

## Siegelnahtfestigkeitsprüfung

Gemäß DIN EN 868-5:2019-03, Anhang D

### Grundsätzliches:

Der sichere Verschluss von Klarsicht-Sterilgutverpackung ist eine wesentliche Voraussetzung für die Anwendung von sterilen Medizinprodukten.

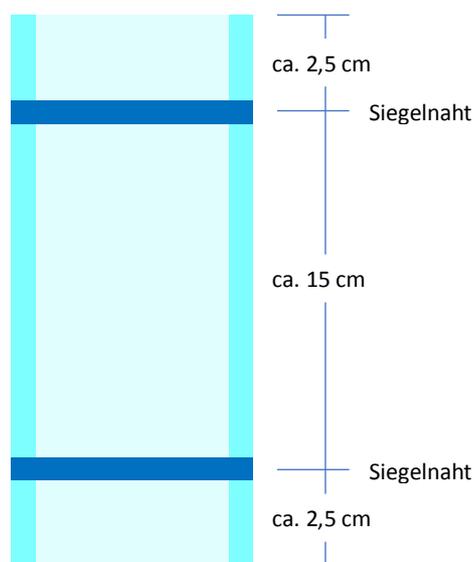
In einer jährlichen Prüfung (der sogenannten Leistungsbeurteilung - PQ) muss nachgewiesen werden, dass die Qualitätsanforderungen erfüllt sind.

Hierbei geht es zum einen um ein konformes Verpackungsmaterial (Siegelolie gemäß DIN EN ISO11607) und zum anderen um die Erfüllung der Parameter Siegeltemperatur, Siegelzeit und Anpressdruck. Das gemeinsame Ergebnis lässt sich in einer Siegelnahtfestigkeitsprüfung ermitteln und bewerten.

Bei dieser Leistungsbeurteilung gemäß DIN EN 868-5 Anhang D muss nach der Sterilisation der Nachweis erbracht werden, dass der Prozess beherrscht wird und optimal verschlossene Sterilbarriersysteme vorliegen.

### Anleitung zur Herstellung der Siegelproben:

1. Bitte fertigen Sie für den Siegelnahtfestigkeitsstest je Hersteller und je Breite zwei Probenstücke (wie rechts dargestellt) an.
2. Kennzeichnen Sie alle Proben entsprechend der Tabelle (A1, A2, B1, B2,...).
3. Jeweils eine Probe je Hersteller und je Breite sterilisieren Sie in Ihrem Sterilisator.  
Bitte verwenden Sie hierbei das Programm mit der höchsten Temperatur und der längsten Haltezeit, dass Sie in der Praxis verwenden (z.B. Universal-Programm 134°C 5:30min.).
4. Senden Sie den Auftrag zusammen mit den Proben (**bitte nicht knicken**), zu Händen an Herrn Daniel Gscheidt an die folgende Anschrift.



### Postanschrift:

Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt  
Postfach 3951  
39014 Magdeburg

## Auftragsformular zum Siegelnahtfestigkeitstest

zur jährlichen Routinekontrolle nach DIN EN 868-5:2019-03, Anhang D

\_\_\_\_\_

Stempel

\_\_\_\_\_

Datum

\_\_\_\_\_

Unterschrift

### Praxis

Name der Praxis:	
Ansprechpartner:	
Straße/Nr.:	
Postleitzahl/Ort:	
E-Mail:	

### Angaben zum Siegelgerät

Hersteller:	
Gerätetyp:	
Seriennummer:	
Baujahr:	
Datum der Inbetriebnahme:	
Datum der letzten Wartung:	
Datum der letzten Validierung:	

### Angaben zum Sterilisator

Hersteller:	
Gerätetyp:	
Seriennummer:	
Baujahr:	
Verwendetes Programm zum sterilisieren der Siegelproben:	
Chargennummer des verwendeten Programms:	

## Angaben zu den Siegelfolien-Proben

Es sind Proben von sowohl nicht sterilisierten als auch von sterilisierten Klarsichtbeuteln und -schläuchen vorzubereiten.

Beschriftung	Hersteller / Bezeichnung	Breite der Folie (mm)	LOT / Haltbarkeitsdatum	Siegeltemperatur sofern bekannt	Siegeldruck sofern bekannt	Siegelzeit/ Durchlaufgeschwindigkeit sofern bekannt	Sterilisiert Ja/Nein
A1							Nein
A2							Ja
B1							Nein
B2							Ja
C1							Nein
C2							Ja
D1							Nein
D2							Ja
E1							Nein
E2							Ja
F1							Nein
F2							Ja
G1							Nein
G2							Ja