

# Dürr Dental Service

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

Die Verschlussicherheit 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 130,00 Euro (zzgl. gesetzlicher MwSt., Preise gemäß Preisliste 2022) 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

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
- Dampfsterilisator Hygoclave 90
- 3 verschiedenen Foliengrößen (Hygofol Rollenware)

Alle verpackten Instrumente werden im Universalprogramm sterilisiert.

## Wie gehe ich vor?

1. Bitte bereiten Sie je Folientyp<sup>1</sup> 3 Folien vor. Rollenware bitte auf eine Länge von 30 cm abschneiden. (siehe Abb. 1)
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 „Auftrag Siegelnahttest“ eintragen (siehe Beispiel in der Tabelle). Die Prozessparameter können Sie der Dokumentationssoftware oder von der SD-Karte entnehmen. (siehe Abb. 3)
4. Jeder versiegelte Folientyp wird in unterschiedlichen Chargen sterilisiert. Wählen Sie bitte die Sterilisationsprogramme<sup>2</sup> die Sie sonst auch für verpackte Instrumente verwenden.
5. Bitte füllen Sie den Auftrag Siegelnahttest auf der letzten Seite 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

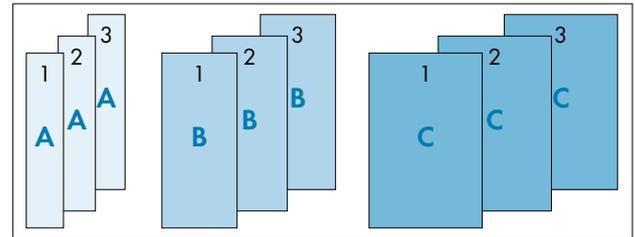


Abb. 2

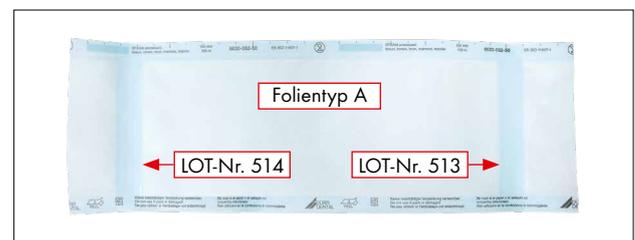
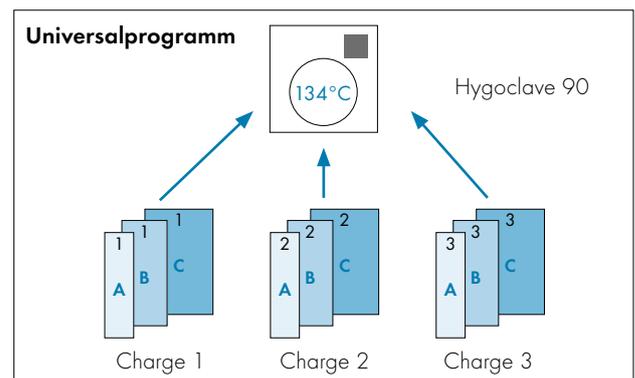


Abb. 3

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	OQ:PASS	
2019-07-01 10:44:02 +02:00	513	179	90	7.0	Pass	PQ	
2019-07-01 10:44:08 +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 10:45:29 +02:00	519	181	90	7.0	Pass	PQ	

Abb. 4



### <sup>1</sup> 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.

### <sup>2</sup> 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.

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)

# Auftrag Siegelnahttest

Hersteller Siegelgerät: \_\_\_\_\_

Seriennummer Siegelgerät: \_\_\_\_\_

Hersteller Sterilisator: \_\_\_\_\_

Seriennummer Sterilisator: \_\_\_\_\_

Hersteller und Bezeichnung der Folien: \_\_\_\_\_

			Prozessparameter					Sterilisierungsprogramm					
Folien- typ	Folie	LOT-Nr. Siegel- naht	Siegeltempe- ratur (temp)	Anpresskraft (Press Force [N])	Geschwindigkeit <sup>2</sup> (speed)			Schnell- pro- gramm	Univer- salpro- gramm	Prionen- pro- gramm	Schon- pro- gramm	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												
	3*												
B	1												
	1*												
	2												
	2*												
	3												
	3*												
C	1												
	1*												
	2												
	2*												
	3												
	3*												
D	1												
	1*												
	2												
	2*												
	3												
	3*												
E	1												
	1*												
	2												
	2*												
	3												
	3*												

Falls Sie einen zweiten Sterilisator haben, kopieren Sie bitte diese Seite.

\* nur bei Rollenware

# Auftrag Siegelnahttest

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 130,00 Euro (zzgl. gesetzlicher MwSt., Preise gemäß Preisliste 2022).

---

Unterschrift Auftraggeber

---

Datum

Praxis-Stempel

## 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](http://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](http://www.duerrdental.com/unternehmen/konzerngesellschaften)) bzw. mit Dürr Dental verbundene Unternehmen übermittelt.

---

Datum, Unterschrift

DÜRR DENTAL SE  
Höpfigheimer Str. 17  
74321 Bietigheim-Bissingen  
Germany  
[www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com)  
[info@duerrdental.com](mailto:info@duerrdental.com)

 **DÜRR  
DENTAL**  
DAS BESTE HAT SYSTEM