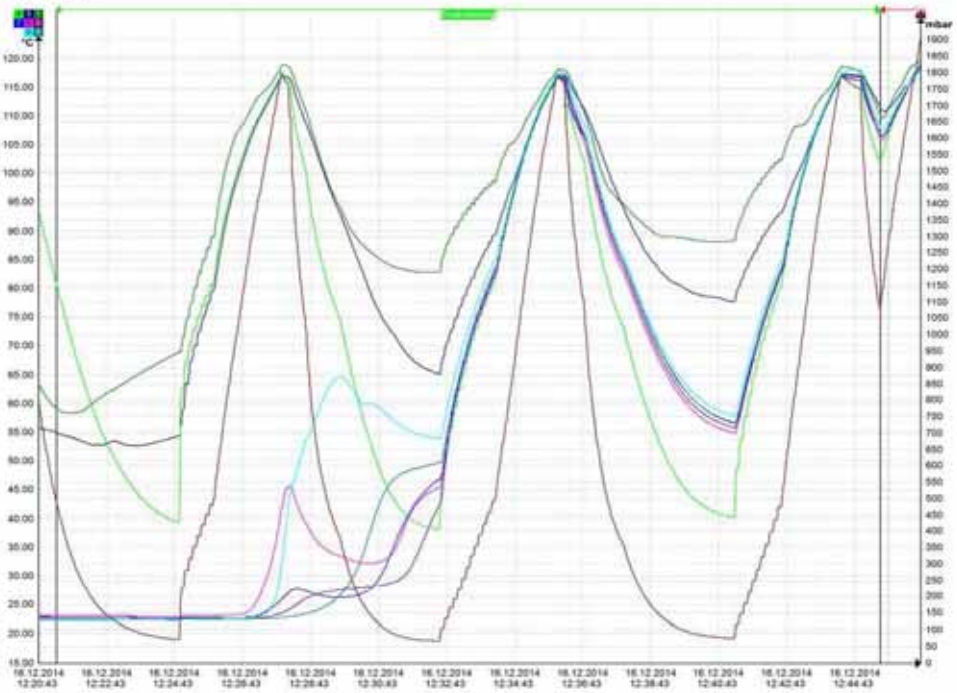
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min
16.12.2014 12:13:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Evakuierung



Statistische Daten (Evakuierung)

Varianz 96,20K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	1734 mbar	64.63 K	78.93 K	60.61 K
Max	1801 mbar	117.29 °C	117.07 °C	118.96 °C
Max. Zeit	16.12.2014 12:27:52	16.12.2014 12:44:31	16.12.2014 12:27:52	16.12.2014 12:27:55
Messwerte	1457	1457	1457	1456
Min	67 mbar	52.67 °C	38.13 °C	58.35 °C
Min. Zeit	16.12.2014 12:32:20	16.12.2014 12:23:39	16.12.2014 12:32:20	16.12.2014 12:21:28
MinMax	1734 mbar	64.63 °C	78.93 °C	60.61 °C
Mittelw.Max	1201 mbar	30.31 °C	41.77 °C	25.08 °C
Mittelw.Min	533 mbar	34.32 °C	37.16 °C	35.53 °C
Mittelwert	600 mbar	86.98 °C	75.30 °C	93.88 °C
Std.Abw.	560 mbar	20.46 °C	26.05 °C	17.17 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	94.35 K	93.96 K	94.19 K	94.70 K
Max	116.99 °C	116.95 °C	116.85 °C	117.05 °C
Max. Zeit	16.12.2014 12:44:26	16.12.2014 12:44:23	16.12.2014 12:44:22	16.12.2014 12:44:29
Messwerte	1456	1456	1456	1456
Min	22.64 °C	22.99 °C	22.67 °C	22.34 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min
16.12.2014 12:13:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	35.39 °C	36.65 °C	35.96 °C	36.97 °C
Mittelwert	58.03 °C	59.64 °C	58.62 °C	59.32 °C
Std.Abw.	34.28 °C	32.50 °C	33.80 °C	33.72 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	-
Max	-
Max. Zeit	-
Messwerte	0
Min	-
Min. Zeit	-
MinMax	-
Mittelw.Max	-
Mittelw.Min	-
Mittelwert	-
Std.Abw.	-

Validierung

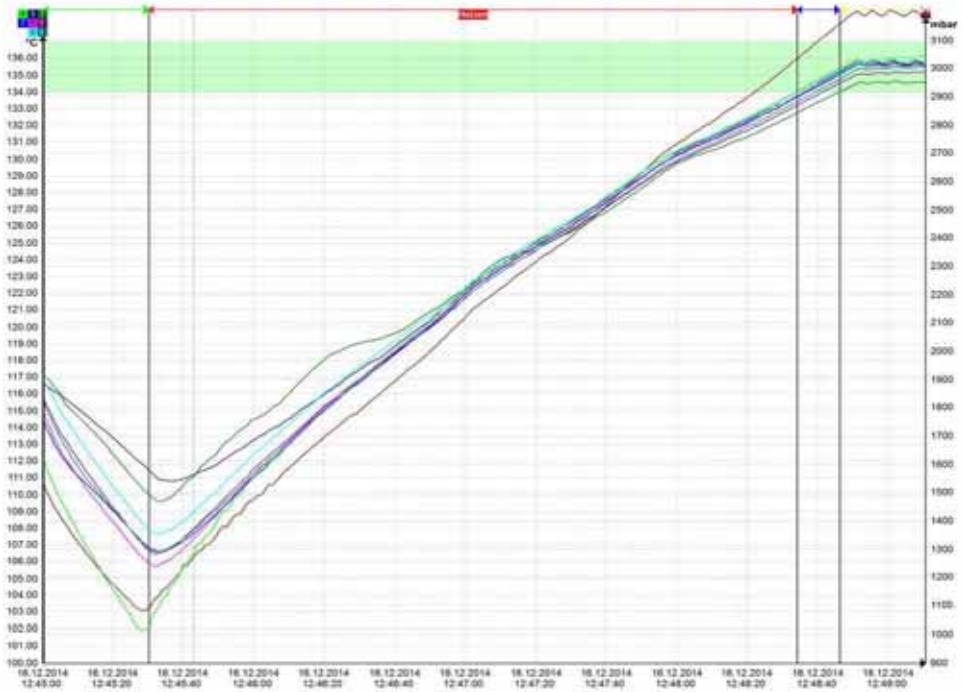
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min
16.12.2014 12:13:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Heizen



Statistische Daten (Heizen)

Varianz 9,40K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	1949 mbar	23.10 K	31.99 K	23.19 K
Max	3036 mbar	133.90 °C	134.06 °C	132.77 °C
Max. Zeit	16.12.2014 12:48:34	16.12.2014 12:48:34	16.12.2014 12:48:34	16.12.2014 12:48:34
Messwerte	185	185	185	184
Min	1087 mbar	110.80 °C	102.07 °C	109.58 °C
Min. Zeit	16.12.2014 12:45:30	16.12.2014 12:45:36	16.12.2014 12:45:30	16.12.2014 12:45:33
MinMax	1949 mbar	23.10 °C	31.99 °C	23.19 °C
Mittelw.Max	917 mbar	11.76 °C	12.85 °C	10.47 °C
Mittelw.Min	1032 mbar	11.34 °C	19.14 °C	12.72 °C
Mittelwert	2119 mbar	122.14 °C	121.21 °C	122.30 °C
Std.Abw.	558 mbar	7.35 °C	8.84 °C	6.70 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	26.75 K	27.99 K	27.07 K	26.85 K
Max	133.22 °C	133.76 °C	133.71 °C	133.45 °C
Max. Zeit	16.12.2014 12:48:34	16.12.2014 12:48:34	16.12.2014 12:48:34	16.12.2014 12:48:34
Messwerte	184	184	184	185
Min	106.47 °C	105.77 °C	106.65 °C	106.60 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min
16.12.2014 12:13:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	14.74 °C	15.55 °C	14.64 °C	14.52 °C
Mittelwert	121.21 °C	121.32 °C	121.29 °C	121.12 °C
Std.Abw.	8.02 °C	8.35 °C	8.28 °C	8.17 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	-
Max	-
Max. Zeit	-
Messwerte	0
Min	-
Min. Zeit	-
MinMax	-
Mittelw.Max	-
Mittelw.Min	-
Mittelwert	-
Std.Abw.	-

Validierung

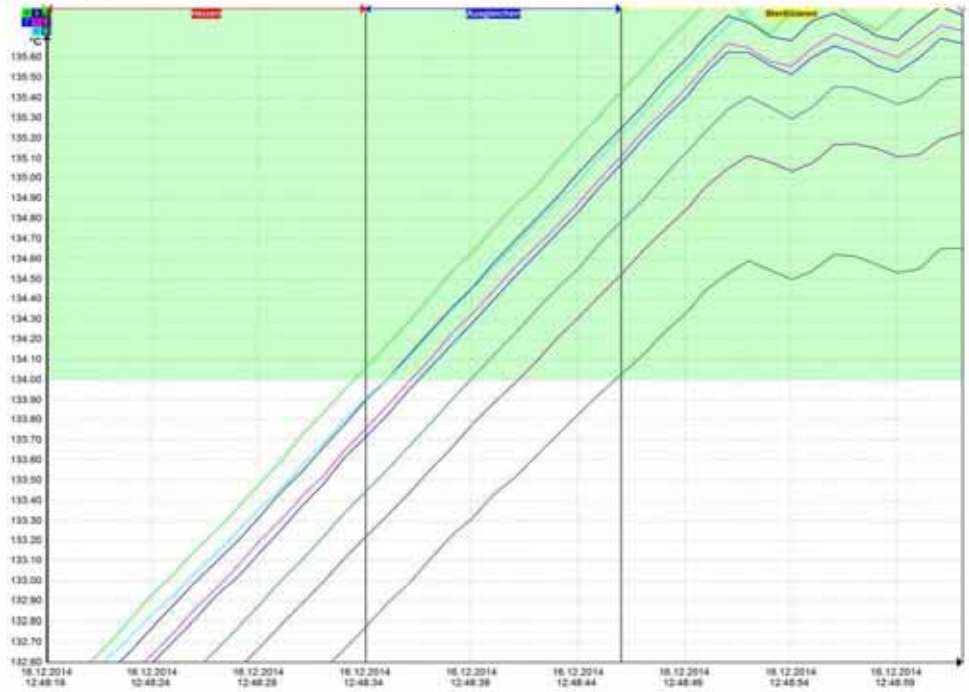
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min
16.12.2014 12:13:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Ausgleichen



Statistische Daten (Ausgleichen)

Varianz 1,41K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	124 mbar	1.35 K	1.37 K	1.14 K
Max	3160 mbar	135.25 °C	135.43 °C	134.03 °C
Max. Zeit	16.12.2014 12:48:46	16.12.2014 12:48:46	16.12.2014 12:48:46	16.12.2014 12:48:46
Messwerte	13	13	13	12
Min	3036 mbar	133.90 °C	134.08 °C	132.89 °C
Min. Zeit	16.12.2014 12:48:34	16.12.2014 12:48:34	16.12.2014 12:48:34	16.12.2014 12:48:35
MinMax	124 mbar	1.35 °C	1.37 °C	1.14 °C
Mittelw.Max	62 mbar	0.67 °C	0.69 °C	0.56 °C
Mittelw.Min	62 mbar	0.67 °C	0.69 °C	0.58 °C
Mittelwert	3098 mbar	134.57 °C	134.75 °C	133.46 °C
Std.Abw.	40 mbar	0.44 °C	0.44 °C	0.37 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	1.19 K	1.23 K	1.24 K	1.23 K
Max	134.52 °C	135.11 °C	135.07 °C	134.79 °C
Max. Zeit	16.12.2014 12:48:46	16.12.2014 12:48:46	16.12.2014 12:48:46	16.12.2014 12:48:46
Messwerte	12	12	12	12
Min	133.33 °C	133.87 °C	133.82 °C	133.56 °C
Min. Zeit	16.12.2014 12:48:35	16.12.2014 12:48:35	16.12.2014 12:48:35	16.12.2014 12:48:35
MinMax	1.19 °C	1.23 °C	1.24 °C	1.23 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min
16.12.2014 12:13:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	0.60 °C	0.62 °C	0.63 °C	0.62 °C
Mittelwert	133.93 °C	134.49 °C	134.45 °C	134.17 °C
Std.Abw.	0.39 °C	0.40 °C	0.41 °C	0.40 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	-
Max	-
Max. Zeit	-
Messwerte	0
Min	-
Min. Zeit	-
MinMax	-
Mittelw.Max	-
Mittelw.Min	-
Mittelwert	-
Std.Abw.	-

Validierung

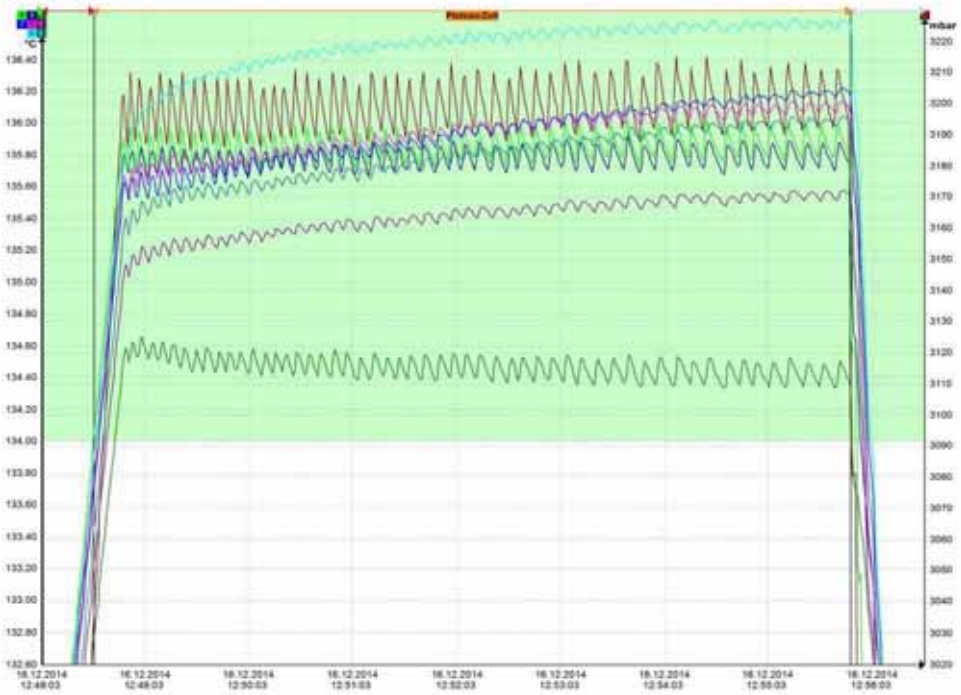
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min
16.12.2014 12:13:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Plateau-Zeit



Statistische Daten (Plateau-Zeit)

Varianz 1,84K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	179 mbar	2.02 K	1.97 K	1.77 K
Max	3215 mbar	135.92 °C	136.03 °C	134.66 °C
Max. Zeit	16.12.2014 12:54:10	16.12.2014 12:53:42	16.12.2014 12:54:10	16.12.2014 12:49:02
Messwerte	438	438	438	437
Min	3036 mbar	133.90 °C	134.06 °C	132.89 °C
Min. Zeit	16.12.2014 12:48:34	16.12.2014 12:48:34	16.12.2014 12:48:34	16.12.2014 12:48:35
MinMax	179 mbar	2.02 °C	1.97 °C	1.77 °C
Mittelw.Max	19 mbar	0.18 °C	0.21 °C	0.22 °C
Mittelw.Min	160 mbar	1.84 °C	1.76 °C	1.55 °C
Mittelwert	3196 mbar	135.74 °C	135.82 °C	134.44 °C
Std.Abw.	20 mbar	0.23 °C	0.22 °C	0.19 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	2.25 K	2.27 K	2.40 K	2.49 K
Max	135.58 °C	136.14 °C	136.22 °C	136.04 °C
Max. Zeit	16.12.2014 12:55:47	16.12.2014 12:55:17	16.12.2014 12:55:47	16.12.2014 12:55:47
Messwerte	437	437	437	437
Min	133.33 °C	133.87 °C	133.82 °C	133.56 °C
Min. Zeit	16.12.2014 12:48:35	16.12.2014 12:48:35	16.12.2014 12:48:35	16.12.2014 12:48:35
MinMax	2.25 °C	2.27 °C	2.40 °C	2.49 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min
16.12.2014 12:13:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	2.04 °C	2.02 °C	2.07 °C	2.18 °C
Mittelwert	135.37 °C	135.90 °C	135.89 °C	135.74 °C
Std.Abw.	0.28 °C	0.28 °C	0.32 °C	0.33 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	-
Max	-
Max. Zeit	-
Messwerte	0
Min	-
Min. Zeit	-
MinMax	-
Mittelw.Max	-
Mittelw.Min	-
Mittelwert	-
Std.Abw.	-

Validierung

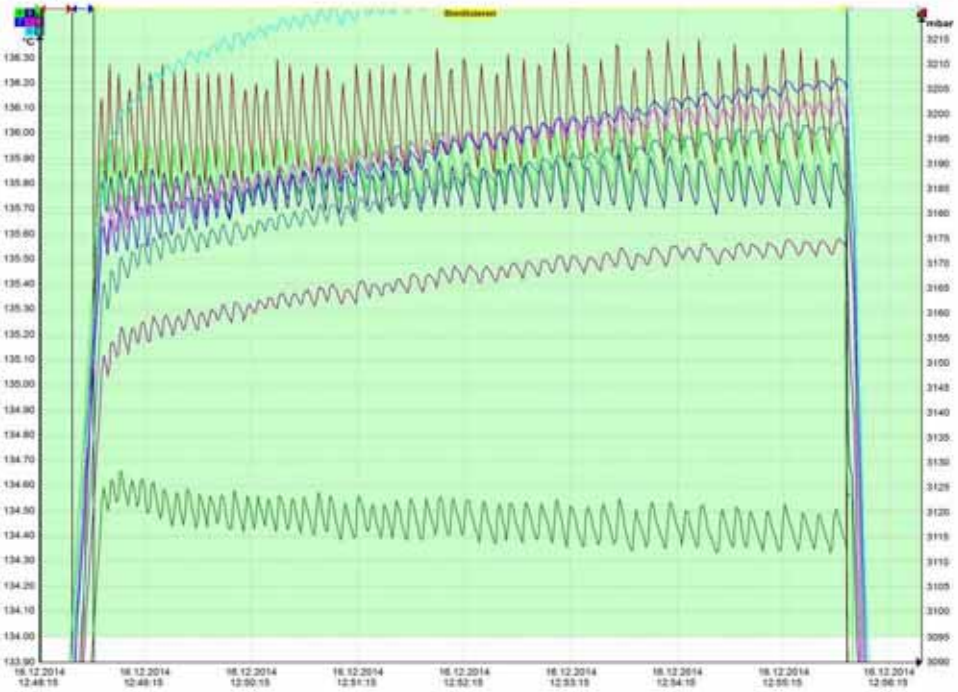
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min
16.12.2014 12:13:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Sterilisieren



Statistische Daten (Sterilisieren)

Varianz 1,84K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	125 mbar	0.56 K	1.36 K	0.32 K
Max	3215 mbar	135.92 °C	136.03 °C	134.66 °C
Max. Zeit	16.12.2014 12:54:10	16.12.2014 12:53:42	16.12.2014 12:54:10	16.12.2014 12:49:02
Messwerte	426	426	426	426
Min	3090 mbar	135.25 °C	134.66 °C	134.03 °C
Min. Zeit	16.12.2014 12:55:51	16.12.2014 12:48:46	16.12.2014 12:55:51	16.12.2014 12:48:46
MinMax	125 mbar	0.68 °C	1.36 °C	0.63 °C
Mittelw.Max	16 mbar	0.15 °C	0.17 °C	0.19 °C
Mittelw.Min	109 mbar	0.53 °C	1.19 °C	0.44 °C
Mittelwert	3199 mbar	135.78 °C	135.85 °C	134.46 °C
Std.Abw.	9 mbar	0.07 °C	0.10 °C	0.07 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	0.54 K	0.58 K	0.71 K	0.75 K
Max	135.58 °C	136.14 °C	136.22 °C	136.04 °C
Max. Zeit	16.12.2014 12:55:47	16.12.2014 12:55:17	16.12.2014 12:55:47	16.12.2014 12:55:47
Messwerte	426	426	426	426
Min	134.52 °C	135.11 °C	135.07 °C	134.79 °C
Min. Zeit	16.12.2014 12:48:46	16.12.2014 12:48:46	16.12.2014 12:48:46	16.12.2014 12:48:46
MinMax	1.06 °C	1.03 °C	1.15 °C	1.26 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min
16.12.2014 12:13:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	0.89 °C	0.83 °C	0.86 °C	0.99 °C
Mittelwert	135.41 °C	135.93 °C	135.93 °C	135.78 °C
Std.Abw.	0.14 °C	0.15 °C	0.20 °C	0.19 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	-
Max	-
Max. Zeit	-
Messwerte	0
Min	-
Min. Zeit	-
MinMax	-
Mittelw.Max	-
Mittelw.Min	-
Mittelwert	-
Std.Abw.	-

Validierung

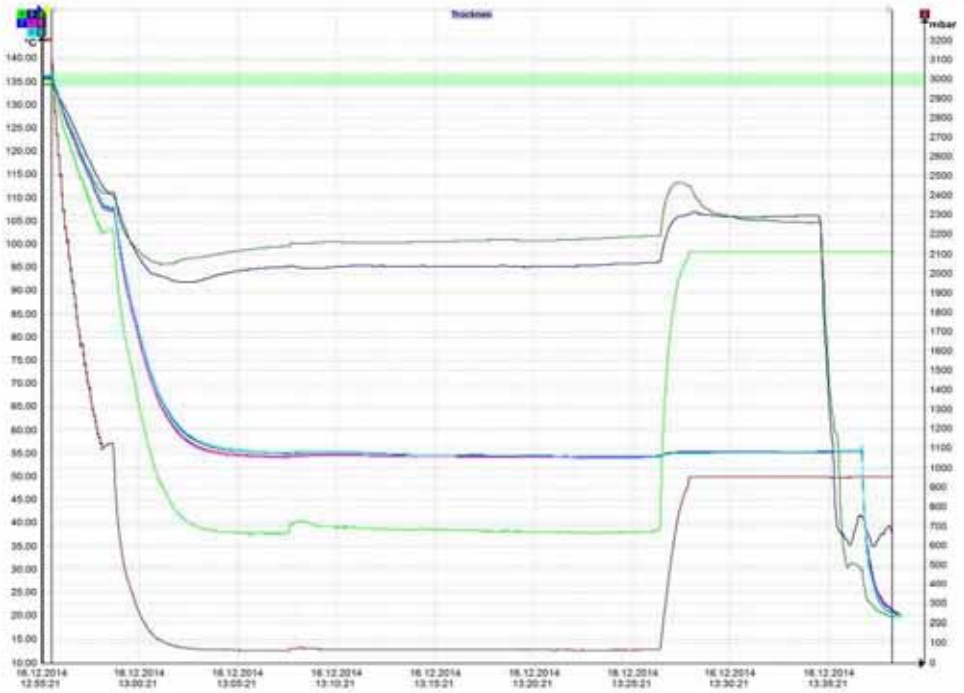
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min
16.12.2014 12:13:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Trocknen



Statistische Daten (Trocknen)

Varianz 78,65K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	3025 mbar	100.44 K	97.09 K	114.57 K
Max	3090 mbar	135.36 °C	134.66 °C	134.33 °C
Max. Zeit	16.12.2014 12:55:51	16.12.2014 12:55:51	16.12.2014 12:55:51	16.12.2014 12:55:51
Messwerte	2561	2561	2561	2561
Min	65 mbar	34.92 °C	37.57 °C	19.76 °C
Min. Zeit	16.12.2014 13:05:47	16.12.2014 13:37:30	16.12.2014 13:05:47	16.12.2014 13:38:29
MinMax	3025 mbar	100.44 °C	97.09 °C	114.57 °C
Mittelw.Max	2650 mbar	40.52 °C	72.70 °C	36.75 °C
Mittelw.Min	375 mbar	59.91 °C	24.39 °C	77.83 °C
Mittelwert	440 mbar	94.84 °C	61.97 °C	97.59 °C
Std.Abw.	548 mbar	17.83 °C	29.85 °C	20.19 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	114.57 K	114.83 K	115.04 K	115.48 K
Max	135.53 °C	136.05 °C	136.17 °C	136.01 °C
Max. Zeit	16.12.2014 12:55:51	16.12.2014 12:55:51	16.12.2014 12:55:51	16.12.2014 12:55:51
Messwerte	2561	2561	2561	2561
Min	20.96 °C	21.22 °C	21.12 °C	20.53 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min
16.12.2014 12:13:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	39.28 °C	38.88 °C	39.55 °C	39.98 °C
Mittelwert	60.23 °C	60.10 °C	60.68 °C	60.51 °C
Std.Abw.	18.85 °C	18.86 °C	19.06 °C	19.08 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	-
Max	-
Max. Zeit	-
Messwerte	0
Min	-
Min. Zeit	-
MinMax	-
Mittelw.Max	-
Mittelw.Min	-
Mittelwert	-
Std.Abw.	-

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min
16.12.2014 12:13:01

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Holzner 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
19

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.12.2014 13:45:37

Bemerkung
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 69523

Verwendete Logger

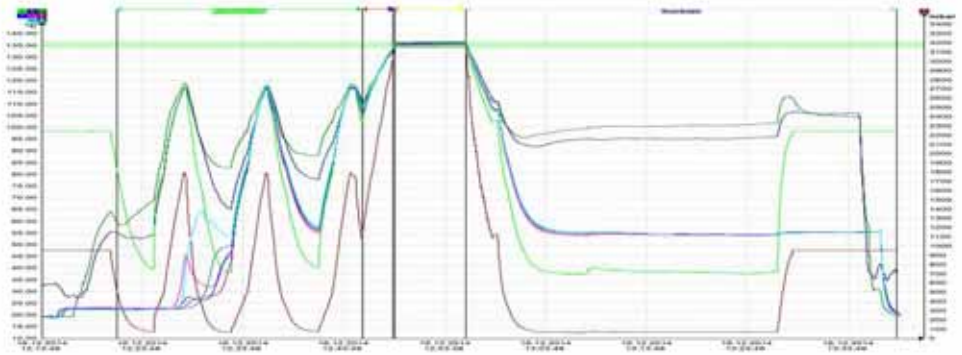
# 15117478	Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:52
# 15117571	Kalibrierdatum 07.07.2014 14:14:51
# 15117572	Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:20
# 15117573	Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:11

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	1.84 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.36 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	425 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	12 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.33 - 136.22 °C

Gesamte Messung



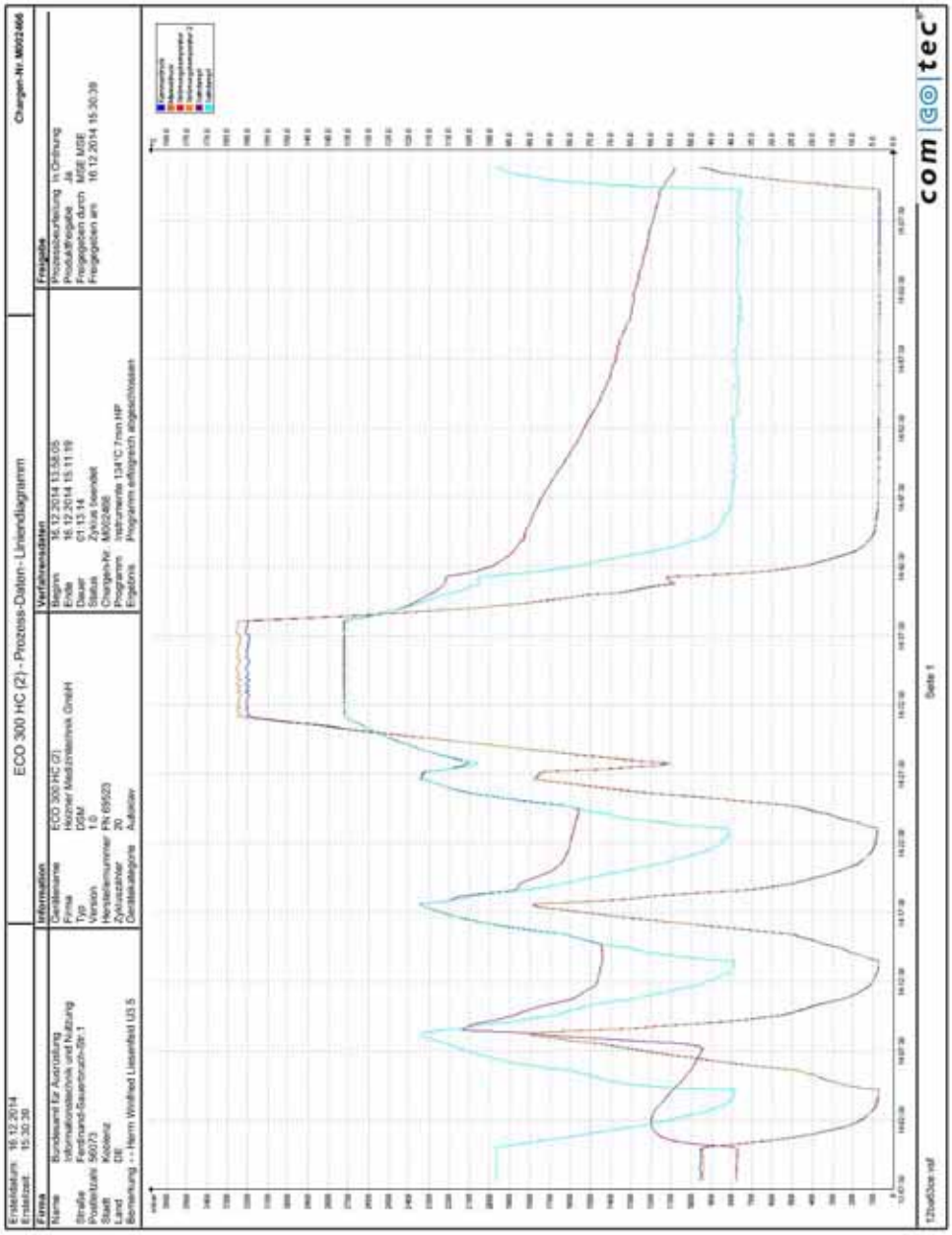
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D5

Instrumente 134°C 7min HP
(Charge Nr. 20)
Teilbeladung 2. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D5 Chargenausdruck / Messergebnisse Teilbeladung 2. Zyklus

Erstelldatum: 16.12.2014
Erstellzeit: 15:30:39

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

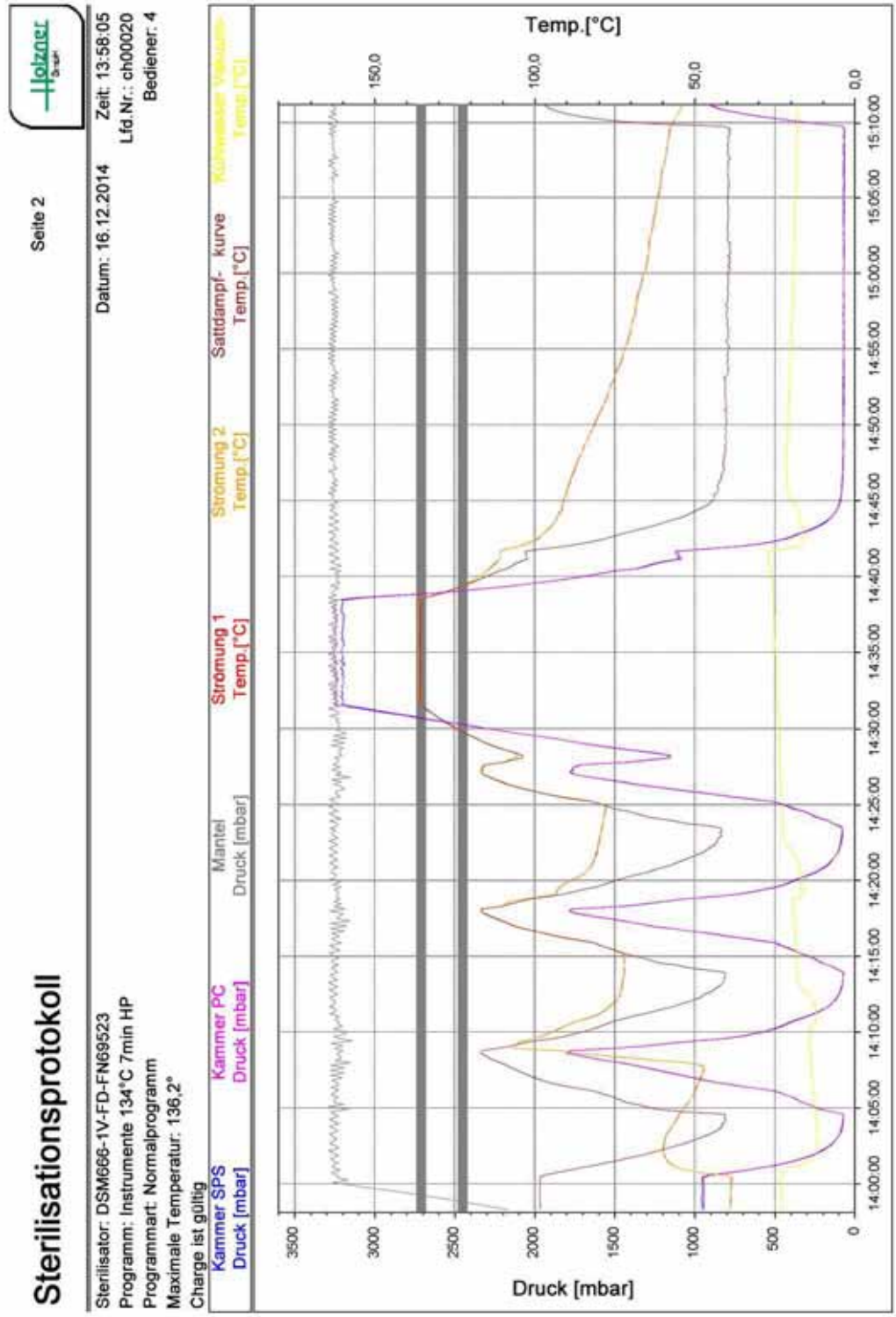
Chargen-Nr.M002466

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (2)	Beginn	16.12.2014 13:58:05	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	16.12.2014 15:11:19	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:13:14	Freigegeben durch	MSE MSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	16.12.2014 15:30:39
Land	DE	Herstellernummer	FN 69523	Chargen-Nr.	M002466		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	20	Programm	Instrumente 134°C 7min HP		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

max. Temperatur: 136,2 °C
Programmart: Normalprogramm
Entnahmebediener:
Alarmanzahl: 0
Inertgas: 0

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS	Kammer PC	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf-kurve	Kühlwasser	Vakuum-MKP
Aufzeichnung starten	16.12.2014 13:58:05	956	942	2082	38,9	39,0	98,4		22,7
Mantelheizung EIN	16.12.2014 13:58:07	954	942	2102	38,9	39,0	98,3		22,7
Dichtung andrücken AUS	16.12.2014 14:00:03	955	943	3263	38,6	38,7	98,3		22,8
1. Vorvakuum	16.12.2014 14:00:11	955	945	3183	38,5	38,6	98,3		22,9
1. Dampfstoß	16.12.2014 14:04:40	70	71	3258	54,4	54,6	40,1		12,5
2. Vorvakuum	16.12.2014 14:08:47	1772	1768	3222	92,2	92,1	116,4		14,1
2. Dampfstoß	16.12.2014 14:13:59	72	71	3271	71,9	72,0	40,4		18,1
3. Vorvakuum	16.12.2014 14:18:05	1769	1766	3193	116,9	117,0	116,4		19,2
3. Dampfstoß	16.12.2014 14:23:32	78	76	3240	78,9	79,0	41,9		22,6
4. Vorvakuum	16.12.2014 14:27:35	1750	1745	3280	116,4	116,5	116,1		23,3
Steigezeit	16.12.2014 14:28:13	1117	1104	3250	105,5	105,5	102,8		23,5
Sterilisieren	16.12.2014 14:31:21	3067	3105	3284	134,2	134,4	134,3		24,1
Sterilisieren	16.12.2014 14:33:21	3211	3251	3289	136,0	136,1	135,9		24,5
Sterilisieren	16.12.2014 14:35:21	3201	3247	3269	136,1	136,2	135,8		25,0
Sterilisieren	16.12.2014 14:37:21	3211	3260	3253	136,1	136,2	135,9		25,2
Abdampfen	16.12.2014 14:38:32	3189	3231	3229	136,0	136,1	135,6		25,4
Absaugen	16.12.2014 14:41:41	1120	1105	3250	110,8	110,9	102,8		27,3
Trocknen	16.12.2014 14:44:24	114	112	3261	91,4	91,5	49,0		17,7
Druckausgleich herstellen	16.12.2014 15:09:39	67	65	3259	57,7	57,8	39,2		17,9
Dichtungsrückzug AUS	16.12.2014 15:10:53	851	843	3283	54,4	54,5	95,2		18,1
Mantelheizung AUS	16.12.2014 15:11:13	952	943	3274	54,1	54,2	98,3		18,2
Aufzeichnung beenden	16.12.2014 15:11:15	952	943	3262	54,0	54,1	98,3		18,2

12ba63ce.vsf Seite 2 com|co|tec


Sterilisationsprotokoll
Seite 2
Holzner
Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN69523
Programm: Instrumente 134°C 7min HP
Programmart: Normalprogramm
Maximale Temperatur: 136,2°
Charge ist gültig
Datum: 16.12.2014
Zeit: 13:58:05
Lfd.Nr.: ch00020
Bediener: 4
Kammer SPS Druck [mbar]
Kammer PC Druck [mbar]
Mantel Druck [mbar]
Strömung 1 Temp.[°C]
Strömung 2 Temp.[°C]
Sattdampf- kurve Temp.[°C]
Temp.[°C]
Druck [mbar]
3500
3000
2500
2000
1500
1000
500
0
150,0
100,0
50,0
0,0
14:00:00
14:05:00
14:10:00
14:15:00
14:20:00
14:25:00
14:30:00
14:35:00
14:40:00
14:45:00
14:50:00
14:55:00
15:00:00
15:05:00
15:10:00

Sterilisationsprotokoll

Seite 1

Holzner GmbH

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN69523
Programm: Instrumente 134°C 7min HP
Programmart: Normalprogramm
Maximale Temperatur: 136,2°
Charge ist gültig

Datum: 16.12.2014
Zeit: 13:58:05
Lfd.Nr.: ch00020
Bediener: 4

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS Druck [mbar]	Kammer PC Druck [mbar]	Mantel Druck [mbar]	Strömung 1 Temp [°C]	Strömung 2 Temp [°C]	Sattdampf- k Temp [°C]	Kühlwasser V Temp [°C]
Aufzeichnung starten	13:58:05	956	942	2082	38,9	39,0	98,4	22,7
Mantelheizung EIN	13:58:07	954	942	2102	38,9	39,0	98,3	22,7
Dichtung andrücken...	14:00:03	955	943	3263	38,6	38,7	98,3	22,8
1. Vorvakuum	14:00:11	955	945	3183	38,5	38,6	98,3	22,9
1. Dampfstoß	14:04:40	70	71	3258	54,4	54,6	40,1	12,5
2. Vorvakuum	14:08:47	1772	1768	3222	92,2	92,1	116,4	14,1
2. Dampfstoß	14:13:59	72	71	3271	71,9	72,0	40,4	18,1
3. Vorvakuum	14:18:05	1769	1766	3193	116,9	117,0	116,4	19,2
3. Dampfstoß	14:23:32	78	76	3240	78,9	79,0	41,9	22,6
4. Vorvakuum	14:27:35	1750	1745	3280	116,4	116,5	116,1	23,3
Steigezeit	14:28:13	1117	1104	3250	105,5	105,5	102,8	23,5
Sterilisieren	14:31:21	3067	3105	3284	134,2	134,4	134,3	24,1
Sterilisieren	14:33:21	3211	3251	3289	136,0	136,1	135,9	24,5
Sterilisieren	14:35:21	3201	3247	3269	136,1	136,2	135,8	25,0
Sterilisieren	14:37:21	3211	3260	3253	136,1	136,2	135,9	25,2
Abdampfen	14:38:32	3189	3231	3229	136,0	136,1	135,6	25,4
Absaugen	14:41:41	1120	1105	3250	110,8	110,9	102,8	27,3
Trocknen	14:44:24	114	112	3281	91,4	91,5	49,0	17,7
Druckausgleich herst...	15:09:39	67	65	3259	57,7	57,8	39,2	17,9
Dichtungsrückzug BS	15:10:53	851	843	3283	54,4	54,5	95,2	18,1
Mantelheizung AUS	15:11:13	952	943	3274	54,1	54,2	98,3	18,2
Aufzeichnung beenden	15:11:15	952	943	3262	54,0	54,1	98,3	18,2

4

Visum 1 Visum 2

Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.12.2014 13:48:25

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Holzner 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
20

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.12.2014 15:16:17

Bemerkung
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 69523

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	5400s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.12.2014 13:49:15

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:52

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

 # 15117571 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.07.2014 14:14:51

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

 # 15117572 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:20

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

 # 15117573 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:11

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

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.12.2014 13:48:25

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
16.12.2014	KD	Validierung ausgewertet.
15:16:17 UTC +01:00	16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)	
16.12.2014	KD	Validierung elektronisch unterschrieben
15:16:17 UTC +01:00	16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)	
16.12.2014	KD	Logger gelesen.
15:13:42 UTC +01:00	15117573	
16.12.2014	KD	Logger gelesen.
15:13:32 UTC +01:00	15117572	
16.12.2014	KD	Logger gelesen.
15:13:23 UTC +01:00	15117571	
16.12.2014	KD	Logger gelesen.
15:13:14 UTC +01:00	15117478	
16.12.2014	KD	Neue Validierung erstellt
13:50:22 UTC +01:00		

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.12.2014 13:48:25

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Holzner 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
20

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.12.2014 15:16:17

Bemerkung
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 69523

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	5400s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.12.2014 13:49:15

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:52

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

 # 15117571 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.07.2014 14:14:51

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

 # 15117572 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:20

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

 # 15117573 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:11

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

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.12.2014 13:48:25

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	1.77 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.45 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	423 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	15 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.08 - 136.05 °C

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	16.12.2014 13:58:36	16.12.2014 15:13:00	01:14:24
Evakuierung	16.12.2014 13:58:36	16.12.2014 14:23:21	00:24:45
Heizen	16.12.2014 14:23:21	16.12.2014 14:28:41	00:05:20
Ausgleichen	16.12.2014 14:28:41	16.12.2014 14:28:56	00:00:15
Plateau-Zeit	16.12.2014 14:28:42	16.12.2014 14:35:59	00:07:17
Sterilisieren	16.12.2014 14:28:56	16.12.2014 14:35:59	00:07:03
Trocknen	16.12.2014 14:35:59	16.12.2014 15:13:00	00:37:01

Legende

Seriennummer	Kanal	Name
# 15117478	1 Referenzsensor	Kammerdruck
# 15117478	2	Kammertemperatur 50 mm über der Bel
# 15117478	3	Th. Dampftemp.
# 15117571	1 Referenzsensor	Drain
# 15117571	2	1 Tuch unter dem Zentrum
# 15117572	1	im Zentrum
# 15117572	2	im Zentrum
# 15117573	1	im Zentrum
# 15117573	2	2 Tücher über dem Zentrum

Validierung

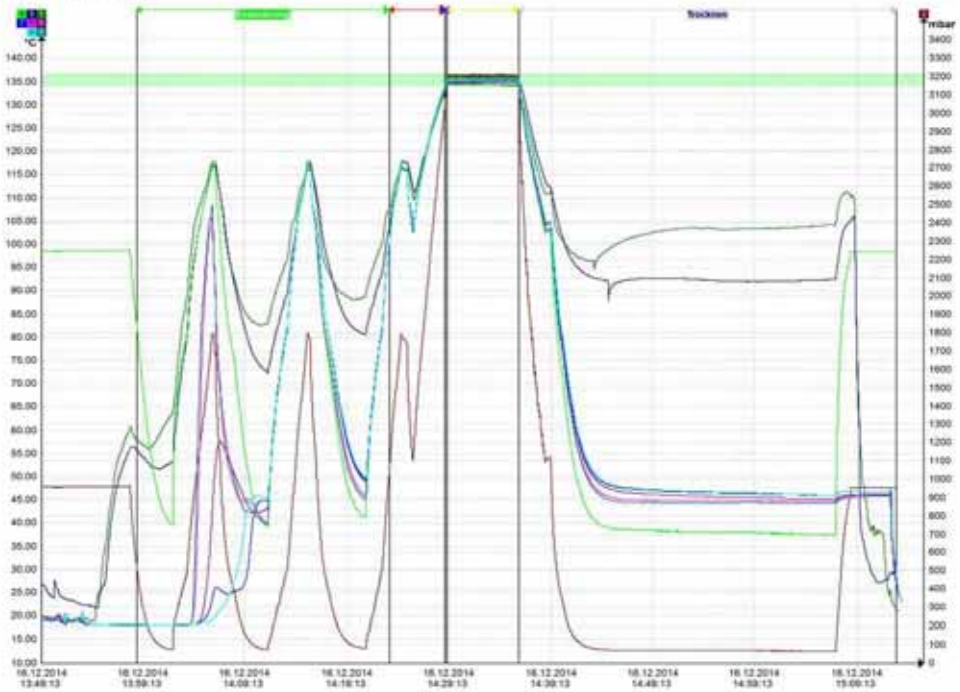
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.12.2014 13:48:25

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

Varianz 98,53K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	3153 mbar	114.39 K	98.76 K	115.65 K
Max	3217 mbar	135.98 °C	136.05 °C	134.51 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:33:59	16.12.2014 14:32:03	16.12.2014 14:33:59	16.12.2014 14:29:22
Messwerte	5028	5028	5028	5041
Min	64 mbar	21.59 °C	37.29 °C	18.86 °C
Min. Zeit	16.12.2014 15:04:01	16.12.2014 13:54:31	16.12.2014 15:04:01	16.12.2014 13:52:43
MinMax	3153 mbar	114.39 °C	98.76 °C	115.65 °C
Mittelw.Max	2403 mbar	47.65 °C	59.46 °C	42.06 °C
Mittelw.Min	750 mbar	66.54 °C	39.30 °C	73.59 °C
Mittelwert	814 mbar	88.13 °C	76.59 °C	92.45 °C
Std.Abw.	951 mbar	30.70 °C	34.26 °C	30.83 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	116.99 K	117.63 K	117.65 K	117.44 K
Max	135.01 °C	135.67 °C	135.73 °C	135.39 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:32:44	16.12.2014 14:34:00	16.12.2014 14:35:29	16.12.2014 14:35:29
Messwerte	5041	5050	5050	5058
Min	18.03 °C	18.04 °C	18.09 °C	17.95 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.12.2014 13:48:25

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	43.01 °C	43.75 °C	42.19 °C	43.64 °C
Mittelwert	61.04 °C	61.79 °C	60.28 °C	61.59 °C
Std.Abw.	36.85 °C	36.97 °C	37.66 °C	36.97 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	117.56 K
Max	135.64 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:35:29
Messwerte	5058
Min	18.08 °C
Min. Zeit	16.12.2014 14:01:01
MinMax	117.56 °C
Mittelw.Max	75.20 °C
Mittelw.Min	42.36 °C
Mittelwert	60.44 °C
Std.Abw.	37.53 °C

Validierung

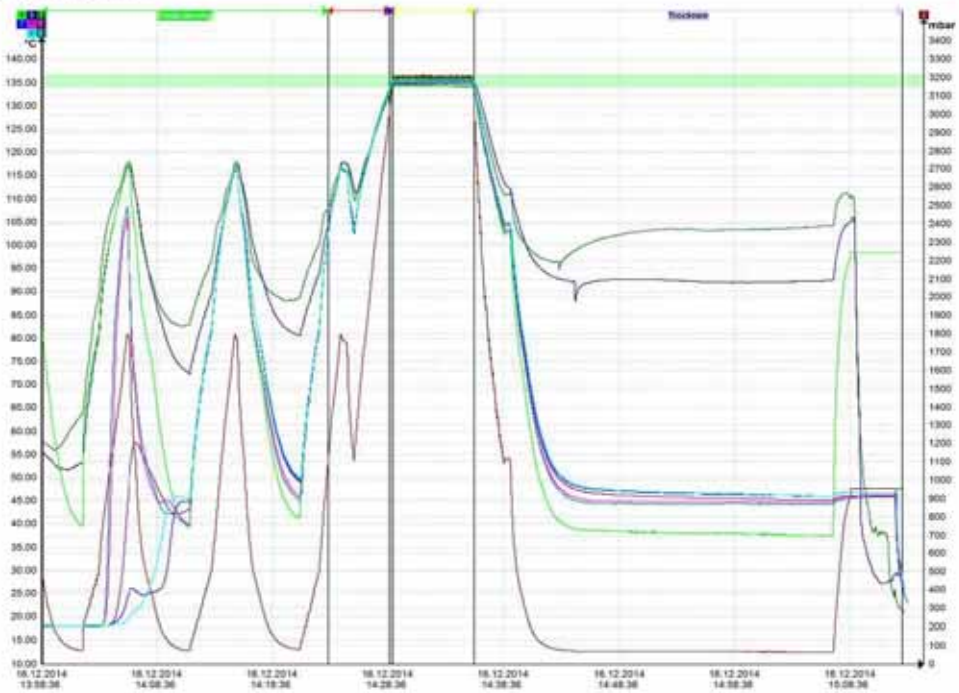
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.12.2014 13:48:25

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

Varianz 98,53K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	3153 mbar	108.89 K	98.76 K	113.07 K
Max	3217 mbar	135.98 °C	136.05 °C	134.51 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:33:59	16.12.2014 14:32:03	16.12.2014 14:33:59	16.12.2014 14:29:22
Messwerte	4465	4465	4465	4465
Min	64 mbar	27.10 °C	37.29 °C	21.44 °C
Min. Zeit	16.12.2014 15:04:01	16.12.2014 15:11:23	16.12.2014 15:04:01	16.12.2014 15:13:00
MinMax	3153 mbar	108.89 °C	98.76 °C	113.07 °C
Mittelw.Max	2418 mbar	40.79 °C	62.14 °C	34.17 °C
Mittelw.Min	735 mbar	68.09 °C	36.62 °C	78.90 °C
Mittelwert	799 mbar	95.19 °C	73.91 °C	100.34 °C
Std.Abw.	1008 mbar	24.42 °C	35.45 °C	22.27 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	116.99 K	117.63 K	117.65 K	117.44 K
Max	135.01 °C	135.67 °C	135.73 °C	135.39 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:32:44	16.12.2014 14:34:00	16.12.2014 14:35:29	16.12.2014 14:35:29
Messwerte	4465	4465	4465	4465
Min	18.03 °C	18.04 °C	18.09 °C	17.95 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.12.2014 13:48:25

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	48.47 °C	49.37 °C	47.63 °C	49.31 °C
Mittelwert	66.50 °C	67.41 °C	65.71 °C	67.25 °C
Std.Abw.	35.68 °C	35.67 °C	36.72 °C	35.70 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	117.56 K
Max	135.64 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:35:29
Messwerte	4465
Min	18.08 °C
Min. Zeit	16.12.2014 14:01:01
MinMax	117.56 °C
Mittelw.Max	69.70 °C
Mittelw.Min	47.86 °C
Mittelwert	65.94 °C
Std.Abw.	36.57 °C

Validierung

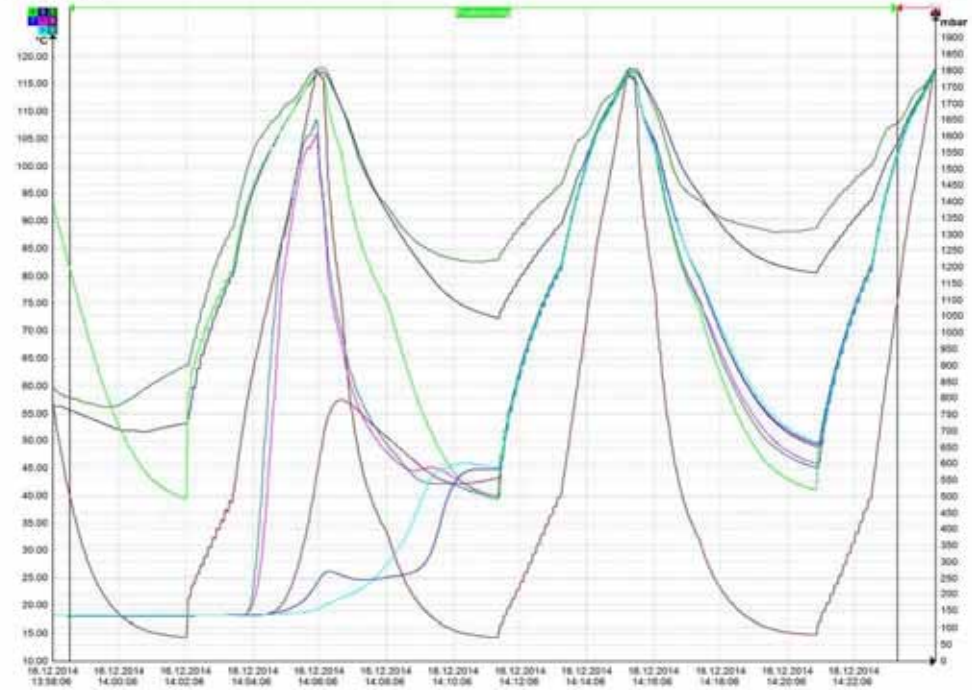
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.12.2014 13:48:25

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Evakuierung



Statistische Daten (Evakuierung)

Varianz 98,53K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	1731 mbar	65.63 K	77.87 K	61.88 K
Max	1802 mbar	117.26 °C	117.08 °C	117.89 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:06:00	16.12.2014 14:15:25	16.12.2014 14:06:00	16.12.2014 14:06:06
Messwerte	1486	1486	1486	1486
Min	71 mbar	51.64 °C	39.21 °C	56.02 °C
Min. Zeit	16.12.2014 14:11:20	16.12.2014 14:00:48	16.12.2014 14:11:20	16.12.2014 13:59:41
MinMax	1731 mbar	65.63 °C	77.87 °C	61.88 °C
Mittelw.Max	1277 mbar	31.04 °C	44.02 °C	27.00 °C
Mittelw.Min	454 mbar	34.59 °C	33.85 °C	34.87 °C
Mittelwert	525 mbar	86.23 °C	73.06 °C	90.89 °C
Std.Abw.	495 mbar	18.81 °C	23.94 °C	16.90 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	98.38 K	98.74 K	98.64 K	98.57 K
Max	116.41 °C	116.78 °C	116.72 °C	116.51 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:15:20	16.12.2014 14:15:19	16.12.2014 14:15:19	16.12.2014 14:15:19
Messwerte	1486	1486	1486	1486
Min	18.03 °C	18.04 °C	18.09 °C	17.95 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.12.2014 13:48:25

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	35.92 °C	39.74 °C	32.03 °C	40.18 °C
Mittelwert	53.95 °C	57.78 °C	50.12 °C	58.13 °C
Std.Abw.	29.17 °C	29.55 °C	31.18 °C	29.73 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	98.65 K
Max	116.73 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:15:19
Messwerte	1486
Min	18.08 °C
Min. Zeit	16.12.2014 14:01:01
MinMax	98.65 °C
Mittelw.Max	66.21 °C
Mittelw.Min	32.44 °C
Mittelwert	50.52 °C
Std.Abw.	31.04 °C

Validierung

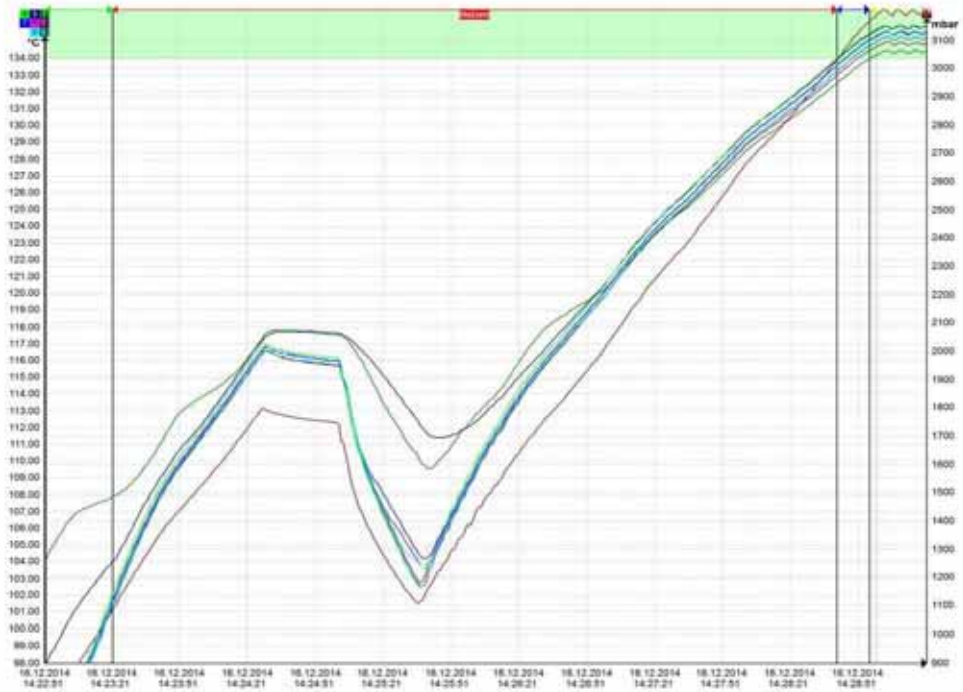
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.12.2014 13:48:25

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Heizen



Statistische Daten (Heizen)

Varianz 9,82K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	1939 mbar	29.83 K	31.86 K	24.65 K
Max	3027 mbar	133.87 °C	133.96 °C	132.51 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:28:41	16.12.2014 14:28:41	16.12.2014 14:28:41	16.12.2014 14:28:41
Messwerte	321	321	321	321
Min	1088 mbar	104.04 °C	102.10 °C	107.87 °C
Min. Zeit	16.12.2014 14:23:21	16.12.2014 14:23:21	16.12.2014 14:23:21	16.12.2014 14:23:21
MinMax	1939 mbar	29.83 °C	31.86 °C	24.65 °C
Mittelw.Max	1171 mbar	15.30 °C	16.98 °C	14.01 °C
Mittelw.Min	768 mbar	14.53 °C	14.87 °C	10.64 °C
Mittelwert	1856 mbar	118.57 °C	116.98 °C	118.50 °C
Std.Abw.	535 mbar	7.37 °C	8.77 °C	6.65 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	31.41 K	31.81 K	31.84 K	31.80 K
Max	132.96 °C	133.55 °C	133.55 °C	133.20 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:28:41	16.12.2014 14:28:41	16.12.2014 14:28:41	16.12.2014 14:28:41
Messwerte	321	321	321	321
Min	101.54 °C	101.74 °C	101.72 °C	101.41 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.12.2014 13:48:25

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	14.97 °C	14.98 °C	15.12 °C	15.03 °C
Mittelwert	116.51 °C	116.72 °C	116.83 °C	116.43 °C
Std.Abw.	8.47 °C	8.67 °C	8.53 °C	8.64 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	31.87 K
Max	133.45 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:28:41
Messwerte	321
Min	101.58 °C
Min. Zeit	16.12.2014 14:23:21
MinMax	31.87 °C
Mittelw.Max	16.78 °C
Mittelw.Min	15.09 °C
Mittelwert	116.67 °C
Std.Abw.	8.62 °C

Validierung

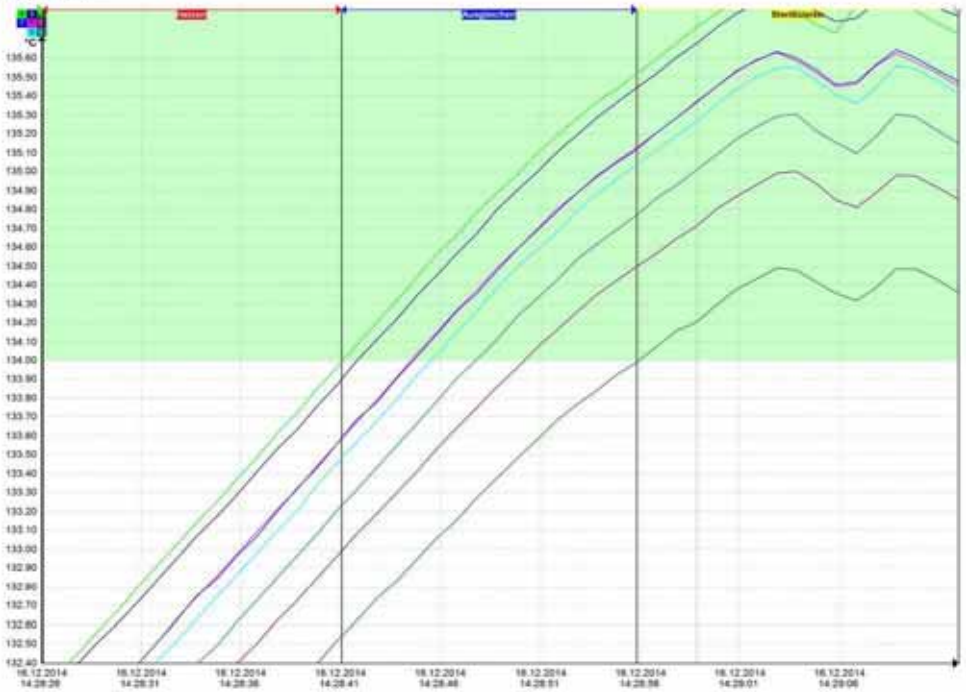
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.12.2014 13:48:25

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Ausgleichen



Statistische Daten (Ausgleichen)

Varianz 1,53K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	130 mbar	1.45 K	1.44 K	1.37 K
Max	3168 mbar	135.44 °C	135.52 °C	133.99 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:28:56	16.12.2014 14:28:56	16.12.2014 14:28:56	16.12.2014 14:28:56
Messwerte	15	15	15	15
Min	3038 mbar	133.99 °C	134.08 °C	132.62 °C
Min. Zeit	16.12.2014 14:28:42	16.12.2014 14:28:42	16.12.2014 14:28:42	16.12.2014 14:28:42
MinMax	130 mbar	1.45 °C	1.44 °C	1.37 °C
Mittelw.Max	60 mbar	0.68 °C	0.66 °C	0.64 °C
Mittelw.Min	70 mbar	0.77 °C	0.77 °C	0.73 °C
Mittelwert	3108 mbar	134.76 °C	134.86 °C	133.35 °C
Std.Abw.	42 mbar	0.47 °C	0.46 °C	0.45 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	1.42 K	1.45 K	1.44 K	1.38 K
Max	134.50 °C	135.13 °C	135.12 °C	134.70 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:28:56	16.12.2014 14:28:56	16.12.2014 14:28:56	16.12.2014 14:28:55
Messwerte	15	15	15	14

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.12.2014 13:48:25

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	0.75 °C	0.78 °C	0.77 °C	0.73 °C
Mittelwert	133.83 °C	134.45 °C	134.45 °C	134.04 °C
Std.Abw.	0.46 °C	0.47 °C	0.47 °C	0.45 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	1.40 K
Max	134.96 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:28:55
Messwerte	14
Min	133.56 °C
Min. Zeit	16.12.2014 14:28:42
MinMax	1.40 °C
Mittelw.Max	0.66 °C
Mittelw.Min	0.73 °C
Mittelwert	134.30 °C
Std.Abw.	0.46 °C

Validierung

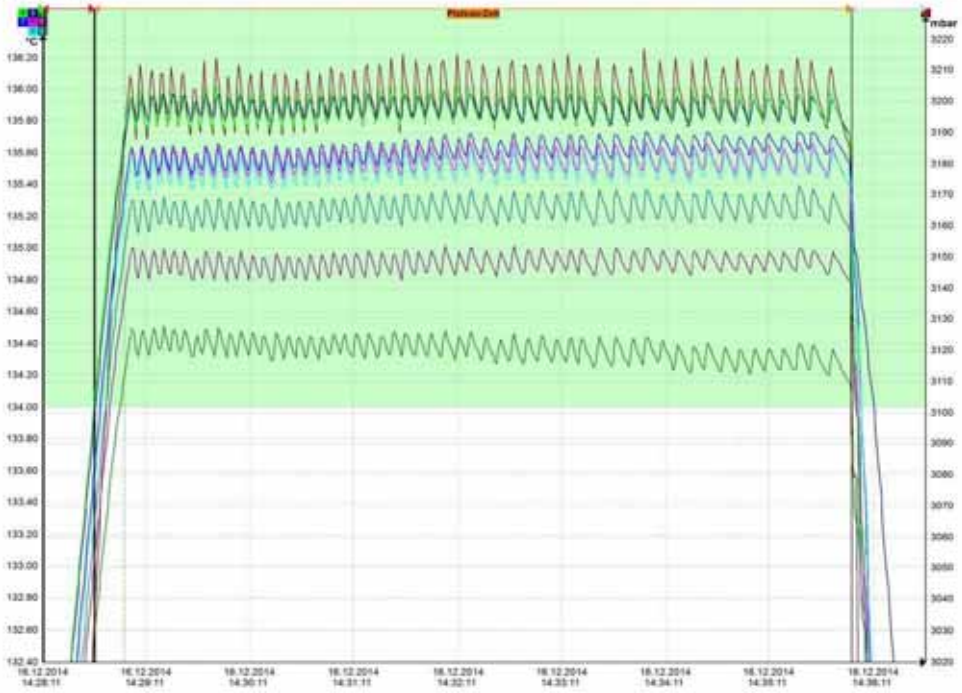
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.12.2014 13:48:25

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Plateau-Zeit



Statistische Daten (Plateau-Zeit)

Varianz 1,77K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	179 mbar	1.99 K	1.97 K	1.89 K
Max	3217 mbar	135.98 °C	136.05 °C	134.51 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:33:59	16.12.2014 14:32:03	16.12.2014 14:33:59	16.12.2014 14:29:22
Messwerte	438	438	438	438
Min	3038 mbar	133.99 °C	134.08 °C	132.62 °C
Min. Zeit	16.12.2014 14:28:42	16.12.2014 14:28:42	16.12.2014 14:28:42	16.12.2014 14:28:42
MinMax	179 mbar	1.99 °C	1.97 °C	1.89 °C
Mittelw.Max	19 mbar	0.14 °C	0.21 °C	0.19 °C
Mittelw.Min	160 mbar	1.84 °C	1.76 °C	1.70 °C
Mittelwert	3198 mbar	135.84 °C	135.84 °C	134.32 °C
Std.Abw.	21 mbar	0.23 °C	0.22 °C	0.21 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	1.94 K	2.00 K	2.05 K	2.08 K
Max	135.01 °C	135.67 °C	135.73 °C	135.39 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:32:44	16.12.2014 14:34:00	16.12.2014 14:35:29	16.12.2014 14:35:29
Messwerte	438	438	438	438
Min	133.08 °C	133.67 °C	133.68 °C	133.31 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.12.2014 13:48:25

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	1.79 °C	1.83 °C	1.89 °C	1.89 °C
Mittelwert	134.87 °C	135.51 °C	135.57 °C	135.20 °C
Std.Abw.	0.22 °C	0.23 °C	0.24 °C	0.24 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	2.08 K
Max	135.64 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:35:29
Messwerte	438
Min	133.56 °C
Min. Zeit	16.12.2014 14:28:42
MinMax	2.08 °C
Mittelw.Max	0.18 °C
Mittelw.Min	1.89 °C
Mittelwert	135.46 °C
Std.Abw.	0.24 °C

Validierung

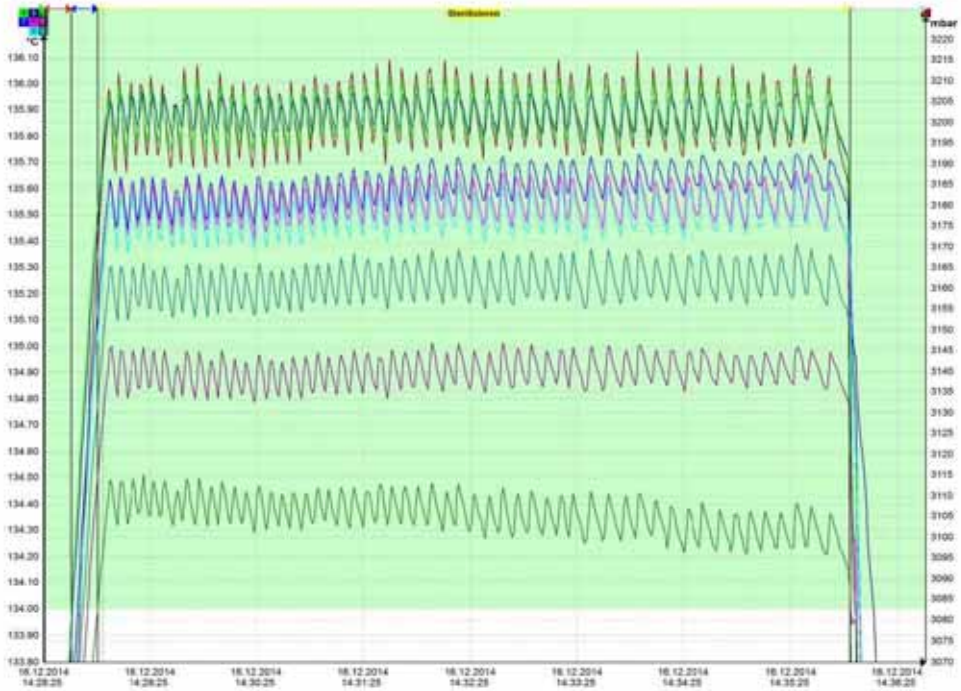
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.12.2014 13:48:25

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Sterilisieren



Statistische Daten (Sterilisieren)

Varianz 1,77K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	133 mbar	0.57 K	1.45 K	0.43 K
Max	3217 mbar	135.98 °C	136.05 °C	134.51 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:33:59	16.12.2014 14:32:03	16.12.2014 14:33:59	16.12.2014 14:29:22
Messwerte	424	424	424	424
Min	3084 mbar	135.41 °C	134.60 °C	133.99 °C
Min. Zeit	16.12.2014 14:35:59	16.12.2014 14:35:59	16.12.2014 14:35:59	16.12.2014 14:28:56
MinMax	133 mbar	0.57 °C	1.45 °C	0.52 °C
Mittelw.Max	16 mbar	0.11 °C	0.17 °C	0.15 °C
Mittelw.Min	117 mbar	0.46 °C	1.28 °C	0.36 °C
Mittelwert	3201 mbar	135.88 °C	135.87 °C	134.36 °C
Std.Abw.	9 mbar	0.07 °C	0.10 °C	0.07 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	0.30 K	0.58 K	0.36 K	0.38 K
Max	135.01 °C	135.67 °C	135.73 °C	135.39 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:32:44	16.12.2014 14:34:00	16.12.2014 14:35:29	16.12.2014 14:35:29
Messwerte	424	424	424	424
Min	134.50 °C	135.09 °C	135.12 °C	134.77 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.12.2014 13:48:25

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	0.40 °C	0.45 °C	0.49 °C	0.47 °C
Mittelwert	134.90 °C	135.54 °C	135.61 °C	135.24 °C
Std.Abw.	0.06 °C	0.07 °C	0.07 °C	0.08 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	0.37 K
Max	135.64 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:35:29
Messwerte	424
Min	135.03 °C
Min. Zeit	16.12.2014 14:28:56
MinMax	0.61 °C
Mittelw.Max	0.14 °C
Mittelw.Min	0.46 °C
Mittelwert	135.50 °C
Std.Abw.	0.07 °C

Validierung

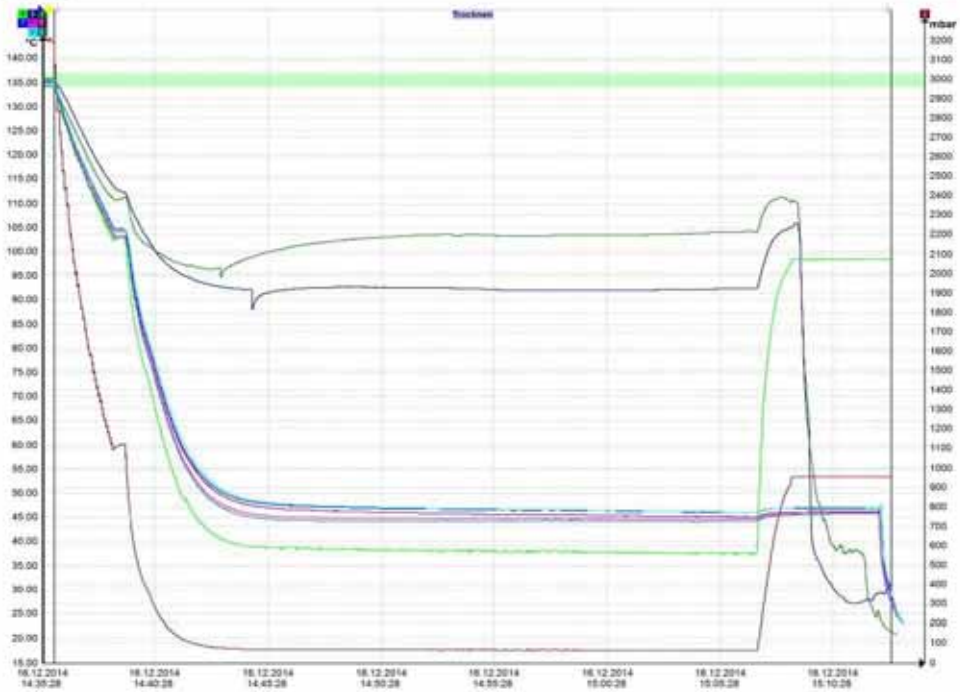
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.12.2014 13:48:25

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Trocknen



Statistische Daten (Trocknen)

Varianz 77,00K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	3020 mbar	108.32 K	97.31 K	112.64 K
Max	3084 mbar	135.41 °C	134.60 °C	134.08 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:35:59	16.12.2014 14:35:59	16.12.2014 14:35:59	16.12.2014 14:35:59
Messwerte	2222	2222	2222	2222
Min	64 mbar	27.10 °C	37.29 °C	21.44 °C
Min. Zeit	16.12.2014 15:04:01	16.12.2014 15:11:23	16.12.2014 15:04:01	16.12.2014 15:13:00
MinMax	3020 mbar	108.32 °C	97.31 °C	112.64 °C
Mittelw.Max	2727 mbar	45.60 °C	78.52 °C	36.73 °C
Mittelw.Min	293 mbar	62.72 °C	18.79 °C	75.91 °C
Mittelwert	357 mbar	89.81 °C	56.08 °C	97.35 °C
Std.Abw.	546 mbar	21.62 °C	28.13 °C	21.35 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	107.42 K	106.62 K	106.69 K	105.66 K
Max	134.75 °C	135.09 °C	135.42 °C	135.06 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:35:59	16.12.2014 14:35:59	16.12.2014 14:35:59	16.12.2014 14:35:59
Messwerte	2222	2222	2222	2222
Min	27.33 °C	28.47 °C	28.73 °C	29.41 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.12.2014 13:48:25

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	26.90 °C	24.89 °C	26.30 °C	23.50 °C
Mittelwert	54.23 °C	53.36 °C	55.03 °C	52.91 °C
Std.Abw.	21.03 °C	20.96 °C	20.88 °C	20.98 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	105.97 K
Max	135.34 °C
Max. Zeit	16.12.2014 14:35:59
Messwerte	2222
Min	29.36 °C
Min. Zeit	16.12.2014 15:13:00
MinMax	105.97 °C
Mittelw.Max	80.07 °C
Mittelw.Min	25.90 °C
Mittelwert	55.26 °C
Std.Abw.	20.94 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(02)
16.12.2014 13:48:25

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Holzner 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
20

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.12.2014 15:16:17

Bemerkung
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 69523

Verwendete Logger

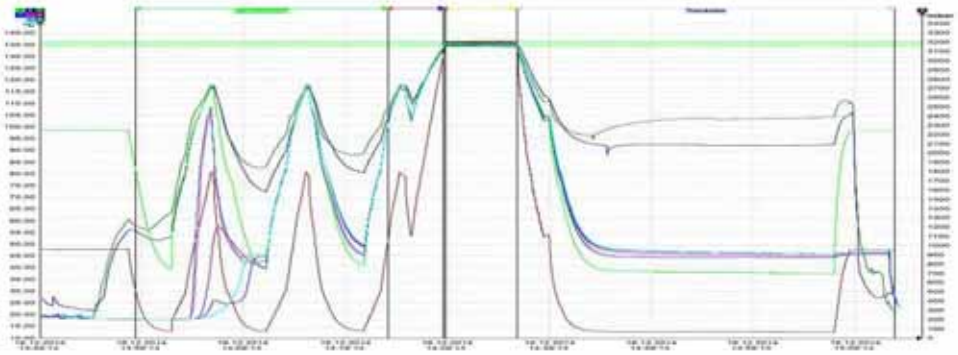
# 15117478	Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:52
# 15117571	Kalibrierdatum 07.07.2014 14:14:51
# 15117572	Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:20
# 15117573	Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:11

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	1.77 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.45 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	423 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	15 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.08 - 136.05 °C

Gesamte Messung



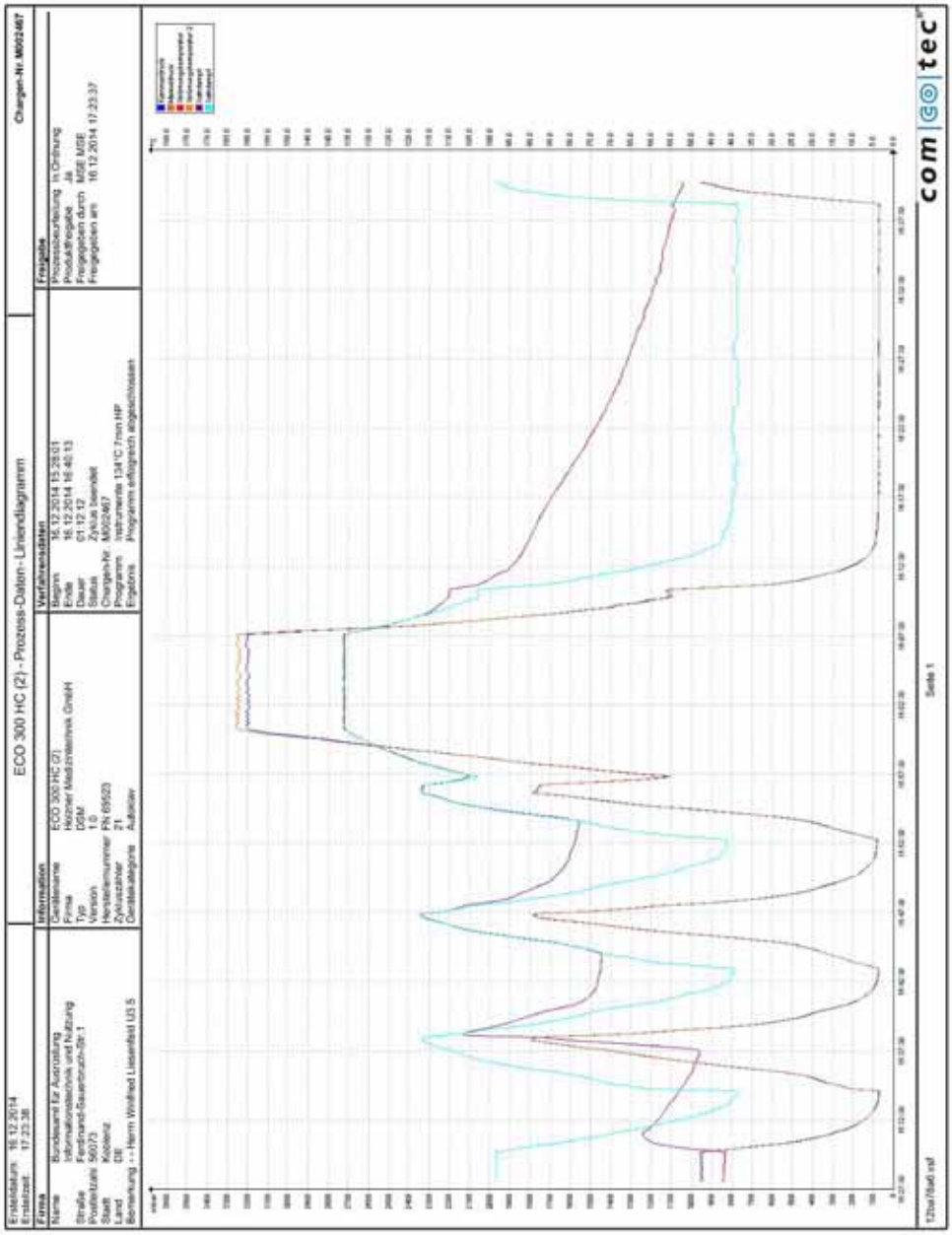
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D6

Instrumente 134°C 7min HP
(Charge Nr. 21)
Teilbeladung 3. Zyklus

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation



Validierungsbericht

Anhang D6 Chargenausdruck / Messergebnisse
Teilbeladung 3. Zyklus

Erstelldatum: 16.12.2014
Erstellzeit: 17:23:38

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

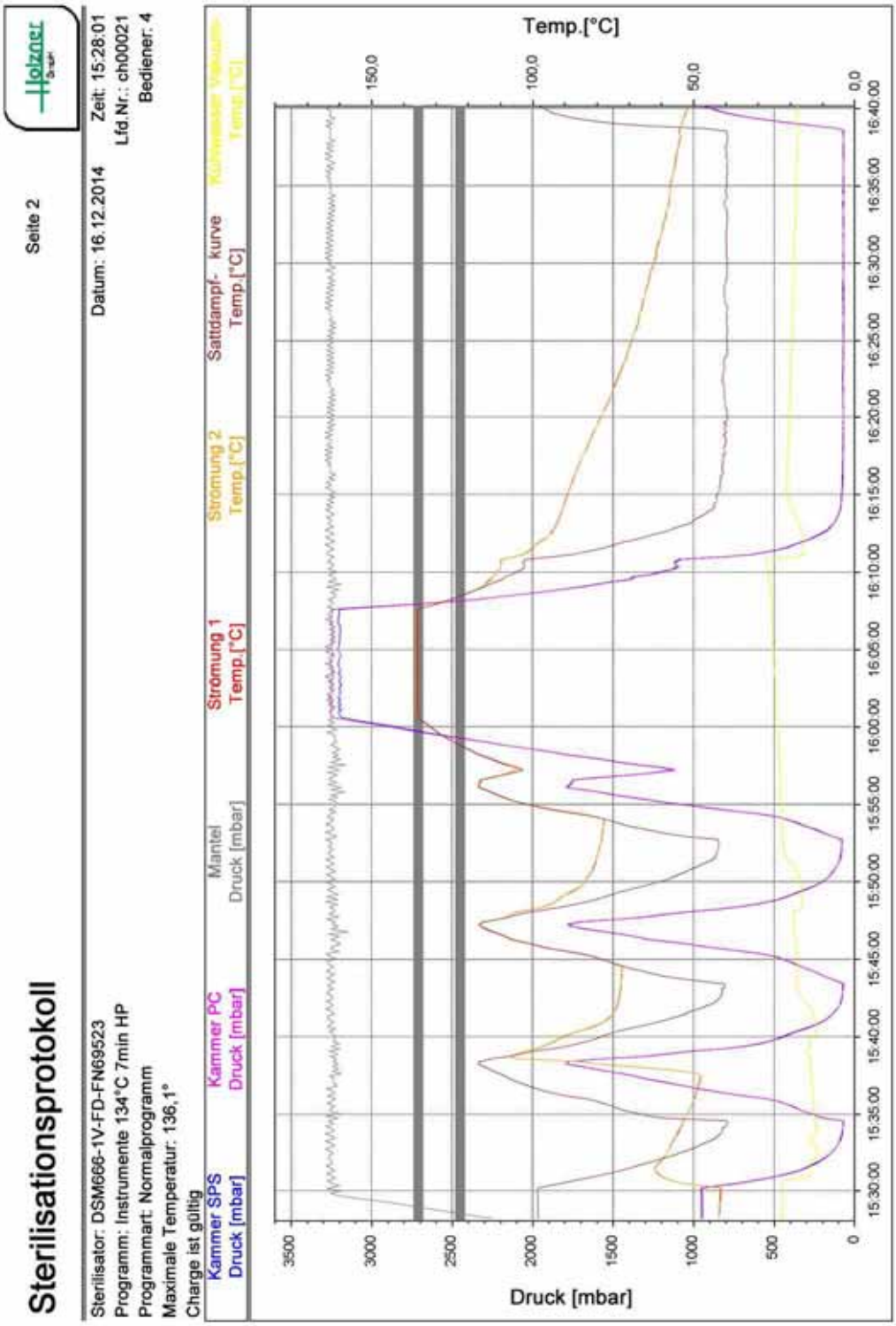
Chargen-Nr.M002467

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (2)	Beginn	16.12.2014 15:28:01	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	16.12.2014 16:40:13	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	01:12:12	Freigegeben durch	MSE MSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	16.12.2014 17:23:37
Land	DE	Herstellernummer	FN 69523	Chargen-Nr.	M002467		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	21	Programm	Instrumente 134°C 7min HP		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

max. Temperatur: 136,1 °C
Programmart: Normalprogramm
Entnahmebediener:
Alarmanzahl: 0
Inertgas: 0

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS	Kammer PC	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf- kurve	Kühlwasser Vakuum-WKP
Aufzeichnung starten	16.12.2014 15:28:01	955	942	2183	42,1	42,2	98,3	22,2
Mantelheizung EIN	16.12.2014 15:28:03	954	945	2175	42,1	42,2	98,3	22,2
Dichtung andrücken BS	16.12.2014 15:29:45	954	944	3268	41,6	41,8	98,3	22,4
1. Vorvakuum	16.12.2014 15:29:54	955	946	3184	41,6	41,7	98,3	22,4
1. Dampfstoß	16.12.2014 15:34:34	70	71	3241	52,9	53,0	40,1	12,5
2. Vorvakuum	16.12.2014 15:38:25	1772	1770	3275	86,6	86,6	116,4	14,0
2. Dampfstoß	16.12.2014 15:43:24	72	71	3288	72,4	72,4	40,4	17,7
3. Vorvakuum	16.12.2014 15:47:21	1772	1766	3266	116,9	117,0	116,4	18,9
3. Dampfstoß	16.12.2014 15:52:42	79	77	3276	78,5	78,6	42,2	22,3
4. Vorvakuum	16.12.2014 15:56:39	1745	1741	3234	116,3	116,4	116,0	23,1
Steigezeit	16.12.2014 15:57:17	1117	1103	3211	105,2	105,4	102,8	23,3
Sterilisieren	16.12.2014 16:00:22	3062	3106	3278	134,2	134,4	134,2	24,1
Sterilisieren	16.12.2014 16:02:22	3194	3242	3234	136,1	136,2	135,7	24,7
Sterilisieren	16.12.2014 16:04:22	3191	3236	3292	136,0	136,2	135,6	25,2
Sterilisieren	16.12.2014 16:06:22	3198	3242	3245	136,1	136,2	135,7	25,4
Abdampfen	16.12.2014 16:07:34	3202	3247	3233	136,1	136,2	135,8	25,6
Abwagen	16.12.2014 16:10:45	1123	1110	3218	109,8	109,9	102,9	27,5
Trocknen	16.12.2014 16:13:20	116	114	3266	92,0	92,1	89,4	17,8
Druckausgleich herstellen	16.12.2014 16:38:35	68	66	3286	54,5	54,7	39,5	17,7
Dichtungsrücksug BS	16.12.2014 16:39:49	847	836	3250	52,2	52,3	95,1	17,8
Mantelheizung AUS	16.12.2014 16:40:08	955	942	3238	52,2	52,3	98,3	17,9
Aufzeichnung beenden	16.12.2014 16:40:11	955	945	3228	52,1	52,2	98,3	18,0

12ba78a6.vsf Seite 2 comgotec


Sterilisationsprotokoll
Seite 2
Holzer
Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN69523
Programm: Instrumente 134°C 7min HP
Programmart: Normalprogramm
Maximale Temperatur: 136,1°
Charge ist gültig
Datum: 16.12.2014
Zeit: 15:28:01
Lfd.Nr.: ch00021
Bediener: 4
Kammer SPS Druck [mbar]
Kammer PC Druck [mbar]
Mantel Druck [mbar]
Strömung 1 Temp.[°C]
Strömung 2 Temp.[°C]
Sattdampf-kurve Temp.[°C]
Temp.[°C]
Druck [mbar]
3500
3000
2500
2000
1500
1000
500
0
150,0
100,0
50,0
0,0
15:30:00
15:35:00
15:40:00
15:45:00
15:50:00
15:55:00
16:00:00
16:05:00
16:10:00
16:15:00
16:20:00
16:25:00
16:30:00
16:35:00
16:40:00

Sterilisationsprotokoll

Seite 1

Holzner GmbH

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN69523
Programm: Instrumente 134°C 7min HP
Programmart: Normalprogramm
Maximale Temperatur: 136,1°
Charge ist gültig

Datum: 16.12.2014
Zeit: 15:28:01
Lfd.Nr.: ch00021
Bediener: 4

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS Druck [mbar]	Kammer PC Druck [mbar]	Mantel Druck [mbar]	Strömung 1 Temp.[°C]	Strömung 2 Temp.[°C]	Sattdampf- k Temp.[°C]	Kühlwasser V Temp.[°C]
Aufzeichnung starten	15:28:01	955	942	2183	42,1	42,2	98,3	22,2
Mantelheizung EIN	15:28:03	954	945	2175	42,1	42,2	98,3	22,2
Dichtung andrücken...	15:29:45	954	944	3268	41,6	41,8	98,3	22,4
1. Vorvakuum	15:29:54	955	947	3184	41,6	41,7	98,3	22,4
1. Dampfstoß	15:34:34	70	71	3241	52,9	53,0	40,1	12,5
2. Vorvakuum	15:38:25	1772	1770	3275	86,6	86,6	116,4	14,0
2. Dampfstoß	15:43:24	72	71	3288	72,4	72,4	40,4	17,7
3. Vorvakuum	15:47:21	1772	1766	3266	116,9	117,0	116,4	18,9
3. Dampfstoß	15:52:42	79	77	3277	78,5	78,6	42,2	22,3
4. Vorvakuum	15:56:39	1745	1741	3234	116,3	116,4	116,0	23,1
Steigezeit	15:57:17	1117	1103	3211	105,2	105,4	102,8	23,3
Sterilisieren	16:00:22	3062	3106	3278	134,2	134,4	134,2	24,1
Sterilisieren	16:02:22	3194	3242	3234	136,1	136,2	135,7	24,7
Sterilisieren	16:04:22	3191	3236	3292	136,0	136,2	135,6	25,2
Sterilisieren	16:06:22	3198	3242	3245	136,1	136,2	135,7	25,4
Abdampfen	16:07:34	3202	3247	3233	136,1	136,2	135,8	25,6
Absaugen	16:10:45	1123	1110	3218	109,8	109,9	102,9	27,5
Trocknen	16:13:20	116	115	3256	92,0	92,1	49,4	17,8
Druckausgleich herst...	16:38:35	68	66	3286	54,5	54,7	39,5	17,7
Dichtungsrückzug BS	16:39:49	847	837	3250	52,2	52,3	95,1	17,8
Mantelheizung AUS	16:40:08	955	942	3238	52,2	52,3	98,3	17,9
Aufzeichnung beenden	16:40:11	955	945	3228	52,1	52,2	98,3	18,0

4

Visum 1 Visum 2

Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.12.2014 15:19:29

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Holzner 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
21

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.12.2014 16:45:08

Bemerkung
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 69523

Sterilisationsparameter

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

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.12.2014 15:20:28

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:52

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

 # 15117571 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.07.2014 14:14:51

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

 # 15117572 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:20

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

 # 15117573 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:11

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

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.12.2014 15:19:29

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
16.12.2014	KD	Validierung ausgewertet.
16:45:07 UTC +01:00	16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)	
16.12.2014	KD	Validierung elektronisch unterschrieben
16:45:07 UTC +01:00	16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)	
16.12.2014	KD	Logger gelesen.
16:41:22 UTC +01:00	15117573	
16.12.2014	KD	Logger gelesen.
16:41:13 UTC +01:00	15117572	
16.12.2014	KD	Logger gelesen.
16:41:04 UTC +01:00	15117571	
16.12.2014	KD	Logger gelesen.
16:40:56 UTC +01:00	15117478	
16.12.2014	KD	Neue Validierung erstellt
15:21:47 UTC +01:00		

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.12.2014 15:19:29

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Holzner 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
21

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.12.2014 16:45:08

Bemerkung
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 69523

Sterilisationsparameter

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

Verwendete Logger

Messdauer	7200s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.12.2014 15:20:28

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:52

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

 # 15117571 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.07.2014 14:14:51

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

 # 15117572 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:20

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	im Zentrum
2	Temperatur	im Zentrum

 # 15117573 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:11

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

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.12.2014 15:19:29

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	1.85 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	0.81 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	422 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	15 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.13 - 136.07 °C

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	16.12.2014 15:28:18	16.12.2014 16:40:42	01:12:24
Evakuierung	16.12.2014 15:28:18	16.12.2014 15:52:24	00:24:06
Heizen	16.12.2014 15:52:24	16.12.2014 15:57:43	00:05:19
Ausgleichen	16.12.2014 15:57:43	16.12.2014 15:57:58	00:00:15
Plateau-Zeit	16.12.2014 15:57:44	16.12.2014 16:05:00	00:07:16
Sterilisieren	16.12.2014 15:57:58	16.12.2014 16:05:00	00:07:02
Trocknen	16.12.2014 16:05:00	16.12.2014 16:40:42	00:35:42

Legende

Seriennummer	Kanal	Name
# 15117478	1 Referenzsensor	Kammerdruck
# 15117478	2	Kammertemperatur 50 mm über der Bel
# 15117478	3	Th. Dampftemp.
# 15117571	1 Referenzsensor	Drain
# 15117571	2	1 Tuch unter dem Zentrum
# 15117572	1	im Zentrum
# 15117572	2	im Zentrum
# 15117573	1	im Zentrum
# 15117573	2	2 Tücher über dem Zentrum

Validierung

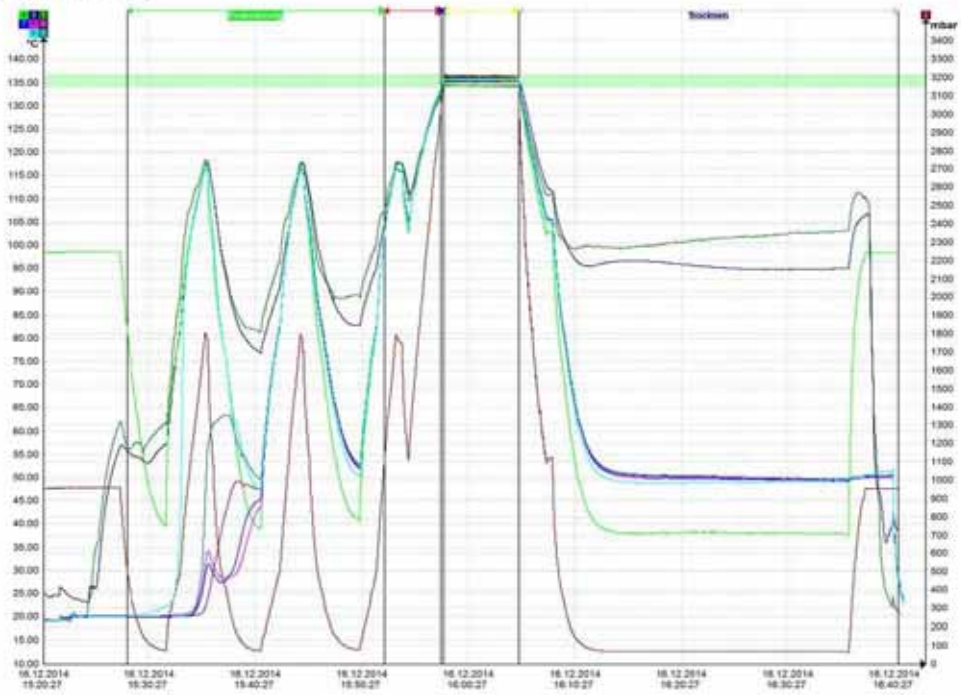
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.12.2014 15:19:29

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

Varianz 96,35K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	3151 mbar	113.10 K	98.46 K	115.34 K
Max	3216 mbar	136.07 °C	136.04 °C	134.51 °C
Max. Zeit	16.12.2014 15:58:59	16.12.2014 15:58:40	16.12.2014 15:58:59	16.12.2014 15:58:27
Messwerte	4817	4817	4817	4828
Min	65 mbar	22.97 °C	37.57 °C	19.16 °C
Min. Zeit	16.12.2014 16:35:45	16.12.2014 15:24:35	16.12.2014 16:35:45	16.12.2014 15:21:34
MinMax	3151 mbar	113.10 °C	98.46 °C	115.34 °C
Mittelw.Max	2404 mbar	44.10 °C	60.24 °C	40.28 °C
Mittelw.Min	747 mbar	69.00 °C	38.22 °C	75.06 °C
Mittelwert	812 mbar	91.97 °C	75.79 °C	94.22 °C
Std.Abw.	971 mbar	28.46 °C	34.75 °C	29.32 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	116.21 K	116.98 K	116.95 K	116.63 K
Max	135.25 °C	136.05 °C	136.02 °C	135.61 °C
Max. Zeit	16.12.2014 16:02:57	16.12.2014 16:04:58	16.12.2014 16:04:58	16.12.2014 16:04:56
Messwerte	4828	4837	4837	4845
Min	19.04 °C	19.07 °C	19.07 °C	18.98 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.12.2014 15:19:29

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	44.80 °C	44.06 °C	44.24 °C	45.97 °C
Mittelwert	63.84 °C	63.14 °C	63.31 °C	64.95 °C
Std.Abw.	36.70 °C	37.17 °C	37.13 °C	36.13 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	116.90 K
Max	135.98 °C
Max. Zeit	16.12.2014 16:04:56
Messwerte	4845
Min	19.08 °C
Min. Zeit	16.12.2014 15:21:23
MinMax	116.90 °C
Mittelw.Max	68.52 °C
Mittelw.Min	48.38 °C
Mittelwert	67.46 °C
Std.Abw.	36.33 °C

Validierung

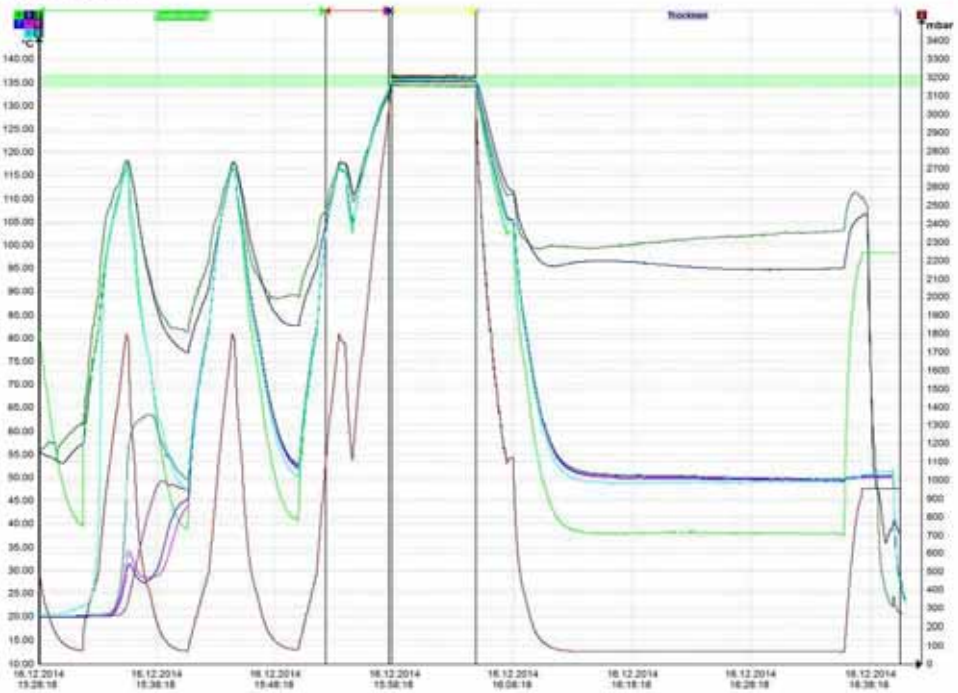
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.12.2014 15:19:29

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

Varianz 96,35K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	3151 mbar	100.11 K	98.46 K	113.62 K
Max	3216 mbar	136.07 °C	136.04 °C	134.51 °C
Max. Zeit	16.12.2014 15:58:59	16.12.2014 15:58:40	16.12.2014 15:58:59	16.12.2014 15:58:27
Messwerte	4345	4345	4345	4344
Min	65 mbar	35.95 °C	37.57 °C	20.88 °C
Min. Zeit	16.12.2014 16:35:45	16.12.2014 16:39:32	16.12.2014 16:35:45	16.12.2014 16:40:42
MinMax	3151 mbar	100.11 °C	98.46 °C	113.62 °C
Mittelw.Max	2417 mbar	37.73 °C	62.63 °C	33.44 °C
Mittelw.Min	734 mbar	62.39 °C	35.84 °C	80.19 °C
Mittelwert	799 mbar	98.34 °C	73.41 °C	101.07 °C
Std.Abw.	1021 mbar	21.60 °C	35.78 °C	21.40 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	115.43 K	116.10 K	116.07 K	115.55 K
Max	135.25 °C	136.05 °C	136.02 °C	135.61 °C
Max. Zeit	16.12.2014 16:02:57	16.12.2014 16:04:58	16.12.2014 16:04:58	16.12.2014 16:04:56
Messwerte	4344	4344	4344	4344
Min	19.83 °C	19.96 °C	19.95 °C	20.06 °C
Min. Zeit	16.12.2014 15:30:46	16.12.2014 15:31:13	16.12.2014 15:31:30	16.12.2014 15:30:16

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.12.2014 15:19:29

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	48.90 °C	48.06 °C	48.26 °C	50.05 °C
Mittelwert	68.73 °C	68.02 °C	68.21 °C	70.12 °C
Std.Abw.	35.47 °C	36.11 °C	36.04 °C	34.61 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	115.66 K
Max	135.98 °C
Max. Zeit	16.12.2014 16:04:56
Messwerte	4344
Min	20.32 °C
Min. Zeit	16.12.2014 15:28:19
MinMax	115.66 °C
Mittelw.Max	63.06 °C
Mittelw.Min	52.59 °C
Mittelwert	72.91 °C
Std.Abw.	34.41 °C

Validierung

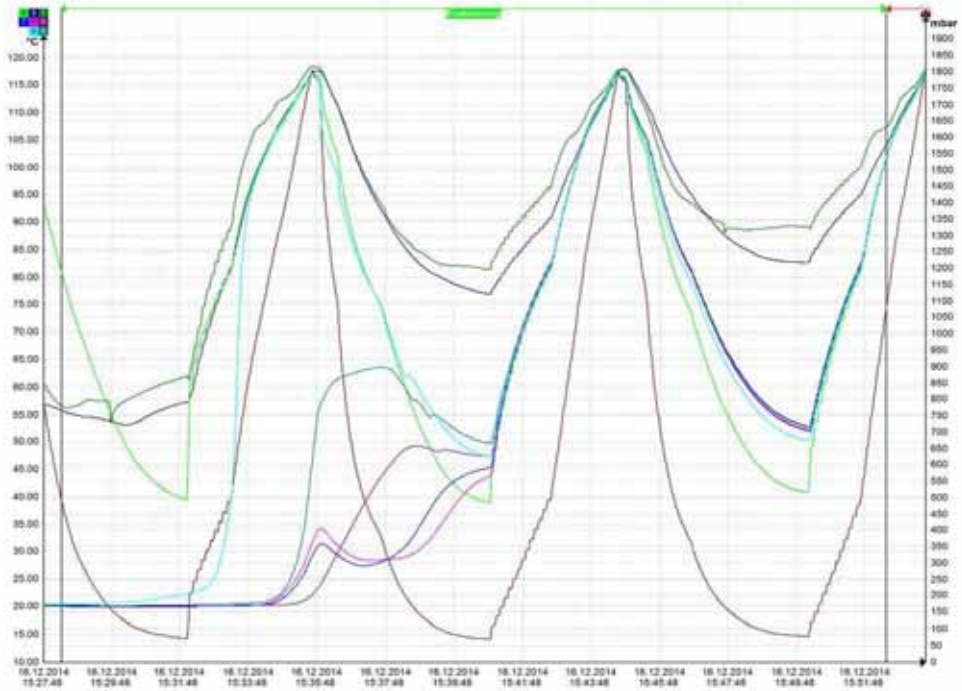
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.12.2014 15:19:29

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Evakuierung



Statistische Daten (Evakuierung)

Varianz 96,35K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	1736 mbar	64.69 K	78.20 K	64.97 K
Max	1806 mbar	117.78 °C	117.15 °C	118.37 °C
Max. Zeit	16.12.2014 15:35:38	16.12.2014 15:44:43	16.12.2014 15:35:38	16.12.2014 15:35:38
Messwerte	1447	1447	1447	1446
Min	70 mbar	53.09 °C	38.95 °C	53.40 °C
Min. Zeit	16.12.2014 15:40:41	16.12.2014 15:30:14	16.12.2014 15:40:41	16.12.2014 15:29:45
MinMax	1736 mbar	64.69 °C	78.20 °C	64.97 °C
Mittelw.Max	1283 mbar	30.53 °C	44.40 °C	27.76 °C
Mittelw.Min	453 mbar	34.16 °C	33.81 °C	37.21 °C
Mittelwert	523 mbar	87.25 °C	72.76 °C	90.61 °C
Std.Abw.	498 mbar	18.44 °C	24.13 °C	17.61 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	96.88 K	96.65 K	96.86 K	96.60 K
Max	116.70 °C	116.61 °C	116.81 °C	116.66 °C
Max. Zeit	16.12.2014 15:44:34	16.12.2014 15:44:35	16.12.2014 15:44:35	16.12.2014 15:44:34
Messwerte	1446	1446	1446	1446
Min	19.83 °C	19.96 °C	19.95 °C	20.06 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.12.2014 15:19:29

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	33.68 °C	31.56 °C	31.89 °C	37.25 °C
Mittelwert	53.50 °C	51.52 °C	51.84 °C	57.31 °C
Std.Abw.	30.08 °C	30.49 °C	30.51 °C	28.78 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	96.53 K
Max	116.85 °C
Max. Zeit	16.12.2014 15:44:34
Messwerte	1446
Min	20.32 °C
Min. Zeit	16.12.2014 15:28:19
MinMax	96.53 °C
Mittelw.Max	49.63 °C
Mittelw.Min	46.90 °C
Mittelwert	67.22 °C
Std.Abw.	30.02 °C

Validierung

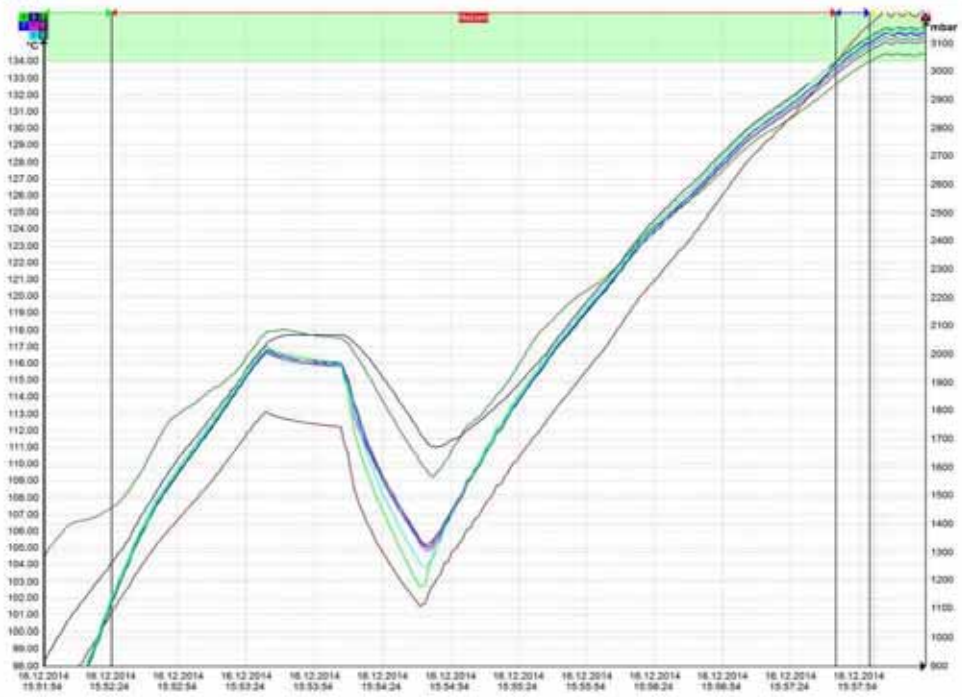
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.12.2014 15:19:29

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Heizen



Statistische Daten (Heizen)

Varianz 9,22K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	1940 mbar	29.80 K	31.88 K	25.19 K
Max	3027 mbar	133.93 °C	133.96 °C	132.61 °C
Max. Zeit	16.12.2014 15:57:43	16.12.2014 15:57:43	16.12.2014 15:57:43	16.12.2014 15:57:43
Messwerte	320	320	320	320
Min	1087 mbar	104.12 °C	102.07 °C	107.42 °C
Min. Zeit	16.12.2014 15:52:24	16.12.2014 15:52:24	16.12.2014 15:52:24	16.12.2014 15:52:24
MinMax	1940 mbar	29.80 °C	31.88 °C	25.19 °C
Mittelw.Max	1170 mbar	15.35 °C	16.98 °C	13.89 °C
Mittelw.Min	770 mbar	14.45 °C	14.91 °C	11.31 °C
Mittelwert	1857 mbar	118.57 °C	116.98 °C	118.72 °C
Std.Abw.	538 mbar	7.54 °C	8.80 °C	6.76 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	31.30 K	31.89 K	31.92 K	31.66 K
Max	133.18 °C	133.58 °C	133.61 °C	133.38 °C
Max. Zeit	16.12.2014 15:57:43	16.12.2014 15:57:43	16.12.2014 15:57:43	16.12.2014 15:57:43
Messwerte	320	320	320	320

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.12.2014 15:19:29

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	15.06 °C	15.24 °C	15.31 °C	15.15 °C
Mittelwert	116.93 °C	116.92 °C	117.00 °C	116.88 °C
Std.Abw.	8.30 °C	8.49 °C	8.46 °C	8.40 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	31.79 K
Max	133.69 °C
Max. Zeit	16.12.2014 15:57:43
Messwerte	320
Min	101.91 °C
Min. Zeit	16.12.2014 15:52:24
MinMax	31.79 °C
Mittelw.Max	16.75 °C
Mittelw.Min	15.04 °C
Mittelwert	116.94 °C
Std.Abw.	8.60 °C

Validierung

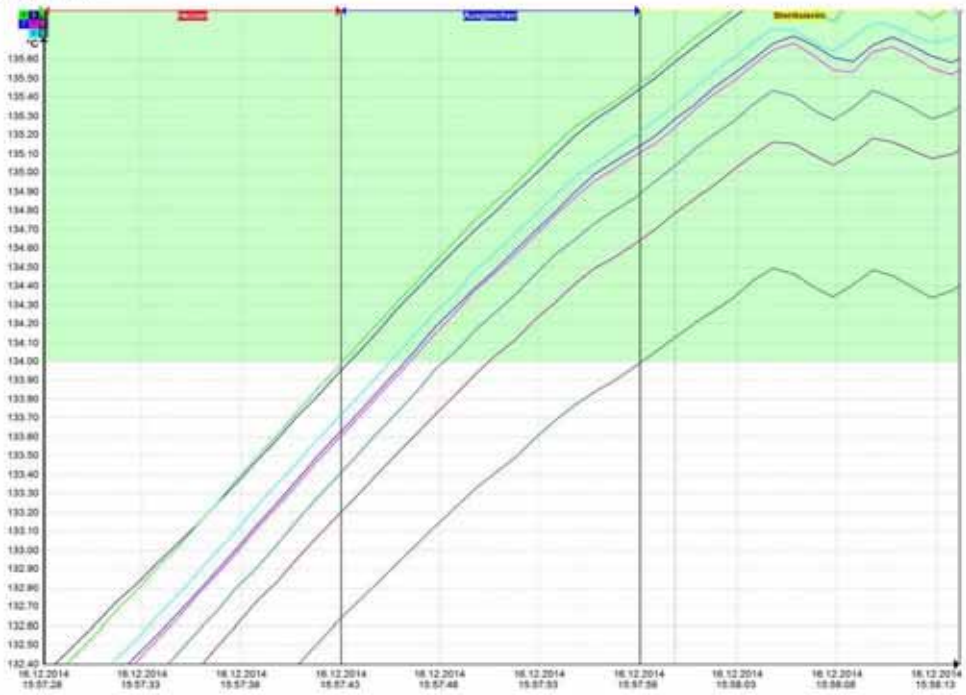
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.12.2014 15:19:29

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Ausgleichen



Statistische Daten (Ausgleichen)

Varianz 1,49K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	124 mbar	1.38 K	1.37 K	1.25 K
Max	3162 mbar	135.42 °C	135.45 °C	133.97 °C
Max. Zeit	16.12.2014 15:57:58	16.12.2014 15:57:58	16.12.2014 15:57:58	16.12.2014 15:57:58
Messwerte	15	15	15	15
Min	3038 mbar	134.04 °C	134.08 °C	132.72 °C
Min. Zeit	16.12.2014 15:57:44	16.12.2014 15:57:44	16.12.2014 15:57:44	16.12.2014 15:57:44
MinMax	124 mbar	1.38 °C	1.37 °C	1.25 °C
Mittelw.Max	58 mbar	0.64 °C	0.63 °C	0.58 °C
Mittelw.Min	66 mbar	0.74 °C	0.74 °C	0.67 °C
Mittelwert	3104 mbar	134.78 °C	134.82 °C	133.39 °C
Std.Abw.	40 mbar	0.45 °C	0.45 °C	0.41 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	1.33 K	1.40 K	1.41 K	1.36 K
Max	134.62 °C	135.09 °C	135.13 °C	134.87 °C
Max. Zeit	16.12.2014 15:57:58	16.12.2014 15:57:58	16.12.2014 15:57:58	16.12.2014 15:57:58
Messwerte	15	15	15	15
Min	133.29 °C	133.69 °C	133.71 °C	133.50 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.12.2014 15:19:29

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	0.72 °C	0.75 °C	0.76 °C	0.73 °C
Mittelwert	134.00 °C	134.44 °C	134.47 °C	134.24 °C
Std.Abw.	0.43 °C	0.46 °C	0.46 °C	0.44 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	1.39 K
Max	135.19 °C
Max. Zeit	16.12.2014 15:57:58
Messwerte	15
Min	133.81 °C
Min. Zeit	16.12.2014 15:57:44
MinMax	1.39 °C
Mittelw.Max	0.64 °C
Mittelw.Min	0.75 °C
Mittelwert	134.55 °C
Std.Abw.	0.45 °C

Validierung

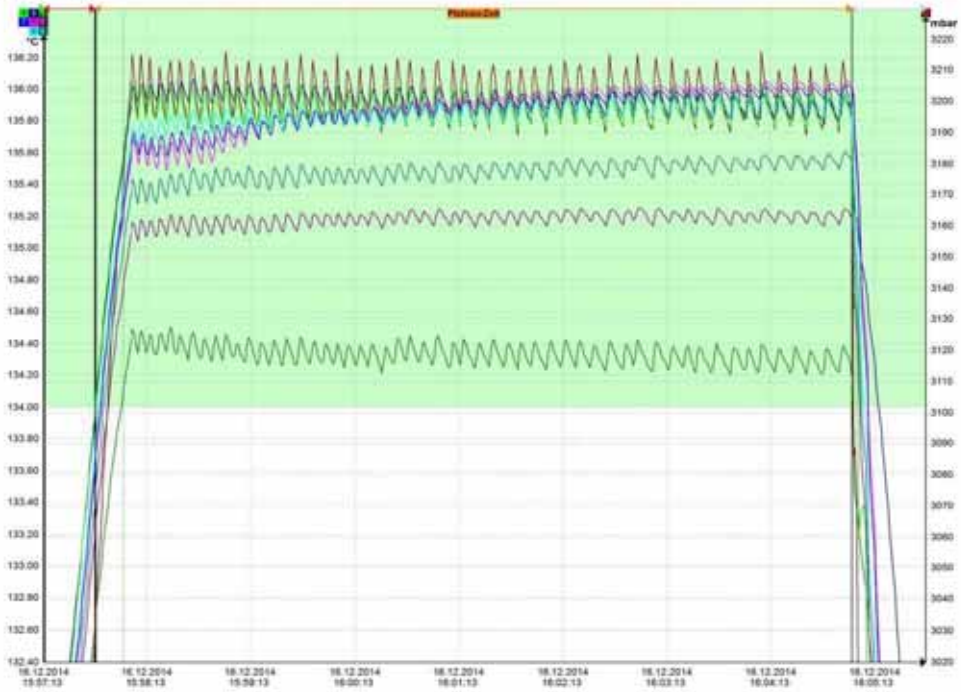
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.12.2014 15:19:29

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Plateau-Zeit



Statistische Daten (Plateau-Zeit)

Varianz 1,85K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	178 mbar	2.03 K	1.95 K	1.78 K
Max	3216 mbar	136.07 °C	136.04 °C	134.51 °C
Max. Zeit	16.12.2014 15:58:59	16.12.2014 15:58:40	16.12.2014 15:58:59	16.12.2014 15:58:27
Messwerte	436	436	436	437
Min	3038 mbar	134.04 °C	134.08 °C	132.72 °C
Min. Zeit	16.12.2014 15:57:44	16.12.2014 15:57:44	16.12.2014 15:57:44	16.12.2014 15:57:44
MinMax	178 mbar	2.03 °C	1.95 °C	1.78 °C
Mittelw.Max	18 mbar	0.18 °C	0.19 °C	0.21 °C
Mittelw.Min	160 mbar	1.85 °C	1.76 °C	1.58 °C
Mittelwert	3198 mbar	135.88 °C	135.84 °C	134.30 °C
Std.Abw.	20 mbar	0.23 °C	0.22 °C	0.20 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	1.97 K	2.36 K	2.31 K	2.11 K
Max	135.25 °C	136.05 °C	136.02 °C	135.61 °C
Max. Zeit	16.12.2014 16:02:57	16.12.2014 16:04:58	16.12.2014 16:04:58	16.12.2014 16:04:56
Messwerte	437	437	437	437

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.12.2014 15:19:29

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	1.85 °C	2.13 °C	2.10 °C	1.93 °C
Mittelwert	135.14 °C	135.83 °C	135.82 °C	135.44 °C
Std.Abw.	0.23 °C	0.31 °C	0.29 °C	0.25 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	2.17 K
Max	135.98 °C
Max. Zeit	16.12.2014 16:04:56
Messwerte	437
Min	133.81 °C
Min. Zeit	16.12.2014 15:57:44
MinMax	2.17 °C
Mittelw.Max	0.17 °C
Mittelw.Min	2.00 °C
Mittelwert	135.80 °C
Std.Abw.	0.26 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.12.2014 15:19:29

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Sterilisieren

Statistische Daten (Sterilisieren)

Varianz 1,85K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	38 mbar	0.48 K	0.41 K	0.38 K
Max	3216 mbar	136.07 °C	136.04 °C	134.51 °C
Max. Zeit	16.12.2014 15:58:59	16.12.2014 15:58:40	16.12.2014 15:58:59	16.12.2014 15:58:27
Messwerte	421	421	421	422
Min	3169 mbar	135.50 °C	135.53 °C	134.05 °C
Min. Zeit	16.12.2014 15:57:59	16.12.2014 15:57:59	16.12.2014 15:57:59	16.12.2014 15:57:59
MinMax	47 mbar	0.57 °C	0.51 °C	0.46 °C
Mittelw.Max	15 mbar	0.14 °C	0.16 °C	0.17 °C
Mittelw.Min	32 mbar	0.42 °C	0.35 °C	0.28 °C
Mittelwert	3201 mbar	135.92 °C	135.88 °C	134.33 °C
Std.Abw.	7 mbar	0.07 °C	0.08 °C	0.07 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	0.47 K	0.81 K	0.74 K	0.57 K
Max	135.25 °C	136.05 °C	136.02 °C	135.61 °C
Max. Zeit	16.12.2014 16:02:57	16.12.2014 16:04:58	16.12.2014 16:04:58	16.12.2014 16:04:56
Messwerte	422	422	422	422
Min	134.70 °C	135.15 °C	135.19 °C	134.95 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.12.2014 15:19:29

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	0.48 °C	0.73 °C	0.67 °C	0.53 °C
Mittelwert	135.18 °C	135.88 °C	135.87 °C	135.48 °C
Std.Abw.	0.05 °C	0.15 °C	0.12 °C	0.07 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	0.61 K
Max	135.98 °C
Max. Zeit	16.12.2014 16:04:56
Messwerte	422
Min	135.27 °C
Min. Zeit	16.12.2014 15:57:59
MinMax	0.70 °C
Mittelw.Max	0.13 °C
Mittelw.Min	0.57 °C
Mittelwert	135.85 °C
Std.Abw.	0.08 °C

Validierung

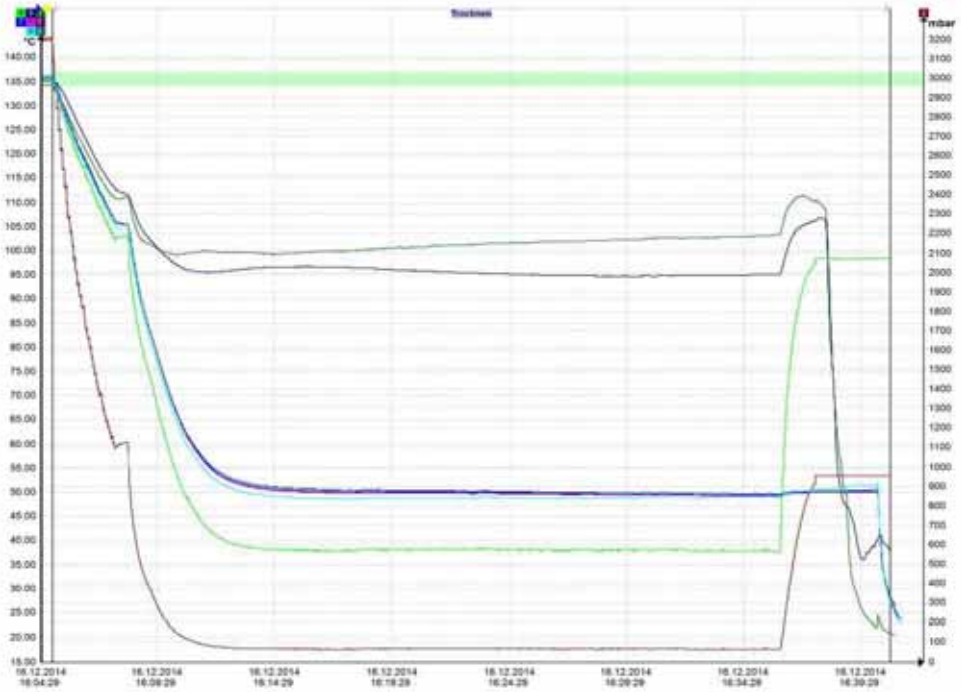
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.12.2014 15:19:29

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Trocknen



Statistische Daten (Trocknen)

Varianz 77,53K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	3130 mbar	99.91 K	98.24 K	113.30 K
Max	3195 mbar	135.86 °C	135.81 °C	134.18 °C
Max. Zeit	16.12.2014 16:05:00	16.12.2014 16:05:00	16.12.2014 16:05:00	16.12.2014 16:05:00
Messwerte	2143	2143	2143	2143
Min	65 mbar	35.95 °C	37.57 °C	20.88 °C
Min. Zeit	16.12.2014 16:35:45	16.12.2014 16:39:32	16.12.2014 16:35:45	16.12.2014 16:40:42
MinMax	3130 mbar	99.91 °C	98.24 °C	113.30 °C
Mittelw.Max	2855 mbar	40.69 °C	81.16 °C	35.45 °C
Mittelw.Min	275 mbar	59.22 °C	17.08 °C	77.85 °C
Mittelwert	340 mbar	95.17 °C	54.65 °C	98.73 °C
Std.Abw.	551 mbar	16.34 °C	27.61 °C	19.03 °C

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	106.44 K	107.99 K	108.10 K	107.47 K
Max	135.19 °C	136.03 °C	136.00 °C	135.55 °C
Max. Zeit	16.12.2014 16:05:00	16.12.2014 16:05:00	16.12.2014 16:05:00	16.12.2014 16:05:00
Messwerte	2143	2143	2143	2143
Min	28.75 °C	28.05 °C	27.91 °C	28.07 °C
Min. Zeit	16.12.2014 16:40:42	16.12.2014 16:40:42	16.12.2014 16:40:42	16.12.2014 16:40:42

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.12.2014 15:19:29

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	29.55 °C	30.03 °C	30.33 °C	30.42 °C
Mittelwert	58.31 °C	58.08 °C	58.24 °C	58.50 °C
Std.Abw.	20.52 °C	20.75 °C	20.72 °C	20.48 °C

	#15117573
	2
Fluktuation	108.42 K
Max	135.89 °C
Max. Zeit	16.12.2014 16:05:00
Messwerte	2143
Min	27.46 °C
Min. Zeit	16.12.2014 16:40:42
MinMax	108.42 °C
Mittelw.Max	78.49 °C
Mittelw.Min	29.93 °C
Mittelwert	57.40 °C
Std.Abw.	20.61 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min(03)
16.12.2014 15:19:29

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Holzner 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
21

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.12.2014 16:45:08

Bemerkung
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 69523

Verwendete Logger

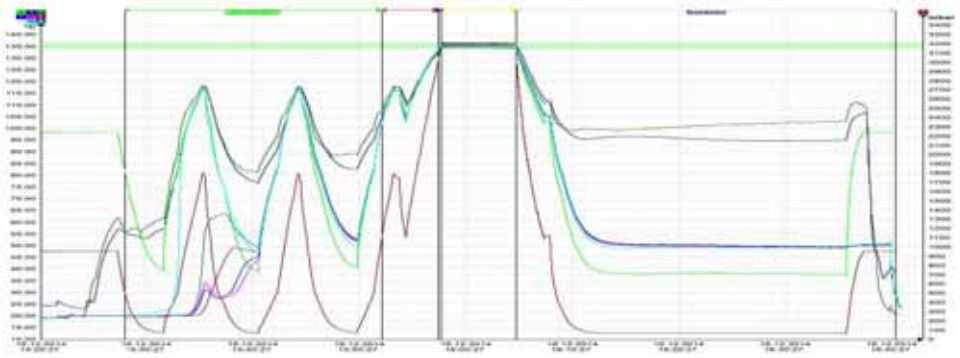
# 15117478	Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:52
# 15117571	Kalibrierdatum 07.07.2014 14:14:51
# 15117572	Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:20
# 15117573	Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:11

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	1.85 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	0.81 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	422 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	15 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.13 - 136.07 °C

Gesamte Messung



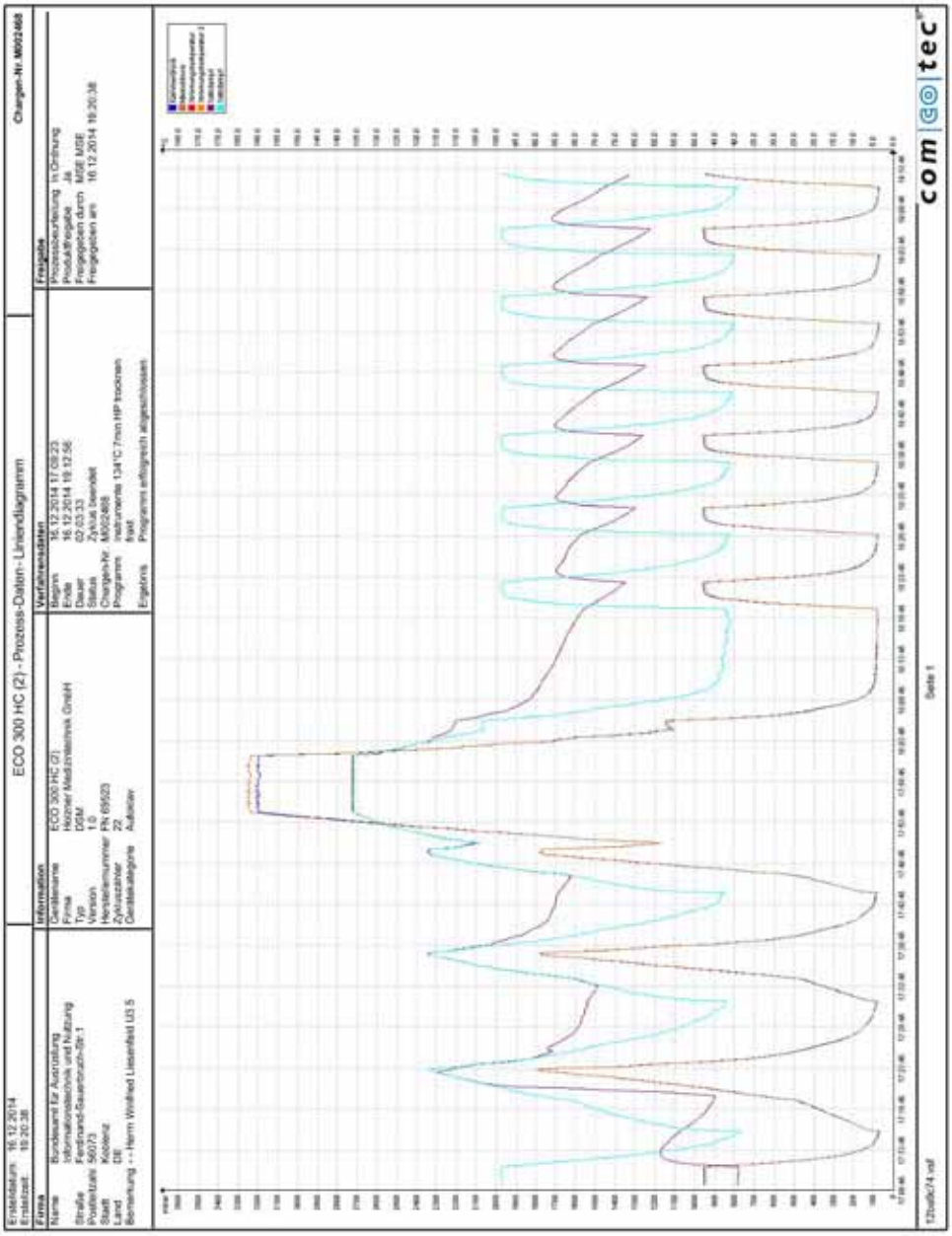
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D7

Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert (Charge Nr. 22) Referenzbeladung

Chargenausdruck / Messergebnisse

Chargendokumentation



Erstelldatum: 16.12.2014
Erstellzeit: 19:20:38

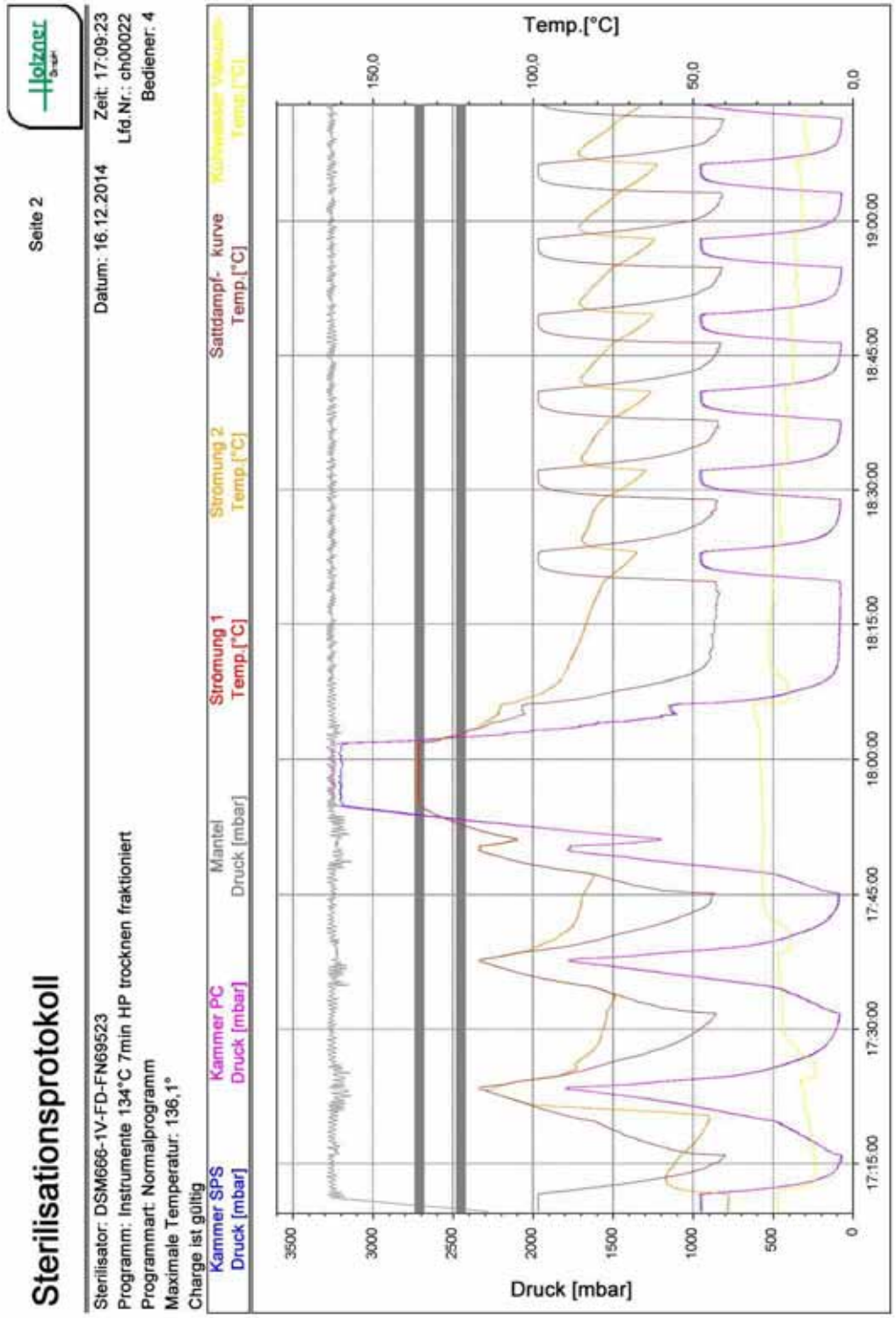
ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten-Report

Chargen-Nr.M002468

Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name	Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung	Gerätename	ECO 300 HC (2)	Beginn	16.12.2014 17:09:23	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Straße	Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Firma	Holzner Medizintechnik GmbH	Ende	16.12.2014 19:12:56	Produktfreigabe	Ja
Postleitzahl	56073	Typ	DSM	Dauer	02:03:33	Freigegeben durch	MSE MSE
Stadt	Koblenz	Version	1.0	Status	Zyklus beendet	Freigegeben am	16.12.2014 19:20:38
Land	DE	Herstellernummer	FN 69523	Chargen-Nr.	M002468		
Bemerkung	- - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5	Zykluszähler	22	Programm	Instrumente 134°C 7min HP trocknen frakt		
		Gerätekategorie	Autoklav	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen		

max. Temperatur: 136,1 °C
Programmart: Normalprogramm
Entnahmebediener:
Alarmanzahl: 0
Inertgas: 0

Programmschritt	Zeit	Kammer SPR	Kammer PC	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf- kurve	Kühlwasser Vakuum-MRP
Aufzeichnung starten	16.12.2014 17:09:23	955	945	2210	39,2	39,3	98,3	23,3
Mantelheizung EIN	16.12.2014 17:09:25	955	945	2203	39,2	39,3	98,3	23,3
Dichtung andrücken BS	16.12.2014 17:11:07	956	945	3264	38,9	39,0	98,4	23,4
1. Vorvakuum	16.12.2014 17:11:15	955	945	3192	38,9	39,0	98,3	23,4
1. Dampfstoß	16.12.2014 17:15:55	68	75	3252	53,6	53,7	39,5	12,5
2. Vorvakuum	16.12.2014 17:23:29	1772	1777	3222	111,0	111,0	116,4	15,8
2. Dampfstoß	16.12.2014 17:31:45	82	86	3266	77,0	77,1	42,8	22,2
3. Vorvakuum	16.12.2014 17:37:44	1770	1767	3186	116,9	117,0	116,4	23,3
3. Dampfstoß	16.12.2014 17:45:03	83	91	3230	84,2	84,3	43,0	28,1
4. Vorvakuum	16.12.2014 17:50:21	1764	1766	3225	116,8	116,9	116,3	28,2
Steigezeit	16.12.2014 17:51:07	1168	1166	3271	105,3	105,2	104,0	28,2
Sterilisieren	16.12.2014 17:54:40	3116	3152	3274	135,0	135,1	134,8	28,4
Sterilisieren	16.12.2014 17:56:40	3204	3247	3246	136,1	136,2	135,8	28,6
Sterilisieren	16.12.2014 17:58:40	3196	3237	3281	136,1	136,2	135,7	28,9
Sterilisieren	16.12.2014 18:00:40	3193	3241	3266	136,0	136,1	135,7	29,0
Abdampfen	16.12.2014 18:01:47	3197	3238	3279	136,1	136,2	135,7	29,0
Absaugen	16.12.2014 18:06:06	1147	1133	3259	109,9	110,0	103,5	31,2
Trocknen	16.12.2014 18:09:37	119	123	3281	89,9	90,0	49,8	24,7
Belüften	16.12.2014 18:19:47	82	81	3255	77,9	77,9	42,8	24,8
Trocknen	16.12.2014 18:23:02	957	944	3271	67,4	67,6	98,4	25,2
Belüften	16.12.2014 18:28:52	78	80	3260	78,5	78,6	41,9	22,8
Trocknen	16.12.2014 18:32:07	957	946	3259	64,8	64,9	98,4	23,3
Belüften	16.12.2014 18:37:44	80	77	3255	76,3	76,4	42,5	20,8
Trocknen	16.12.2014 18:40:57	955	945	3258	63,0	63,1	98,3	21,4
Belüften	16.12.2014 18:46:19	76	75	3265	75,2	75,3	41,6	19,0
Trocknen	16.12.2014 18:49:30	957	945	3248	62,3	62,4	98,4	19,7
Belüften	16.12.2014 18:54:44	74	72	3279	75,2	75,3	41,1	17,6
Trocknen	16.12.2014 18:57:55	956	946	3285	61,9	62,0	98,3	18,5
Belüften	16.12.2014 19:03:05	75	71	3253	73,7	73,8	41,4	16,3
Trocknen	16.12.2014 19:06:16	957	945	3292	61,0	61,2	98,4	17,2
Druckausgleich herstellen	16.12.2014 19:11:24	72	72	3239	72,6	72,7	40,4	15,1
Dichtungsrücknug BS	16.12.2014 19:12:33	848	839	3259	67,2	67,3	95,1	15,2
Mantelheizung AUS	16.12.2014 19:12:53	921	910	3288	66,3	66,5	97,3	15,3
Aufzeichnung beenden	16.12.2014 19:12:56	955	943	3265	66,2	66,2	98,3	15,4


Sterilisationsprotokoll
Seite 2
Holzner
Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN69523
Programm: Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert
Programmart: Normalprogramm
Maximale Temperatur: 136,1°
Charge ist gültig
Datum: 16.12.2014
Zeit: 17:09:23
Lfd.Nr.: ch00022
Bediener: 4
Kammer SPS Druck [mbar]
Kammer PC Druck [mbar]
Mantel Druck [mbar]
Strömung 1 Temp.[°C]
Strömung 2 Temp.[°C]
Sattdampf-kurve Temp.[°C]
Temp.[°C]
Druck [mbar]
3500
3000
2500
2000
1500
1000
500
0
150,0
100,0
50,0
0,0
17:15:00
17:30:00
17:45:00
18:00:00
18:15:00
18:30:00
18:45:00
19:00:00

Sterilisationsprotokoll

Seite 1

Holzner GmbH

Sterilisator: DSM666-1V-FD-FN69523 Datum: 16.12.2014 Zeit: 17:09:23
Programm: Instrumente 134°C 7min HP trocknen fraktioniert Lfd.Nr.: ch00022
Programmart: Normalprogramm Bediener: 4
Maximale Temperatur: 136,1°
Charge ist gültig

Programmschritt	Zeit	Kammer SPS Druck [mbar]	Kammer PC Druck [mbar]	Mantel Druck [mbar]	Strömung 1 Temp.[°C]	Strömung 2 Temp.[°C]	Sattdampf- k Temp.[°C]	Kühlwasser V Temp.[°C]
Aufzeichnung starten	17:09:23	955	945	2210	39,2	39,3	98,3	23,3
Mantelheizung EIN	17:09:25	955	945	2203	39,2	39,3	98,3	23,3
Dichtung andrücken...	17:11:07	956	945	3264	38,9	39,0	98,4	23,4
1. Vorvakuum	17:11:15	955	945	3192	38,9	39,0	98,3	23,4
1. Dampfstoß	17:15:55	68	75	3252	53,6	53,7	39,5	12,5
2. Vorvakuum	17:23:29	1772	1777	3222	111,0	111,0	116,4	15,8
2. Dampfstoß	17:31:45	82	86	3266	77,0	77,1	42,8	22,2
3. Vorvakuum	17:37:44	1770	1767	3187	116,9	117,0	116,4	23,3
3. Dampfstoß	17:45:03	83	91	3230	84,2	84,3	43,0	28,1
4. Vorvakuum	17:50:21	1764	1766	3225	116,8	116,9	116,3	28,2
Steigezeit	17:51:07	1168	1166	3271	105,3	105,2	104,0	28,2
Sterilisieren	17:54:40	3116	3152	3274	135,0	135,1	134,8	28,4
Sterilisieren	17:56:40	3204	3247	3247	136,1	136,2	135,8	28,6
Sterilisieren	17:58:40	3196	3237	3281	136,1	136,2	135,7	28,9
Sterilisieren	18:00:40	3193	3241	3266	136,0	136,1	135,7	29,0
Abdampfen	18:01:47	3197	3239	3279	136,1	136,2	135,7	29,0
Absaugen	18:06:06	1147	1133	3259	109,9	110,0	103,5	31,2
Trocknen	18:09:37	119	123	3281	89,9	90,0	49,8	24,7
Belüften	18:19:47	82	81	3255	77,9	77,9	42,8	24,8
Trocknen	18:23:02	957	944	3271	67,4	67,6	98,4	25,2
Belüften	18:28:52	78	80	3260	78,5	78,6	41,9	22,8
Trocknen	18:32:07	957	947	3259	64,8	64,9	98,4	23,3
Belüften	18:37:44	80	77	3255	76,3	76,4	42,5	20,8
Trocknen	18:40:57	955	945	3258	63,0	63,1	98,3	21,4
Belüften	18:46:19	77	75	3265	75,2	75,3	41,6	19,0
Trocknen	18:49:30	957	945	3248	62,3	62,4	98,4	19,7
Belüften	18:54:44	74	72	3279	75,2	75,3	41,1	17,6
Trocknen	18:57:55	955	947	3285	61,9	62,0	98,3	18,5
Belüften	19:03:05	75	71	3253	73,7	73,8	41,4	16,3
Trocknen	19:06:16	957	945	3292	61,0	61,2	98,4	17,2
Druckausgleich herst...	19:11:24	72	72	3239	72,6	72,7	40,4	15,1
Dichtungsrückzug BS	19:12:33	849	839	3259	67,2	67,3	95,1	15,2
Mantelheizung AUS	19:12:53	921	910	3288	66,3	66,5	97,3	15,3
Aufzeichnung beenden	19:12:56	955	943	3265	66,2	66,2	98,3	15,4

4

Visum 1 Visum 2

Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Holzner 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
22

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.12.2014 19:54:33

Bemerkung
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 69523

Sterilisationsparameter

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

Setupbericht

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Verwendete Logger

Messdauer	10800s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.12.2014 16:52:59

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:52

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

 # 15117571 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.07.2014 14:14:51

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	Drain

 # 15117572 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:20

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

 # 15117573 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:11

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

 # 15117574 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 16.07.2014 10:21:42

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

 # 15117577 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:39

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	in Hülse
2	Temperatur	in Aufnahme

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Audit Trail

Zeit	Benutzer / Bemerkung	Aktion
16.12.2014 19:54:33 UTC +01:00	KD 16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.	Validierung ausgewertet.
16.12.2014 19:54:33 UTC +01:00	KD 16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.	Validierung elektronisch unterschrieben
16.12.2014 19:52:30 UTC +01:00	KD 16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt. #15117577 [1] Wassertropfen in Hülse	Sensor deaktiviert
16.12.2014 19:43:21 UTC +01:00	KD 16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt. #15117571 [1] Sensor am Metall	Sensor deaktiviert
16.12.2014 19:37:08 UTC +01:00	KD 15117577	Logger gelesen.
16.12.2014 19:36:50 UTC +01:00	KD 15117573	Logger gelesen.
16.12.2014 19:35:56 UTC +01:00	KD 15117572	Logger gelesen.
16.12.2014 19:35:39 UTC +01:00	KD 15117574	Logger gelesen.
16.12.2014 19:35:22 UTC +01:00	KD 15117571	Logger gelesen.
16.12.2014 19:35:05 UTC +01:00	KD 15117478	Logger gelesen.
16.12.2014 16:55:18 UTC +01:00	KD	Neue Validierung erstellt

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Holzner 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
22

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.12.2014 19:54:33

Bemerkung
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 69523

Sterilisationsparameter

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

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Verwendete Logger

Messdauer	10800s	**Messmodus**	Sofort starten
Intervall	1s	**Start**	16.12.2014 16:52:59

 # 15117478 Loggertyp: EBI 10-P Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:52

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

 # 15117571 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.07.2014 14:14:51

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Drain
2	Temperatur	Drain

 # 15117572 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:20

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

 # 15117573 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:11

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

 # 15117574 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 16.07.2014 10:21:42

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

 # 15117577 Loggertyp: EBI 10-T Version: 3.07.0 Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:39

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	in Hülse
2	Temperatur	in Aufnahme

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	1.34 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.46 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	429 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	13 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.10 - 136.04 °C

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	16.12.2014 17:09:40	16.12.2014 19:22:09	02:12:29
Evakuierung	16.12.2014 17:09:40	16.12.2014 17:45:48	00:36:08
Heizen	16.12.2014 17:45:48	16.12.2014 17:51:53	00:06:05
Plateau-Zeit	16.12.2014 17:51:52	16.12.2014 17:59:15	00:07:23
Ausgleichen	16.12.2014 17:51:53	16.12.2014 17:52:06	00:00:13
Sterilisieren	16.12.2014 17:52:06	16.12.2014 17:59:15	00:07:09
Trocknen	16.12.2014 17:59:15	16.12.2014 19:22:09	01:22:54

Legende

Seriennummer	Kanal	Name
# 15117478	1 Referenzsensor	Kammerdruck
# 15117478	2	Kammertemperatur über die Beladung
# 15117478	3 **Hinweis: Kanal wurde ausgeblendet**	Th. Dampftemp.
# 15117571	1 **Hinweis: Kanal wurde ausgeblendet** **Hinweis: Kanal wurde von Bewertung ausgeschlossen** #15117571 [1] Sensor am Metall	Drain
# 15117571	2 Referenzsensor	Drain
# 15117572	1	in Trokar 24
# 15117572	2	in Handstück Resektoskop
# 15117573	1	in Multiple Drill Guide
# 15117573	2	in Bohrer 5,6
# 15117574	1	in Handgriff 311.012
# 15117574	2	in Gelenk
# 15117577	1 **Hinweis: Kanal wurde ausgeblendet** **Hinweis: Kanal wurde von Bewertung ausgeschlossen** #15117577 [1] Wassertropfen in Hülse	in Hülse
# 15117577	2	in Aufnahme

Validierung

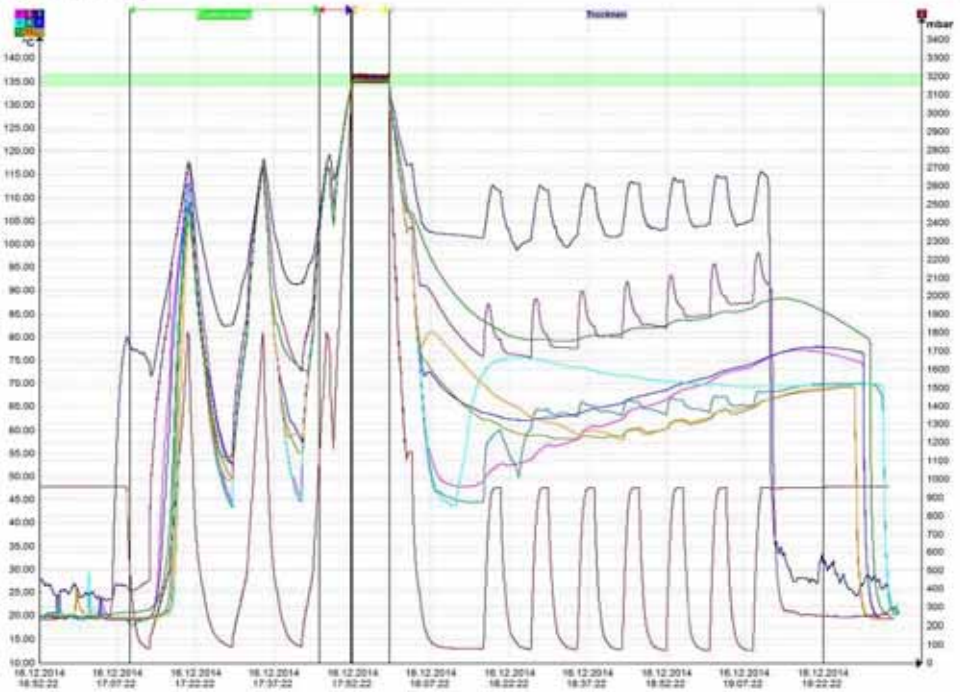
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

Varianz 79,60K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	3150 mbar	112.74 K	98.18 K	-
Max	3216 mbar	135.91 °C	136.04 °C	-
Max. Zeit	16.12.2014 17:56:55	16.12.2014 17:53:55	16.12.2014 17:58:55	-
Messwerte	9737	9737	9737	0
Min	66 mbar	23.17 °C	37.86 °C	-
Min. Zeit	16.12.2014 19:08:35	16.12.2014 17:05:10	16.12.2014 19:08:35	-
MinMax	3150 mbar	112.74 °C	98.18 °C	-
Mittelw.Max	2444 mbar	48.64 °C	54.30 °C	-
Mittelw.Min	706 mbar	64.10 °C	43.88 °C	-
Mittelwert	772 mbar	87.27 °C	81.73 °C	-
Std.Abw.	736 mbar	34.63 °C	27.45 °C	-

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	115.98 K	116.64 K	116.65 K	117.30 K
Max	135.01 °C	135.65 °C	135.60 °C	135.32 °C
Max. Zeit	16.12.2014 17:52:26	16.12.2014 17:52:35	16.12.2014 17:58:56	16.12.2014 17:53:05
Messwerte	9763	9796	9796	9851

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	52.85 °C	46.42 °C	49.43 °C	46.36 °C
Mittelwert	71.88 °C	65.44 °C	68.38 °C	64.38 °C
Std.Abw.	34.25 °C	30.07 °C	29.41 °C	29.27 °C

	#15117573	#15117574		#15117577
	2	1	2	1
Fluktuation	116.39 K	116.73 K	116.17 K	-
Max	135.41 °C	135.84 °C	135.47 °C	-
Max. Zeit	16.12.2014 17:59:10	16.12.2014 17:52:52	16.12.2014 17:52:52	-
Messwerte	9851	9744	9744	0
Min	19.02 °C	19.11 °C	19.30 °C	-
Min. Zeit	16.12.2014 17:00:31	16.12.2014 17:10:20	16.12.2014 19:33:52	-
MinMax	116.39 °C	116.73 °C	116.17 °C	-
Mittelw.Max	67.71 °C	71.90 °C	70.66 °C	-
Mittelw.Min	48.68 °C	44.83 °C	45.50 °C	-
Mittelwert	67.70 °C	63.94 °C	64.81 °C	-
Std.Abw.	29.40 °C	29.86 °C	29.82 °C	-

	#15117577
	2
Fluktuation	115.78 K
Max	135.24 °C
Max. Zeit	16.12.2014 17:58:56
Messwerte	9832
Min	19.46 °C
Min. Zeit	16.12.2014 16:56:38
MinMax	115.78 °C
Mittelw.Max	58.78 °C
Mittelw.Min	57.00 °C
Mittelwert	76.46 °C
Std.Abw.	30.12 °C

Validierung

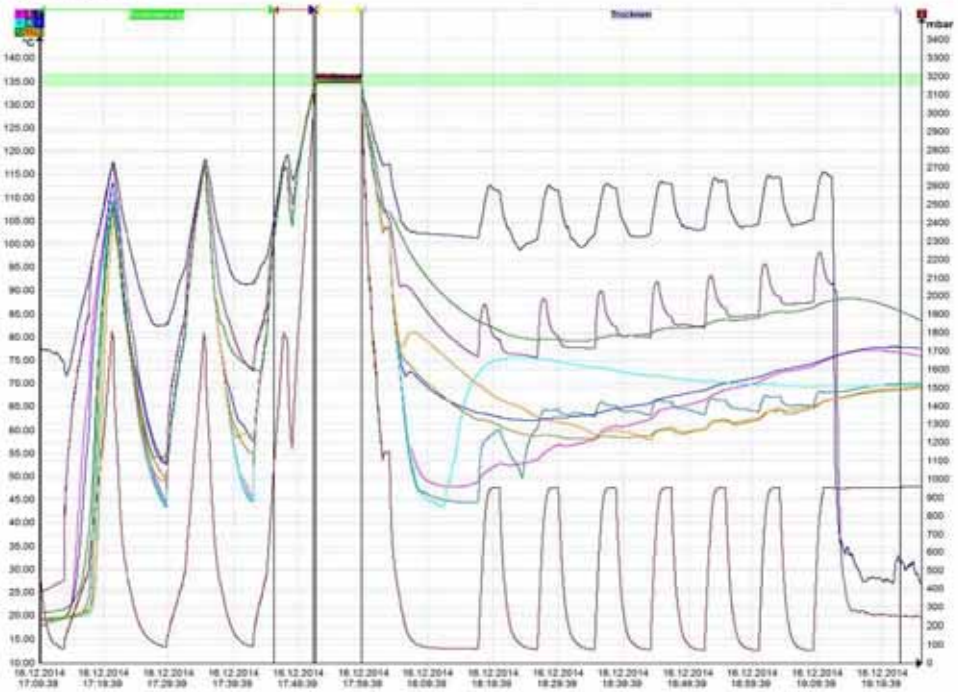
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

Varianz 78,69K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	3150 mbar	108.94 K	98.18 K	-
Max	3216 mbar	135.91 °C	136.04 °C	-
Max. Zeit	16.12.2014 17:58:55	16.12.2014 17:53:55	16.12.2014 17:58:55	-
Messwerte	7950	7950	7950	0
Min	66 mbar	26.97 °C	37.86 °C	-
Min. Zeit	16.12.2014 19:08:35	16.12.2014 19:21:02	16.12.2014 19:08:35	-
MinMax	3150 mbar	108.94 °C	98.18 °C	-
Mittelw.Max	2485 mbar	35.97 °C	58.03 °C	-
Mittelw.Min	665 mbar	72.97 °C	40.15 °C	-
Mittelwert	731 mbar	99.94 °C	78.00 °C	-
Std.Abw.	809 mbar	23.45 °C	29.10 °C	-

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	115.20 K	116.53 K	116.59 K	117.30 K
Max	135.01 °C	135.65 °C	135.60 °C	135.32 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	63.78 °C	53.50 °C	57.16 °C	52.52 °C
Mittelwert	83.59 °C	72.62 °C	76.17 °C	70.54 °C
Std.Abw.	26.48 °C	26.53 °C	24.47 °C	26.99 °C

	#15117573	#15117574		#15117577
	2	1	2	1
Fluktuation	115.94 K	116.73 K	116.01 K	-
Max	135.41 °C	135.84 °C	135.47 °C	-
Max. Zeit	16.12.2014 17:59:10	16.12.2014 17:52:52	16.12.2014 17:52:52	-
Messwerte	7950	7950	7950	0
Min	19.46 °C	19.11 °C	19.46 °C	-
Min. Zeit	16.12.2014 17:10:50	16.12.2014 17:10:20	16.12.2014 17:10:08	-
MinMax	115.94 °C	116.73 °C	116.01 °C	-
Mittelw.Max	60.79 °C	64.37 °C	62.99 °C	-
Mittelw.Min	55.15 °C	52.36 °C	53.02 °C	-
Mittelwert	74.62 °C	71.47 °C	72.47 °C	-
Std.Abw.	26.25 °C	26.37 °C	26.08 °C	-

	#15117577
	2
Fluktuation	114.56 K
Max	135.24 °C
Max. Zeit	16.12.2014 17:58:56
Messwerte	7950
Min	20.68 °C
Min. Zeit	16.12.2014 17:10:22
MinMax	114.56 °C
Mittelw.Max	49.91 °C
Mittelw.Min	64.65 °C
Mittelwert	85.32 °C
Std.Abw.	22.88 °C

Validierung

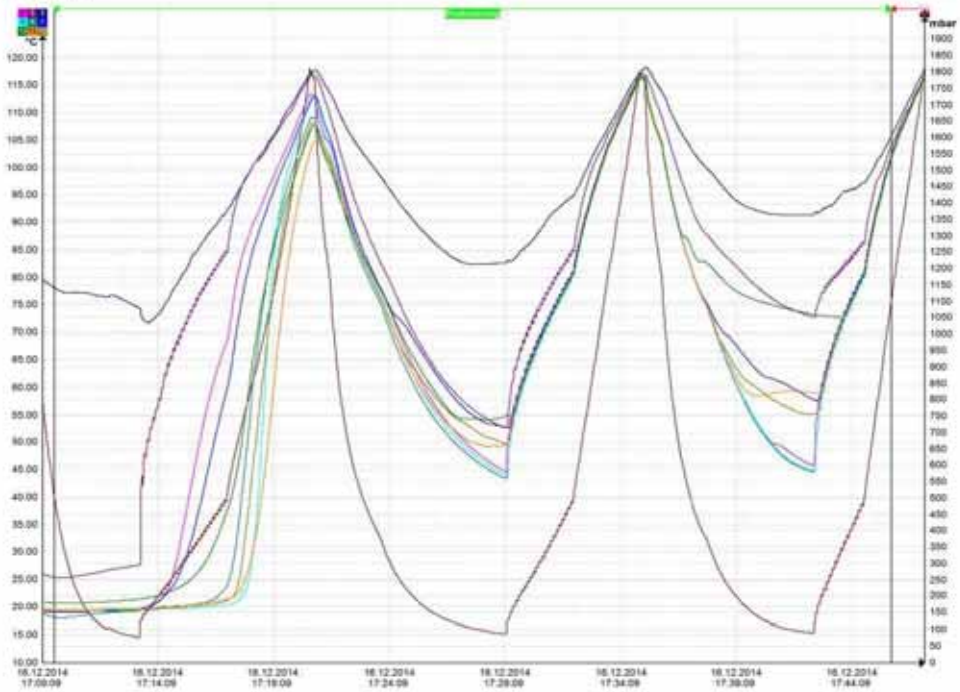
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Evakuierung



Statistische Daten (Evakuierung)

Varianz 75,24K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	1735 mbar	46.66 K	76.75 K	-
Max	1811 mbar	118.31 °C	117.24 °C	-
Max. Zeit	16.12.2014 17:20:42	16.12.2014 17:35:11	16.12.2014 17:20:42	-
Messwerte	2169	2169	2169	0
Min	76 mbar	71.65 °C	40.49 °C	-
Min. Zeit	16.12.2014 17:13:15	16.12.2014 17:13:44	16.12.2014 17:13:15	-
MinMax	1735 mbar	46.66 °C	76.75 °C	-
Mittelw.Max	1300 mbar	24.28 °C	43.46 °C	-
Mittelw.Min	435 mbar	22.38 °C	33.29 °C	-
Mittelwert	511 mbar	94.03 °C	73.78 °C	-
Std.Abw.	460 mbar	12.08 °C	21.83 °C	-

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	91.86 K	97.68 K	97.57 K	98.40 K
Max	117.15 °C	116.80 °C	116.58 °C	116.42 °C
Max. Zeit	16.12.2014 17:35:00	16.12.2014 17:34:58	16.12.2014 17:34:58	16.12.2014 17:34:59

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	53.23 °C	48.24 °C	49.29 °C	44.32 °C
Mittelwert	78.52 °C	67.36 °C	68.30 °C	62.34 °C
Std.Abw.	24.59 °C	28.04 °C	27.55 °C	29.27 °C

	#15117573	#15117574		#15117577
	2	1	2	1
Fluktuation	97.12 K	97.71 K	97.01 K	-
Max	116.59 °C	116.82 °C	116.47 °C	-
Max. Zeit	16.12.2014 17:34:59	16.12.2014 17:34:59	16.12.2014 17:35:00	-
Messwerte	2169	2169	2169	0
Min	19.46 °C	19.11 °C	19.46 °C	-
Min. Zeit	16.12.2014 17:10:50	16.12.2014 17:10:20	16.12.2014 17:10:08	-
MinMax	97.12 °C	97.71 °C	97.01 °C	-
Mittelw.Max	54.67 °C	53.58 °C	54.43 °C	-
Mittelw.Min	42.46 °C	44.12 °C	42.58 °C	-
Mittelwert	61.92 °C	63.23 °C	62.04 °C	-
Std.Abw.	30.13 °C	29.03 °C	28.78 °C	-

	#15117577
	2
Fluktuation	95.67 K
Max	116.35 °C
Max. Zeit	16.12.2014 17:34:58
Messwerte	2169
Min	20.68 °C
Min. Zeit	16.12.2014 17:10:22
MinMax	95.67 °C
Mittelw.Max	48.60 °C
Mittelw.Min	47.07 °C
Mittelwert	67.75 °C
Std.Abw.	27.44 °C

Validierung

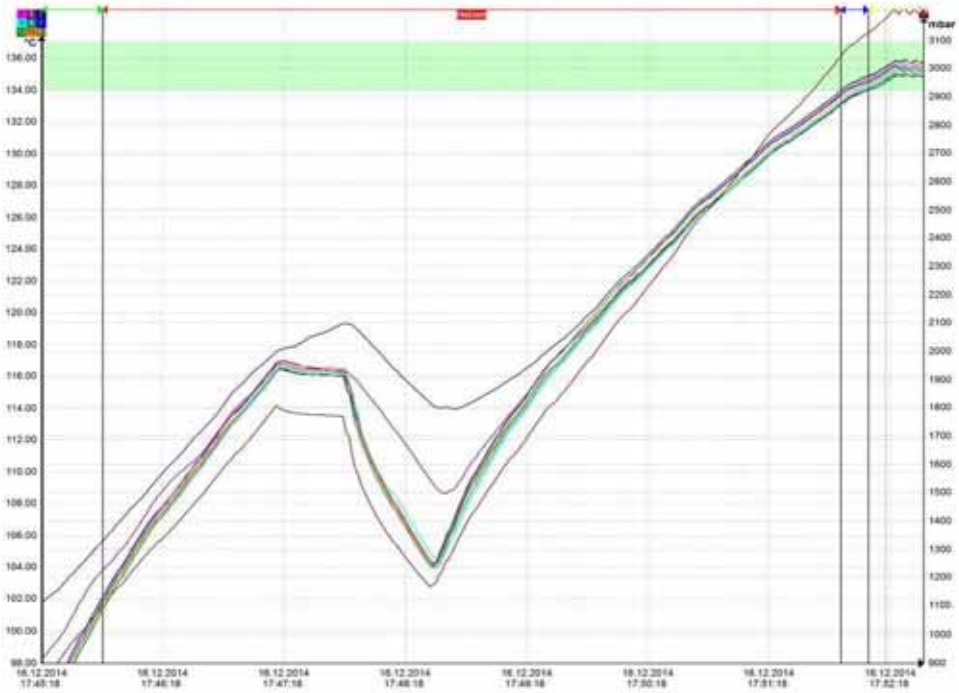
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Heizen



Statistische Daten (Heizen)

Varianz 10,24K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	1947 mbar	28.33 K	31.82 K	-
Max	3044 mbar	133.99 °C	134.15 °C	-
Max. Zeit	16.12.2014 17:51:53	16.12.2014 17:51:53	16.12.2014 17:51:53	-
Messwerte	366	366	366	0
Min	1097 mbar	105.66 °C	102.34 °C	-
Min. Zeit	16.12.2014 17:45:48	16.12.2014 17:45:48	16.12.2014 17:45:48	-
MinMax	1947 mbar	28.33 °C	31.82 °C	-
Mittelw.Max	1174 mbar	14.72 °C	16.93 °C	-
Mittelw.Min	773 mbar	13.61 °C	14.88 °C	-
Mittelwert	1870 mbar	119.27 °C	117.22 °C	-
Std.Abw.	538 mbar	7.01 °C	8.73 °C	-

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	29.25 K	31.62 K	31.63 K	31.91 K
Max	133.05 °C	133.74 °C	133.70 °C	133.19 °C
Max. Zeit	16.12.2014 17:51:53	16.12.2014 17:51:53	16.12.2014 17:51:53	16.12.2014 17:51:53
Messwerte	366	366	366	366

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	13.76 °C	14.85 °C	14.83 °C	15.18 °C
Mittelwert	117.56 °C	116.96 °C	116.90 °C	116.46 °C
Std.Abw.	7.66 °C	8.63 °C	8.64 °C	8.61 °C

	#15117573	#15117574		#15117577
	2	1	2	1
Fluktuation	31.64 K	32.02 K	31.96 K	-
Max	133.09 °C	133.85 °C	133.42 °C	-
Max. Zeit	16.12.2014 17:51:53	16.12.2014 17:51:53	16.12.2014 17:51:53	-
Messwerte	366	366	366	0
Min	101.45 °C	101.83 °C	101.45 °C	-
Min. Zeit	16.12.2014 17:45:48	16.12.2014 17:45:48	16.12.2014 17:45:48	-
MinMax	31.64 °C	32.02 °C	31.96 °C	-
Mittelw.Max	16.63 °C	16.89 °C	16.79 °C	-
Mittelw.Min	15.01 °C	15.13 °C	15.17 °C	-
Mittelwert	116.46 °C	116.96 °C	116.63 °C	-
Std.Abw.	8.51 °C	8.69 °C	8.63 °C	-

	#15117577
	2
Fluktuation	31.42 K
Max	133.15 °C
Max. Zeit	16.12.2014 17:51:53
Messwerte	366
Min	101.73 °C
Min. Zeit	16.12.2014 17:45:48
MinMax	31.42 °C
Mittelw.Max	16.60 °C
Mittelw.Min	14.81 °C
Mittelwert	116.54 °C
Std.Abw.	8.55 °C

Validierung

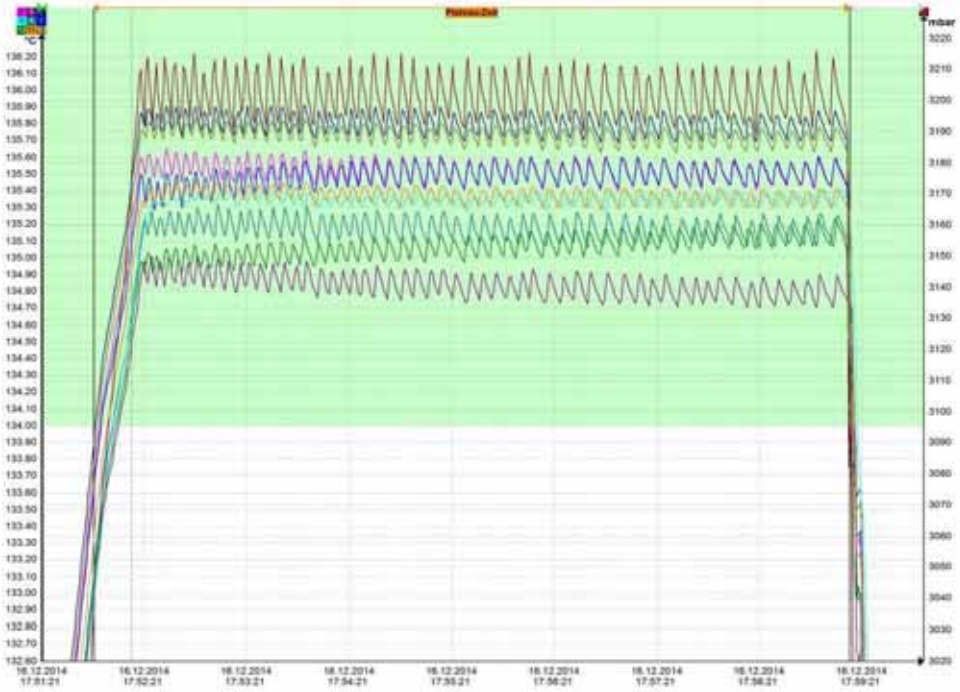
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Plateau-Zeit



Statistische Daten (Plateau-Zeit)

Varianz 1,34K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	181 mbar	2.03 K	1.99 K	-
Max	3216 mbar	135.91 °C	136.04 °C	-
Max. Zeit	16.12.2014 17:58:55	16.12.2014 17:53:55	16.12.2014 17:58:55	-
Messwerte	444	444	444	0
Min	3035 mbar	133.89 °C	134.05 °C	-
Min. Zeit	16.12.2014 17:51:52	16.12.2014 17:51:52	16.12.2014 17:51:52	-
MinMax	181 mbar	2.03 °C	1.99 °C	-
Mittelw.Max	20 mbar	0.18 °C	0.22 °C	-
Mittelw.Min	161 mbar	1.85 °C	1.77 °C	-
Mittelwert	3196 mbar	135.73 °C	135.82 °C	-
Std.Abw.	25 mbar	0.27 °C	0.27 °C	-

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	1.96 K	1.92 K	1.90 K	2.22 K
Max	135.01 °C	135.65 °C	135.60 °C	135.32 °C
Max. Zeit	16.12.2014 17:52:26	16.12.2014 17:52:35	16.12.2014 17:58:56	16.12.2014 17:53:05
Messwerte	443	443	443	444
Min	133.05 °C	133.74 °C	133.70 °C	133.10 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	1.73 °C	1.72 °C	1.73 °C	2.01 °C
Mittelwert	134.78 °C	135.46 °C	135.43 °C	135.11 °C
Std.Abw.	0.25 °C	0.26 °C	0.26 °C	0.30 °C

	#15117573	#15117574		#15117577
	2	1	2	1
Fluktuation	2.42 K	1.99 K	2.05 K	-
Max	135.41 °C	135.84 °C	135.47 °C	-
Max. Zeit	16.12.2014 17:59:10	16.12.2014 17:52:52	16.12.2014 17:52:52	-
Messwerte	444	443	443	0
Min	132.98 °C	133.85 °C	133.42 °C	-
Min. Zeit	16.12.2014 17:51:52	16.12.2014 17:51:53	16.12.2014 17:51:53	-
MinMax	2.42 °C	1.99 °C	2.05 °C	-
Mittelw.Max	0.14 °C	0.17 °C	0.16 °C	-
Mittelw.Min	2.28 °C	1.82 °C	1.89 °C	-
Mittelwert	135.27 °C	135.67 °C	135.31 °C	-
Std.Abw.	0.34 °C	0.27 °C	0.28 °C	-

	#15117577
	2
Fluktuation	2.09 K
Max	135.24 °C
Max. Zeit	16.12.2014 17:58:56
Messwerte	443
Min	133.15 °C
Min. Zeit	16.12.2014 17:51:53
MinMax	2.09 °C
Mittelw.Max	0.23 °C
Mittelw.Min	1.86 °C
Mittelwert	135.00 °C
Std.Abw.	0.29 °C

Validierung

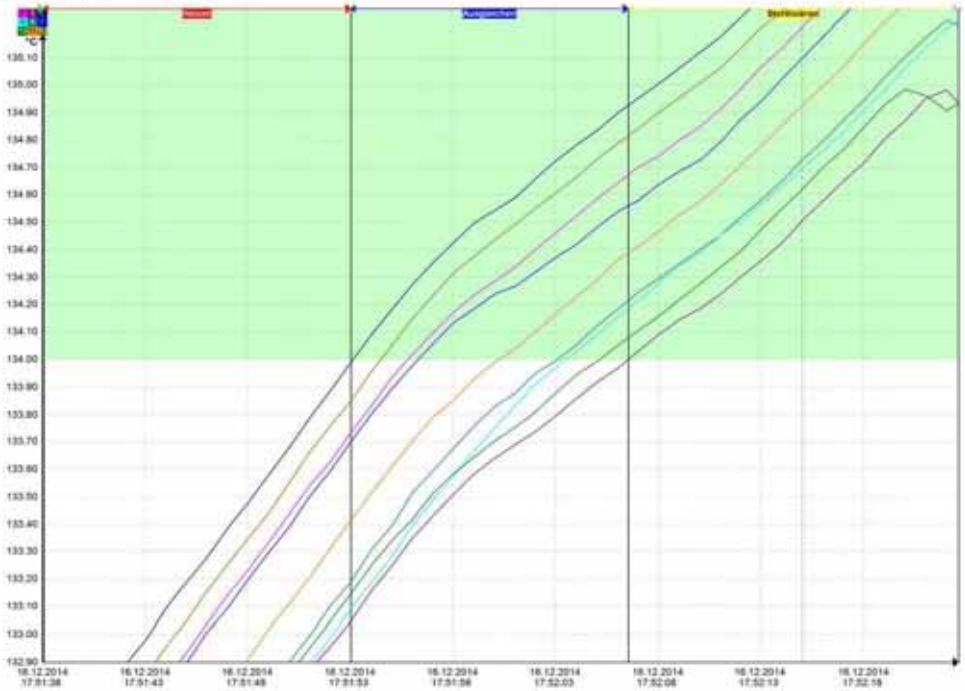
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Ausgleichen



Statistische Daten (Ausgleichen)

Varianz 1,10K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	79 mbar	0.91 K	0.88 K	-
Max	3123 mbar	134.90 °C	135.03 °C	-
Max. Zeit	16.12.2014 17:52:06	16.12.2014 17:52:06	16.12.2014 17:52:06	-
Messwerte	14	14	14	0
Min	3044 mbar	133.99 °C	134.15 °C	-
Min. Zeit	16.12.2014 17:51:53	16.12.2014 17:51:53	16.12.2014 17:51:53	-
MinMax	79 mbar	0.91 °C	0.88 °C	-
Mittelw.Max	36 mbar	0.41 °C	0.40 °C	-
Mittelw.Min	43 mbar	0.50 °C	0.48 °C	-
Mittelwert	3087 mbar	134.49 °C	134.63 °C	-
Std.Abw.	25 mbar	0.28 °C	0.27 °C	-

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	0.92 K	0.91 K	0.84 K	0.99 K
Max	133.97 °C	134.64 °C	134.54 °C	134.19 °C
Max. Zeit	16.12.2014 17:52:06	16.12.2014 17:52:06	16.12.2014 17:52:06	16.12.2014 17:52:06
Messwerte	14	14	14	14
Min	133.05 °C	133.74 °C	133.70 °C	133.19 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	0.52 °C	0.50 °C	0.47 °C	0.55 °C
Mittelwert	133.57 °C	134.23 °C	134.17 °C	133.75 °C
Std.Abw.	0.29 °C	0.28 °C	0.26 °C	0.31 °C

	#15117573	#15117574		#15117577
	2	1	2	1
Fluktuation	1.07 K	0.94 K	0.95 K	-
Max	134.16 °C	134.79 °C	134.36 °C	-
Max. Zeit	16.12.2014 17:52:06	16.12.2014 17:52:06	16.12.2014 17:52:06	-
Messwerte	14	14	14	0
Min	133.09 °C	133.85 °C	133.42 °C	-
Min. Zeit	16.12.2014 17:51:53	16.12.2014 17:51:53	16.12.2014 17:51:53	-
MinMax	1.07 °C	0.94 °C	0.95 °C	-
Mittelw.Max	0.48 °C	0.42 °C	0.44 °C	-
Mittelw.Min	0.58 °C	0.52 °C	0.51 °C	-
Mittelwert	133.67 °C	134.37 °C	133.93 °C	-
Std.Abw.	0.35 °C	0.29 °C	0.29 °C	-

	#15117577
	2
Fluktuation	0.91 K
Max	134.05 °C
Max. Zeit	16.12.2014 17:52:06
Messwerte	14
Min	133.15 °C
Min. Zeit	16.12.2014 17:51:53
MinMax	0.91 °C
Mittelw.Max	0.41 °C
Mittelw.Min	0.50 °C
Mittelwert	133.65 °C
Std.Abw.	0.28 °C

Validierung

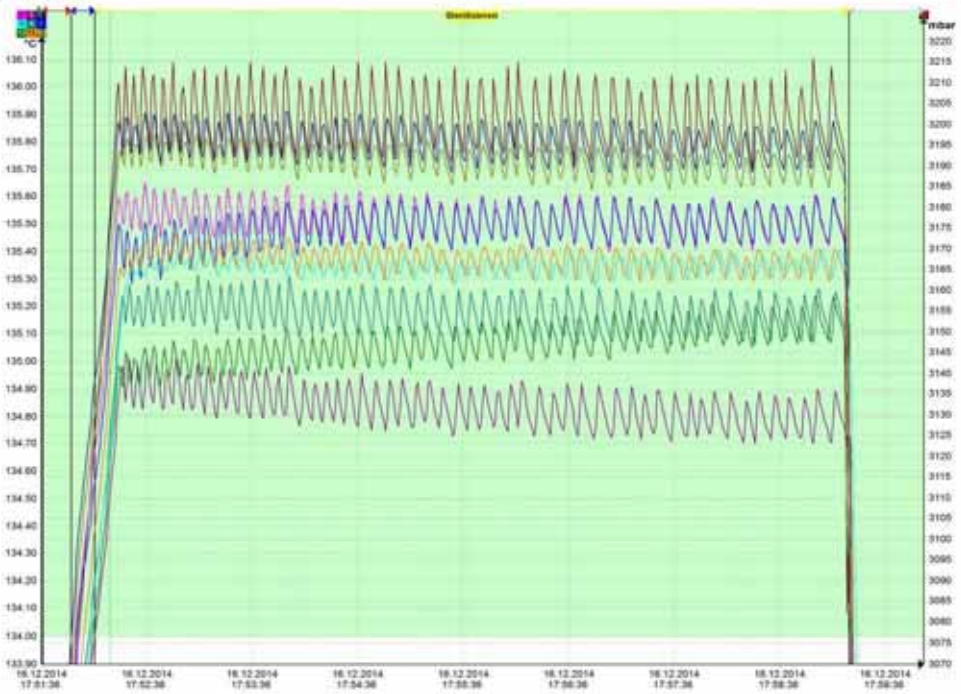
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Sterilisieren



Statistische Daten (Sterilisieren)

Varianz 1,34K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	134 mbar	1.15 K	1.46 K	-
Max	3216 mbar	135.91 °C	136.04 °C	-
Max. Zeit	16.12.2014 17:58:55	16.12.2014 17:53:55	16.12.2014 17:58:55	-
Messwerte	429	429	429	0
Min	3082 mbar	134.76 °C	134.58 °C	-
Min. Zeit	16.12.2014 17:59:14	16.12.2014 17:59:15	16.12.2014 17:59:14	-
MinMax	134 mbar	1.15 °C	1.46 °C	-
Mittelw.Max	16 mbar	0.14 °C	0.17 °C	-
Mittelw.Min	118 mbar	1.02 °C	1.29 °C	-
Mittelwert	3200 mbar	135.78 °C	135.86 °C	-
Std.Abw.	13 mbar	0.12 °C	0.14 °C	-

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	0.50 K	1.18 K	1.04 K	0.59 K
Max	135.01 °C	135.65 °C	135.60 °C	135.32 °C
Max. Zeit	16.12.2014 17:52:26	16.12.2014 17:52:35	16.12.2014 17:58:56	16.12.2014 17:53:05
Messwerte	429	429	429	429
Min	134.03 °C	134.47 °C	134.57 °C	134.25 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	0.79 °C	1.03 °C	0.91 °C	0.91 °C
Mittelwert	134.82 °C	135.50 °C	135.47 °C	135.16 °C
Std.Abw.	0.11 °C	0.12 °C	0.13 °C	0.12 °C

	#15117573	#15117574		#15117577
	2	1	2	1
Fluktuation	0.71 K	1.08 K	0.90 K	-
Max	135.41 °C	135.84 °C	135.47 °C	-
Max. Zeit	16.12.2014 17:59:10	16.12.2014 17:52:52	16.12.2014 17:52:52	-
Messwerte	429	429	429	0
Min	134.22 °C	134.76 °C	134.41 °C	-
Min. Zeit	16.12.2014 17:52:07	16.12.2014 17:59:15	16.12.2014 17:52:07	-
MinMax	1.19 °C	1.08 °C	1.05 °C	-
Mittelw.Max	0.08 °C	0.13 °C	0.12 °C	-
Mittelw.Min	1.10 °C	0.95 °C	0.94 °C	-
Mittelwert	135.32 °C	135.71 °C	135.35 °C	-
Std.Abw.	0.14 °C	0.12 °C	0.12 °C	-

	#15117577
	2
Fluktuation	1.14 K
Max	135.24 °C
Max. Zeit	16.12.2014 17:58:56
Messwerte	429
Min	134.10 °C
Min. Zeit	16.12.2014 17:59:15
MinMax	1.14 °C
Mittelw.Max	0.19 °C
Mittelw.Min	0.95 °C
Mittelwert	135.05 °C
Std.Abw.	0.14 °C

Validierung

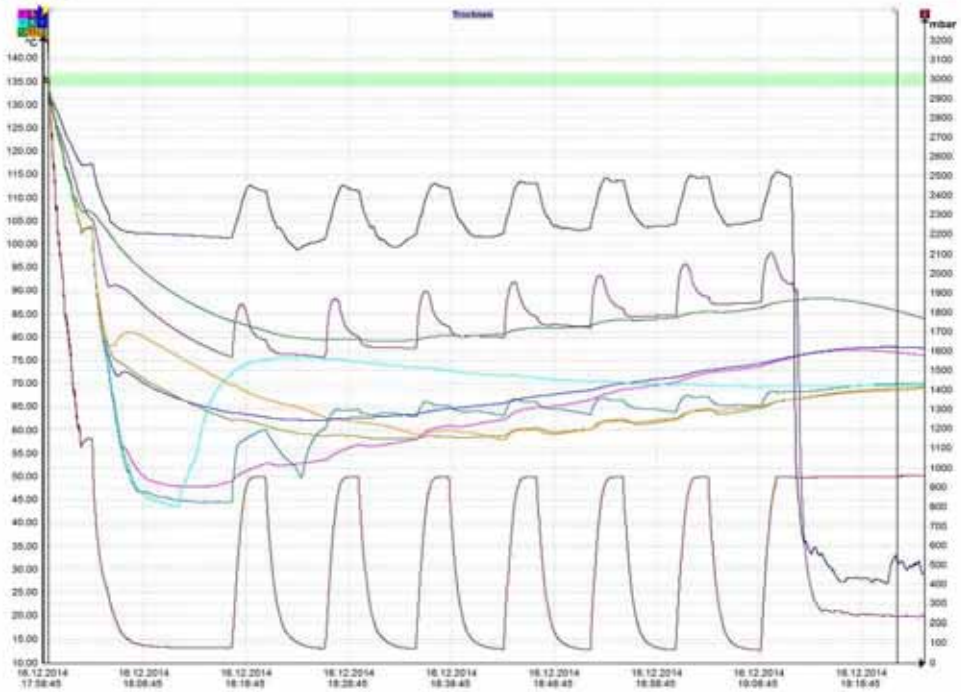
Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Trocknen



Statistische Daten (Trocknen)

Varianz 78,69K

	#15117478			#15117571
	1	2	3	1
Fluktuation	3032 mbar	107.79 K	96.90 K	-
Max	3098 mbar	134.76 °C	134.75 °C	-
Max. Zeit	16.12.2014 17:59:15	16.12.2014 17:59:15	16.12.2014 17:59:15	-
Messwerte	4975	4975	4975	0
Min	66 mbar	26.97 °C	37.86 °C	-
Min. Zeit	16.12.2014 19:08:35	16.12.2014 19:21:02	16.12.2014 19:08:35	-
MinMax	3032 mbar	107.79 °C	96.90 °C	-
Mittelw.Max	2573 mbar	36.83 °C	62.91 °C	-
Mittelw.Min	459 mbar	70.95 °C	33.98 °C	-
Mittelwert	525 mbar	97.92 °C	71.84 °C	-
Std.Abw.	484 mbar	25.52 °C	26.17 °C	-

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Fluktuation	114.73 K	86.62 K	72.46 K	90.54 K
Max	134.54 °C	134.47 °C	134.57 °C	134.98 °C
Max. Zeit	16.12.2014 17:59:15	16.12.2014 17:59:15	16.12.2014 17:59:15	16.12.2014 17:59:15
Messwerte	4975	4975	4975	4975
Min	19.81 °C	47.85 °C	62.10 °C	44.44 °C
Min. Zeit	16.12.2014 19:22:00	16.12.2014 18:13:32	16.12.2014 18:25:57	16.12.2014 18:15:27

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

	#15117571	#15117572		#15117573
	2	1	2	1
Mittelw.Min	58.96 °C	18.23 °C	9.25 °C	20.58 °C
Mittelwert	78.76 °C	66.08 °C	71.35 °C	65.02 °C
Std.Abw.	22.38 °C	15.08 °C	11.69 °C	14.17 °C

	#15117573	#15117574		#15117577
	2	1	2	1
Fluktuation	91.71 K	76.68 K	76.72 K	-
Max	135.26 °C	134.76 °C	134.57 °C	-
Max. Zeit	16.12.2014 17:59:15	16.12.2014 17:59:15	16.12.2014 17:59:15	-
Messwerte	4975	4975	4975	0
Min	43.55 °C	58.08 °C	57.85 °C	-
Min. Zeit	16.12.2014 18:11:48	16.12.2014 18:35:10	16.12.2014 18:43:45	-
MinMax	91.71 °C	76.68 °C	76.72 °C	-
Mittelw.Max	63.56 °C	68.73 °C	66.36 °C	-
Mittelw.Min	28.15 °C	7.94 °C	10.36 °C	-
Mittelwert	71.70 °C	66.02 °C	68.21 °C	-
Std.Abw.	12.89 °C	12.71 °C	12.72 °C	-

	#15117577
	2
Fluktuation	54.99 K
Max	134.10 °C
Max. Zeit	16.12.2014 17:59:15
Messwerte	4975
Min	79.10 °C
Min. Zeit	16.12.2014 18:31:35
MinMax	54.99 °C
Mittelw.Max	47.81 °C
Mittelw.Min	7.19 °C
Mittelwert	86.29 °C
Std.Abw.	8.79 °C

Validierung

Winlog.validation

Bez.:16_12_2014-Holzner 4 STE-134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.
16.12.2014 16:51:19

Winlog.validation 3.5

HP Medizintechnik GmbH

Allgemeine Angaben

Gerät
Holzner 4 STE

SOP
-

Programm
134°C, 7 Min, Trocknen Frakt.

Norm
ISO EN 17665

Ersteller
KD

Chargennummer
22

Verantwortlich
Klaus-Dieter Sachon

Ausgewertet
16.12.2014 19:54:33

Bemerkung
Validierung Sterilisator, HP-Medizintechnik Varioklav ECO 300 HC, Herstellernummer: 69523

Verwendete Logger

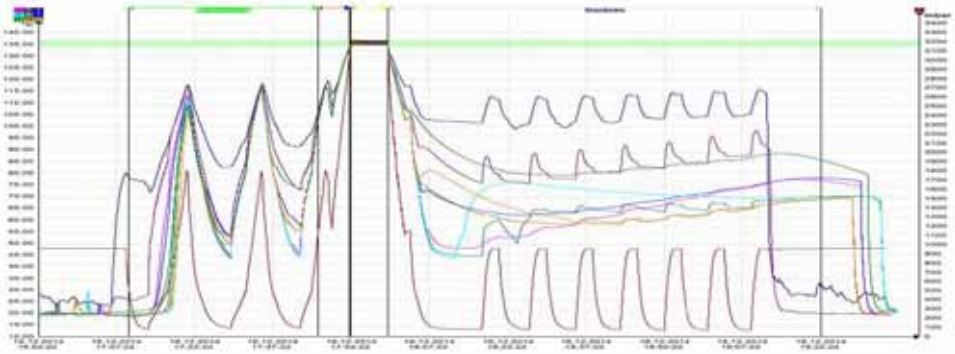
# 15117478	Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:52
# 15117571	Kalibrierdatum 07.07.2014 14:14:51
# 15117572	Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:20
# 15117573	Kalibrierdatum 16.07.2014 10:20:11
# 15117574	Kalibrierdatum 16.07.2014 10:21:42
# 15117577	Kalibrierdatum 07.05.2014 10:11:39

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Max. Varianz	<= 2.00 K	1.34 K
Max. Fluktuation	<= 2.00 K	1.46 K
Min. Sterilisationszeit	>= 420 s	429 s
Max. Ausgleichszeit	<= 15 s	13 s
Temperaturband	134.00 - 137.00 °C	134.10 - 136.04 °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 3, HP-Medizintechnik, Markt Indersdorf **30.12.2014**
HP Medizintechnik GmbH , Oberschleißheim

Auftragseingang: 18.12.2014
Probenahme: durch Auftraggeber
Probenahmedatum: 15 /16.12.2014

Prüfbeginn: 18.12.2014
Prüfende: 30.12.2014

Prüfbericht

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

- Wasser -

Labornummer		**74098WW14**	***empfohlener***
Bezeichnung	P	Sterilisator re. Varioklav 300 SN 16.12.14	*Höchstwert EN 285* *Anhang B 2*
Materialart		Kondensat	*Kondensat*
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	0,036	*<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	0,039	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	0,03	
Zink EN ISO 11885 E22	mg/L	0,07	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	0,05	*<0,1*
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	0,39	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,1	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	0,13	*<0,1*
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	0,01	*<0,02*
pH-Wert DIN 38404-C 5		6,0	*5-7*
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	2,2	*<3*
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	5,37	*<0,1*
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	0,05	*<0,1*

N:\Labor\Befunde\2014\74098WW14.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 3, HP-Medizintechnik, Markt Indersdorf **30.12.2014**
HP Medizintechnik GmbH , Oberschleißheim

Auftragseingang: 18.12.2014
Probenahme: durch Auftraggeber
Probenahmedatum: 15 /16.12.2014

Prüfbeginn: 18.12.2014
Prüfende: 30.12.2014

Prüfbericht

- Wasser -

Labornummer		74098WW14	*empfohlener*
Bezeichnung	P	Sterilisator re. Varioklav 300 SN 16.12.14	*Höchstwert EN 285 Anhang B 2*
Materialart		Kondensat	*Kondensat*
Orthophosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	0,08	<0,1
Abdampfrückstand DIN 38409 H1	mg/L	40	<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

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
Modul 03 der Sterilisationsmodule MSE
HP Medizintechnik GmbH , Oberschleißheim

01.12.2014

Auftragseingang: 25.11.2014
Probenahme: durch Auftraggeber
Probenahmedatum: 24.11.2014

Prüfbeginn: 25.11.2014
Prüfende: 01.12.2014

Prüfbericht

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

- Wasser -

Labornummer		**73182WW14**	***empfohlener***
Bezeichnung	P	VE-Wasser, 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	<0,1	
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		7,4	*5-7,5*
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	1,1	*<5*
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	<0,01	*<1*
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	0,2	*<2*

N:\Labor\Befunde\2014\73182WW14.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
Modul 03 der Sterilisationsmodule MSE
HP Medizintechnik GmbH , Oberschleißheim

01.12.2014

Auftragseingang: 25.11.2014
Probenahme: durch Auftraggeber
Probenahmedatum: 24.11.2014

Prüfbeginn: 25.11.2014
Prüfende: 01.12.2014

Prüfbericht

- Wasser -

Labornummer		73182WW14	*empfohlener*
Bezeichnung	P	VE-Wasser, 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

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

Modul 03 der Sterilisationsmodule MSE
Modul 03 der Sterilisationsmodule MSE
HP Medizintechnik GmbH , Oberschleißheim

01.12.2014

Auftragseingang: 25.11.2014
Probenahme: durch Auftraggeber
Probenahmedatum: 24.11.2014

Prüfbeginn: 25.11.2014
Prüfende: 01.12.2014

Prüfbericht

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

- Wasser -

Labornummer		**73180WW14**	***empfohlener***
Bezeichnung	P	Permeat-Wasser, Vorratstank Permeatwasser	*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	0,66	
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		6,6	*5-7,5*
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	15,3	*<5*
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	0,59	*<1*
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	1,8	*<2*

N:\Labor\Befunde\2014\73180WW14.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

Modul 03 der Sterilisationsmodule MSE
Modul 03 der Sterilisationsmodule MSE
HP Medizintechnik GmbH , Oberschleißheim

01.12.2014

Auftragseingang: 25.11.2014
Probenahme: durch Auftraggeber
Probenahmedatum: 24.11.2014

Prüfbeginn: 25.11.2014
Prüfende: 01.12.2014

Prüfbericht

- Wasser -

Labornummer		73180WW14	*empfohlener*
Bezeichnung	P	Permeat-Wasser, Vorratstank Permeatwasser	*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	6	<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

N:\Labor\Befunde\2014\73180WW14.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
Modul 03 der Sterilisationsmodule MSE
HP Medizintechnik GmbH , Oberschleißheim

01.12.2014

Auftragseingang: 25.11.2014
Probenahme: durch Auftraggeber
Probenahmedatum: 24.11.2014

Prüfbeginn: 25.11.2014
Prüfende: 01.12.2014

Prüfbericht

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

- Wasser -

Labornummer		**73179WW14**	***empfohlener***
Bezeichnung	P	Trinkwasser Sterilisator Sauter, Trinkwasseranschluss, zwischen Trinkwasservorratstank, unten	*Höchstwert EN 285* *Anhang B 1*
Materialart		Wasser	*Speisewasser*
Blei EN ISO 11885 E22	mg/L	0,006	*<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	0,054	
Nickel EN ISO 11885 E22	mg/L	0,13	
Zink EN ISO 11885 E22	mg/L	0,22	
Eisen EN ISO 11885 E22	mg/L	<0,02	*<0,2*
Calcium EN ISO 11885 E22	mg/L	120	
Magnesium EN ISO 11885 E22	mg/L	9,50	
Schwermetalle außer Eisen, Cadmium, Blei	mg/L	0,40	*<0,1*
Gesamthärte DIN 38409 - 6	mmol/L	3,39	*<0,02*
pH-Wert DIN 38404-C 5		8,3	*5-7,5*
Leitfähigkeit DIN EN 27888 (C 8)	µS/cm	678	*<5*
Siliziumoxid DIN EN ISO 11885 E 22	mg/L	17,3	*<1*

N:\Labor\Befunde\2014\73179WW14.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
Modul 03 der Sterilisationsmodule MSE
HP Medizintechnik GmbH , Oberschleißheim

01.12.2014

Auftragseingang: 25.11.2014
Probenahme: durch Auftraggeber
Probenahmedatum: 24.11.2014

Prüfbeginn: 25.11.2014
Prüfende: 01.12.2014

Prüfbericht

- Wasser -

Labornummer		73179WW14	*empfohlener*
Bezeichnung	P	Trinkwasser Sterilisator Sauter, Trinkwasseranschluss, zwischen Trinkwasservorratstank, unten	*Höchstwert EN 285* *Anhang B 1*
Materialart		Wasser	*Speisewasser*
Chlorid DIN EN ISO 10304-2 (D 19)	mg/L	42,6	<2
Orthophosphat EN ISO 6878 (D 11) -4	mg/L	0,08	<0,5
Abdampfrückstand DIN 38409 H1	mg/L	475	<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

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

Datum

AESCULAP AKADEMIE GMBH
Am AESCULAP-Platz
78532 Tuttlingen / Donau
Tel. 07461/95-2001 · Fax 95-2045

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. 0 74 61 / 96-2001 • Fax 96-2045

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: 11.12.1956 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 absolviert.

Das Modul wird gemäß der Prüfungsordnung als Baustein für den Fachkundelehrgang III der DGSV® e.V./SGSV Leitern/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, Wimmer, Heidelberg, Hamburg

Leitung

Tatjana Meisinger, LPHU, Altlandsberg

Heidelberg, 26. Februar 2014

Tatjana Meisinger

DAkkS

SGSV SSSH SSSD

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 N°.: 04/13827

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