

Auftrag Siegelnahttest

Dürr Dental Service

DÜRR DENTAL SE
 - Service -
 Pleidelsheimer Str. 36
 74321 Bietigheim-Bissingen
 Tel. +49 (0)7142/705-480
 Fax +49 (0)7142/705-230

Guten Tag,

wir beauftragen die DÜRR DENTAL SE mit dem Siegelnahttest des o.g. Folienschweißgerätes bezogen auf die von uns eingesandten Prüfmuster zum Preis von 115,00 Euro (zzgl. gesetzlicher MwSt.).

 Unterschrift Auftraggeber

 Datum

Praxis-Stempel

Gutscheincode

Pflichtfelder

- Hiermit bestätige ich die AGBs der Dürr Dental SE und das mir die ausdrückliche Einverständnis des Eigentümers und/oder Nutzungsberechtigten zur Registrierung des Produktes vorliegt. Die AGBs können unter www.duerrdental.com eingesehen werden.
- Ich bin damit einverstanden, dass die von mir im oben stehenden Kontaktformular angegebenen Daten zu Zwecken der Auftragsbearbeitung und Kundenbetreuung erhoben, verarbeitet, gespeichert und genutzt werden. Weiterhin bin ich damit einverstanden, dass die Dürr Dental SE, die von mir im oben stehenden Kontaktformular angegebenen Daten an Konzerngesellschaften (www.duerrdental.com/unternehmen/konzerngesellschaften) bzw. mit Dürr Dental verbundene Unternehmen übermittelt.

 Datum, Unterschrift

Hygopac View - Jährlicher Siegelnahttest (Leistungsbeurteilung) für Durchlaufsiegelgeräte nach EN ISO 11607-2

Die Verschlusssicherheit von Klarsicht-Sterilgutverpackungen muss durch eine jährliche Prüfung, der sogenannten Leistungsbeurteilung (auch als PQ = Performance Qualification bezeichnet), nachgewiesen werden. Unter „Prozessvalidierung“ versteht man entsprechend der Norm EN ISO 11607-2 die Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass alle Qualitätsanforderungen erfüllt sind.



Schnell und einfach zum Qualitätsnachweis

Bei der Leistungsbeurteilung geht es zum einen um die Wahl des richtigen Verpackungssystems bzw. -materials und zum anderen um die Überprüfung der Siegelnaht auf Zugfestigkeit nach einem genormten Prüfverfahren.

Dürr Dental bietet Zahnarztpraxen unter der Artikelnummer 0000-500 diesen Siegelnahttest für das Folienschweißgerät Hygopac View als Serviceleistung an. Zum Preis von 115,00 Euro wird die Qualität erneut geprüft und eine Leistungsbeurteilung erbracht - ein wichtiger Baustein für das praxisinterne Qualitätsmanagement.



Sterilgutverpackung Hygofol mit sichtbarer 17 mm breiter Siegelnaht für höchste Sicherheit

DÜRR DENTAL SE
 Höpfigheimer Str. 17
 74321 Bietigheim-Bissingen
 Germany
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

DÜRR DENTAL
 DAS BESTE HAT SYSTEM

DÜRR DENTAL
 DAS BESTE HAT SYSTEM

Anhand des folgenden Beispiels erhalten Sie einen Überblick über die Vorgehensweise zur korrekten Einsendung der benötigten Unterlagen. Praxis Dr. Mustermann hat folgende Geräte:

- Durchlaufsiegelgerät Hygopac View
- Dampfsterilisateur Hygoclave 90
- 3 verschiedenen Foliengrößen (Hygofol Rollenware)

Alle verpackten Instrumente werden im Universalprogramm sterilisiert.

Wie gehe ich vor?

1. Bitte bereiten Sie je Folientyp¹ drei Folien vor. Rollenware bitte auf eine Länge von 30 cm abschneiden.
2. Alle Folien an allen offenen Seiten versiegeln und die LOT. Nr. die auf dem Display erscheint mit einem geeigneten Stift (DIN 58953-7) auf der Folie gut lesbar notieren. (siehe Abb. 2)
3. Prozessparameter wie Siegeltemperatur, Anpresskraft und Siegelgeschwindigkeit in die Tabelle 1 „Auftrag Siegelnahttest“ eintragen (siehe Beispiel Tabelle 1). Die Prozessparameter können Sie der Dokumentationssoftware oder von der SD-Karte entnehmen.
4. Jeder versiegelte Folientyp wird in unterschiedlichen Chargen sterilisiert. Wählen Sie bitte die Sterilisationsprogramme² die Sie sonst auch für verpackte Instrumente verwenden.
5. Bitte füllen Sie den Auftrag auf Seite 4 vollständig aus.
6. Packen Sie alle sterilisierten Folien zusammen mit dem Auftrag in einen Umschlag und schicken Sie uns diesen an die angegebene Adresse. Bitte achten Sie darauf, dass die Musterfolien nicht geknickt oder gefaltet werden.
7. Sobald wir den Siegelnahttest mit Ihren Folien durchgeführt haben, senden wir Ihnen Ihr Zertifikat zu.

Abb. 1

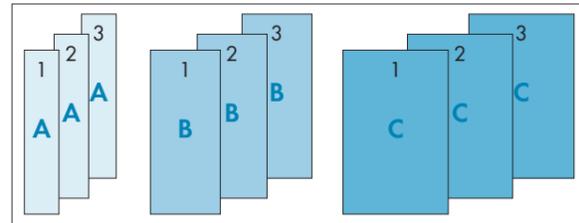


Abb. 2

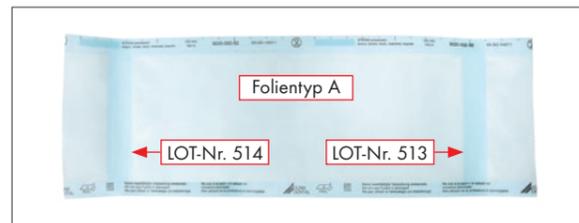
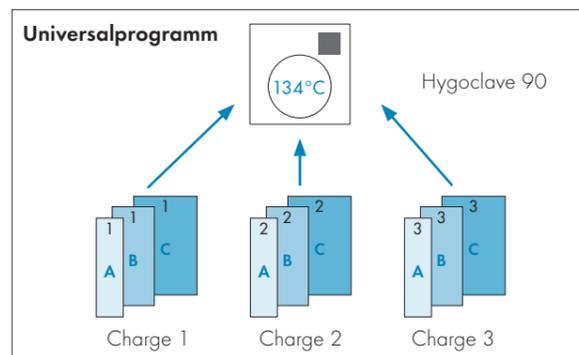


Abb. 3

Hygopac		6024100091	KX00129	3.3.1.9761					
Time	LOT	Temperature[°C]	Press force[N]	Speed[m/min]	Result	Qualification			
2019-07-01 10:41:23 +02:00	512	178	95	7.0	Pass	PQ			
2019-07-01 10:44:09 +02:00	514	178	91	7.0	Pass	PQ			
2019-07-01 10:44:14 +02:00	515	179	93	7.0	Pass	PQ			
2019-07-01 10:44:20 +02:00	516	180	90	7.0	Pass	PQ			
2019-07-01 10:44:24 +02:00	517	179	91	7.0	Pass	PQ			
2019-07-01 10:44:29 +02:00	518	179	93	7.0	Pass	PQ			
2019-07-01 10:45:28 +02:00	519	181	90	7.0	Pass	PQ			

Abb. 4



¹ Was bedeutet Folientyp?

Jegliche Klarsicht-Sterilverpackungen, die mit dem Hygopac View versiegelt werden und sich in Größe, Hersteller, Rollen- oder Beutelware, Seitenfalte etc. unterscheiden, stellen einen eigenen Folientyp dar. Bitte beachten: Folien mit einer Seitenfalte sind für den Hygopac View nicht freigegeben.

² Sterilisationsprogramme

Wählen Sie zur Sterilisation der Folien das Universalprogramm für verpackte Instrumente 134 °C. Falls Sie zur Sterilisation verpackter Instrumente auch andere Programme verwenden, bereiten Sie auch für weitere genutzte Sterilisationsprogramme jeweils drei Muster vor und sterilisieren Sie diese auch in jeweils 3 Sterilisationschargen. Bitte vergewissern Sie sich, dass die Sterilisationsprozesse erfolgreich abgeschlossen sind.

Hersteller Siegelgerät:

Seriennummer Siegelgerät:

Hersteller Sterilisateur:

Seriennummer Sterilisateur:

Hersteller und Bezeichnung der Folien:

Folientyp	Folie	LOT-Nr. Siegelnaht	Prozessparameter			Sterilisationsprogramm							
			Siegeltemperatur (temp)	Anpresskraft (Press Force [N])	Geschwindigkeit ² (speed)		Schnellprogramm	Universalprogramm	Prionenprogramm	Schonprogramm	Sterilisationscharge erfolgreich abgeschlossen		
			100 - 210 °C	60 - 120 N	langsam	mittel	schnell	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	Ja	Nein
		514	178 °C	91 N		X			X			X	
A	1												
	1*												
	2												
	2*												
	3												
B	1												
	1*												
	2												
	2*												
	3												
C	1												
	1*												
	2												
	2*												
	3												
D	1												
	1*												
	2												
	2*												
	3												
E	1												
	1*												
	2												
	2*												
	3												
	1												
	1*												
	2												
	2*												
	3												
	1												
	1*												
	2												
	2*												
	3												
	1												
	1*												
	2												
	2*												
	3												
	1												
	1*												
	2												
	2*												
	3												
	1												
	1*												
	2												
	2*												
	3												
	1												
	1*												
	2												
	2*												
	3												
	1												
	1*												
	2												
	2*												
	3												

Falls Sie einen zweiten Sterilisateur haben, kopieren Sie bitte gegebenenfalls diese Seite.

*nur bei Rollenware

Der in diesem Dokument geschilderte Umfang für die Leistungsbeurteilung (PQ) stellt eine Empfehlung seitens Dürr Dental dar und kann von der Empfehlung Ihres zuständigen Validierungsunternehmens abweichen (z. B. Worst-Case Betrachtung)