

Berichtsdatum 13.10.2013

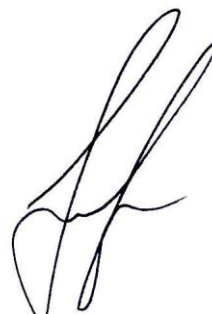
Prüfzeiträume 08.12. – 13.12. 2012
20.09.2013

Auftraggeber MELAG Medizintechnik oHG
Geneststraße 6...10
10829 Berlin

Gesamtbericht ValiTech GmbH & Co. KG
OT Groß Glienicke
Sacrower Allee 46
14476 Potsdam

Prüfer Thorsten Große
Fon: 033201 31204
Fax: 033201 31213
E-Mail: Thorsten.Grosse@valitech.de

Potsdam, den 13.10.2013



.....
Thorsten Große

ValiTech GmbH & Co.KG
OT Groß Glienicke
Sacrower Allee 46, 14476 Potsdam
Tel.: (033201) 31204, Tel.: (033201) 445974
Fax: (033201) 31213

1 Inhalt

1	Inhalt	2
2	Bemerkungen zum Prüfbericht	3
3	Zielstellung der Untersuchung	4
4	Zusammenfassende Bewertung	5
5	Angaben zum Prüfmodell und dessen Programmparametern	6
6	Beschreibung der Prüfmethoden	7
6.1	Vorbetrachtung	7
6.2	Worst-case-Prüfbedingungen	7
6.3	Akzeptanzkriterien	7
7	Angaben zur verwendeten Messtechnik.....	9
8	Auswahl der Verpackung	10
9	Beladungskonfigurationen.....	11
9.1	Auswahlkriterien für Beladungen	11
9.2	Beladung 1 - Instrumente einfach verpackt auf 5 Tablett	13
9.3	Beladung 2 - Instrumente einfach verpackt in Folienständer	16
9.4	Beladung 3 - Instrumente unverpackt auf 2 Tablett.....	18
9.5	Beladung 4 - Instrumente unverpackt auf 5 Tablett.....	21
10	Versuchsübersicht thermoelektrischer Prüfläufe.....	23
11	Ergebnisse und Auswertung	24
12	Übersicht relevanter Normen / Regelwerke.....	25
13	Anlagenverzeichnis.....	26
Anlage 1	Messprotokoll, Vakuumtest Lauf 1	27
Anlage 2	Messprotokoll, B&D-Test Lauf 2	28
Anlage 3	Messprotokoll, Leerkammer Universalprogramm Lauf 3.....	30
Anlage 4	Messprotokoll, Leerkammer Schnell S Programm Lauf 4	32
Anlage 5	Messprotokoll; Schnell S Programm Lauf 5.....	34
Anlage 6	Messprotokoll, Schnell S Programm Lauf 6	36
Anlage 7	Messprotokoll, Schnell S Programm Lauf 7	38
Anlage 8	Messprotokoll, Universalprogramm Lauf 8	40
Anlage 9	Messprotokoll, Universalprogramm Lauf 9	42
Anlage 10	Messprotokoll, Universalprogramm Lauf 10	44
Anlage 11	Messprotokoll, Universalprogramm Lauf 11	46
Anlage 12	Messprotokoll, Schnell S Programm Lauf 12	48
Anlage 13	Ergebnisse Trocknung	50
Anlage 14	Chargendokumentationen	51

2 Bemerkungen zum Prüfbericht

Der vorliegende Prüfbericht basiert auf dem Prüfbericht 1212-1 vom 01.01.2013 und beinhaltet im Unterschied zu diesem eine Ergänzung. Diese besteht in der Aufnahme der Prüfung einer weiteren Beladungskonfiguration im Programm Schnell S. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde dieser Bericht nicht als Ergänzungsbericht sondern als vollständiger Prüfbericht verfasst. Damit besitzen beide Berichte vollständig Gültigkeit wobei der vorliegende umfangreicher ist.

3 Zielstellung der Untersuchung

Die MELAG Medizintechnik oHG hat für ihren Dampfsterilisator Euroklav 29 VS eine unabhängige Prüfung der Sterilisationsleistung für den Bereich Podologie beauftragt.

Das Ziel der Untersuchung besteht darin, zu prüfen, ob die Referenzbeladungen in den ausgewählten Programmen mit den verwendeten Verpackungsmaterialien sicher und reproduzierbar sterilisiert werden können.

Da sich in den Beladungen keine schwierigen Hohlkörper befinden ist dieser Nachweis ausschließlich über thermoelektrische Messungen zu erbringen.

Dieser Prüfbericht kann als Grundlage für spätere verkürzte Prüfungen (Vakuumtest, Leerkammerprofil, Universalprogramm) vor Ort dienen.

4 Zusammenfassende Bewertung

Im Rahmen der durchgeführten physikalischen Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass der geprüfte Sterilisator -Typ MELAG Euroklav 29V-S die ausgewählten Referenzbeladungen in den Programmen „Universal“; und „Schnell S“ bei einwandfreier Verfahrenseinstellung reproduzierbar behandelt werden, so dass der Zustand „steril“ erreicht werden kann, sofern die Instrumente vorher entsprechend dem Stand der Technik gereinigt und desinfiziert wurden.

Zu beachten ist, dass MEDI Skalpellhalter und MEDI Skalpellhalter Spannzange der Firma Ruck in demontierten Zustand, also einzeln sterilisiert werden.

Weiterhin wird davon ausgegangen, dass der Hersteller der Einweg-Instrumentenschale, die er zur Sterilisation im medizinischen Bereich freigibt, auf Bioverträglichkeit hin geprüft hat. Eine derartige Prüfung ist nicht Gegenstand dieser Untersuchungen.

Sofern eine Praxis die geprüften Beladungen sowie die Ergebnisse dieses Berichtes zur Grundlage für ihre validierten Aufbereitungsprozesse machen möchte, ist dann lediglich eine verkürzte Validierung vor Ort vom Umfang einer erneuten Leistungsbeurteilung erforderlich.

Angaben zum Prüfmodell und dessen Programmparametern

Datum: 13.10.2013
Seite: 6 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

5 Angaben zum Prüfmodell und dessen Programmparametern

Für die Prüfungen wurde ein mit Serienteilen gefertigter Dampfsterilisator des Typs Euroklav 29V-S verwendet.

In der tabellarischen Übersicht sind die wichtigsten, programmcharakterisierenden Parameter angegeben,



Euroklav 29V-S; Seriennummer 1129V-S1490

Wesentliche Programmparameter:

	Schnellprogramm S	Universalprogramm
Anzahl Vakuum-Fraktionierungen	1	1
Anzahl Überdruck-Fraktionierungen	3	5
Druck der Vakuum-Fraktionierung in mbar abs.	500	250
Oberer Druck Fraktionierung in mbar abs.	2000	2000
Unterer Druck Fraktionierung in mbar abs.	1200	1200
Sterilisierzeit	210 s	330 s
Trockenzeit	ca. 10 min	ca. 30 min
Gesamtprozesszeit	Ca. 24 min	Ca. 53 min

6 Beschreibung der Prüfmethoden

6.1 Vorbetrachtung

Aufgrund der einfachen Geometrie der zu prüfenden Instrumente und des Fehlens von komplizierten Hohlinstrumenten wird bei der Prüfung ausschließlich auf physikalische Messungen zurückgegriffen. Zusätzliche mikrobiologische Untersuchungen sind demnach nicht erforderlich.

Mit thermoelektrischen Messungen wird die Reproduzierbarkeit der vom Hersteller vorgegebenen Prozessverläufe nachgewiesen.

6.2 Worst-case-Prüfbedingungen

Aufgrund der sehr einfachen Beschaffenheit der Instrumente wurde auf die Schaffung von worst-case-Prüfbedingungen verzichtet.

6.3 Akzeptanzkriterien

Allgemeine Parameter	Werte	Quelle
Umgebungsbedingungen: <ul style="list-style-type: none">- Luftfeuchte (rel.)- Temperatur	$\geq 30\%$ rel. $\leq 35\text{ °C}$	Hersteller MELAG
Leitwert Speisewasser	$\leq 40\mu\text{ S/cm}$	Hersteller MELAG

Physikalisch / chemische Parameter	Werte*	Quelle
Verpackung des Sterilgutes	Verpackung und Siegelnähte intakt	ISO 11607 / EN 868 Teil 2- 10
Restfeuchte gravimetrisch: <ul style="list-style-type: none">- Massives Gut optisch:	$\leq 0,2\%$ keine Tropfen oder feuchte Stellen	EN 13060
Arbeitszyklus nach Vorgabe des Herstellers	Prozessverlauf (Anzahl der Fraktionierungen, Zeiten, Drücke, Temperaturen)	EN 17665-1
Ausgleichszeit	15 s	EN 13060
Sterilisationszeit (Haltezeit + Ausgleichszeit)	Schnellprogramm $S \geq 3\text{ min } 30\text{ s}$ Universalprogramm $\geq 5\text{ min } 30\text{ s}$	Hersteller MELAG

Beschreibung der Prüfmethoden

Datum: 13.10.2013
Seite: 8 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

min. Sterilisiertemperatur max. Sterilisiertemperatur	134 °C 138 °C	EN 13060
Temperaturdifferenz der Messwerte (einschließlich theoretische Sattedampftemperatur)	≤ 2 K	EN 13060
Chargendokumentation stimmt mit Messwerten überein	Prozessverlauf (Anzahl der Fraktionierungen, Zeiten, Drücke, Temperaturen), Bewertung des Zyklus	EN 17665-1

7 Angaben zur verwendeten Messtechnik

geprüfte Parameter	Prüfmittel	Prüfmethode
Temperatur / Druck	Thermo-Logger PT 1000 und Drucklogger 'Track Sense Pro' Fa. ELLAB	Die Temperatursensoren werden an den kritischen Stellen der Beladung positioniert. Die exakte Positionierung ist bei ValiTech hinterlegt.
Trocknung	Präzisionswaage 16 kg, Fa. Kern	Das verpackte Gut wird vor und nach der Sterilisation gewogen. Die Gewichtszunahme entspricht der Restfeuchte im Sterilgut. Zudem wird das Sterilgut optisch auf Feuchtigkeit untersucht.

Die Genauigkeiten der Messtechnik entsprechen den Vorgaben in den Empfehlungen für die Durchführung von Validierungen der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene.

Alle Kalibriernachweise sind bei ValiTech abgelegt.

8 Auswahl der Verpackung

Aufgrund der Vorgaben durch den Auftraggeber wurden als Verpackung ausschließlich Klarsichtsterilisierverpackungen der Firmen MELAG und Ruck verwendet.

Diese Verpackungsart ist entsprechend Herstellerangaben im Folienständer oder einlagig auf Tablett zu positionieren.

9 Beladungskonfigurationen

9.1 Auswahlkriterien für Beladungen

Die Instrumente für die praxisrelevanten Beladungen wurden vom Auftraggeber mit Unterstützung der Firma Ruck bereitgestellt.

Die Auswahl der schwierigen Beladungskonfigurationen erfolgte anhand der von der DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene) vorgegebenen Kriterien.

Im Folgenden werden die DGKH-Kriterien zur Auswahl von Beladungen betrachtet und mit den Vorgaben des Herstellers abgeglichen. Sofern die Kriterien nicht zutreffen, werden die thermoelektrischen Prüfungen ohne besondere Schwierigkeiten durchgeführt:

1. Grenzfall der geringsten Beladung - Leerkammer mit oder ohne Einzelgut

Trifft zu, da möglicherweise auch ein Einzelinstrument sterilisiert werden kann

Die Umsetzung erfolgte durch thermoelektrische Messung in der leeren Kammer in beiden zu prüfenden Programmen.

Prüfläufe 3; 4

2. Schwierigste Luftentfernung und Dampfdurchdringung (Poröse Güter)

Trifft nicht zu, da die Nutzung für poröse Güter nicht vorgesehen ist.

Keine thermoelektrische Messung erforderlich.

3. Schwierige Luftentfernung

Trifft nicht zu, da die Nutzung für komplizierte Hohlinstrumente nicht vorgesehen ist.

Keine thermoelektrische Messung erforderlich

4. Prüfung Trocknung

Dieses Kriterium trifft bei allen Instrumenten zu.

Die Umsetzung erfolgte durch die Bestimmung der Restfeuchte, bei allen Messungen.

Prüfläufe 5;6;7;8;9;10;11

5. Höchster Dampfverbrauch

Dieses Kriterium trifft nicht zu, da keine porösen Güter sterilisiert werden.

Keine thermoelektrische Messung erforderlich.

6. Ungünstigste Trocknungsbedingungen wegen hohem Kondensatanfall

Trifft nicht zu, da die Nutzung des Gerätes keine schweren Instrumente vorsieht.

Keine thermoelektrische Messung erforderlich

7. Verzögerter Temperaturanstieg

Trifft nicht zu, da die Nutzung des Gerätes keine Kunststoffteile vorsieht.

Keine thermoelektrische Messung erforderlich

8. Überhitzungsgefahr

Trifft nicht zu, da keine Produkte mit ausgeprägter hygroskopischer Kondensation sterilisiert werden sollen.

Keine thermoelektrische Messung erforderlich.

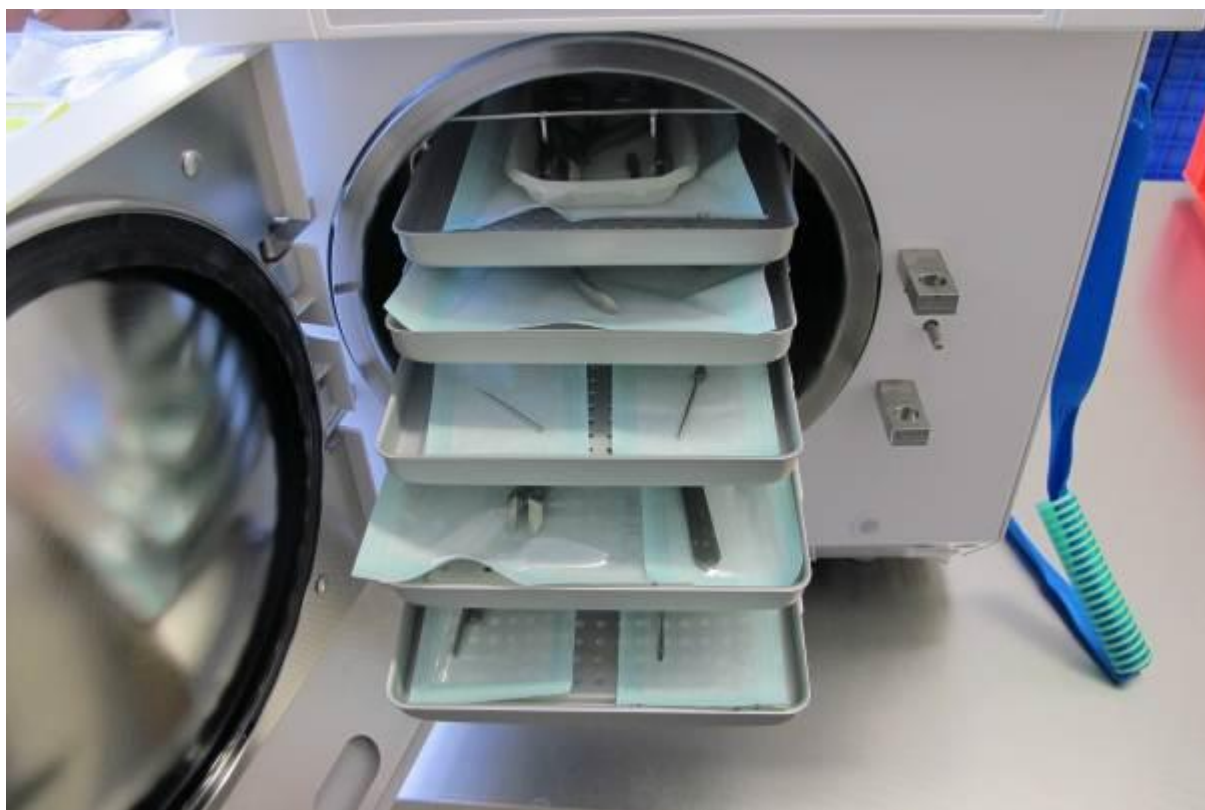
9. Festgeschriebene Praxisbedingung

Trifft nicht zu, da aufgrund der Vorgaben des Auftraggebers keine Mischbeladung sterilisiert werden soll.

Keine thermoelektrische Messung erforderlich

9.2 Beladung 1 - Instrumente einfach verpackt auf 5 Tablettts

Gesamt-Gewicht Beladung 1: 1.700 g



Beladungskonfigurationen

Datum: 13.10.2013
Seite: 14 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

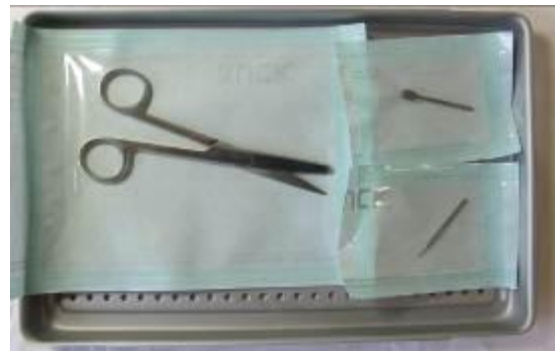
Einweg instrumentenschale
Skalpell-Halter
Medi-Skalpellhalter
Medi-Skalpellhalter Spannzange
Kopfschneider
Hautzange

Hautzange
Eckenzange



Kopfschneider
Bono-Diamantfräser
Skalpellhalter

Diamantfräser Gr. 010
Diamantfräser Gr. 055
Verbandschere



Beladungskonfigurationen

Datum: 13.10.2013
Seite: 15 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

Diamantfräser Gr. 010
Dia-Twister grob
Doppelseitiges Nagelinstrument
Medi-Skalpellhalter
Medi-Skalpellhalter -Spannzange



9.3 Beladung 2 - Instrumente einfach verpackt in Folienständer

Gesamt-Gewicht Beladung 2: 890 g



Beladungskonfigurationen

Datum: 13.10.2013
Seite: 17 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330



Beladungsinhalt:

Einweg Instrumentenschale mit
Skalpell-Halter
Medi-Skalpellhalter
Medi-Skalpellhalter Spannzange
Kopfschneider
Hautzange
Medi-Skalpellhalter
Medi-Skalpellhalter -Spannzange
Doppelseitiges Nagelinstrument
Kopfschneider
Verbandschere
Eckenzange
Hautzange
Dia TWISTER grob
Bono Diamantfräser

9.4 Beladung 3 - Instrumente unverpackt auf 2 Tablettis

Gesamt-Gewicht Beladung 3: 1.100 g





Verbandschere
Dia TWISTER grob Diamantfräser Gr. 010
Medi-Skalpellhalter
Medi-Skalpellhalter Spannzange
Diamantfräser Gr. 055
Diamantfräser Gr. 010
Doppelseitiges Nagelinstrument
Hartmetallfräser grob Gr. 080
Hautzange
Eckenzange
Bono Diamantfräser
Skalpellhalter
Kopfschneider
Splitterpinzette

9.5 Beladung 4 - Instrumente unverpackt auf 5 Tablettis





Jedes der 5 Tablettis ist mit der nachfolgend aufgeführten Beladung bestückt:

Verbandschere
Dia TWISTER grob Diamantfräser Gr. 010
Medi-Skalpellhalter
Medi-Skalpellhalter Spannzange
Diamantfräser Gr. 055
Diamantfräser Gr. 010
Doppelseitiges Nagelinstrument
Hartmetallfräser grob Gr. 080
Hautzange
Eckenzange
Bono Diamantfräser
Skalpellhalter
Kopfschneider
Splitterpinzette

10 Versuchsübersicht thermoelektrischer Prüfläufe

Im Ergebnis der Betrachtungen unter Punkt 6 wurden mit den festgelegten 3 Beladungen nachfolgende Prüfläufe geplant und durchgeführt. Zusätzlich wurden zum Nachweis der Funktionstüchtigkeit des Sterilisators ein Vakuumtest (Lauf 1) und ein Bowie und Dick D-Test (Lauf 2) durchgeführt.

Programm	Leerkammerprofil	Beladung 1	Beladung 2	Beladung 3	Beladung 4	Wäschepaket
Vakuumtest	Lauf 1					
B&D Test						Lauf 2
Universalprogramm	Lauf 3	Läufe 8; 9; 10	Lauf 11			
Schnellprogramm S	Lauf 4			Läufe 5; 6; 7	Lauf 12	

Das jeweilige Prüfdatum und die Prüfzeit sind anhand der Chargendokumentationen (Anlagen) und der Protokolle der Messläufe (Druck, Temperatur, Zeit) der Prüfläufe (Anlagen) zu ersehen.

11 Ergebnisse und Auswertung

Die Ergebnisse der durchgeführten Prüfungen sind in den Anlagen 1 bis 13 hinterlegt. Es werden alle unter Punkt 5.3 beschriebenen Akzeptanzkriterien erfüllt.

Die mit externer Messtechnik erhaltenen Messwerte stimmen mit den von den Geräten gelieferten Chargendokumentationen überein. Somit kann bei einer Chargendokumentation zu einem Sterilisationsprozess, welche einen erfolgreichen Sterilisationszyklus aufgezeichnet hat, davon ausgegangen werden, dass das Sterilisationsgut erfolgreich sterilisiert wurde. Voraussetzung dafür ist, dass eine der geprüften Konfigurationen mit der entsprechenden Verpackung verwendet wurde.

12 Übersicht relevanter Normen / Regelwerke

Norm / Regelwerk	Titel
DIN EN 13060	Dampf-Klein-Sterilisatoren
EN 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
DIN EN 556-1	Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
DIN SPEC 58929	Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen – Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsverfahren

13 Anlagenverzeichnis

Anlage 1	Messprotokoll, Vakuumtest Lauf 1
Anlage 2	Messprotokoll, B&D-Test Lauf 2
Anlage 3	Messprotokoll, Leerkammer Universalprogramm Lauf 3
Anlage 4	Messprotokoll, Leerkammer Schnell S Programm Lauf 4
Anlage 5	Messprotokoll, Schnellprogramm S Lauf 5
Anlage 6	Messprotokoll, Schnellprogramm S Lauf 6
Anlage 7	Messprotokoll, Schnellprogramm S Lauf 7
Anlage 8	Messprotokoll, Universalprogramm Lauf 8
Anlage 9	Messprotokoll, Universalprogramm Lauf 9
Anlage 10	Messprotokoll, Universalprogramm Lauf 10
Anlage 11	Messprotokoll, Universalprogramm Lauf 11
Anlage 12	Messprotokoll, Schnellprogramm S Lauf 12
Anlage 13	Ergebnisse Trocknung
Anlage 14	Chargendokumentationen

Anlage 1 Messprotokoll, Vakuumtest Lauf 1

Datum: 13.10.2013
Seite: 27 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

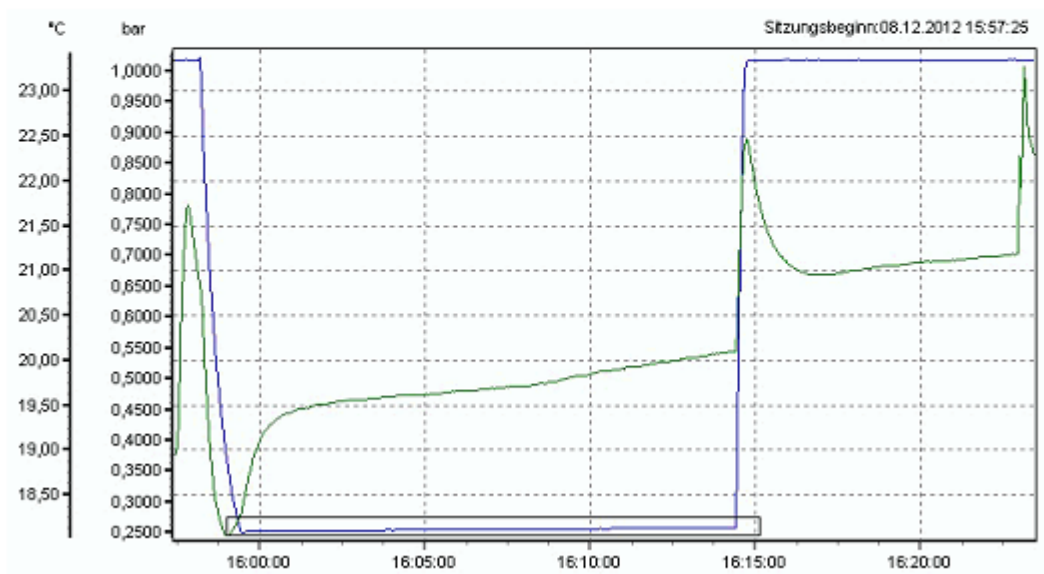
Anlage 1 Messprotokoll, Vakuumtest Lauf 1

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 08.12.2012 15:57:25
Sitzungsende: 08.12.2012 16:23:28
Sitzungsname: Podo Vac
Sitzungstext:

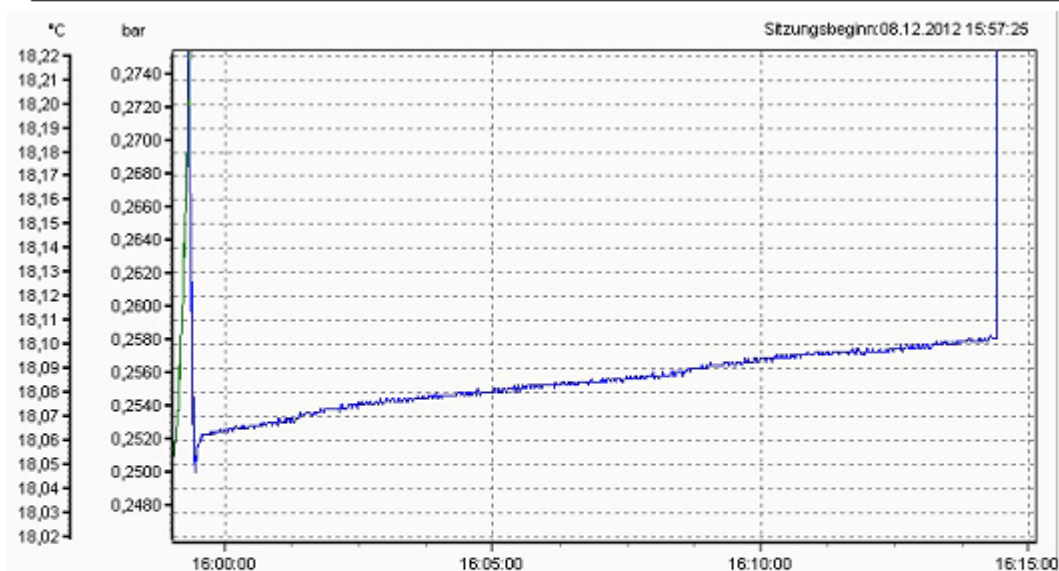
Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Westeuropäische Normalzeit (UTC
offset 01:00:00)



Grafik



Zoom Grafik



Bediener/Datum :

Anlage 2 Messprotokoll, B&D-Test Lauf 2

Datum: 13.10.2013
Seite: 28 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

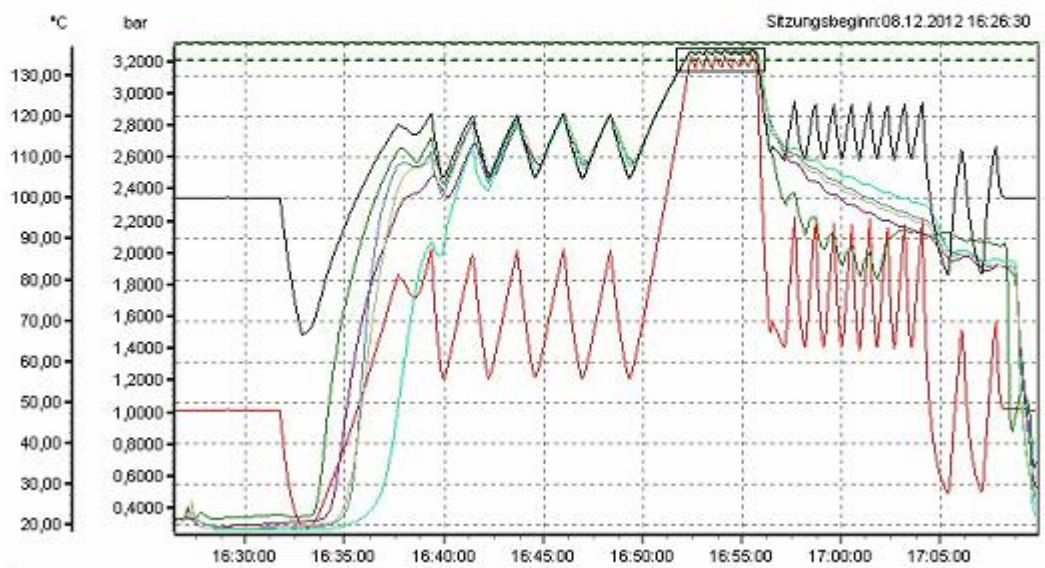
Anlage 2 Messprotokoll, B&D-Test Lauf 2

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 08.12.2012 16:26:30
Sitzungsende: 08.12.2012 17:09:50
Sitzungsname: Podo BD
Sitzungstext:

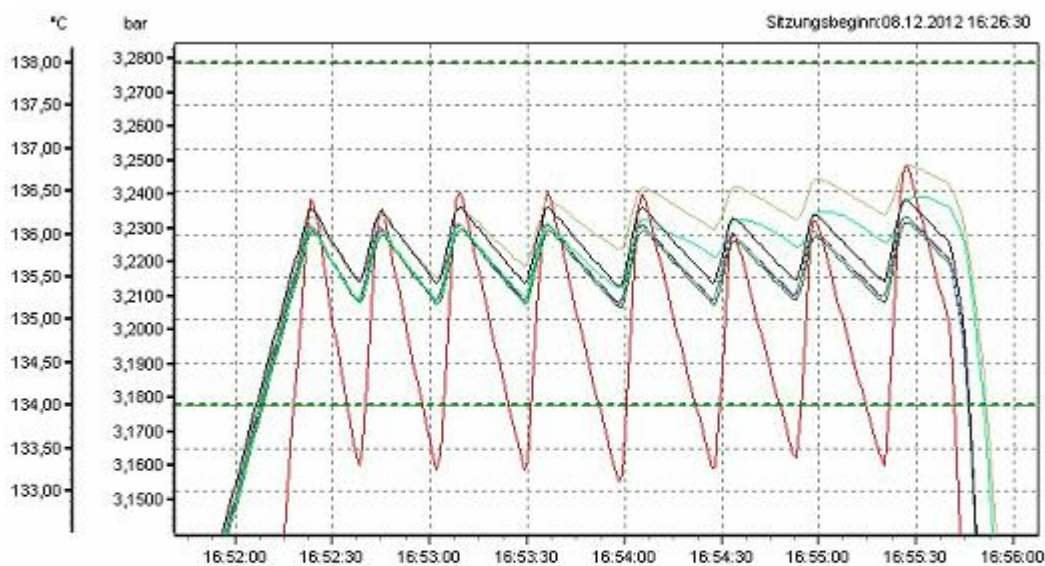
Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Westeuropäische Normalzeit (UTC
offset 01:00:00)



Grafik



Zoom Grafik



Bediener/Datum :

Anlage 2 Messprotokoll, B&D-Test Lauf 2

Datum: 13.10.2013
Seite: 29 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 08.12.2012 16:26:30
Sitzungsende: 08.12.2012 17:09:50
Sitzungsname: Podo BD
Sitzungstext:

Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Westeuropäische Normalzeit (UTC
offset 01:00:00)



Validierungsreport

Gesamtergebnis des Tests

Bestanden

Name: B&D-Test; 13060
Beschreibung:
Zyklus:

Auswerteparameter

Prozess Temperatur: 134,00 °C
Prozess Temperatur Band (K): 4,00
Max. Temperaturschwankung (K): N/A
Maximum Temperaturunterschied (K): 2,00
Max. Ausgleichszeit: 00:00:15
Min. Haltezeit: 00:03:30
Max. Druckabweichung: 0,1667 bar

Ausgleichszeit

Beginn Ausgleichszeit: 08.12.2012 16:52:07
Ende Ausgleichszeit: 08.12.2012 16:52:09
Dauer Ausgleichszeit: 00:00:02
Max. erlaubte Ausgleichszeit: 00:00:15
Testergebnis Ausgleichszeit: Bestanden

Prozess Band

Beginn Haltezeit: 08.12.2012 16:52:09
Ende Haltezeit: 08.12.2012 16:55:45
Dauer Haltezeit: 00:03:36
Min. erlaubte Haltezeit: 00:03:30
Testergebnis Haltezeit: Bestanden

Homogenes Band

Homogene Temperatur (K): 1,63
Max. zulässige homogene Temperatur (K): 2,00
Testergebnis der homogenen Temperatur: Bestanden

Schwankungsband

Temperaturschwankung (K):
Max. zulässige Temperaturschwankung (K):
Ergebnis des Temperaturschwankungstests:

Sattdampfanalyse

Druckabweichung: 0,1464 bar
Max. Druckabweichung: 0,1667 bar
Testergebnis Druckabweichung: Bestanden

Zusammenfassender Report

Name	Schwankung (°C)	Abweichung
LA 02	2,06	0,0111 bar
LC 03	2,02	0,0050 bar
LA 04	1,97	0,0050 bar
LC 05	2,28	0,1314 bar
LA 06	2,50	0,1464 bar

Bediener/Datum :

Anlage 3 Messprotokoll, Leerkammer Universalprogramm Lauf 3

Datum: 13.10.2013
Seite: 30 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

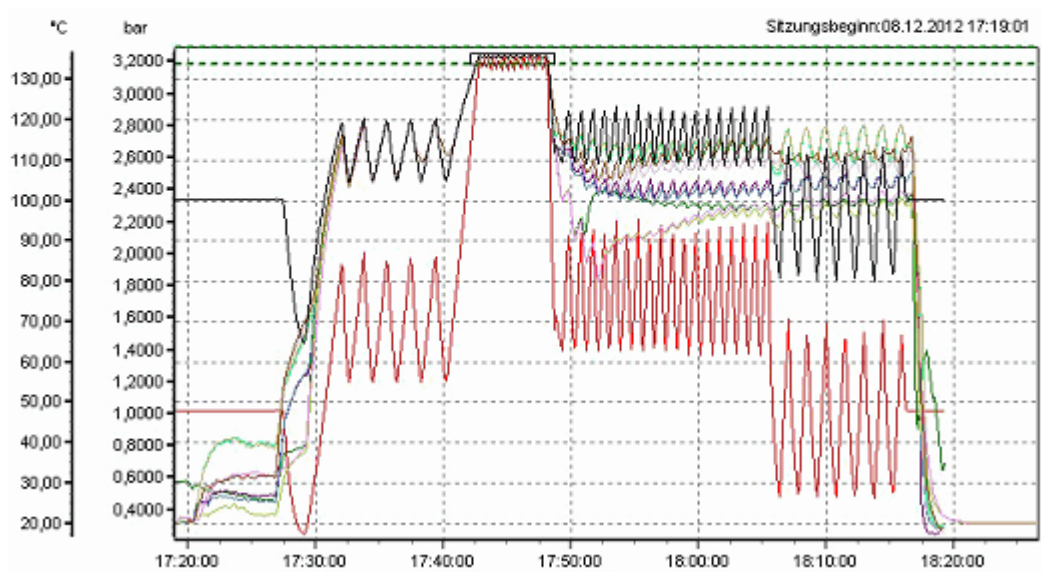
Anlage 3 Messprotokoll, Leerkammer Universalprogramm Lauf 3

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 08.12.2012 17:19:01
Sitzungsende: 08.12.2012 18:26:25
Sitzungsname: Podo Leerkammer
Sitzungstext:

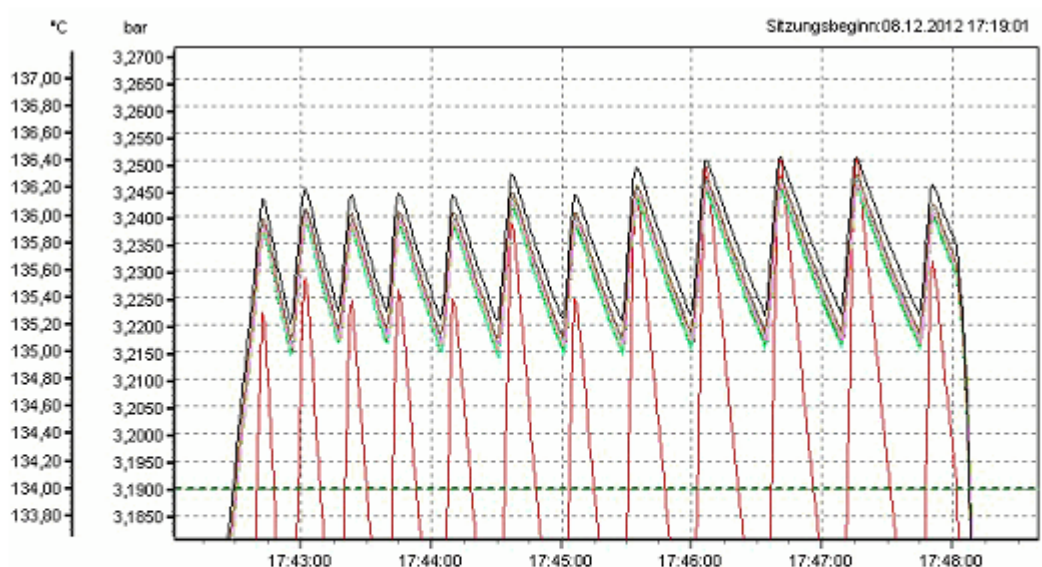
Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Westeuropäische Normalzeit (UTC
offset 01:00:00)



Grafik



Zoom Grafik



Bediener/Datum :

Anlage 3 Messprotokoll, Leerkammer Universalprogramm Lauf 3

Datum: 13.10.2013
Seite: 31 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 08.12.2012 17:19:01
Sitzungsende: 08.12.2012 18:28:25
Sitzungsname: Podo Leerkammer
Sitzungstext:

Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Westeuropäische Normalzeit (UTC
offset 01:00:00)



Validierungsreport

Gesamtergebnis des Tests

Bestanden

Name: 13060, 134°C, 5,5min
Beschreibung:
Zyklus:

Auswerteparameter

Prozess Temperatur: 134,00 °C
Prozess Temperatur Band (K): 4,00
Max. Temperaturschwankung (K): N/A
Maximum Temperaturunterschied (K): 2,00
Max. Ausgleichzeit: 00:00:15
Min. Haltezeit: 00:05:15
Max. Druckabweichung: N/A

Ausgleichszeit

Beginn Ausgleichzeit: 08.12.2012 17:42:29
Ende Ausgleichzeit: 08.12.2012 17:42:31
Dauer Ausgleichzeit: 00:00:02
Max. erlaubte Ausgleichzeit: 00:00:15
Testergebnis Ausgleichzeit: Bestanden

Prozess Band

Beginn Haltezeit: 08.12.2012 17:42:31
Ende Haltezeit: 08.12.2012 17:48:07
Dauer Haltezeit: 00:05:36
Min. erlaubte Haltezeit: 00:05:15
Testergebnis Haltezeit: Bestanden

Homogenes Band

Homogene Temperatur (K): 0,38
Max. zulässige homogene Temperatur (K): 2,00
Testergebnis der homogenen Temperatur: Bestanden

Schwankungsband

Temperaturschwankung (K):
Max. zulässige Temperaturschwankung (K):
Ergebnis des Temperaturschwankungstests:

Sattdampfanalyse

Druckabweichung:
Max. Druckabweichung:
Testergebnis Druckabweichung:

dynamischer Drucktest / 3 sec

Druckabweichung (Bar/Min): 6,0855
Max. Druckveränderung (Bar/Min): 10
Testergebnis Druckabweichung: Bestanden

Bediener/Datum :

Anlage 4 Messprotokoll, Leerkammer Schnell S Programm Lauf 4

Datum: 13.10.2013
Seite: 32 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

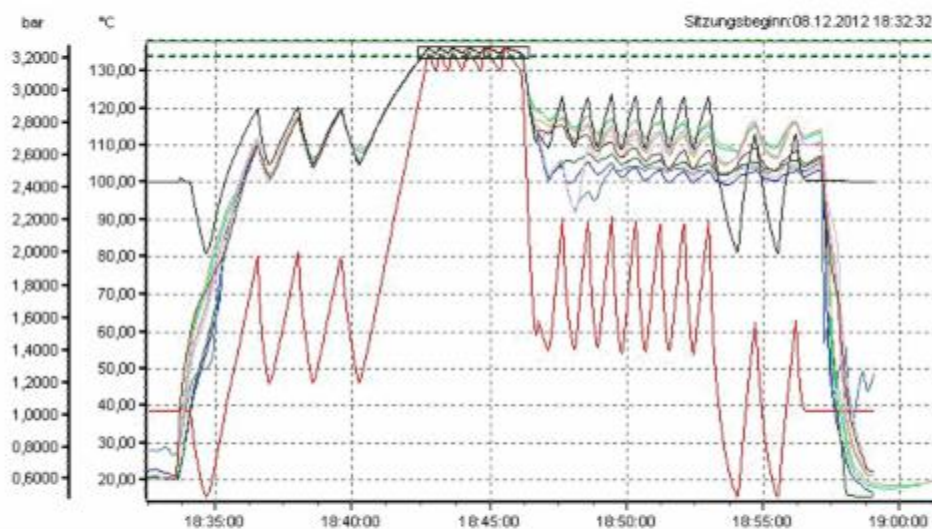
Anlage 4 Messprotokoll, Leerkammer Schnell S Programm Lauf 4

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 08.12.2012 18:32:32
Sitzungsende: 08.12.2012 19:01:22
Sitzungsname: Podo Leerkammer Schnell S
Sitzungstext:

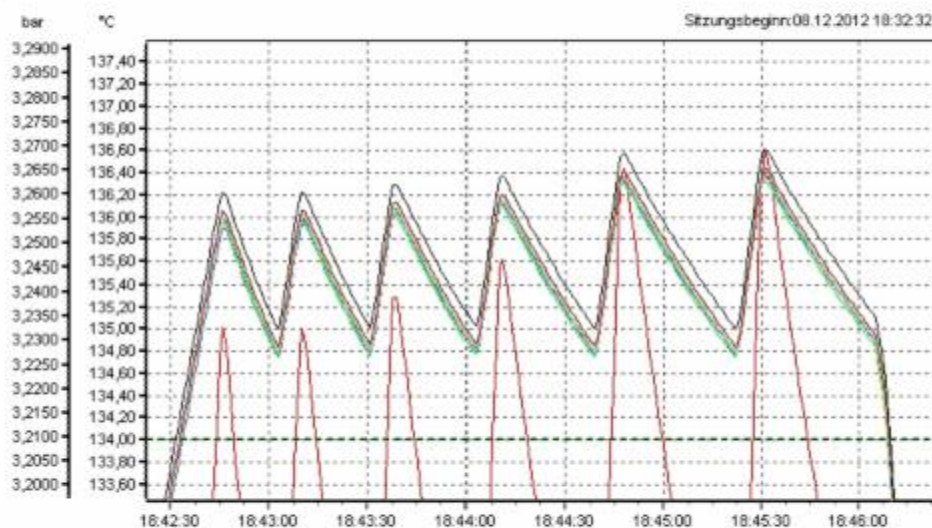
Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Westeuropäische Normalzeit (UTC
offset 01:00:00)



Grafik



Zoom Grafik



Bediener/Datum :

Anlage 4 Messprotokoll, Leerkammer Schnell S Programm Lauf 4

Datum: 13.10.2013
Seite: 33 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 08.12.2012 18:32:32
Sitzungsende: 08.12.2012 19:01:22
Sitzungsname: Podo Leerkammer Schnell S
Sitzungstext:

Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Westeuropäische Normalzeit (UTC
offset 01:00:00)



Validierungsreport

Gesamtergebnis des Tests

Bestanden

Name: 134°C; 3,5, 13060
Beschreibung:
Zyklus:

Auswerteparameter

Prozess Temperatur: 134,00 °C
Prozess Temperatur Band (K): 4,00
Max. Temperaturschwankung (K): N/A
Maximum Temperaturunterschied (K): 2,00
Max. Ausgleichszeit: 00:00:15
Min. Haltezeit: 00:03:30
Max. Druckabweichung: N/A

Ausgleichszeit

Beginn Ausgleichszeit: 08.12.2012 18:42:32
Ende Ausgleichszeit: 08.12.2012 18:42:34
Dauer Ausgleichszeit: 00:00:02
Max. erlaubte Ausgleichszeit: 00:00:15
Testergebnis Ausgleichszeit: Bestanden

Prozess Band

Beginn Haltezeit: 08.12.2012 18:42:34
Ende Haltezeit: 08.12.2012 18:46:08
Dauer Haltezeit: 00:03:34
Min. erlaubte Haltezeit: 00:03:30
Testergebnis Haltezeit: Bestanden

Homogenes Band

Homogene Temperatur (K): 0,34
Max. zulässige homogene Temperatur (K): 2,00
Testergebnis der homogenen Temperatur: Bestanden

Schwankungsband

Temperaturschwankung (K):
Max. zulässige Temperaturschwankung (K):
Ergebnis des Temperaturschwankungstests:

Sattdampfanalyse

Druckabweichung:
Max. Druckabweichung:
Testergebnis Druckabweichung:

dynamischer Drucktest / 3 sec

Druckabweichung (Bar/Min): 6,2995
Max. Druckveränderung (Bar/Min): 10
Testergebnis Druckabweichung: Bestanden

Bediener/Datum :

Anlage 5 Messprotokoll; Schnell S Programm Lauf 5

Datum: 13.10.2013
Seite: 34 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

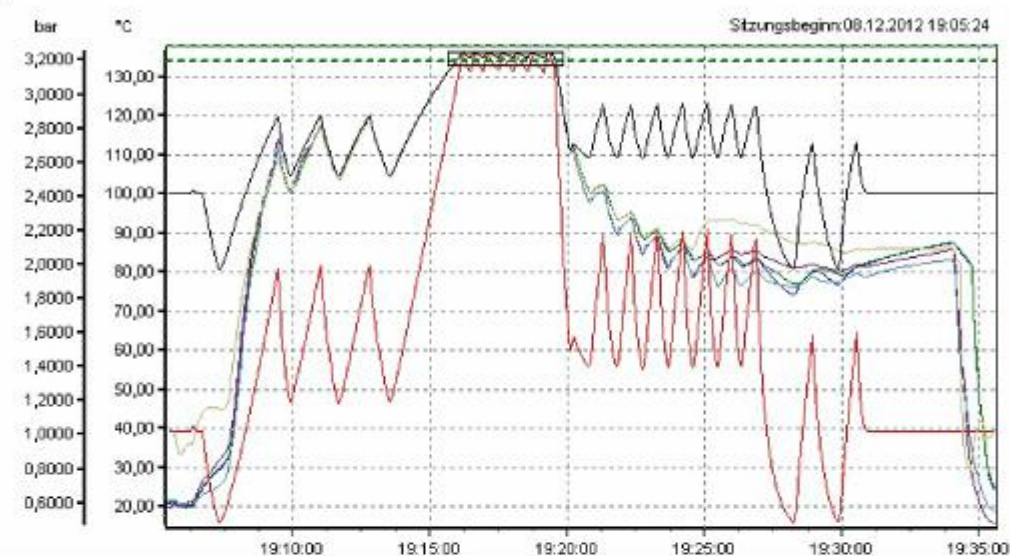
Anlage 5 Messprotokoll; Schnell S Programm Lauf 5

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 08.12.2012 19:05:24
Sitzungsende: 08.12.2012 19:35:36
Sitzungsname: Podo Schnell S Lauf 1
Sitzungstext:

Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Westeuropäische Normalzeit (UTC
offset 01:00:00)



Grafik



Zoom Grafik



Bediener/Datum :

Anlage 5 Messprotokoll; Schnell S Programm Lauf 5

Datum: 13.10.2013
Seite: 35 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 08.12.2012 19:05:24
Sitzungsende: 08.12.2012 19:35:36
Sitzungsname: Podo Schnell S Lauf 1
Sitzungstext:

Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Westeuropäische Normalzeit (UTC
offset 01:00:00)



Validierungsreport

Gesamtergebnis des Tests

Bestanden

Name: 134°C; 3,5, 13060
Beschreibung:
Zyklus:

Auswerteparameter

Prozess Temperatur: 134,00 °C
Prozess Temperatur Band (K): 4,00
Max. Temperaturschwankung (K): N/A
Maximum Temperaturunterschied (K): 2,00
Max. Ausgleichszeit: 00:00:15
Min. Haltezeit: 00:03:30
Max. Druckabweichung: N/A

Ausgleichszeit

Beginn Ausgleichszeit: 08.12.2012 19:15:54
Ende Ausgleichszeit: 08.12.2012 19:15:56
Dauer Ausgleichszeit: 00:00:02
Max. erlaubte Ausgleichszeit: 00:00:15
Testergebnis Ausgleichszeit: Bestanden

Prozess Band

Beginn Haltezeit: 08.12.2012 19:15:56
Ende Haltezeit: 08.12.2012 19:19:31
Dauer Haltezeit: 00:03:35
Min. erlaubte Haltezeit: 00:03:30
Testergebnis Haltezeit: Bestanden

Homogenes Band

Homogene Temperatur (K): 0,41
Max. zulässige homogene Temperatur (K): 2,00
Testergebnis der homogenen Temperatur: Bestanden

Schwankungsband

Temperaturschwankung (K):
Max. zulässige Temperaturschwankung (K):
Ergebnis des Temperaturschwankungstests:

Sattdampfanalyse

Druckabweichung:
Max. Druckabweichung:
Testergebnis Druckabweichung:

dynamischer Drucktest / 3 sec

Druckabweichung (Bar/Min): 6,2811
Max. Druckveränderung (Bar/Min): 10
Testergebnis Druckabweichung: Bestanden

Bediener/Datum :

Anlage 6 Messprotokoll, Schnell S Programm Lauf 6

Datum: 13.10.2013
Seite: 36 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

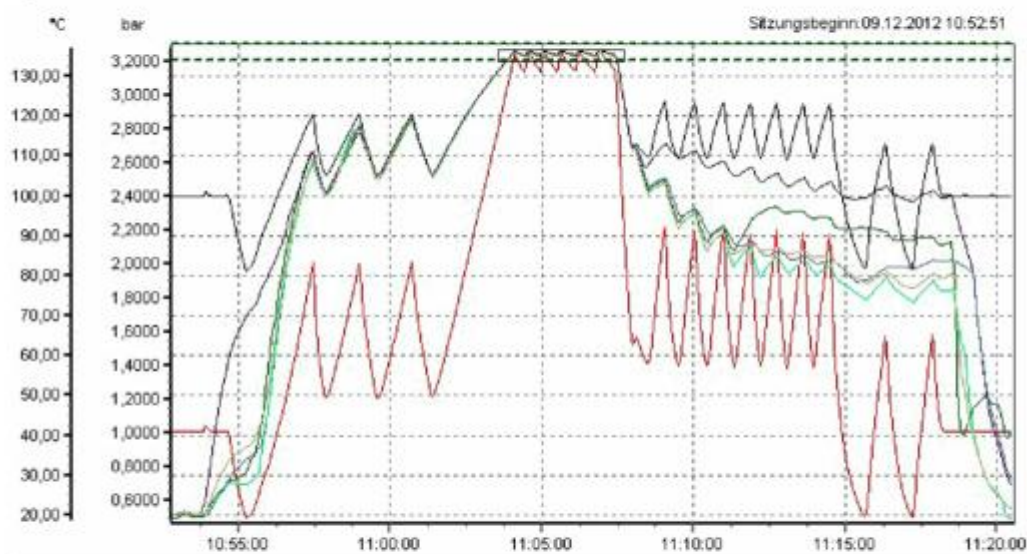
Anlage 6 Messprotokoll, Schnell S Programm Lauf 6

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 09.12.2012 10:52:51
Sitzungsende: 09.12.2012 11:20:31
Sitzungsname: Podo Schnell S Lauf 2
Sitzungstext:

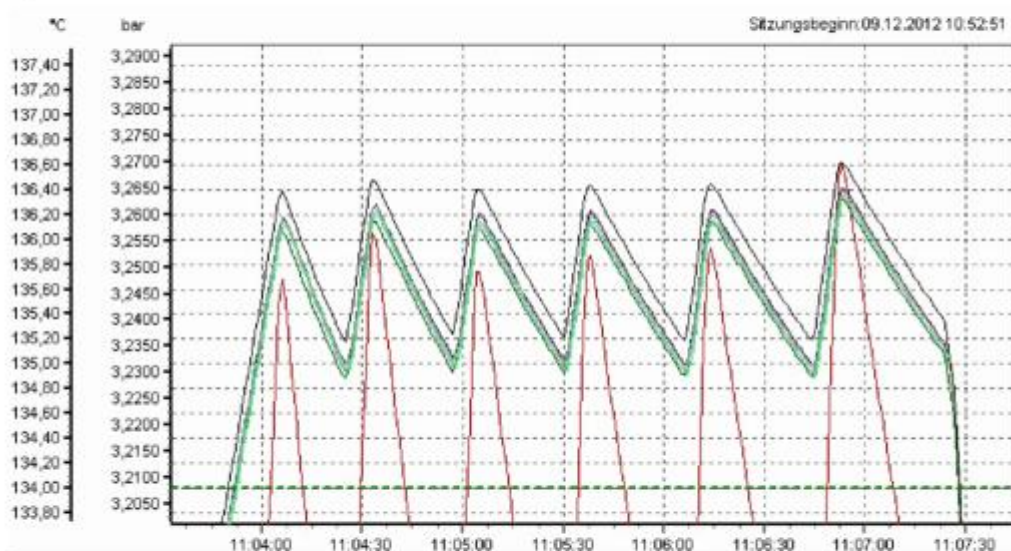
Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Westeuropäische Normalzeit (UTC
offset 01:00:00)



Grafik



Zoom Grafik



Bediener/Datum :

Anlage 6 Messprotokoll, Schnell S Programm Lauf 6

Datum: 13.10.2013
Seite: 37 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 09.12.2012 10:52:51
Sitzungsende: 09.12.2012 11:20:31
Sitzungsname: Podo Schnell S Lauf 2
Sitzungstext:

Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Westeuropäische Normalzeit (UTC
offset 01:00:00)



Validierungsreport

Gesamtergebnis des Tests

Bestanden

Name: 134°C; 3,5, 13060
Beschreibung:
Zyklus:

Auswerteparameter

Prozess Temperatur: 134,00 °C
Prozess Temperatur Band (K): 4,00
Max. Temperaturschwankung (K): N/A
Maximum Temperaturunterschied (K): 2,00
Max. Ausgleichszeit: 00:00:15
Min. Haltezeit: 00:03:30
Max. Druckabweichung: N/A

Ausgleichszeit

Beginn Ausgleichszeit: 09.12.2012 11:03:50
Ende Ausgleichszeit: 09.12.2012 11:03:53
Dauer Ausgleichszeit: 00:00:03
Max. erlaubte Ausgleichszeit: 00:00:15
Testergebnis Ausgleichszeit: Bestanden

Prozess Band

Beginn Haltezeit: 09.12.2012 11:03:53
Ende Haltezeit: 09.12.2012 11:07:28
Dauer Haltezeit: 00:03:35
Min. erlaubte Haltezeit: 00:03:30
Testergebnis Haltezeit: Bestanden

Homogenes Band

Homogene Temperatur (K): 0,48
Max. zulässige homogene Temperatur (K): 2,00
Testergebnis der homogenen Temperatur: Bestanden

Schwankungsband

Temperaturschwankung (K):
Max. zulässige Temperaturschwankung (K):
Ergebnis des Temperaturschwankungstests:

Sattdampfanalyse

Druckabweichung:
Max. Druckabweichung:
Testergebnis Druckabweichung:

dynamischer Drucktest / 3 sec

Druckabweichung (Bar/Min): 6,7081
Max. Druckveränderung (Bar/Min): 10
Testergebnis Druckabweichung: Bestanden

Bediener/Datum :

Anlage 7 Messprotokoll, Schnell S Programm Lauf 7

Datum: 13.10.2013
Seite: 38 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

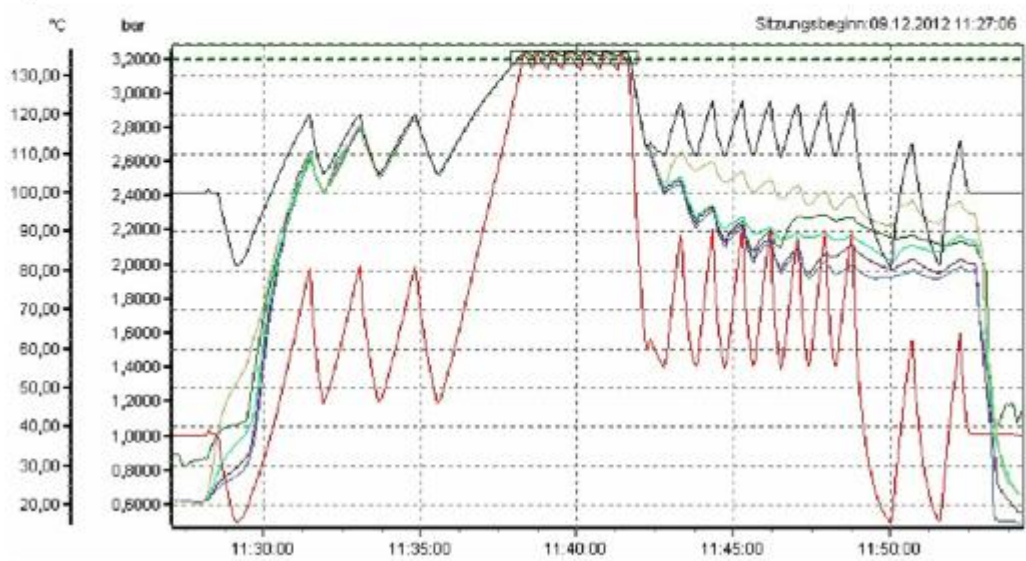
Anlage 7 Messprotokoll, Schnell S Programm Lauf 7

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 09.12.2012 11:27:06
Sitzungsende: 09.12.2012 11:54:14
Sitzungsname: Podo Schnell S Lauf 3
Sitzungstext:

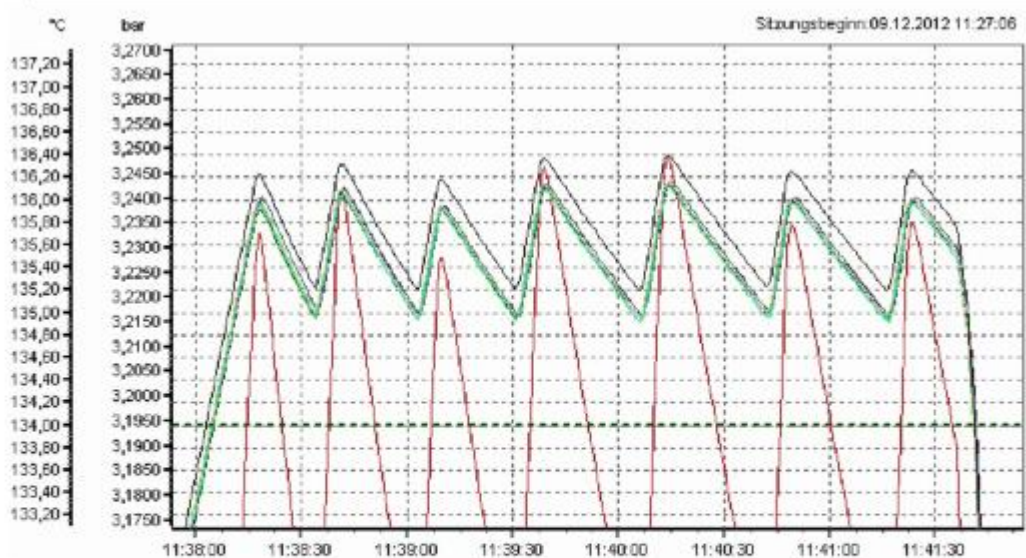
Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Westeuropäische Normalzeit (UTC
offset 01:00:00)



Grafik



Zoom Grafik



Bediener/Datum :

Anlage 7 Messprotokoll, Schnell S Programm Lauf 7

Datum: 13.10.2013
Seite: 39 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 09.12.2012 11:27:06
Sitzungsende: 09.12.2012 11:54:14
Sitzungsname: Podo Schnell S Lauf 3
Sitzungstext:

Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Westeuropäische Normalzeit (UTC
offset 01:00:00)



Validierungsreport

Gesamtergebnis des Tests

Bestanden

Name: 134°C; 3,5, 13060
Beschreibung:
Zyklus:

Auswerteparameter

Prozess Temperatur: 134,00 °C
Prozess Temperatur Band (K): 4,00
Max. Temperaturschwankung (K): N/A
Maximum Temperaturunterschied (K): 2,00
Max. Ausgleichszeit: 00:00:15
Min. Haltezeit: 00:03:30
Max. Druckabweichung: N/A

Ausgleichszeit

Beginn Ausgleichszeit: 09.12.2012 11:38:04
Ende Ausgleichszeit: 09.12.2012 11:38:06
Dauer Ausgleichszeit: 00:00:02
Max. erlaubte Ausgleichszeit: 00:00:15
Testergebnis Ausgleichszeit: Bestanden

Prozess Band

Beginn Haltezeit: 09.12.2012 11:38:06
Ende Haltezeit: 09.12.2012 11:41:40
Dauer Haltezeit: 00:03:34
Min. erlaubte Haltezeit: 00:03:30
Testergebnis Haltezeit: Bestanden

Homogenes Band

Homogene Temperatur (K): 0,40
Max. zulässige homogene Temperatur (K): 2,00
Testergebnis der homogenen Temperatur: Bestanden

Schwankungsband

Temperaturschwankung (K):
Max. zulässige Temperaturschwankung (K):
Ergebnis des Temperaturschwankungstests:

Sattdampfanalyse

Druckabweichung:
Max. Druckabweichung:
Testergebnis Druckabweichung:

dynamischer Drucktest / 3 sec

Druckabweichung (Bar/Min): 6,302
Max. Druckveränderung (Bar/Min): 10
Testergebnis Druckabweichung: Bestanden

Bediener/Datum :

Anlage 8 Messprotokoll, Universalprogramm Lauf 8

Datum: 13.10.2013
Seite: 40 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

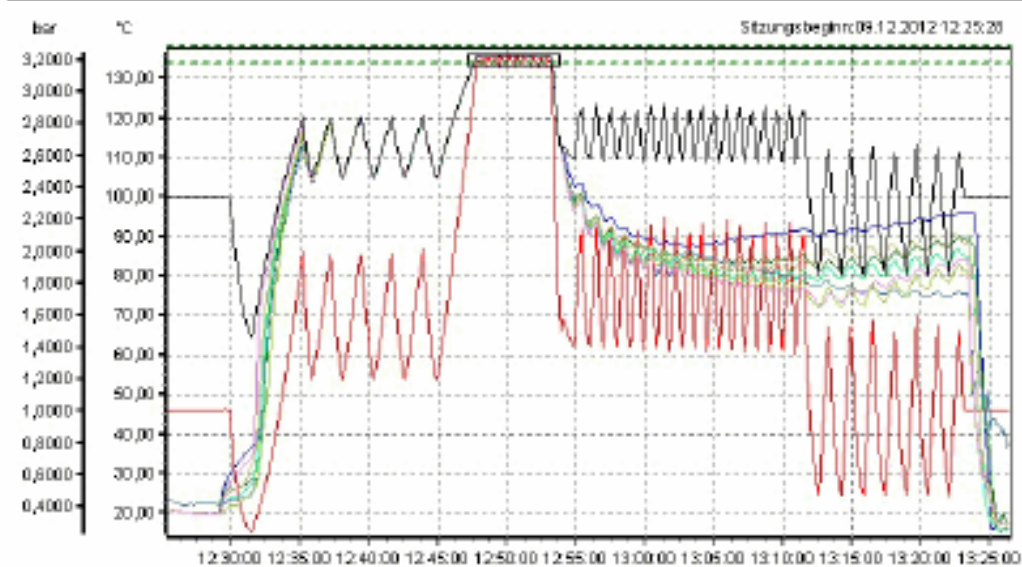
Anlage 8 Messprotokoll, Universalprogramm Lauf 8

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 09.12.2012 12:25:28
Sitzungsende: 09.12.2012 13:28:24
Sitzungsname: Podo Universal Lauf 1
Sitzungstext:

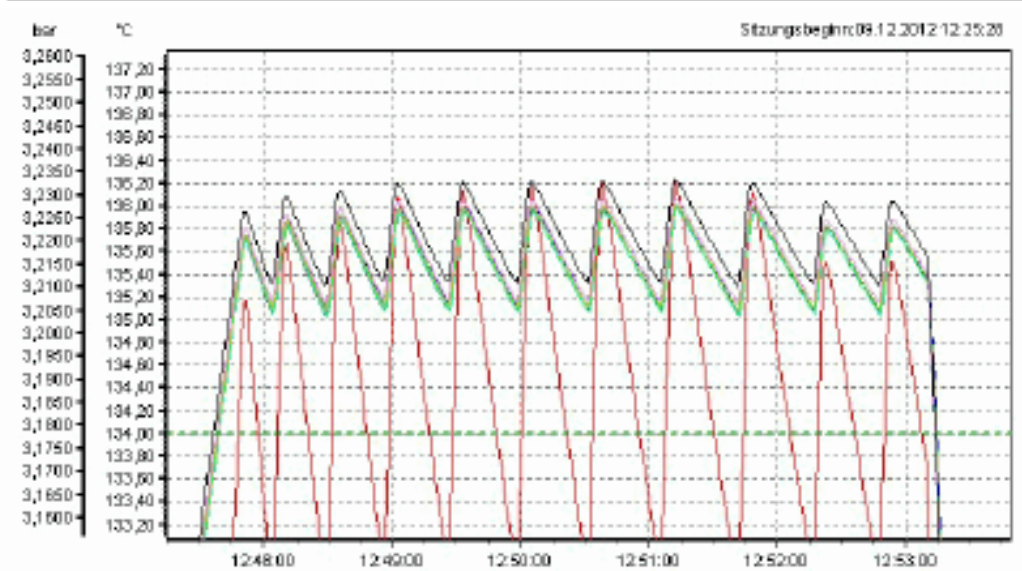
Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Westeuropäische Normalzeit (UTC
offset 01:00:00)



Grafik



Zoom Grafik



Bediener/Datum :

Anlage 8 Messprotokoll, Universalprogramm Lauf 8

Datum: 13.10.2013
Seite: 41 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 09.12.2012 12:25:28
Sitzungsende: 09.12.2012 13:26:24
Sitzungsname: Podo Universal Lauf 1
Sitzungstext:

Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Westeuropäische Normalzeit (UTC
offset 01:00:00)



Validierungsreport

Gesamtergebnis des Tests

Bestanden

Name: 13060, 134°C, 5,5min
Beschreibung:
Zyklus:

Auswerteparameter

Prozess Temperatur: 134,00 °C
Prozess Temperatur Band (K): 4,00
Max. Temperaturschwankung (K): N/A
Maximum Temperaturunterschied (K): 2,00
Max. Ausgleichszeit: 00:00:15
Min. Haltezeit: 00:05:15
Max. Druckabweichung: N/A

Ausgleichszeit

Beginn Ausgleichszeit: 09.12.2012 12:47:37
Ende Ausgleichszeit: 09.12.2012 12:47:39
Dauer Ausgleichszeit: 00:00:02
Max. erlaubte Ausgleichszeit: 00:00:15
Testergebnis Ausgleichszeit: Bestanden

Prozess Band

Beginn Haltezeit: 09.12.2012 12:47:39
Ende Haltezeit: 09.12.2012 12:53:13
Dauer Haltezeit: 00:05:34
Min. erlaubte Haltezeit: 00:05:15
Testergebnis Haltezeit: Bestanden

Homogenes Band

Homogene Temperatur (K): 0,42
Max. zulässige homogene Temperatur (K): 2,00
Testergebnis der homogenen Temperatur: Bestanden

Schwankungsband

Temperaturschwankung (K):
Max. zulässige Temperaturschwankung (K):
Ergebnis des Temperaturschwankungstests:

Sattdampfanalyse

Druckabweichung:
Max. Druckabweichung:
Testergebnis Druckabweichung:

dynamischer Drucktest / 3 sec

Druckabweichung (Bar/Min): 6,0119
Max. Druckveränderung (Bar/Min): 10
Testergebnis Druckabweichung: Bestanden

Bediener/Datum :

Anlage 9 Messprotokoll, Universalprogramm Lauf 9

Datum: 13.10.2013
Seite: 42 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

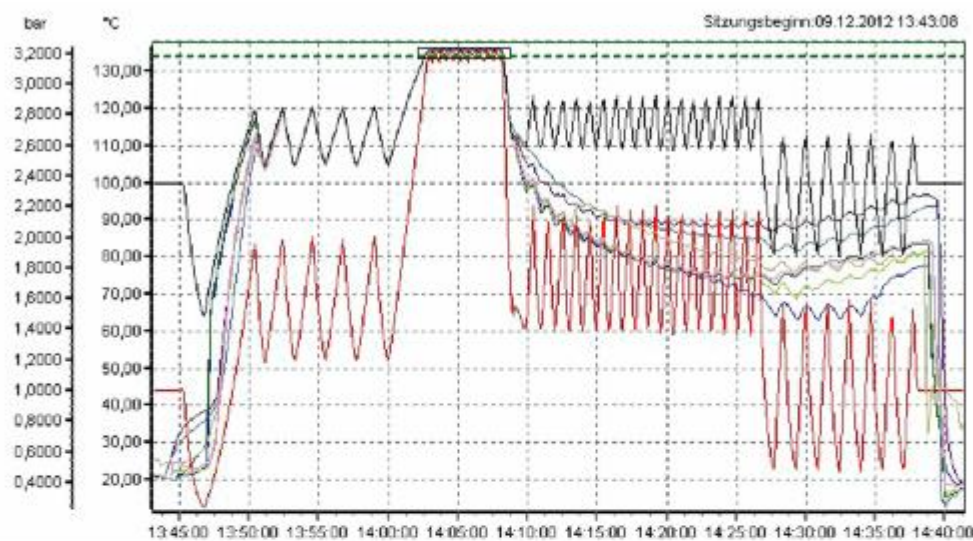
Anlage 9 Messprotokoll, Universalprogramm Lauf 9

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 09.12.2012 13:43:08
Sitzungsende: 09.12.2012 14:41:18
Sitzungsname: Podo Universal Lauf 2
Sitzungstext:

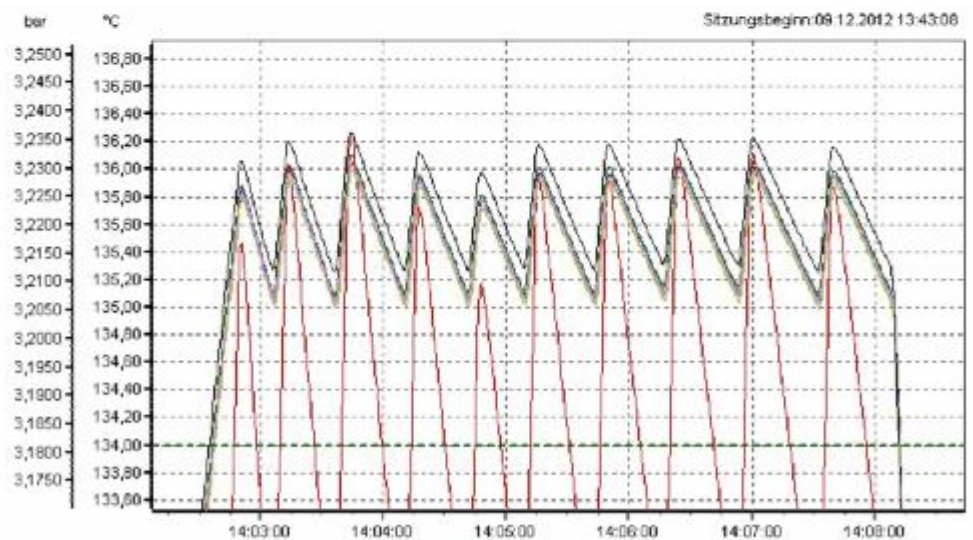
Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Westeuropäische Normalzeit (UTC
offset 01:00:00)



Grafik



Zoom Grafik



Bediener/Datum :

Anlage 9 Messprotokoll, Universalprogramm Lauf 9

Datum: 13.10.2013
Seite: 43 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 09.12.2012 13:43:08
Sitzungsende: 09.12.2012 14:41:18
Sitzungsname: Podo Universal Lauf 2
Sitzungstext:

Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Westeuropäische Normalzeit (UTC
offset 01:00:00)



Validierungsreport

Gesamtergebnis des Tests **Bestanden**

Name: 13080, 134°C, 5,5min
Beschreibung:
Zyklus:

Auswerteparameter

Prozess Temperatur: 134,00 °C
Prozess Temperatur Band (K): 4,00
Max. Temperaturschwankung (K): N/A
Maximum Temperaturunterschied (K): 2,00
Max. Ausgleichszeit: 00:00:15
Min. Haltezeit: 00:05:15
Max. Druckabweichung: N/A

Ausgleichszeit

Beginn Ausgleichszeit: 09.12.2012 14:02:36
Ende Ausgleichszeit: 09.12.2012 14:02:38
Dauer Ausgleichszeit: 00:00:02
Max. erlaubte Ausgleichszeit: 00:00:15
Testergebnis Ausgleichszeit: Bestanden

Prozess Band

Beginn Haltezeit: 09.12.2012 14:02:38
Ende Haltezeit: 09.12.2012 14:08:11
Dauer Haltezeit: 00:05:33
Min. erlaubte Haltezeit: 00:05:15
Testergebnis Haltezeit: Bestanden

Homogenes Band

Homogene Temperatur (K): 0,39
Max. zulässige homogene Temperatur (K): 2,00
Testergebnis der homogenen Temperatur: Bestanden

Schwankungsband

Temperaturschwankung (K):
Max. zulässige Temperaturschwankung (K):
Ergebnis des Temperaturschwankungstests:

Sattdampfanalyse

Druckabweichung:
Max. Druckabweichung:
Testergebnis Druckabweichung:

dynamischer Drucktest / 3 sec

Druckabweichung (Bar/Min): 5,504
Max. Druckveränderung (Bar/Min): 10
Testergebnis Druckabweichung: Bestanden

Bediener/Datum :

Anlage 10 Messprotokoll, Universalprogramm Lauf 10

Datum: 13.10.2013
Seite: 44 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

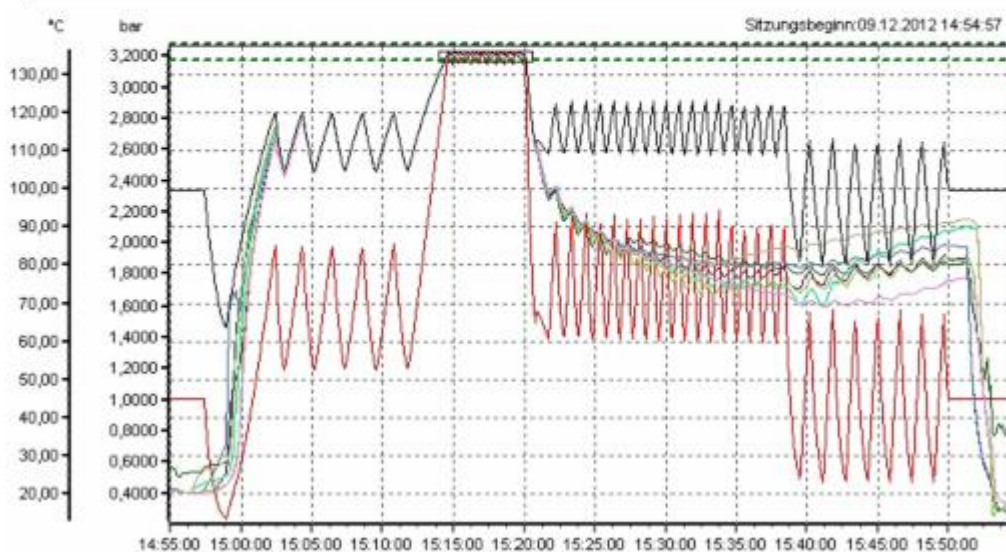
Anlage 10 Messprotokoll, Universalprogramm Lauf 10

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 09.12.2012 14:54:57
Sitzungsende: 09.12.2012 15:54:15
Sitzungsname: Podo Universal Lauf 3
Sitzungstext:

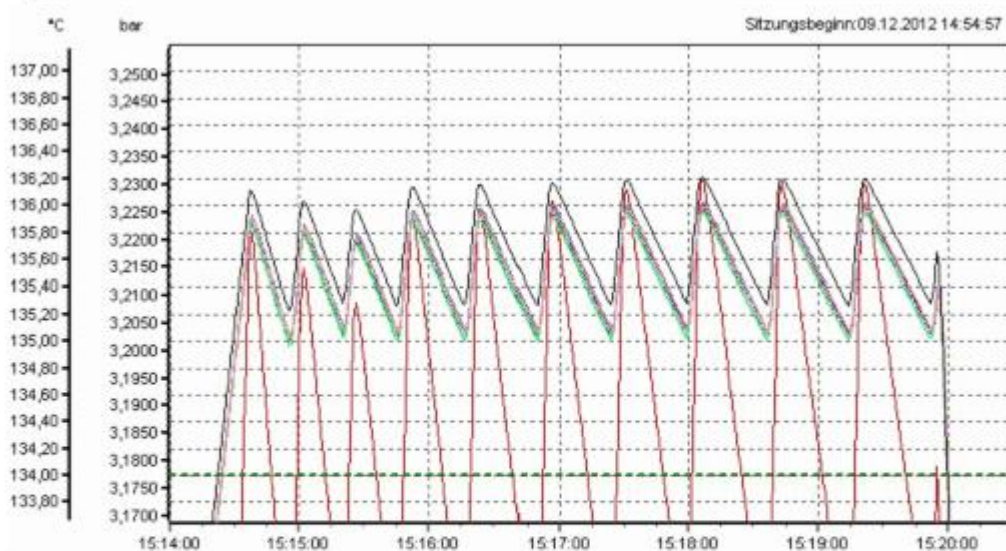
Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Westeuropäische Normalzeit (UTC
offset 01:00:00)



Grafik



Zoom Grafik



Bediener/Datum :

Anlage 10 Messprotokoll, Universalprogramm Lauf 10

Datum: 13.10.2013
Seite: 45 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 09.12.2012 14:54:57
Sitzungsende: 09.12.2012 15:54:15
Sitzungsname: Podo Universal Lauf 3
Sitzungstext:

Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Westeuropäische Normalzeit (UTC
offset 01:00:00)



Validierungsreport

Gesamtergebnis des Tests

Bestanden

Name: 13060, 134°C, 5,5min
Beschreibung:
Zyklus:

Auswerteparameter

Prozess Temperatur: 134,00 °C
Prozess Temperatur Band (K): 4,00
Max. Temperaturschwankung (K): N/A
Maximum Temperaturunterschied (K): 2,00
Max. Ausgleichszeit: 00:00:15
Min. Haltezeit: 00:05:15
Max. Druckabweichung: 0,1666 bar

Ausgleichszeit

Beginn Ausgleichszeit: 09.12.2012 15:14:22
Ende Ausgleichszeit: 09.12.2012 15:14:25
Dauer Ausgleichszeit: 00:00:03
Max. erlaubte Ausgleichszeit: 00:00:15
Testergebnis Ausgleichszeit: Bestanden

Prozess Band

Beginn Haltezeit: 09.12.2012 15:14:25
Ende Haltezeit: 09.12.2012 15:19:59
Dauer Haltezeit: 00:05:34
Min. erlaubte Haltezeit: 00:05:15
Testergebnis Haltezeit: Bestanden

Homogenes Band

Homogene Temperatur (K): 0,36
Max. zulässige homogene Temperatur (K): 2,00
Testergebnis der homogenen Temperatur: Bestanden

Schwankungsband

Temperaturschwankung (K):
Max. zulässige Temperaturschwankung (K):
Ergebnis des Temperaturschwankungstests:

Sattdampfanalyse

Druckabweichung: 0,0313 bar
Max. Druckabweichung: 0,1666 bar
Testergebnis Druckabweichung: Bestanden

dynamischer Drucktest / 3 sec

Druckabweichung (Bar/Min): 6,0152
Max. Druckveränderung (Bar/Min): 10
Testergebnis Druckabweichung: Bestanden

Bediener/Datum :

Anlage 11 Messprotokoll, Universalprogramm Lauf 11

Datum: 13.10.2013
Seite: 46 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

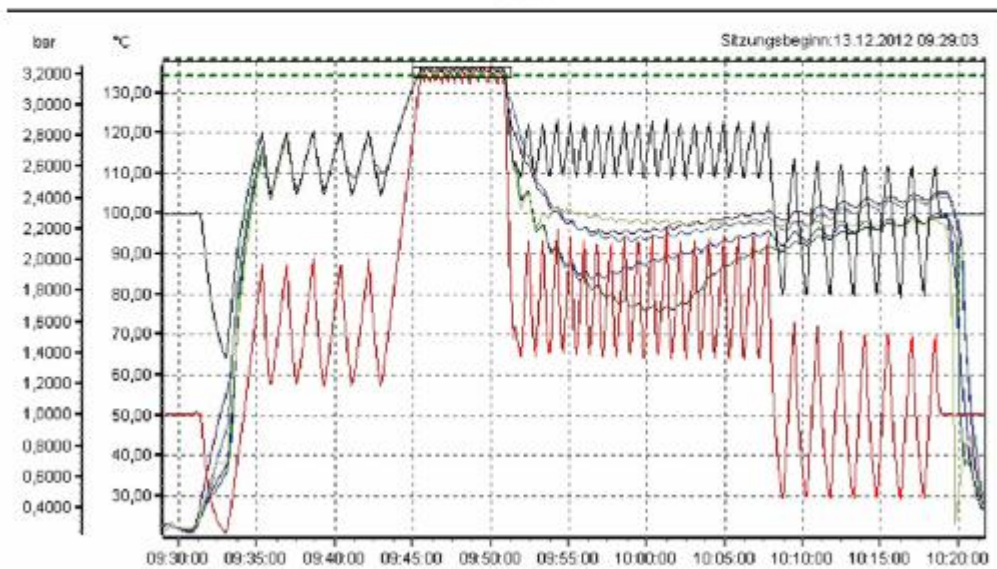
Anlage 11 Messprotokoll, Universalprogramm Lauf 11

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 13.12.2012 09:29:03
Sitzungsende: 13.12.2012 10:21:38
Sitzungsname: Podo Universal Lauf 4
Sitzungstext:

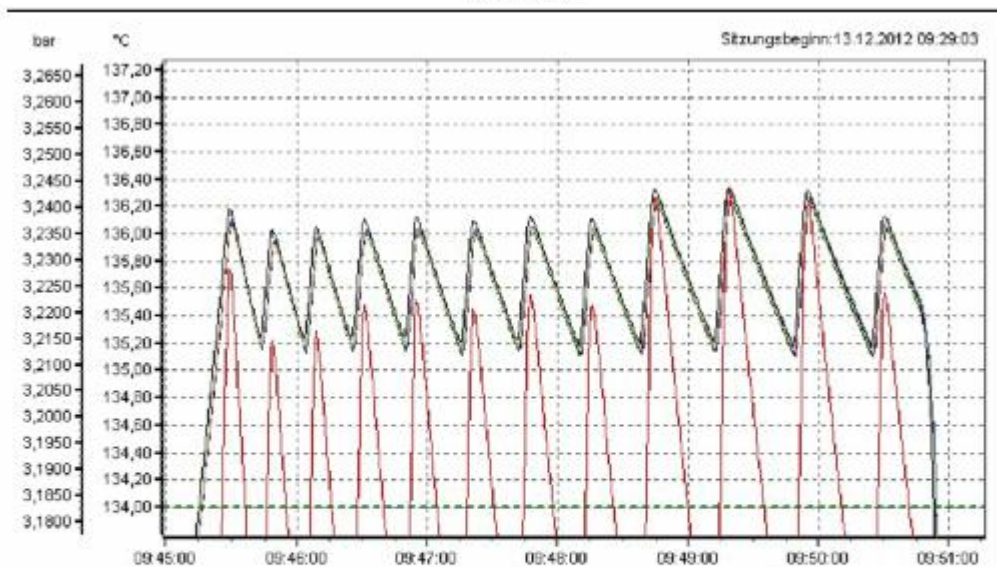
Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Westeuropäische Normalzeit (UTC
offset 01:00:00)



Grafik



Zoom Grafik



Bediener/Datum :

Anlage 11 Messprotokoll, Universalprogramm Lauf 11

Datum: 13.10.2013
Seite: 47 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 13.12.2012 09:29:03
Sitzungsende: 13.12.2012 10:21:38
Sitzungsname: Podo Universal Lauf 4
Sitzungstext:

Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Westeuropäische Normalzeit (UTC
offset 01:00:00)



Validierungsreport

Gesamtergebnis des Tests

Bestanden

Name: 13060, 134°C, 5,5min
Beschreibung:
Zyklus:

Auswerteparameter

Prozess Temperatur: 134,00 °C
Prozess Temperatur Band (K): 4,00
Max. Temperaturschwankung (K): N/A
Maximum Temperaturunterschied (K): 2,00
Max. Ausgleichszeit: 00:00:15
Min. Haltezeit: 00:05:15
Max. Druckabweichung: N/A

Ausgleichszeit

Beginn Ausgleichszeit: 13.12.2012 09:45:15
Ende Ausgleichszeit: 13.12.2012 09:45:17
Dauer Ausgleichszeit: 00:00:02
Max. erlaubte Ausgleichszeit: 00:00:15
Testergebnis Ausgleichszeit: Bestanden

Prozess Band

Beginn Haltezeit: 13.12.2012 09:45:17
Ende Haltezeit: 13.12.2012 09:50:52
Dauer Haltezeit: 00:05:35
Min. erlaubte Haltezeit: 00:05:15
Testergebnis Haltezeit: Bestanden

Homogenes Band

Homogene Temperatur (K): 0,37
Max. zulässige homogene Temperatur (K): 2,00
Testergebnis der homogenen Temperatur: Bestanden

Schwankungsband

Temperaturschwankung (K):
Max. zulässige Temperaturschwankung (K):
Ergebnis des Temperaturschwankungstests:

Sattdampfanalyse

Druckabweichung:
Max. Druckabweichung:
Testergebnis Druckabweichung:

dynamischer Drucktest / 3 sec

Druckabweichung (Bar/Min): 6,1182
Max. Druckveränderung (Bar/Min): 10
Testergebnis Druckabweichung: Bestanden

Bediener/Datum :

Anlage 12 Messprotokoll, Schnell S Programm Lauf 12

Datum: 13.10.2013
Seite: 48 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

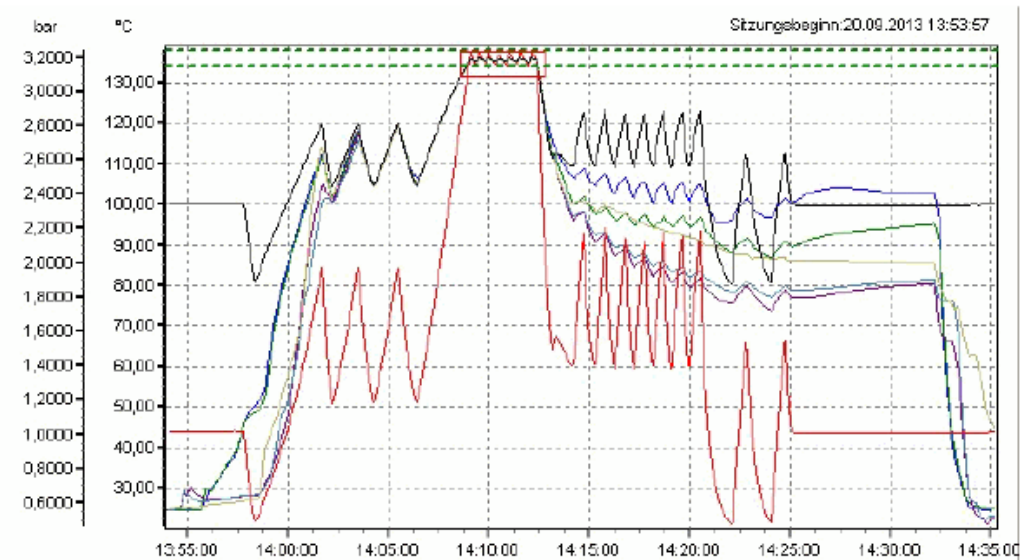
Anlage 12 Messprotokoll, Schnell S Programm Lauf 12

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 20.09.2013 13:53:57
Sitzungsende: 20.09.2013 14:35:14
Sitzungsname: Podologie Schnell S 5 Tablett
Sitzungstext:

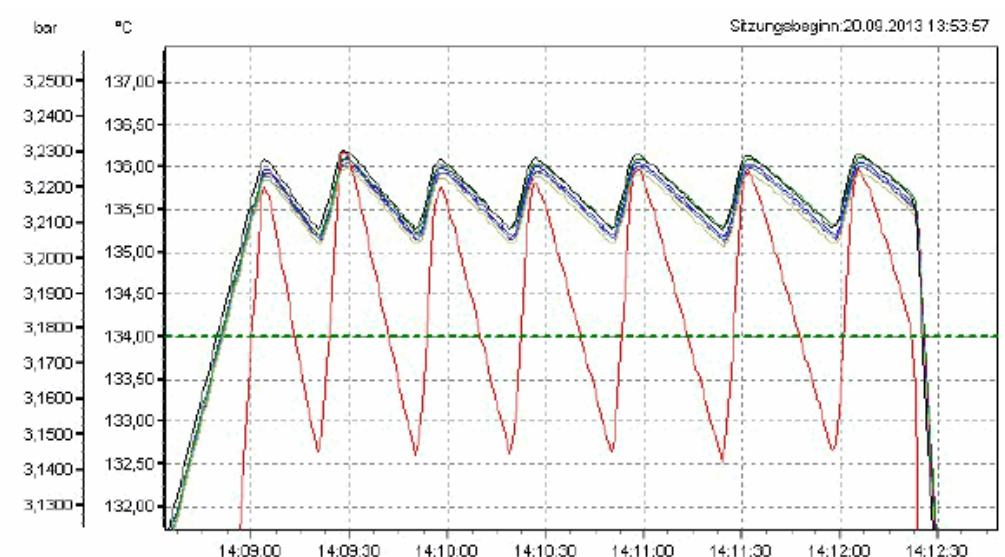
Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Mitteleuropäische Sommerzeit (UTC
offset 02:00:00)



Grafik



Zoom Grafik



Bediener/Datum :

Anlage 12 Messprotokoll, Schnell S Programm Lauf 12

Datum: 13.10.2013
Seite: 49 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

Bediener: Thorsten Große
Prozess:
Sitzungsbeginn: 20.09.2013 13:53:57
Sitzungsende: 20.09.2013 14:35:14
Sitzungsname: Podologie Schnell S 5 Tablett
Sitzungstext:

Gefäß:
Produkt:
Zeitzone: Mitteleuropäische Sommerzeit (UTC
offset 02:00:00)



Validierungsreport

Gesamtergebnis des Tests

Bestanden

Name: Podologie Schnell S 5 Tablett unverpackt
Beschreibung:
Zyklus:

Auswerteparameter

Prozess Temperatur: 134,00 °C
Prozess Temperatur Band (K): 4,00
Max. Temperaturschwankung (K): N/A
Maximum Temperaturunterschied (K): 2,00
Max. Ausgleichszeit: 00:00:15
Min. Haltezeit: 00:03:30
Max. Druckabweichung: N/A

Ausgleichszeit

Beginn Ausgleichszeit: 20.09.2013 14:08:50
Ende Ausgleichszeit: 20.09.2013 14:08:52
Dauer Ausgleichszeit: 00:00:02
Max. erlaubte Ausgleichszeit: 00:00:15
Testergebnis Ausgleichszeit: Bestanden

Prozess Band

Beginn Haltezeit: 20.09.2013 14:08:52
Ende Haltezeit: 20.09.2013 14:12:25
Dauer Haltezeit: 00:03:33
Min. erlaubte Haltezeit: 00:03:30
Testergebnis Haltezeit: Bestanden

Homogenes Band

Homogene Temperatur (K): 0,41
Max. zulässige homogene Temperatur (K): 2,00
Testergebnis der homogenen Temperatur: Bestanden

Schwankungsband

Temperaturschwankung (K):
Max. zulässige Temperaturschwankung (K):
Ergebnis des Temperaturschwankungstests:

Sattdampfanalyse

Druckabweichung:
Max. Druckabweichung:
Testergebnis Druckabweichung:

Zusammenfassender Report

Name	Schwankung (°C)	Abweichung
LC 01	1,86	0,0366 bar
LA 02	1,89	0,0536 bar
LC 03	1,89	0,0482 bar
LA 04	1,89	0,0369 bar
LA 06	1,86	0,0283 bar

Bediener/Datum :

Anlage 13 Ergebnisse Trocknung

	Beladung	Lauf 8			Lauf 9			Lauf 10		
		M1	M2	Restfeuchte	M1	M2	Restfeuchte	M1	M2	Restfeuchte
		in %			in %			in %		
Universalprogramm	1	1712,5	1710,6	-0,11	1712,2	1711,3	-0,05	1714,2	1713,1	-0,06
optisch trocken		ja			ja			ja		
Bewertung gesamt		i.O.			i.O.			i.O.		
		Lauf 11								
Universalprogramm	2	892,1	890,5	-0,17						
optisch trocken		ja								
Bewertung gesamt		i.O.								
		Lauf 5				Lauf 6			Lauf 7	
Schnell-Programm S	3	1117,8	1117,5	-0,02	1117,7	1117,5	-0,02	1117,9	1117,6	-0,02
optisch trocken		ja				ja			ja	
Bewertung gesamt		i.O.				i.O.			i.O.	
		Lauf 12								
Schnell-Programm S	4	2788,7	2787,1	-0,05						
optisch trocken		ja								
Bewertung gesamt		i.O.								
M1:	Ausgangsmasse der Beladung									
M2:	Masse nach Sterilisation									
Restfeuchte:	berechnet sich wie folgt: $((M2-M1)/M1*100)$									

Anlage 14 Chargendokumentationen

Vakuum Test Lauf 1	B&D Test Lauf 2	Universalprogramm Leerkammer Lauf 3
<p> Programm : Vakuumtest Datum : 08.12.2012 Uhrzeit : 16:58:25 (Start) Charge Nr. : 1 Vorheizung 25.5 °C Programmschritt Druck Temperat. Zeit mbar °C min Start 1002 18.1 00:00 Evakuierung 229 17.3 01:14 Test Beginn 232 18.1 06:14 Test Ende 235 18.8 16:14 Ende 998 20.7 16:39 VAKUUM TEST ERFOLGREICH Leckrate : 0.3 mbar/min Uhrzeit : 17:15:04 (Ende) ----- 40 201101490 4.07 4.14 CRC: 0x8DF5 MF V2.002A </p>	<p> Programm : Bowie & Dick Test Datum : 08.12.2012 Uhrzeit : 17:31:56 (Start) Charge Nr. : 2 Vorheizung 113.1 °C AIN6: Leitwert 0 µS/cm Programmschritt Druck Temperat. Zeit bar °C min Start 0.00 20.4 00:00 Vorvakuum Evakuierung -0.75 19.7 01:07 Dampfeinlass 0.00 98.0 03:53 1.Fraktionierung Dampfeinlass 1.01 119.5 07:38 Druckentlastung 0.19 103.4 08:11 2.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 120.1 09:44 Druckentlastung 0.20 105.2 10:29 3.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 120.3 11:58 Druckentlastung 0.20 105.4 12:49 4.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 120.3 14:18 Druckentlastung 0.20 105.2 15:12 5.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 120.2 16:39 Druckentlastung 0.19 105.2 17:34 Druckaufbau 2.05 134.1 20:29 Steril. Beginn 2.05 134.1 20:29 Steril. Ende 2.19 135.8 23:59 Druckablass 0.48 112.1 24:41 Strömungs-Trocknen Trocknen Beginn 0.48 112.1 24:41 Trocknen Ström. 0.40 97.9 25:25 Trocknen Pumpen 1.22 100.4 25:57 Vakuum-Trocknen Trocknen Beginn 1.21 94.6 32:22 Trocknen Evak. -0.50 89.2 33:40 Trocknen Pumpen 0.60 91.9 34:23 Trocknen Ende 0.61 91.7 36:04 Ende 0.02 90.2 36:29 PROGRAMM ERFOLGREICH ABGELAUFEN! Bewertungsbogen: Temperatur : 135.7 +0.5/-0.5 °C Druck : 2.18 +0.05/-0.04 bar Sterilisierzeit : 3 min 30 s Uhrzeit : 18:08:25 (Ende) 40 201101490 4.07 4.14 CRC: 0x42C9 MF V2.002A </p>	<p> Programm : Universal-Programm 134°C verpackt Datum : 08.12.2012 Uhrzeit : 18:27:37 (Start) Charge Nr. : 3 Vorheizung 115.8 °C AIN6: Leitwert 1 µS/cm Programmschritt Druck Temperat. Zeit bar °C min Start 0.03 50.5 00:00 Vorvakuum Evakuierung -0.75 47.6 01:34 Dampfeinlass 0.01 92.6 03:09 1.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 119.1 04:37 Druckentlastung 0.19 108.2 05:06 2.Fraktionierung Dampfeinlass 1.01 119.9 06:18 Druckentlastung 0.19 105.9 06:57 3.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 119.9 08:08 Druckentlastung 0.19 105.2 08:50 4.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 119.9 10:00 Druckentlastung 0.19 105.1 10:45 5.Fraktionierung Dampfeinlass 1.01 120.1 11:55 Druckentlastung 0.19 105.0 12:42 Druckaufbau 2.06 134.2 15:10 Steril. Beginn 2.06 134.2 15:10 Steril. Ende 2.19 135.7 20:40 Druckablass 0.50 112.9 21:15 Strömungs-Trocknen Trocknen Beginn 0.50 112.9 21:15 Trocknen Ström. 0.40 101.5 21:50 Trocknen Pumpen 1.22 102.2 22:22 Vakuum-Trocknen Trocknen Beginn 1.21 97.0 37:57 Trocknen Evak. -0.50 92.5 38:51 Trocknen Pumpen 0.61 95.7 39:35 Trocknen Ende 0.60 96.7 48:29 Ende 0.04 95.0 48:54 PROGRAMM ERFOLGREICH ABGELAUFEN! Temperatur : 135.6 +0.6/-0.5 °C Druck : 2.19 +0.05/-0.05 bar Sterilisierzeit : 5 min 30 s Uhrzeit : 19:16:31 (Ende) 40 201101490 4.07 4.14 CRC: 0xC49F MF V2.002A </p>

Schnell S Leerkammer Lauf 4	Schnell S Lauf 5	Schnell S Lauf 6
<p>Programm : Schnell-Programm S 134°C unverpackt Datum : 08.12.2012 Uhrzeit : 19:34:19 (Start) Charge Nr. : 4 Vorheizung 118.1 °C AIN6: Leitwert 8 µS/cm Programmschritt Druck Temperat. Zeit bar °C min Start 0.04 70.0 00:00 Vorvakuum Evakuierung -0.50 68.4 00:32 Dampfeinlass 0.00 72.8 01:13 1.Fraktionierung Dampfeinlass 1.01 104.3 02:28 Druckentlastung 0.19 99.8 02:51 2.Fraktionierung Dampfeinlass 1.01 117.9 03:56 Druckentlastung 0.20 104.0 04:28 3.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 119.7 05:31 Druckentlastung 0.20 104.9 06:09 Druckaufbau 2.06 134.1 08:31 Steril. Beginn 2.06 134.1 08:31 Steril. Ende 2.16 135.0 12:01 Druckablass 0.48 112.2 12:34 Strömungs-Trocknen Trocknen Beginn 0.48 112.2 12:34 Trocknen Ström. 0.39 100.4 13:03 Trocknen Pumpen 1.21 102.9 13:34 Vakuum-Trocknen Trocknen Beginn 1.22 98.3 18:55 Trocknen Evak. -0.50 94.1 19:56 Trocknen Pumpen 0.62 96.9 20:37 Trocknen Ende 0.62 97.2 22:06 Ende 0.03 95.7 22:31 PROGRAMM ERFOLGREICH ABGELAUFEN! Temperatur : 135.6 +0.8/-0.7 °C Druck : 2.19 +0.05/-0.05 bar Sterilisierzeit : 3 min 30 s Uhrzeit : 19:56:50 (Ende) 40 201101490 4.07 4.14 CRC: 0x700E MF V2.002A</p>	<p>Programm : Schnell-Programm S 134°C unverpackt Datum : 08.12.2012 Uhrzeit : 20:06:55 (Start) Charge Nr. : 5 Vorheizung 119.0 °C AIN6: Leitwert 10 µS/cm Programmschritt Druck Temperat. Zeit bar °C min Start 0.04 72.8 00:00 Vorvakuum Evakuierung -0.51 68.2 00:35 Dampfeinlass 0.01 66.6 01:31 1.Fraktionierung Dampfeinlass 1.01 101.5 02:46 Druckentlastung 0.20 99.7 03:11 2.Fraktionierung Dampfeinlass 1.01 117.7 04:18 Druckentlastung 0.19 104.0 04:56 3.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 119.7 06:04 Druckentlastung 0.19 104.7 06:49 Druckaufbau 2.06 134.1 09:17 Steril. Beginn 2.06 134.1 09:17 Steril. Ende 2.22 135.8 12:47 Druckablass 0.49 112.1 13:24 Strömungs-Trocknen Trocknen Beginn 0.49 112.1 13:24 Trocknen Ström. 0.40 97.8 14:05 Trocknen Pumpen 1.20 100.5 14:37 Vakuum-Trocknen Trocknen Beginn 1.22 90.1 20:11 Trocknen Evak. -0.50 85.9 21:33 Trocknen Pumpen 0.60 86.4 22:14 Trocknen Ende 0.62 85.8 23:51 Ende 0.04 84.7 24:16 PROGRAMM ERFOLGREICH ABGELAUFEN! Temperatur : 135.5 +0.6/-0.6 °C Druck : 2.19 +0.05/-0.05 bar Sterilisierzeit : 3 min 30 s Uhrzeit : 20:31:12 (Ende) 40 201101490 4.07 4.14 CRC: 0x80F4 MF V2.002A</p>	<p>Programm : Schnell-Programm S 134°C unverpackt Datum : 09.12.2012 Uhrzeit : 11:54:57 (Start) Charge Nr. : 2 Vorheizung 125.1 °C AIN6: Leitwert 0 µS/cm Programmschritt Druck Temperat. Zeit bar °C min Start 0.00 77.1 00:00 Vorvakuum Evakuierung -0.51 72.1 00:33 Dampfeinlass 0.01 70.5 01:36 1.Fraktionierung Dampfeinlass 1.01 101.6 02:46 Druckentlastung 0.19 99.3 03:10 2.Fraktionierung Dampfeinlass 1.01 118.4 04:18 Druckentlastung 0.19 104.3 04:52 3.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 120.0 06:01 Druckentlastung 0.20 105.4 06:40 Druckaufbau 2.05 134.1 09:12 Steril. Beginn 2.05 134.1 09:12 Steril. Ende 2.16 135.3 12:42 Druckablass 0.49 112.7 13:17 Strömungs-Trocknen Trocknen Beginn 0.49 112.7 13:17 Trocknen Ström. 0.40 102.4 13:48 Trocknen Pumpen 1.22 103.1 14:21 Vakuum-Trocknen Trocknen Beginn 1.21 89.9 19:48 Trocknen Evak. -0.50 85.6 20:56 Trocknen Pumpen 0.62 86.1 21:38 Trocknen Ende 0.62 85.3 23:11 Ende 0.01 84.2 23:36 PROGRAMM ERFOLGREICH ABGELAUFEN! Temperatur : 135.7 +0.7/-0.6 °C Druck : 2.19 +0.05/-0.06 bar Sterilisierzeit : 3 min 30 s Uhrzeit : 12:18:33 (Ende) 40 201101490 4.07 4.14 CRC: 0x6A11 MF V2.002A</p>

Anlage 14 Chargendokumentationen

Datum: 13.10.2013
Seite: 53 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

Schnell S Lauf 7	Universalprogramm Lauf 8	Universalprogramm Lauf 9
<p>Programm : Schnell-Programm S 134°C unverpackt Datum : 09.12.2012 Uhrzeit : 12:28:45 (Start) Charge Nr. : 3</p> <p>-----</p> <p>Vorheizung 119.0 °C AIN6: Leitwert 1 µS/cm</p> <p>Programmschritt Druck Temperat. Zeit bar °C min</p> <p>Start 0.02 66.6 00:00</p> <p>Vorvakuum</p> <p>Evakuierung -0.51 61.9 00:35 Dampfeinlass 0.00 67.4 01:40</p> <p>1.Fraktionierung Dampfeinlass 1.01 101.5 02:57 Druckentlastung 0.20 99.2 03:22</p> <p>2.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 117.6 04:32 Druckentlastung 0.19 104.0 05:08</p> <p>3.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 119.8 06:19 Druckentlastung 0.19 105.0 07:01</p> <p>Druckaufbau 2.05 134.0 09:36 Steril. Beginn 2.05 134.0 09:36 Steril. Ende 2.20 135.7 13:06 Druckablass 0.48 112.2 13:42</p> <p>Strömungs-Trocknen</p> <p>Trocknen Beginn 0.48 112.2 13:42 Trocknen Ström. 0.40 99.5 14:16 Trocknen Pumpen 1.22 102.0 14:49</p> <p>Vakuum-Trocknen</p> <p>Trocknen Beginn 1.22 89.6 20:17 Trocknen Evak. -0.50 86.2 21:30 Trocknen Pumpen 0.62 87.3 22:12 Trocknen Ende 0.61 86.6 23:44 Ende 0.02 85.6 24:09</p> <p>-----</p> <p>PROGRAMM ERFOLGREICH ABGELAUFEN!</p> <p>Temperatur : 135.6 +0.6/-0.5 °C Druck : 2.19 +0.05/-0.05 bar Sterilisierzeit : 3 min 30 s Uhrzeit : 12:52:54 (Ende)</p> <p>-----</p> <p>40 201101490 4.07 4.14 CRC: 0x85FF MF V2.002A</p>	<p>Programm : Universal-Programm 134°C verpackt Datum : 09.12.2012 Uhrzeit : 13:30:09 (Start) Charge Nr. : 4</p> <p>Vorheizung 119.5 °C AIN6: Leitwert 4 µS/cm</p> <p>Programmschritt Druck Temperat. Zeit bar °C min</p> <p>Start 0.02 57.6 00:00</p> <p>Vorvakuum</p> <p>Evakuierung -0.75 52.6 01:33 Dampfeinlass 0.01 97.9 03:36</p> <p>1.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 119.5 05:18 Druckentlastung 0.20 103.7 05:55</p> <p>2.Fraktionierung Dampfeinlass 1.01 120.0 07:18 Druckentlastung 0.19 104.8 08:07</p> <p>3.Fraktionierung Dampfeinlass 1.01 120.1 09:30 Druckentlastung 0.20 104.9 10:23</p> <p>4.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 119.9 11:43 Druckentlastung 0.19 104.9 12:37</p> <p>5.Fraktionierung Dampfeinlass 1.01 120.0 13:59 Druckentlastung 0.20 104.9 14:55</p> <p>Druckaufbau 2.06 134.1 17:46 Steril. Beginn 2.06 134.1 17:46 Steril. Ende 2.17 135.5 23:16 Druckablass 0.50 112.1 23:58</p> <p>Strömungs-Trocknen</p> <p>Trocknen Beginn 0.50 112.1 23:58 Trocknen Ström. 0.40 98.0 24:55 Trocknen Pumpen 1.21 99.0 25:29</p> <p>Vakuum-Trocknen</p> <p>Trocknen Beginn 1.22 82.1 41:33 Trocknen Evak. -0.50 78.3 42:39 Trocknen Pumpen 0.61 80.2 43:22 Trocknen Ende 0.61 82.3 52:50 Ende 0.02 81.1 53:15</p> <p>PROGRAMM ERFOLGREICH ABGELAUFEN!</p> <p>Temperatur : 135.6 +0.4/-0.5 °C Druck : 2.18 +0.04/-0.04 bar Sterilisierzeit : 5 min 30 s Uhrzeit : 14:23:25 (Ende) 40 201101490 4.07 4.14 CRC: 0xD14D MF V2.002A</p>	<p>Programm : Universal-Programm 134°C verpackt Datum : 09.12.2012 Uhrzeit : 14:45:31 (Start) Charge Nr. : 5</p> <p>Vorheizung 119.7 °C AIN6: Leitwert 6 µS/cm</p> <p>Programmschritt Druck Temperat. Zeit bar °C min</p> <p>Start 0.02 57.9 00:00</p> <p>Vorvakuum</p> <p>Evakuierung -0.75 52.0 01:27 Dampfeinlass 0.00 98.4 03:27</p> <p>1.Fraktionierung Dampfeinlass 1.01 119.4 05:09 Druckentlastung 0.19 103.4 05:47</p> <p>2.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 119.9 07:06 Druckentlastung 0.19 104.7 07:56</p> <p>3.Fraktionierung Dampfeinlass 1.01 120.0 09:15 Druckentlastung 0.20 104.9 10:08</p> <p>4.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 119.9 11:26 Druckentlastung 0.19 104.7 12:22</p> <p>5.Fraktionierung Dampfeinlass 1.01 119.9 13:41 Druckentlastung 0.20 104.7 14:39</p> <p>Druckaufbau 2.05 134.0 17:23 Steril. Beginn 2.05 134.0 17:23 Steril. Ende 2.15 135.2 22:53 Druckablass 0.48 111.7 23:36</p> <p>Strömungs-Trocknen</p> <p>Trocknen Beginn 0.48 111.7 23:36 Trocknen Ström. 0.40 98.2 24:33 Trocknen Pumpen 1.21 99.8 25:07</p> <p>Vakuum-Trocknen</p> <p>Trocknen Beginn 1.20 82.6 41:18 Trocknen Evak. -0.51 79.1 42:21 Trocknen Pumpen 0.62 81.3 43:05 Trocknen Ende 0.60 83.4 52:25 Ende 0.02 82.3 52:50</p> <p>PROGRAMM ERFOLGREICH ABGELAUFEN!</p> <p>Temperatur : 135.6 +0.5/-0.4 °C Druck : 2.19 +0.05/-0.05 bar Sterilisierzeit : 5 min 30 s Uhrzeit : 15:38:21 (Ende) 40 201101490 4.07 4.14 CRC: 0x3725 MF V2.002A</p>

Anlage 14 Chargendokumentationen

Datum: 13.10.2013
Seite: 54 von 54

Berichtsnummer: 1013-1, Prüfling: Euroklav 29 VS Seriennummern: 1129V-S1490 / 1329V-S1330

Universalprogramm Lauf 10	Universalprogramm Lauf 11	Schnell S Lauf 12
<p>Programm : Universal-Programm 134°C verpackt Datum : 09.12.2012 Uhrzeit : 15:57:32 (Start) Charge Nr. : 6 Vorheizung 119.6 °C AIN6: Leitwert 9 µS/cm Programmschritt Druck Temperat. Zeit bar °C min Start 0.02 60.2 00:00 Vorvakuum Evakuierung -0.75 53.9 01:30 Dampfeinlass 0.00 98.5 03:25 1.Fraktionierung Dampfeinlass 1.01 119.2 05:03 Druckentlastung 0.20 103.5 05:40 2.Fraktionierung Dampfeinlass 1.01 119.8 06:58 Druckentlastung 0.20 104.7 07:47 3.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 119.9 09:05 Druckentlastung 0.20 104.8 09:58 4.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 119.8 11:14 Druckentlastung 0.19 104.7 12:10 5.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 119.9 13:28 Druckentlastung 0.20 104.8 14:25 Druckaufbau 2.05 134.0 17:08 Steril. Beginn 2.05 134.0 17:08 Steril. Ende 2.16 135.3 22:38 Druckablass 0.48 111.7 23:22 Strömungs-Trocknen Trocknen Beginn 0.48 111.7 23:22 Trocknen Ström. 0.40 98.6 24:19 Trocknen Pumpen 1.21 99.8 24:53 Vakuum-Trocknen Trocknen Beginn 1.20 82.9 41:04 Trocknen Evak. -0.50 79.1 42:09 Trocknen Pumpen 0.62 81.3 42:53 Trocknen Ende 0.61 83.1 52:24 Ende 0.02 81.9 52:49 PROGRAMM ERFOLGREICH ABGELAUFEN! Temperatur : 135.6 +0.5/-0.4 °C Druck : 2.18 +0.04/-0.05 bar Sterilisierzeit : 5 min 30 s Uhrzeit : 16:50:22 (Ende) 40 201101490 4.07 4.14 CRC: 0x1FDB MF V2.002A</p>	<p>Programm : Universal-Programm 134°C verpackt Datum : 13.12.2012 Uhrzeit : 10:31:39 (Start) Charge Nr. : 2 Vorheizung 124.0 °C AIN6: Leitwert 3 µS/cm Programmschritt Druck Temperat. Zeit bar °C min Start 0.02 72.9 00:00 Vorvakuum Evakuierung -0.75 67.2 01:35 Dampfeinlass 0.00 96.4 02:42 1.Fraktionierung Dampfeinlass 1.01 118.5 03:56 Druckentlastung 0.19 104.0 04:24 2.Fraktionierung Dampfeinlass 1.01 119.6 05:29 Druckentlastung 0.20 105.0 06:05 3.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 120.1 07:11 Druckentlastung 0.20 105.4 07:50 4.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 120.0 08:56 Druckentlastung 0.20 105.2 09:38 5.Fraktionierung Dampfeinlass 1.00 120.0 10:45 Druckentlastung 0.19 105.3 11:29 Druckaufbau 2.05 134.0 13:54 Steril. Beginn 2.05 134.0 13:54 Steril. Ende 2.17 135.5 19:24 Druckablass 0.48 112.5 20:01 Strömungs-Trocknen Trocknen Beginn 0.48 112.5 20:01 Trocknen Ström. 0.40 102.8 20:30 Trocknen Pumpen 1.21 104.8 21:01 Vakuum-Trocknen Trocknen Beginn 1.21 99.6 36:22 Trocknen Evak. -0.50 94.2 37:17 Trocknen Pumpen 0.62 98.0 38:02 Trocknen Ende 0.61 98.7 47:06 Ende 0.03 96.9 47:31 PROGRAMM ERFOLGREICH ABGELAUFEN! Temperatur : 135.7 +0.6/-0.5 °C Druck : 2.19 +0.05/-0.05 bar Sterilisierzeit : 5 min 30 s Uhrzeit : 11:19:10 (Ende) 42 201101490 4.07 4.14</p>	<p>Die Chargendokumentation dieses Prüflaufes wurde begutachtet und für I.O. befunden.</p>