

BERICHT

Bericht Nr.: 080303

Gerät: Euronda SpA E9 Inspection (SN EGB080001)

Auftraggeber: EURONDA SPA
Via dell`Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (Vicenza)
Italien

Kelkheim, den 18.07.2008

HS System- und Prozesstechnik GmbH

Prüflaboratorium



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-P-950.96.06

Univ.-Prof. Dr. Gerhard Hücker

Freigabe des Betreibers

Datum

Name

Unterschrift

HS System- und Prozesstechnik GmbH • Wilhelmstraße 3 • D-65779 Kelkheim • Postfach 1309 • D-65763 Kelkheim
HRB 2997 AG Königstein • GF: Prof. Dr. G. Hücker • Telefon: +49 (0) 6195 6735-0 • Telefax: +49 (0) 6195 6735-22
Nass. Sparkasse • BLZ 510 500 15 • Kto.Nr. 0227084200 • SWIFT: NASS DE 55 • IBAN: DE73510500150227084200
USt-ID-Nr.: DE 113854069 • Steuer-Nr.: 4023575132

Inhaltsverzeichnis

GRUNDLEGENDE DATEN	3
Identifikation des Auftraggebers / Betreibers	3
Auftrag und Auftragsumfang	3
Identifikation des Gerätes.....	3
Prozessparameter	3
Identifikation der Beladungsmuster	4
VERANTWORTLICHE MITARBEITER DES PRÜFLABORS	16
Koordinatensystem zur Beschreibung von Sensor- und Probenpositionen	16
ABLAUF DER PRÜFARBEITEN	17
BEURTEILUNG	19
Grundlagen der Beurteilung.....	19
Ergebnisse	19
Vakuumlecktest.....	19
Beladungsmuster 1.1	19
Beladungsmuster 1.2.....	19
Beladungsmuster 2.....	19
Beladungsmuster 3.1	19
Beladungsmuster 3.2	19
Beladungsmuster 4.....	19
Beladungsmuster 5.....	19
Beladungsmuster 6.....	20
Beladungsmuster 7.....	20
Beladungsmuster 8.....	20
Gesamtergebnis.....	20

GRUNDLEGENDE DATEN

Identifikation des Auftraggebers / Betreibers

Auftraggeber	EURONDA SPA Via dell` Artigianato, 7 36030 Montecchio Precalcino (Vicenza) Italien c/o EURONDA Deutschland GmbH Siemensstraße 46 48341 Altenberge
Verantwortlicher des Auftraggebers:	Dott. Renato Basso Herr Klaus Zurstraßen

Auftrag und Auftragsumfang

Der Auftrag 080052A umfasst die „Alternative Validierung“ von Sterilisationsverfahren. Es sollte an 10 vom Auftraggeber festgelegten Beladungsmustern der Nachweis erbracht werden, dass die ausgewählten Sterilisationsverfahren zu reproduzierbaren Ergebnissen und sterilen Produkten führen.

Die Überprüfung erfolgte durch dreimalige Messung der Temperatur- und Druckprofile an den entsprechenden Konfigurationen. Eine Konfiguration setzt sich dabei aus dem Sterilisatortyp, dem Sterilisationsprogramm und der Beladung zusammen.

Identifikation des Gerätes

Hersteller	Euronda SpA
Typ	E9 Inspection
Serien-/Gerätenummer	EGB080001
Baujahr	2008
Beladbares Kammervolumen	18 cm x 16 cm x 38,2 cm (Breite x Höhe x Tiefe)
Dampferzeugung	Eigendampferzeuger

Prozessparameter

Programmbezeichnung	Parameter
Universal 134	134 °C / 4 Minuten
Prion 134	134 °C / 18 Minuten
Schnell 134	134 °C / 3,5 Minuten

Identifikation der Beladungsmuster

- 1 Beladungsmuster „Implantologie“
- 1.1 Implantatsystem in Folie verpackt:
 - Camlog Screw Line
 - und Waschtray im Container verpackt:
 - 1 Spiegel (124-001),
 - 2 Sonden (123-001),
 - 1 Skalpellhalter (159-001),
 - 2 Raspatorien (153-001),
 - 1 scharfer Löffel gerade (CM8),
 - 1 scharfer Löffel gebogen (144-001),
 - 1 Schere (150-001),
 - 2 anatomische Pinzetten (158-031),
 - 1 Nadelhalter (151-001),
 - 1 Spülkanüle,
 - 1 chirurgischer Sauger,
 - 1 Schale (MCUPE),
 - 1 Zange (160-033),
 - 1 Zange (160-007).



Abbildung 1: Implantatsystem



Abbildung 2: Waschtray



Abbildung 3: Beladung 1.1

1.2 Implantatsystem in Sterilisierpapier verpackt:

Camlog Screw Line

und Waschtray in Folie verpackt:

- 1 Spiegel (124-001),
- 2 Sonden (123-001),
- 1 Skalpellhalter (159-001),
- 2 Raspatorien (153-001),
- 1 scharfer Löffel gerade (CM8),
- 1 scharfer Löffel gebogen (144-001),
- 1 Schere (150-001),
- 2 anatomische Pinzetten (158-031),
- 1 Nadelhalter (151-001),
- 1 Spülkanüle,
- 1 chirurgischer Sauger,
- 1 Schale (MCUPE),
- 1 Zange (160-033)
- 1 Zange (160-007).



Abbildung 4: Implantatsystem



Abbildung 5: Waschtray



Abbildung 6: Beladung 1.2

- 2 Beladungsmuster „Endotontie“
Endobox (VDV – Lavendo Waschbox) in Folie verpackt,
4 NiTi-Instrumenten
(V04 Ref. 0007 Länge 025 Größe 702) und
4 NiTi-Instrumenten
(V04 Ref. 0007 Länge 025 Größe 701)
und Waschtray in Folie verpackt:
1 Spiegel (124-001),
2 Sonden (123-001),
1 Skalpellhalter (159-001),
2 Raspatorien (153-001),
1 scharfer Löffel gerade (CM8),
1 scharfer Löffel gebogen (144-001),
1 Schere (150-001),
2 anatomische Pinzetten (158-031),
1 Nadelhalter (151-001),
1 Spülkanüle,
1 chirurgischer Sauger,
1 Schale (MCUPE),
1 Zange (160-033),
1 Zange (160-007).



Abbildung 7: Endobox



Abbildung 8: Waschtray



Abbildung 9: Beladung 2

3 Beladungsmuster „WSR“ und „PAR“

3.1 Waschtray (Wurzelspitzenresektion) im Container verpackt:

- 1 Spiegel (124-001),
- 3 Sonden (123-001),
- 2 Scaler/Küretten (121-006, 121-014),
- 3 Pinzetten (158-031, 158-033, DP2),
- 1 Skalpellhalter (159-001),
- 2 Raspatorien (153-001),
- 1 Wundhaken (RSMID1),
- 1 Arterieklemme (157-001),
- 1 Nahtschere (150-005),
- 1 Schleimhautschere (150-001),
- 1 Klemme (151-002),
- 1 Spülkanüle (ASPCT1),
- 1 chirurgischer Sauger,
- 1 scharfer Löffel,
- 1 Knopfsonde,
- 1 Schale

und Waschtray (Paradontose) im Container verpackt:

- 1 Spiegel (124-001),
- 2 Sonden (123-001),
- 3 Pinzetten (158-031, 158-033, DP2),
- 1 Skalpellhalter (159-001),
- 2 Raspatorien (153-001),
- 1 scharfer Löffel gerade (CM8),
- 1 scharfer Löffel gebogen (144-001),
- 1 Knopfsonde,
- 1 Schere (150-001),
- 2 anatomische Pinzetten (158-031),
- 1 Nadelhalter (151-001),
- 1 Schale (MCUPE),
- 1 Füllspatel (139-011),
- 1 Sauger,
- 1 Scaler.



Abbildung 10: Waschtray "Wurzelspitzenresektion"



Abbildung 11: Waschtray "Paradontose"



Abbildung 12: Beladung 3.1

3.2 Waschtray (Wurzelspitzenresektion) in Folie verpackt:

- 1 Spiegel (124-001),
- 2 Sonden (123-001),
- 2 Scaler/Küretten (121-006, 121-014),
- 3 Pinzetten (158-031, 158-033, DP2),
- 1 Skalpellhalter (159-001),
- 2 Raspatorien (153-001),
- 1 Wundhaken (RSMID1),
- 1 Arterieklemme (157-001),
- 1 Nahtschere (150-005),
- 1 Schleimhautschere (150-001),
- 1 Klemme (151-002),
- 1 Spülkanüle (ASPCT1),
- 1 chirurgischer Sauger,
- 1 scharfer Löffel,
- 1 Knopfsonde,
- 1 Schale
- 2 Sauger

und Waschtray (Paradontose) in Folie verpackt:

- 1 Spiegel (124-001),
- 2 Sonden (123-001),
- 3 Pinzetten (158-031, 158-033, DP2),
- 1 Skalpellhalter (159-001),
- 2 Raspatorien (153-001),
- 1 scharfer Löffel gerade (CM8),
- 1 scharfer Löffel gebogen (144-001),
- 1 Knopfsonde,
- 1 Schere (150-001),
- 2 anatomische Pinzetten (158-031),
- 1 Nadelhalter (151-001),
- 1 Schale (MCUPE),
- 1 Füllspatel (139-011),
- 1 Sauger,
- 1 Scaler.



Abbildung 13: Waschtray "Wurzelspitzenresektion"



Abbildung 14: Waschtray "Paradontose"



Abbildung 15: Beladung 3.2

4 Verpackte Mischbeladung - Waschtray (Paradontose) in Folie verpackt:

- 1 Spiegel (124-001),
- 2 Sonden (123-001),
- 3 Pinzetten (158-031, 158-033, DP2),
- 1 Skalpellhalter (159-001),
- 2 Raspatorien (153-001),
- 1 scharfer Löffel gerade (CM8),
- 1 scharfer Löffel gebogen (144-001),
- 1 Knopfsonde,
- 1 Schere (150-001),
- 2 anatomische Pinzetten (158-031),
- 1 Nadelhalter (151-001),
- 1 Schale (MCUPE),
- 1 Füllspatel (139-011),
- 1 Sauger,
- 1 Scaler

und Einzelinstrumente je in Folie verpackt:

- 1 Schere spitz (150-002),
- 1 Arterienklemme (157-001),
- 1 Nahtschere (150-005),
- 1 OK-Frontzahnzange (160-001),
- 1 OK-Molarenzange (160-007),
- 1 Zange (160-033),
- 1 Schere stumpf (150-006),
- 1 scharfer Löffel (144-002),
- 1 Scaler (121-014),
- 4 Scaler,
- 4 Küretten,
- 1 Wundhaken.



Abbildung 16: Waschtray (Paradontose)



Abbildung 17: Einzelinstrumente (Tray 1 von 2)



Abbildung 18: Einzelinstrumente (Tray 2 von 2)



Abbildung 19: Beladung 4

5 Mischbeladung (auf 4 Trays verteilt, von unten nach oben gezählt)

Tray 1 (verpackte Instrumente):

- 8 Spiegel,
- 5 Sonden,
- 5 Scaler,
- 5 Sauger,
- 1 Schale.

Tray 2 (verpackte Instrumente):

- 10 Pinzetten,
- 2 Scheren,
- 2 Schalen.

Tray 3 (verpackte Übertragungsinstrumente):

- 2 W&H WA 62 LT,
- 2 W&H WA 86 LT,
- 2 W&H WA 56 LT,
- 2 W&H A 25 LT,
- 1 W&H WA 99 A,
- 1 W&H WA 99 LT,
- 2 W&H WP 64 M,
- 1 W&H TA 98 L,
- 1 W&H TA 98,
- 1 KAVO 640B,
- 1 Siemens TS2,
- 1 NSK MACH-LITE2,
- 1 W&H WS 75 E/KM,
- 1 Sirona BL ISO.

Tray 4 (verpackte Instrumente):

- 2 Zangen,
- 2 Hebel,
- 1 Schere (150-006),
- 1 Schieblehre (BG),
- 1 Kanüle (ASPCT1).



Abbildung 20: Tray 1

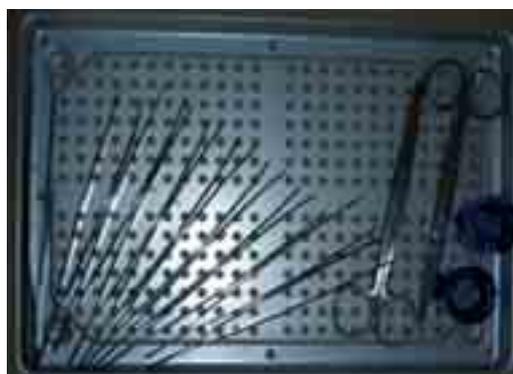


Abbildung 21: Tray 2



Abbildung 22: Tray 3



Abbildung 23: Tray 4



Abbildung 24: Beladung 5

- 6 „Rapido-Beladung“ in Folie verpackt:
1 W&H WA 56 LT,
1 NSK MACH LITE 2T,
1 Kavo 630 B,
1 Siemens TS2,
1 W&H TA-98L



Abbildung 25: Tray 1



Abbildung 26: Beladung 6

auf dem obersten Tray; maximal 0,6 Kg; nur mit dem Schnellprogramm.

- 7 „Rapido-Beladung“ in Folie verpackt:
1 W&H WA 56 LT,
1 NSK MACH LITE 2T,
1 Kavo 630 B,
1 Siemens TS2,
5 Universal-Absaugkanülen



Abbildung 27: Tray 1



Abbildung 28: Beladung 7

auf dem obersten Tray; maximal 0,6 Kg; nur mit dem Schnellprogramm.

8 Mischbeladung (auf 4 Trays verteilt, von unten nach oben gezählt)

Tray 1 (in Folie verpackte Instrumente):

- 1 Schere (150-001),
- 1 Schere (150-002),
- 2 Scheren ((150-005),
- 2 chirurgische Pinzetten (158-031),
- 5 Raspatorien,
- 3 Endonadeln

Tray 2 (unverpackte Instrumente):

- 5 Spiegel,
- 5 Sonden,
- 5 Pinzetten (125-001)
- 5 Sauger

Tray 3 (unverpackte Übertragungsinstrumente):

- 3 Abformlöffel,
- 3 Spiegel,
- 5 Pinzetten (125-001),
- 10 Sonden,
- 3 Sauger

Tray 4 (unverpackte Instrumente):

- 1 NSK Ti-Max Ti 652,
- 1 NSK Ti-Max A 700 L,
- 1 NSK Ti-Max X 600 L,
- 1 W&H WA 99 LT,
- 1 W&H TA 98,
- 1 W&H WA 56 LT,
- 1 Siemens TS2,
- 1 NSK MACH LITE 2T,
- 1 Kavo 630 B,
- 1 W&H TA 98 L,
- 1 Kavo 640 B.

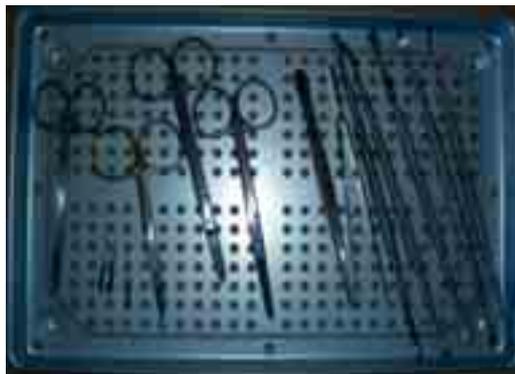


Abbildung 29: Tray 1



Abbildung 30: Tray 2



Abbildung 31: Tray 3



Abbildung 32: Tray 4



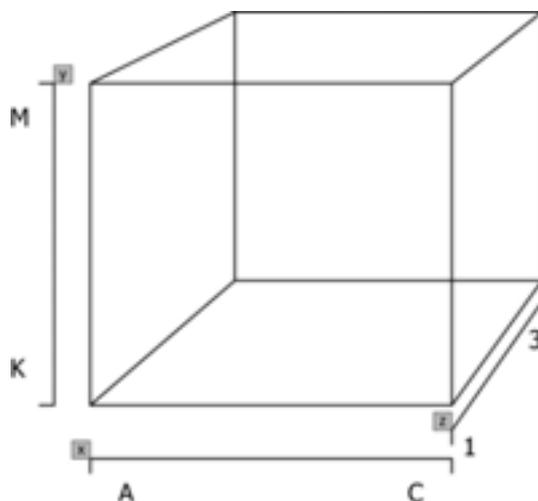
Abbildung 33: Beladung 8

VERANTWORTLICHE MITARBEITER DES PRÜFLABORS

Name	Verantwortungsbereich
Oliver Petri Dietmar Gnoth	Durchführung aller physikalischen Prüfungen
Ingo Hannemann	Berichtserstellung
Univ.-Prof. Dr. Gerhard Hücker	Beurteilung

Koordinatensystem zur Beschreibung von Sensor- und Probenpositionen

Innerhalb dieses Berichtes wird die Position von Sensoren und Proben mit Hilfe eines Koordinatensystems beschrieben. Unseren Positionsangaben liegt folgendes Koordinatensystem zugrunde, welches seinen Ursprung an der Kammertür vorne links unten hat (= K1A):



ABLAUF DER PRÜFARBEITEN

Datum	Programm	Anlage	Thermoelektrische Prüfung	Vakuumlecketest	Messsystem		
28.05.2008	Vakuumlecketest	01		•	04ST06		
28.05.2008	Vakuumlecketest	02		•	04ST06		
29.05.2008	Vakuumlecketest	03		•	04ST06		
21.05.2008	Universal 134 „Beladung 1.1“ Lauf #1	04	•		04ST01		
23.05.2008	Universal 134 „Beladung 1.1“ Lauf #2	05	•		04ST01		
23.05.2008	Universal 134 „Beladung 1.1“ Lauf #3	06	•		04ST01		
23.05.2008	Prion 134 „Beladung 1.1“ Lauf #1	07	•		04ST01		
23.05.2008	Prion 134 „Beladung 1.1“ Lauf #2	08	•		04ST01		
26.05.2008	Prion 134 „Beladung 1.1“ Lauf #3	09	•		04ST01		
04.06.2008	Universal 134 „Beladung 1.2“ Lauf #1	10	•		04ST04		
04.06.2008	Universal 134 „Beladung 1.2“ Lauf #2	11	•		04ST04		
04.06.2008	Universal 134 „Beladung 1.2“ Lauf #3	12	•		04ST04		
05.06.2008	Prion 134 „Beladung 1.2“ Lauf #1	13	•		04ST04		
05.06.2008	Prion 134 „Beladung 1.2“ Lauf #2	14	•		04ST04		
05.06.2008	Prion 134 „Beladung 1.2“ Lauf #3	15	•		04ST04		
20.06.2008	Universal 134 „Beladung 2“ Lauf #1	16	•		04ST05		
20.06.2008	Universal 134 „Beladung 2“ Lauf #2	17	•		04ST05		
20.06.2008	Universal 134 „Beladung 2“ Lauf #3	18	•		04ST05		
24.06.2008	Prion 134 „Beladung 2“ Lauf #1	19	•		04ST05		
24.06.2008	Prion 134 „Beladung 2“ Lauf #2	20	•		04ST05		
24.06.2008	Prion 134 „Beladung 2“ Lauf #3	21	•		04ST05		
25.06.2008	Universal 134 „Beladung 3.1“ Lauf #1	22	•		04ST05		
25.06.2008	Universal 134 „Beladung 3.1“ Lauf #2	23	•		04ST05		
25.06.2008	Universal 134 „Beladung 3.1“ Lauf #3	24	•		04ST05		
25.06.2008	Prion 134 „Beladung 3.1“ Lauf #1	25	•		04ST05		
26.06.2008	Prion 134 „Beladung 3.1“ Lauf #2	26	•		04ST05		
26.06.2008	Prion 134 „Beladung 3.1“ Lauf #3	27	•		04ST05		
10.06.2008	Universal 134 „Beladung 3.2“ Lauf #1	28	•		04ST05		

Datum	Programm	Anlage	Thermoelektrische Prüfung	Vakuumlecketest	Messsystem		
10.06.2008	Universal 134 „Beladung 3.2“ Lauf #2	29	•		04ST05		
10.06.2008	Universal 134 „Beladung 3.2“ Lauf #3	30	•		04ST05		
10.06.2008	Prion 134 „Beladung 3.2“ Lauf #1	31	•		04ST05		
11.06.2008	Prion 134 „Beladung 3.2“ Lauf #2	32	•		04ST05		
11.06.2008	Prion 134 „Beladung 3.2“ Lauf #3	33	•		04ST05		
02.07.2008	Universal 134 „Beladung 4“ Lauf #1	34	•		04ST07		
02.07.2008	Universal 134 „Beladung 4“ Lauf #2	35	•		04ST07		
02.07.2008	Universal 134 „Beladung 4“ Lauf #3	36	•		04ST07		
02.07.2008	Prion 134 „Beladung 4“ Lauf #1	37	•		04ST07		
02.07.2008	Prion 134 „Beladung 4“ Lauf #2	38	•		04ST07		
02.07.2008	Prion 134 „Beladung 4“ Lauf #3	39	•		04ST07		
05.06.2008	Universal 134 „Beladung 5“ Lauf #1	40	•		04ST07		
05.06.2008	Universal 134 „Beladung 5“ Lauf #2	41	•		04ST07		
09.06.2008	Universal 134 „Beladung 5“ Lauf #3	42	•		04ST05		
09.06.2008	Prion 134 „Beladung 5“ Lauf #1	43	•		04ST05		
09.06.2008	Prion 134 „Beladung 5“ Lauf #2	44	•		04ST05		
09.06.2008	Prion 134 „Beladung 5“ Lauf #3	45	•		04ST05		
26.06.2008	Rapido 134 „Beladung 6“ Lauf #1	46	•		04ST07		
01.07.2008	Rapido 134 „Beladung 6“ Lauf #2	47	•		04ST07		
01.07.2008	Rapido 134 „Beladung 6“ Lauf #3	48	•		04ST07		
26.06.2008	Rapido 134 „Beladung 7“ Lauf #1	49	•		04ST07		
26.06.2008	Rapido 134 „Beladung 7“ Lauf #2	50	•		04ST07		
26.06.2008	Rapido 134 „Beladung 7“ Lauf #3	51	•		04ST07		
03.07.2008	Universal 134 „Beladung 8“ Lauf #1	52	•		04ST05		
03.07.2008	Universal 134 „Beladung 8“ Lauf #2	53	•		04ST05		
03.07.2008	Universal 134 „Beladung 8“ Lauf #3	54	•		04ST05		
03.07.2008	Prion 134 „Beladung 8“ Lauf #1	55	•		04ST05		
03.07.2008	Prion 134 „Beladung 8“ Lauf #2	56	•		04ST05		
03.07.2008	Prion 134 „Beladung 8“ Lauf #3	57	•		04ST05		

BEURTEILUNG

Grundlagen der Beurteilung

Physikalische Überprüfung:

Grundlage der Beurteilung ist die DIN EN 13060, für die Überprüfung von Dampf-Klein-Sterilisatoren.

Alle gemessenen Temperaturen, sowie die errechnete Sattedampftemperatur; dürfen:

- nicht niedriger als die Sterilisationstemperatur liegen,
- nicht um mehr als 4 K oberhalb der Sterilisationstemperatur liegen und
- nicht um mehr als 2 K voneinander abweichen.

Ergebnisse

Vakuumlecktest

Die Ergebnisse der Prüfungen entsprechen den normativen Anforderungen. Die Einzelergebnisse sind in den entsprechenden Anlagen dokumentiert.

Beladungsmuster 1.1

Die Ergebnisse der physikalischen Messungen der Konfiguration 1.1 entsprachen den normativen Anforderungen. Die festgelegten Sterilisationstemperaturen wurden erreicht und die erforderlichen Temperaturtoleranzen wurden ebenfalls eingehalten. Die Chargenausdrucke und der mitgeführten Chemoindikatoren bestätigten den erfolgreichen Ablauf der Programme.

Beladungsmuster 1.2

Die Ergebnisse der physikalischen Messungen der Konfiguration 1.2 entsprachen den normativen Anforderungen. Die festgelegten Sterilisationstemperaturen wurden erreicht und die erforderlichen Temperaturtoleranzen wurden ebenfalls eingehalten. Die Chargenausdrucke und der mitgeführten Chemoindikatoren bestätigten den erfolgreichen Ablauf der Programme.

Beladungsmuster 2

Die Ergebnisse der physikalischen Messungen der Konfiguration 2 entsprachen den normativen Anforderungen. Die festgelegten Sterilisationstemperaturen wurden erreicht und die erforderlichen Temperaturtoleranzen wurden ebenfalls eingehalten. Die Chargenausdrucke und der mitgeführten Chemoindikatoren bestätigten den erfolgreichen Ablauf der Programme.

Beladungsmuster 3.1

Die Ergebnisse der physikalischen Messungen der Konfiguration 3.1 entsprachen den normativen Anforderungen. Die festgelegten Sterilisationstemperaturen wurden erreicht und die erforderlichen Temperaturtoleranzen wurden ebenfalls eingehalten. Die Chargenausdrucke und der mitgeführten Chemoindikatoren bestätigten den erfolgreichen Ablauf der Programme.

Beladungsmuster 3.2

Die Ergebnisse der physikalischen Messungen der Konfiguration 3.2 entsprachen den normativen Anforderungen. Die festgelegten Sterilisationstemperaturen wurden erreicht und die erforderlichen Temperaturtoleranzen wurden ebenfalls eingehalten. Die Chargenausdrucke und der mitgeführten Chemoindikatoren bestätigten den erfolgreichen Ablauf der Programme.

Beladungsmuster 4

Die Ergebnisse der physikalischen Messungen der Konfiguration 4 entsprachen den normativen Anforderungen. Die festgelegten Sterilisationstemperaturen wurden erreicht und die erforderlichen Temperaturtoleranzen wurden ebenfalls eingehalten. Die Chargenausdrucke und der mitgeführten Chemoindikatoren bestätigten den erfolgreichen Ablauf der Programme.

Beladungsmuster 5

Die Ergebnisse der physikalischen Messungen der Konfiguration 5 entsprachen den normativen Anforderungen. Die festgelegten Sterilisationstemperaturen wurden erreicht und die erforderlichen Temperaturtoleranzen wurden ebenfalls eingehalten. Die Chargenausdrucke und der mitgeführten Chemoindikatoren bestätigten den erfolgreichen Ablauf der Programme.

Beladungsmuster 6

Die Ergebnisse der physikalischen Messungen der Konfiguration 6 entsprachen den normativen Anforderungen. Die festgelegten Sterilisationstemperaturen wurden erreicht und die erforderlichen Temperaturtoleranzen wurden ebenfalls eingehalten. Die Chargenausdrucke und der mitgeführten Chemoindikatoren bestätigten den erfolgreichen Ablauf der Programme.

Beladungsmuster 7

Die Ergebnisse der physikalischen Messungen der Konfiguration 7 entsprachen den normativen Anforderungen. Die festgelegten Sterilisationstemperaturen wurden erreicht und die erforderlichen Temperaturtoleranzen wurden ebenfalls eingehalten. Die Chargenausdrucke und der mitgeführten Chemoindikatoren bestätigten den erfolgreichen Ablauf der Programme.

Beladungsmuster 8

Die Ergebnisse der physikalischen Messungen der Konfiguration 8 entsprachen den normativen Anforderungen. Die festgelegten Sterilisationstemperaturen wurden erreicht und die erforderlichen Temperaturtoleranzen wurden ebenfalls eingehalten. Die Chargenausdrucke und der mitgeführten Chemoindikatoren bestätigten den erfolgreichen Ablauf der Programme.

Gesamtergebnis

Es kann bestätigt werden, dass die eingesetzten Konfigurationen effizient und reproduzierbar mit einer Sterilisationssicherheit von 10^{-6} ablaufen.

ANLAGE 01: Vakuumleckagetest

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
PRÜFUNG DER LUFTLECKAGE.....	2
Numerische Darstellung der Messergebnisse	2
Graphische Darstellung der Messergebnisse	3
CHARGENDOKUMENTATION.....	4

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	28.05.2008; 12:27
Charge	12
Programm	Vakuumleckagetest
Messsystem	04ST06

PRÜFUNG DER LUFTLECKAGE

Numerische Darstellung der Messergebnisse

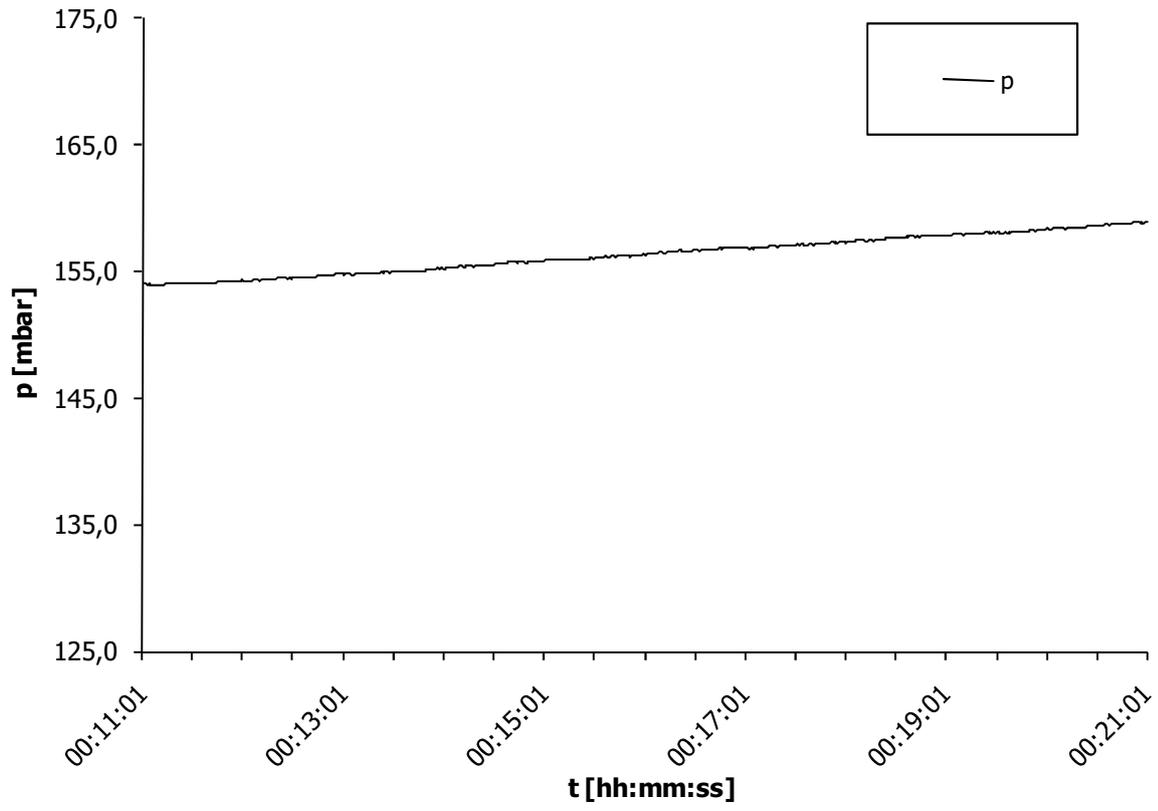
Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:06:01
Beginn Beurteilungsphase	00:11:01
Ende Beurteilungsphase	00:21:01
Dauer Ausgleichszeit	00:05:00
Dauer Beurteilungsphase	00:10:00

Druckveränderung

Beschreibung	P [mbar]
Druck zu Beginn der Ausgleichszeit	151,0
Druck zu Beginn der Beurteilungsphase	154,0
Druck am Ende der Beurteilungsphase	158,9
Druckänderung während der Beurteilungsphase	4,9

Graphische Darstellung der Messergebnisse



CHARGENDOKUMENTATION

ES INSPECTION
Firmware: 7.01
SN: EGB 080001

Start cycle: 28/05/2008 12.27.21
Type of cycle: VACUUM TEST
Nr cycle: 0012

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	30.4	-0.03
V1	05:10	29.8	-0.86
V2	10:10	30.0	-0.86
V3	20:13	30.3	-0.85
VE	21:21	32.8	-0.03

Current Pref = 0.97 bar

End cycle: 28/05/2008 12.48.55

Test komplett
Kein Druckverlust

Operator:.....

ANLAGE 02: Vakuumleckagetest

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
PRÜFUNG DER LUFTLECKAGE.....	2
Numerische Darstellung der Messergebnisse	2
Graphische Darstellung der Messergebnisse	3
CHARGENDOKUMENTATION	4

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	28.05.2008; 14:30
Charge	13
Programm	Vakuumlecketest
Messsystem	04ST06

PRÜFUNG DER LUFTLECKAGE

Numerische Darstellung der Messergebnisse

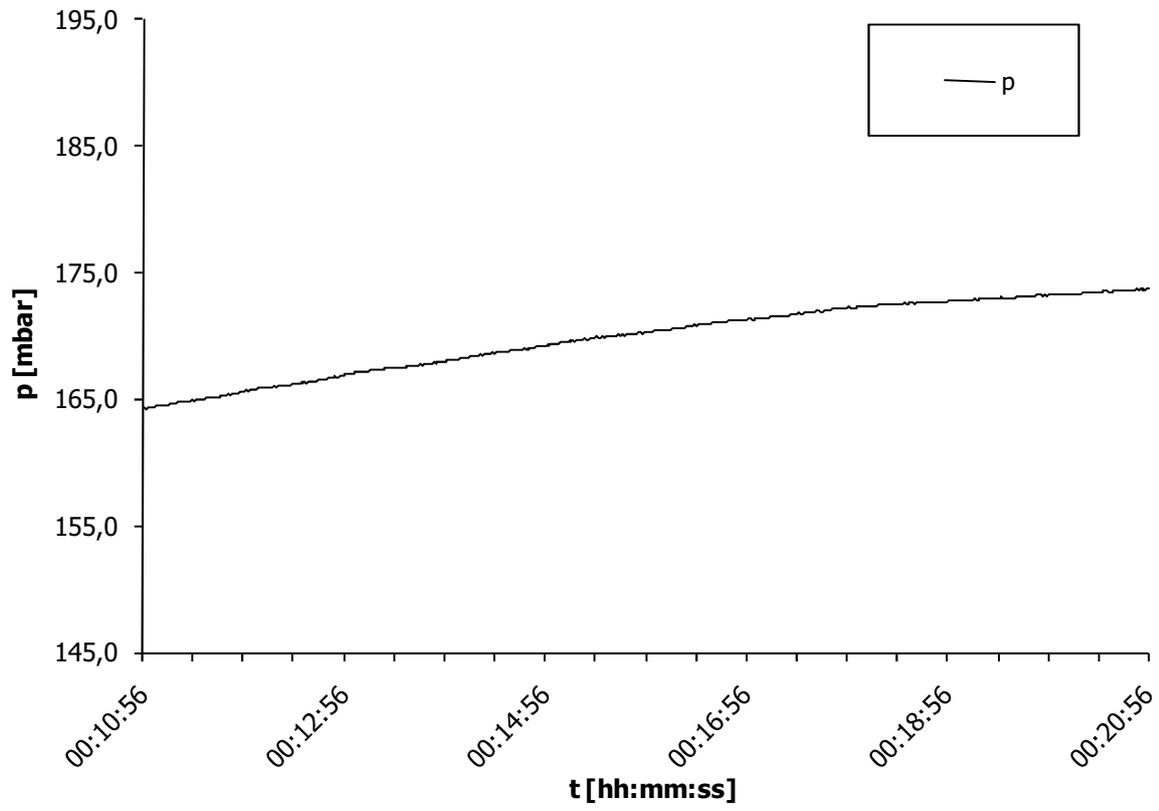
Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:05:56
Beginn Beurteilungsphase	00:10:56
Ende Beurteilungsphase	00:20:56
Dauer Ausgleichszeit	00:05:00
Dauer Beurteilungsphase	00:10:00

Druckveränderung

Beschreibung	P [mbar]
Druck zu Beginn der Ausgleichszeit	155,0
Druck zu Beginn der Beurteilungsphase	164,2
Druck am Ende der Beurteilungsphase	173,7
Druckänderung während der Beurteilungsphase	9,5

Graphische Darstellung der Messergebnisse



CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 28/05/2008 14.30.36			
Type of cycle: VACUUM TEST			
Nr cycle: 0013			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:03	29.1	-0.04
V1	05:09	29.0	-0.86
V2	10:10	29.3	-0.85
V3	20:12	29.4	-0.84
VE	21:25	31.2	-0.03

Current Pref = 0.97 bar			

End cycle: 28/05/2008 14.52.15			
Test komplett			
Kein Druckverlust			

Operator:.....			

ANLAGE 03: Vakuumleckagetest

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
PRÜFUNG DER LUFTLECKAGE.....	2
Numerische Darstellung der Messergebnisse	2
Graphische Darstellung der Messergebnisse	3
CHARGENDOKUMENTATION	4

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	29.05.2008; 08:05
Charge	14
Programm	Vakuumlecketest
Messsystem	04ST06

PRÜFUNG DER LUFTLECKAGE

Numerische Darstellung der Messergebnisse

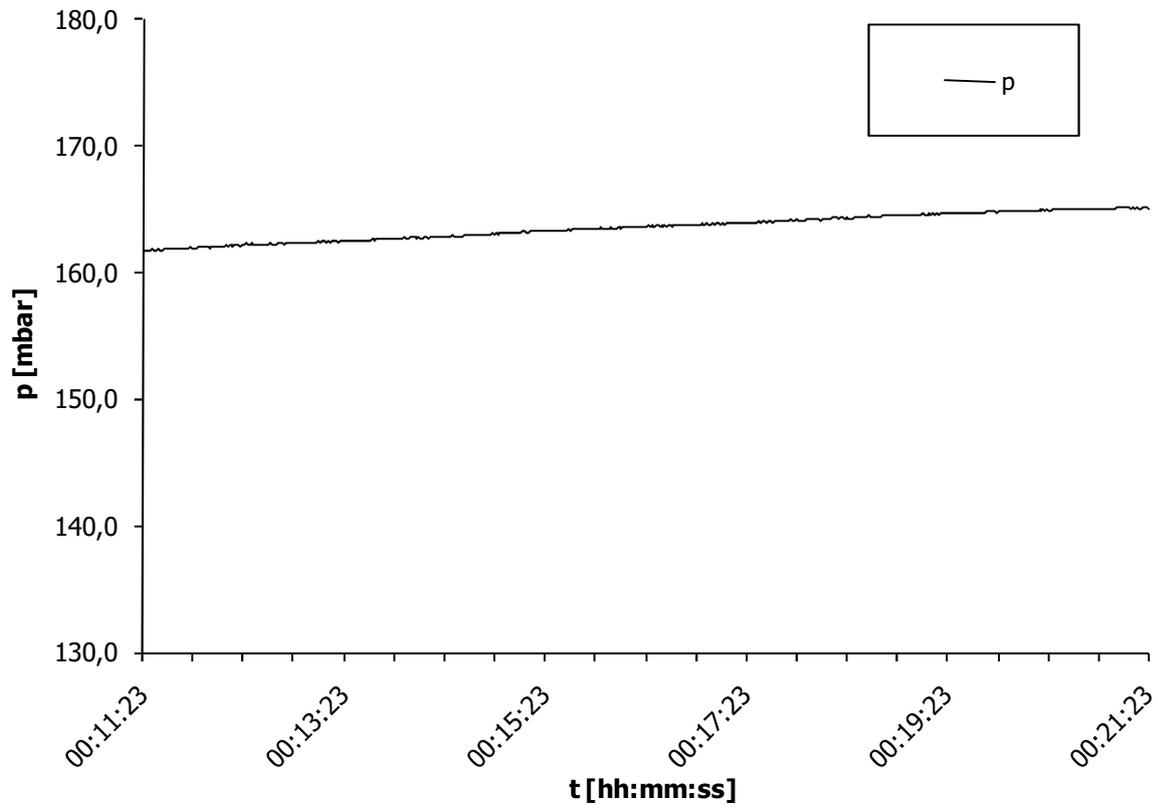
Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:06:23
Beginn Beurteilungsphase	00:11:23
Ende Beurteilungsphase	00:21:23
Dauer Ausgleichszeit	00:05:00
Dauer Beurteilungsphase	00:10:00

Druckveränderung

Beschreibung	P [mbar]
Druck zu Beginn der Ausgleichszeit	159,6
Druck zu Beginn der Beurteilungsphase	161,7
Druck am Ende der Beurteilungsphase	165,1
Druckänderung während der Beurteilungsphase	3,4

Graphische Darstellung der Messergebnisse



CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 29/05/2008 08.05.32			
Type of cycle: VACUUM TEST			
Nr cycle: 0014			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	25.2	-0.03
V1	05:18	24.6	-0.86
V2	10:18	24.7	-0.86
V3	20:20	24.9	-0.86
VE	21:32	26.1	-0.03

Current Pref = 0.97 bar			

End cycle: 29/05/2008 08.27.18			
Test komplett			
Kein Druckverlust			

Operator:.....			

ANLAGE 04: Universal 134 "Beladung 1.1" Lauf #1

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	21.05.2008; 16:27
Charge	6
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST01

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 1.1.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1B (Saugkanüle)	•			
T2	K3A (Löffel gebogen)	•			
T3	L2C (Ratsche)	•			
T4	L3C (Kunststofftray)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:37:04
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:37:04
Ende Haltezeit	00:41:04
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,25	136,11	0,86
T2	135,34	136,14	0,80
T3	135,33	136,12	0,79
T4	135,32	136,11	0,79
T Sattedampf	134,95	135,86	0,91
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,86
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,91

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

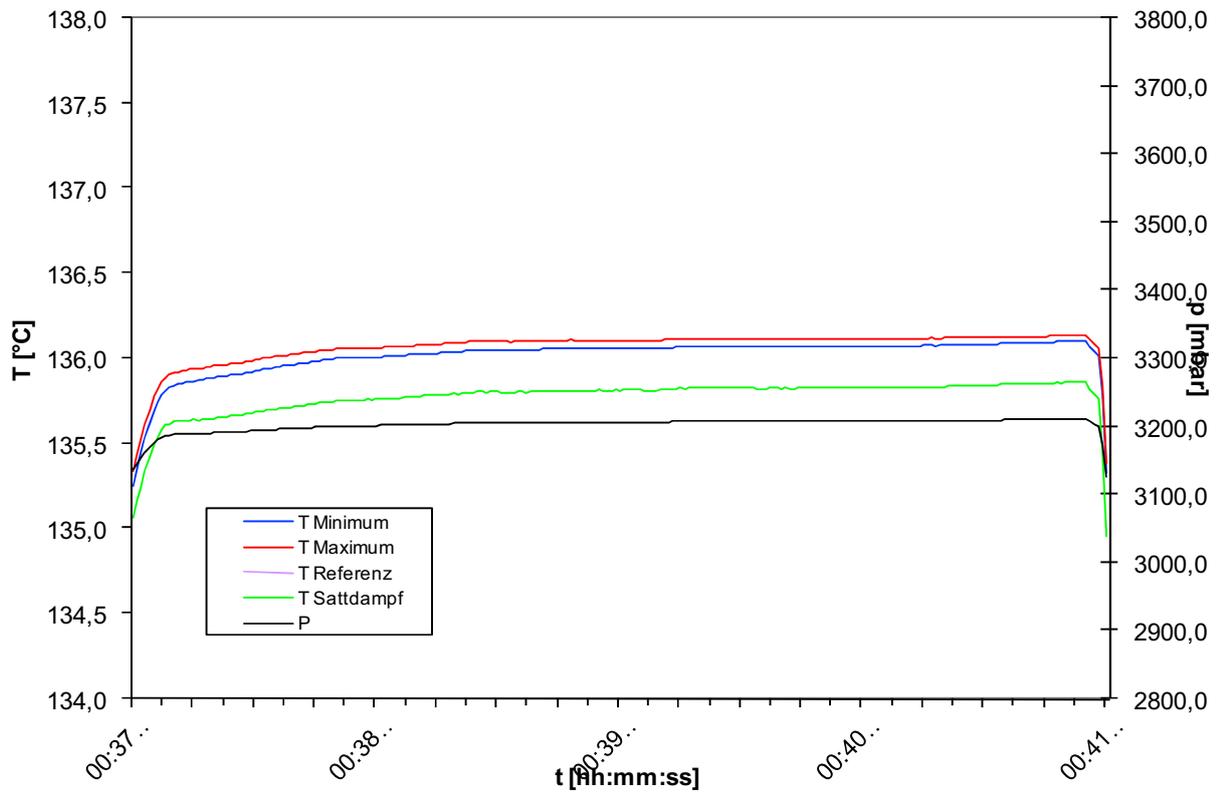
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,43
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,43

Temperaturband

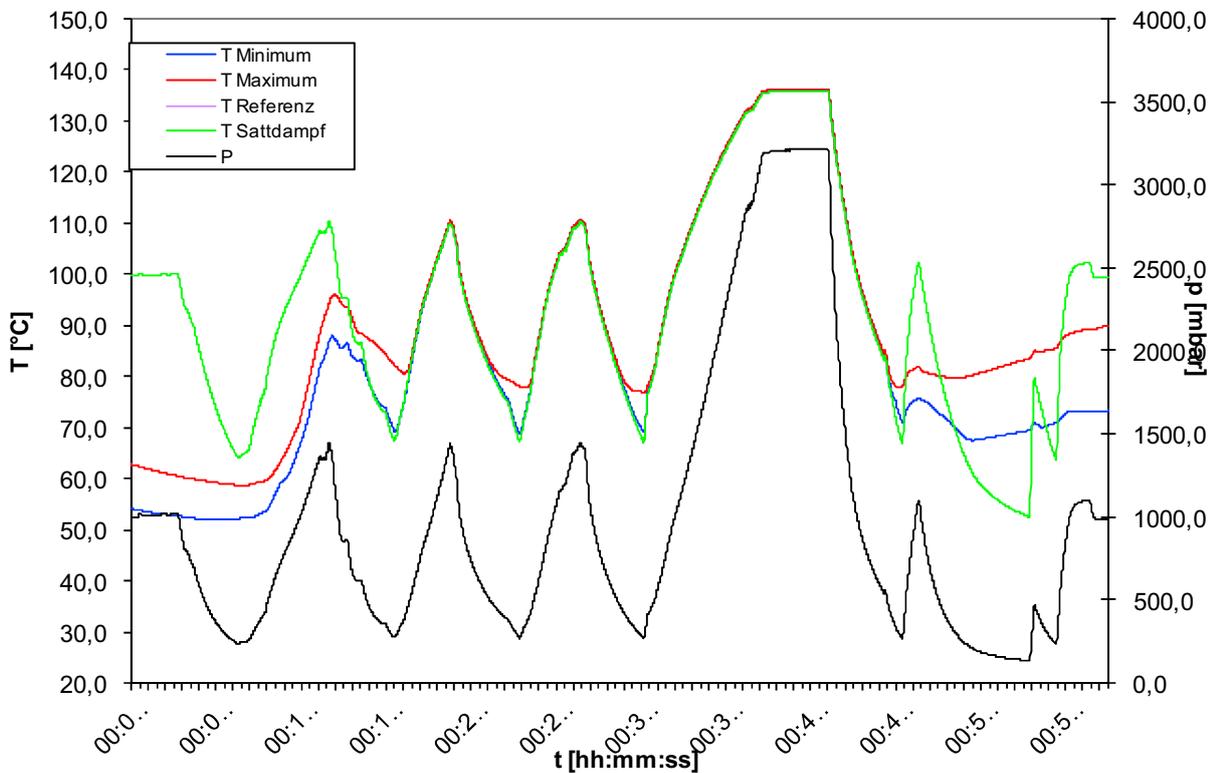
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,95	136,14	1,19
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,95	136,14	1,19

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

ES INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			
Start cycle: 21/05/2008 16.27.58			
Type of cycle: B 134			
Nr cycle: 0006			
Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	46.5	-0.04
V1	04:00	49.3	-0.80
P1	09:19	106.8	0.40
V2	13:11	67.4	-0.75
P2	16:28	109.7	0.40
V3	20:34	67.4	-0.75
P3	24:06	109.8	0.41
V4	27:53	72.6	-0.75
P4	34:41	134.2	2.04
STS	34:41	134.2	2.04
KIN	34:59	135.4	
MAX	38:31	135.7	
KIN	34:41		2.14
MAX	38:41		2.17
STE	38:41	135.6	2.16
DP	38:41	135.6	2.16
DP	54:10	76.8	0.04
Current Pref = 0.98 bar			
End cycle: 21/05/2008 17.22.09			
Zyklus Ende			
Sterile Beladung			
Operator: <i>D.P.</i>			

ANLAGE 05: Universal 134 "Beladung 1.1" Lauf #2

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	23.05.2008; 08:21
Charge	7
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST01

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 1.1.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1B (Saugkanüle)	•			
T2	K3A (Löffel gebogen)	•			
T3	L2C (Ratsche)	•			
T4	L3C (Kunststofftray)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:40:33
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:40:33
Ende Haltezeit	00:44:33
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,93	135,90	0,97
T2	134,93	135,92	0,99
T3	134,90	135,90	1,00
T4	134,87	135,88	1,01
T Sattedampf	134,51	135,64	1,13
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			1,01
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			1,13

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

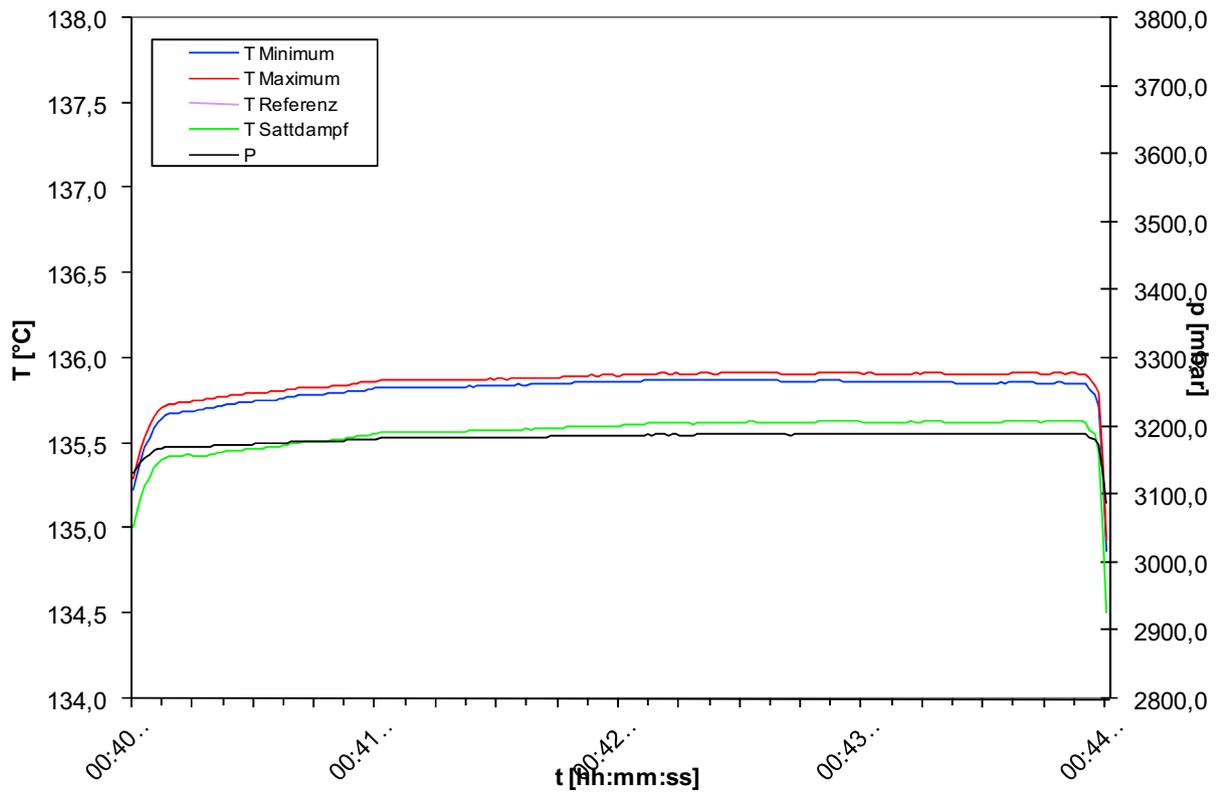
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,42
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,42

Temperaturband

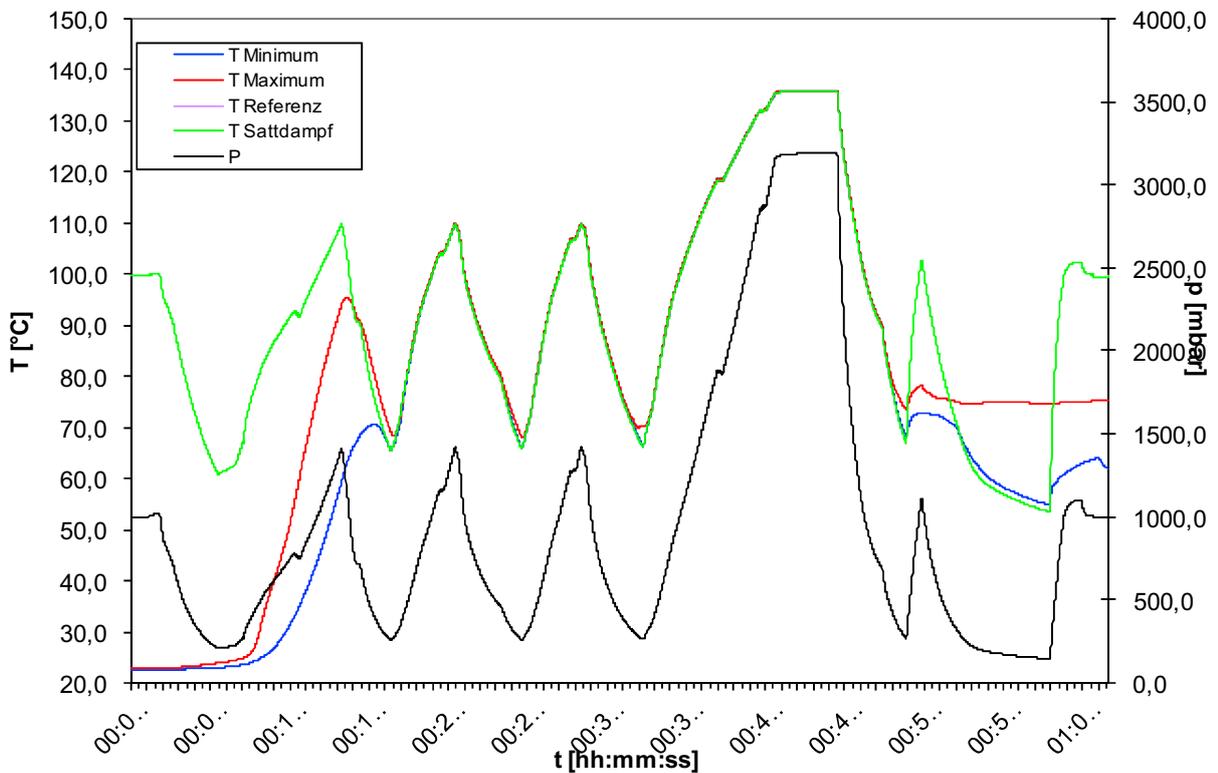
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,51	135,92	1,41
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,51	135,92	1,41

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: E9B 080001			

Start cycle: 23/05/2008 08.21.35			
Type of cycle: B 134			
Nr cycle: 0007			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	26.4	-0.01
V1	04:13	27.5	-0.80
P1	11:59	107.9	0.40
V2	15:06	85.7	-0.75
P2	19:08	109.3	0.40
V3	23:19	66.1	-0.75
P3	27:05	109.3	0.40
V4	31:00	66.2	-0.75
P4	39:11	134.1	2.05

STS	39:11	134.1	2.05
KDN	39:28	135.2	
MAX	43:02	135.5	
KDN	39:11		2.14
MAX	43:12		2.16
STE	43:12	135.4	2.16

DS	43:12	135.4	2.16
DF	58:42	71.7	0.05

Current Pref = 0.98 bar			

End cycle: 23/05/2008 09.20.18			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 06: Universal 134 "Beladung 1.1" Lauf #3

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	23.05.2008; 09:25
Charge	8
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST01

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 1.1.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1B (Saugkanüle)	•			
T2	K3A (Löffel gebogen)	•			
T3	L2C (Ratsche)	•			
T4	L3C (Kunststofftray)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:33:42
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:33:42
Ende Haltezeit	00:37:42
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,29	135,99	0,70
T2	135,36	136,01	0,65
T3	135,36	136,01	0,65
T4	135,33	135,99	0,66
T Sattedampf	134,96	135,74	0,78
$\Delta T_{maximum}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,70
$\Delta T_{maximum}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,78

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

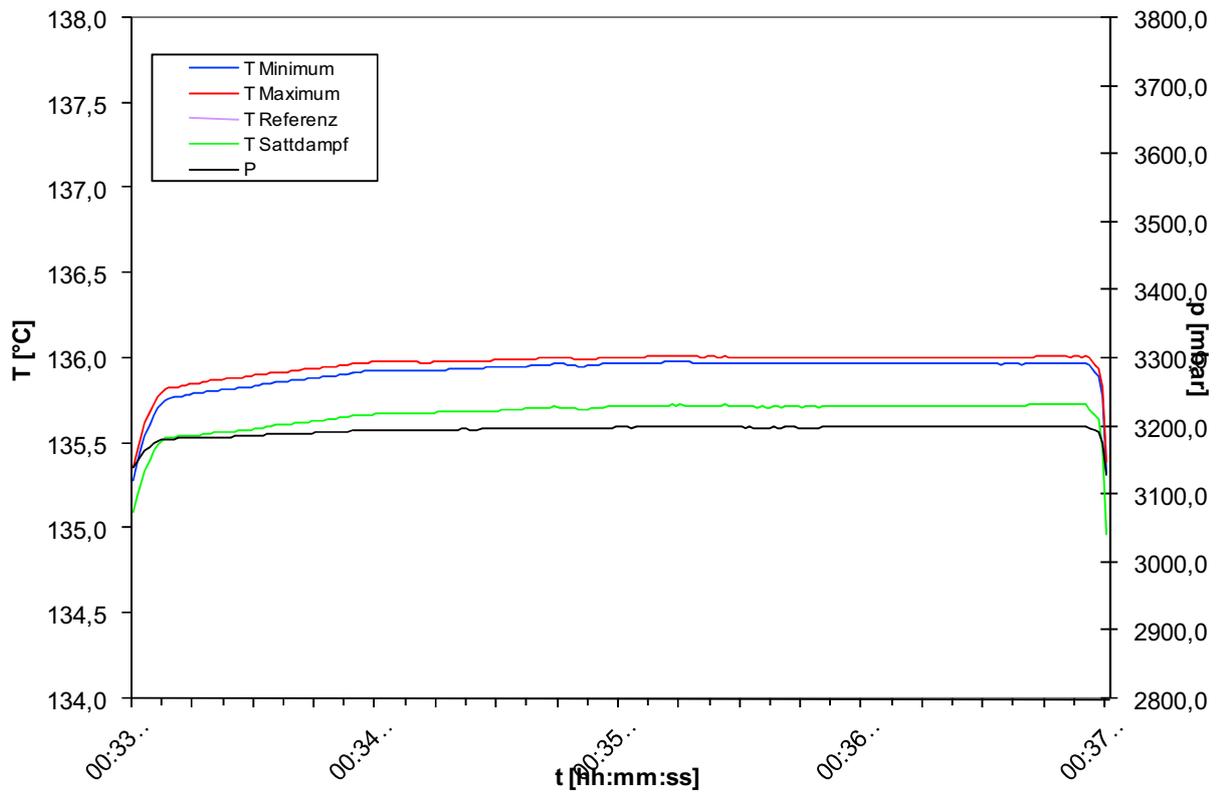
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,43
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,43

Temperaturband

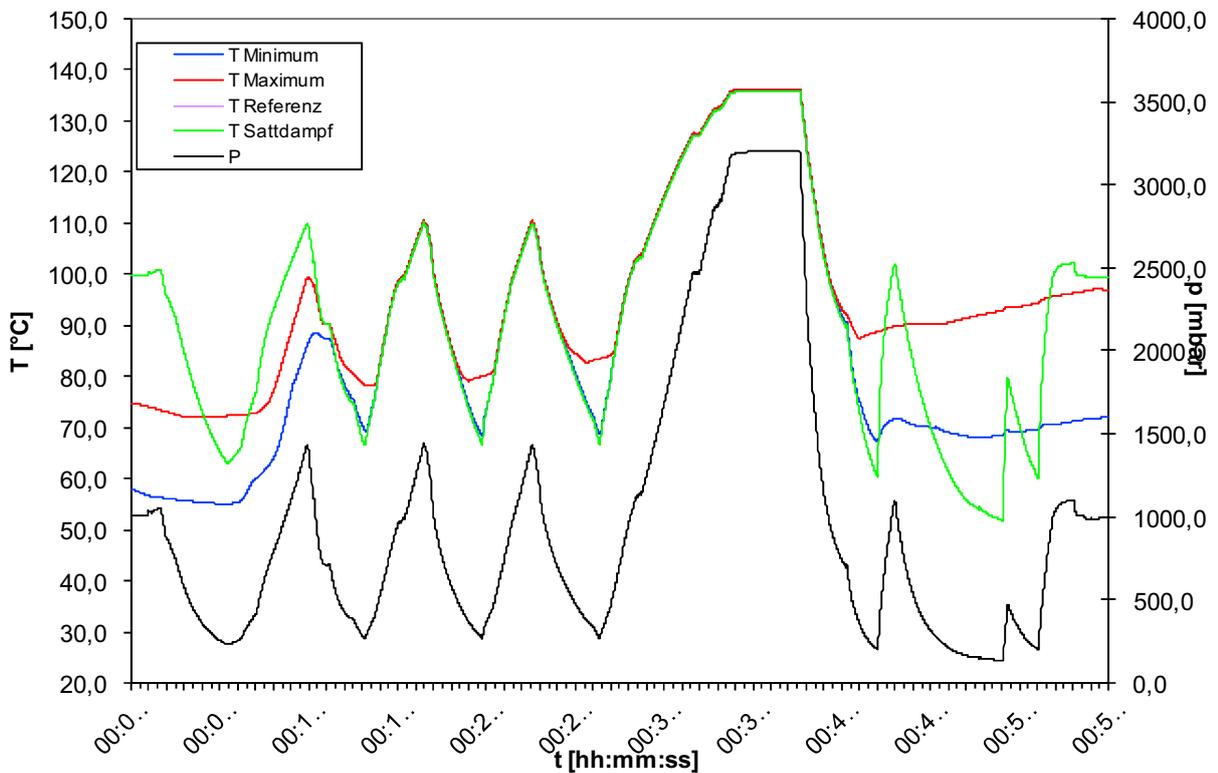
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,96	136,01	1,05
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,96	136,01	1,05

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 23/05/2008 09.25.35			
Type of cycle: B 134			
Nr cycle: 0008			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	41.6	-0.02
V1	04:18	51.3	-0.80
P1	08:46	109.4	0.40
V2	11:59	66.7	-0.75
P2	15:20	109.7	0.41
V3	18:37	70.2	-0.75
P3	21:25	109.5	0.40
V4	25:14	66.9	-0.75
P4	32:29	134.2	2.05

STS	32:29	134.2	2.05
NIN	32:29	135.3	
NVK	36:04	135.5	
NIN	32:29		2.14
NVK	36:29		2.16
STE	36:29	135.5	2.16

DE	36:29	135.5	2.16
DE	51:58	69.0	0.05

Current Pref = 0.98 bar			

End cycle: 23/05/2008 10.17.34			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 07: Prion 134 "Beladung 1.1" Lauf #1

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	23.05.2008; 10:26
Charge	9
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST01

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 1.1.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1B (Saugkanüle)	•			
T2	K3A (Löffel gebogen)	•			
T3	L2C (Ratsche)	•			
T4	L3C (Kunststofftray)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:32:15
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:32:15
Ende Haltezeit	00:50:15
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,20	136,08	0,88
T2	135,27	136,08	0,81
T3	135,28	136,06	0,78
T4	135,25	136,03	0,78
T Sattedampf	135,00	135,80	0,80
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,88
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,88

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

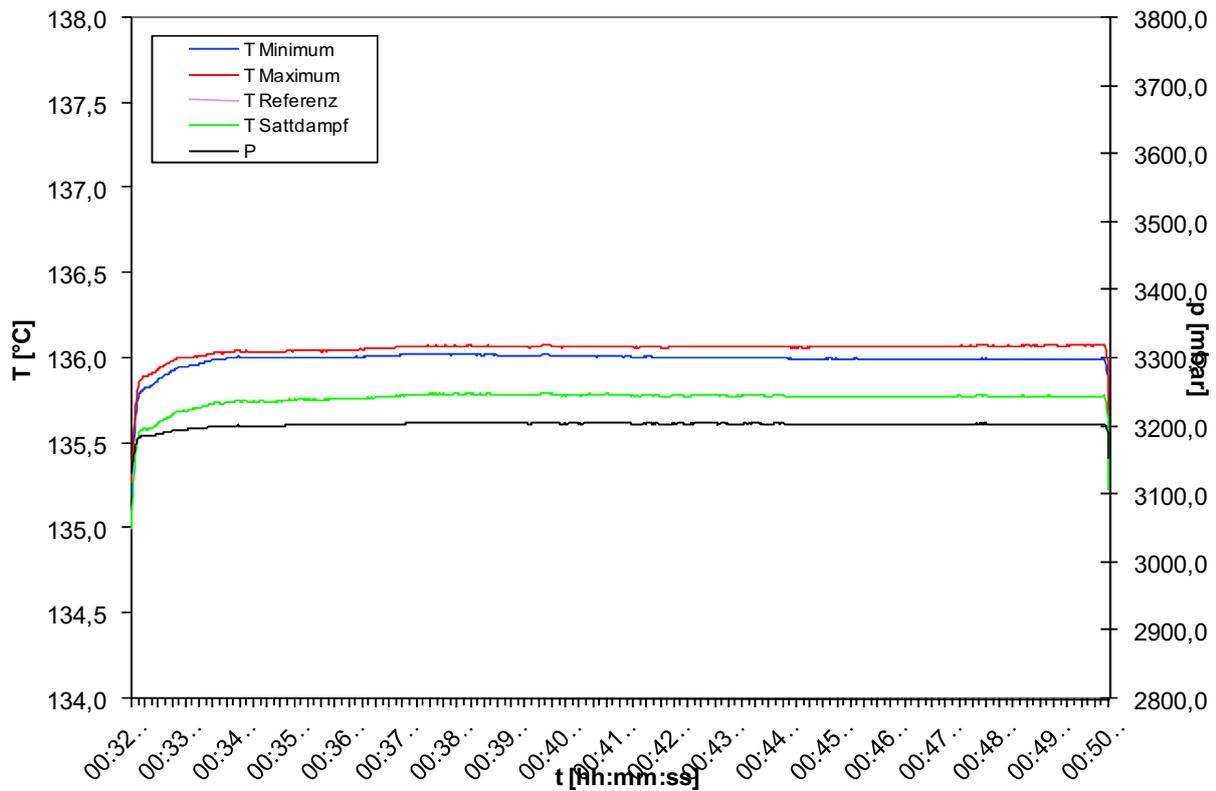
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,44
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,44

Temperaturband

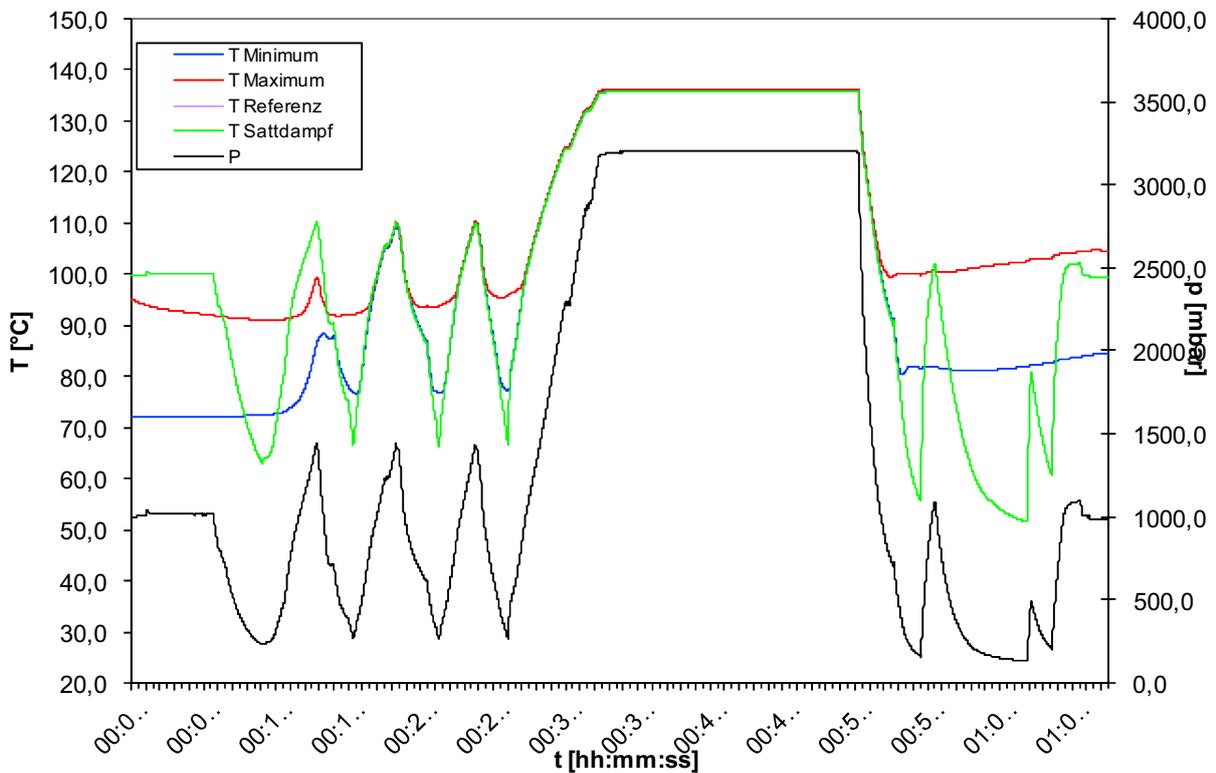
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	135,00	136,08	1,08
unter Einbeziehung von T Sattedampf	135,00	136,08	1,08

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	61.4	-0.03
V1	03:52	59.3	-0.80
P1	07:39	109.2	0.40
V2	10:11	67.3	-0.75
P2	13:08	109.7	0.41
V3	16:05	69.1	-0.75
P3	18:36	109.5	0.40
V4	20:53	74.3	-0.75
P4	27:01	134.2	2.05
STS	27:01	134.2	2.05
NIN	27:01	135.3	
NWX	41:28	135.6	
NIN	27:01		2.14
NWX	44:59		2.17
STE	45:02	135.5	2.15
DS	45:02	135.5	2.15
DE	60:31	76.6	0.05

Current Pref = 0.98 bar

End cycle: 23/05/2008 11.27.21

Zyklus Ende
Sterile Beladung

Operator:.....

ANLAGE 08: Prion 134 "Beladung 1.1" Lauf #2

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	23.05.2008; 11:32
Charge	10
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST01

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 1.1.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1B (Saugkanüle)	•			
T2	K3A (Löffel gebogen)	•			
T3	L2C (Ratsche)	•			
T4	L3C (Kunststofftray)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:30:04
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:30:04
Ende Haltezeit	00:48:04
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,41	136,13	0,72
T2	135,38	136,12	0,74
T3	135,35	136,11	0,76
T4	135,30	136,08	0,78
T Sattedampf	134,95	135,84	0,89
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,78
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,89

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

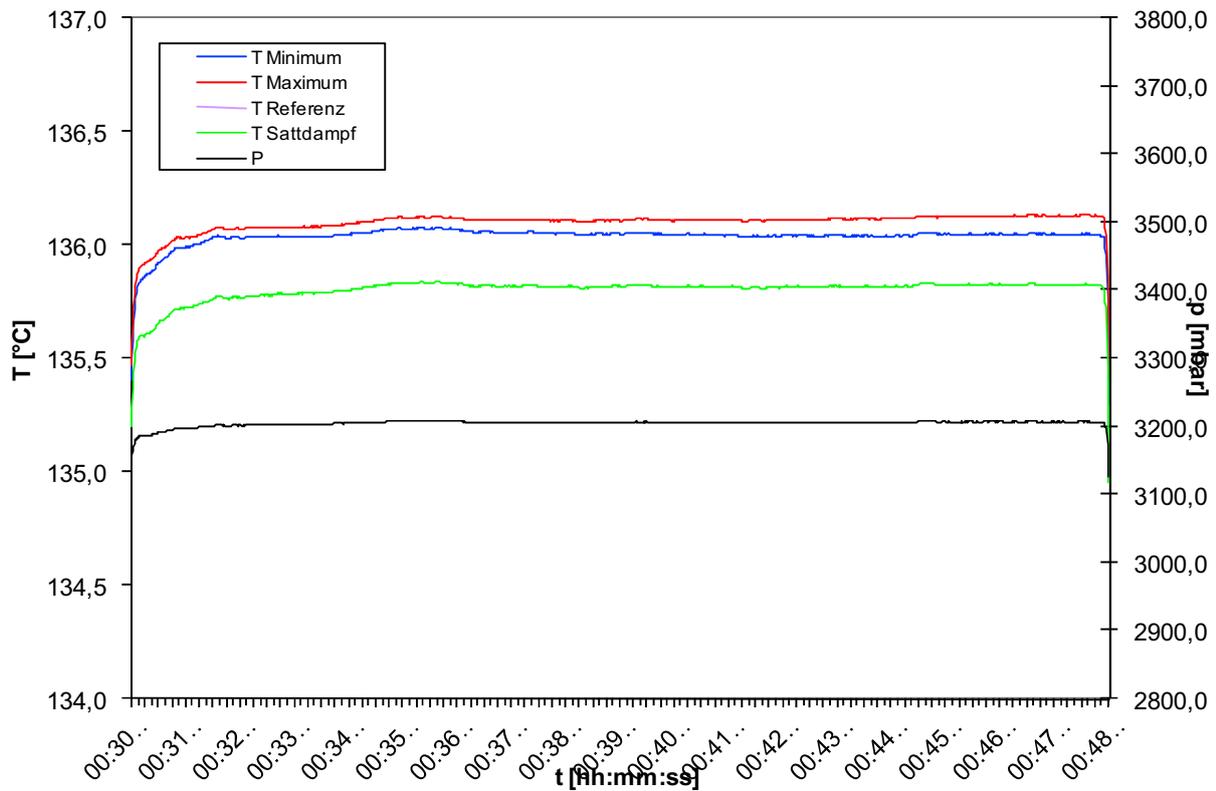
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,47
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,47

Temperaturband

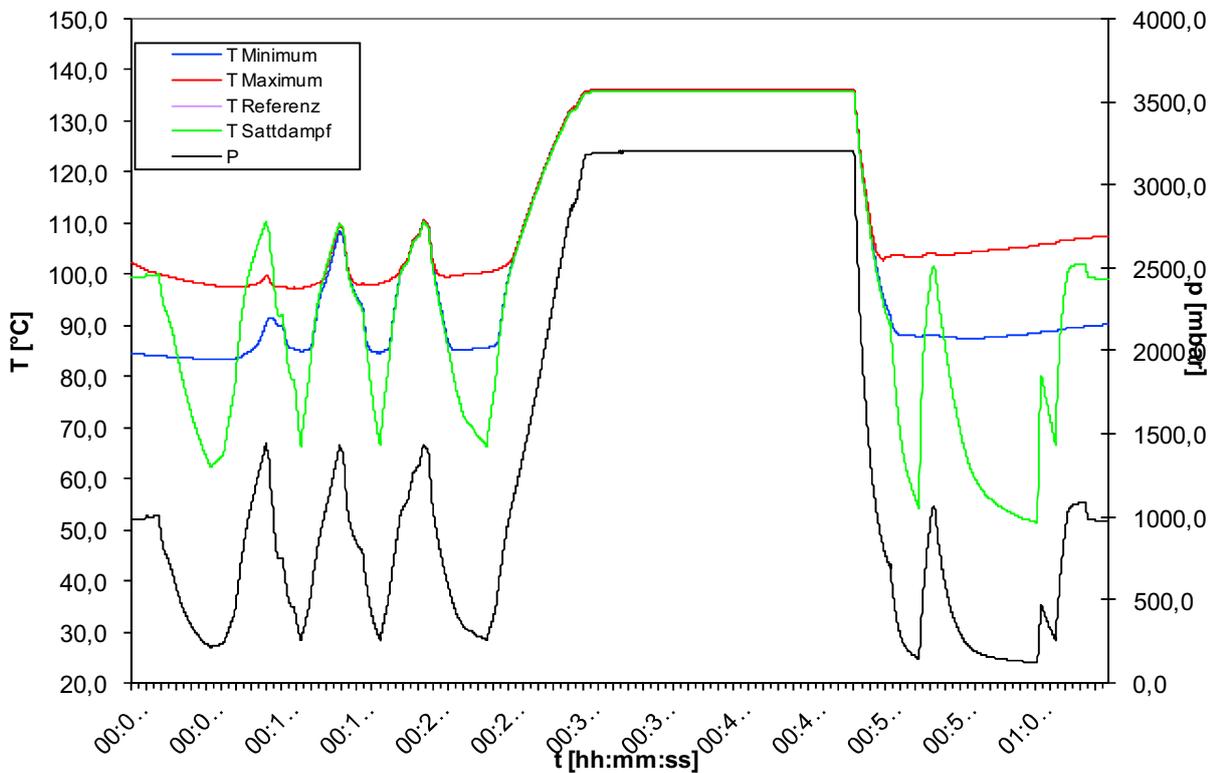
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,95	136,13	1,18
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,95	136,13	1,18

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	48.7	-0.03
V1	03:56	58.6	-0.80
P1	07:36	109.0	0.41
V2	09:55	86.7	-0.75
P2	12:29	109.5	0.40
V3	15:11	70.3	-0.75
P3	18:03	109.7	0.41
V4	22:15	73.3	-0.75
P4	28:36	134.2	2.05
STS	28:36	134.2	2.05
KIN	28:36	135.3	
WAK	43:20	135.6	
KIN	28:36		2.14
WAK	46:37		2.17
STE	46:37	135.6	2.16
DS	46:37	135.6	2.16
DE	62:06	79.0	0.04

Current Pref = 0.98 bar

End cycle: 23/05/2008 12.34.49

Zyklus Ende
Sterile Beladung

Operator:.....

ANLAGE 09: Prion 134 "Beladung 1.1" Lauf #3

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	26.05.2008; 09:24
Charge	11
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST01

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 1.1.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1B (Saugkanüle)	•			
T2	K3A (Löffel gebogen)	•			
T3	L2C (Ratsche)	•			
T4	L3C (Kunststofftray)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:40:40
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:40:40
Ende Haltezeit	00:58:40
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,17	135,99	0,82
T2	135,23	135,98	0,75
T3	135,22	135,92	0,70
T4	135,22	135,90	0,68
T Sattedampf	134,95	135,73	0,78
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,82
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,82

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

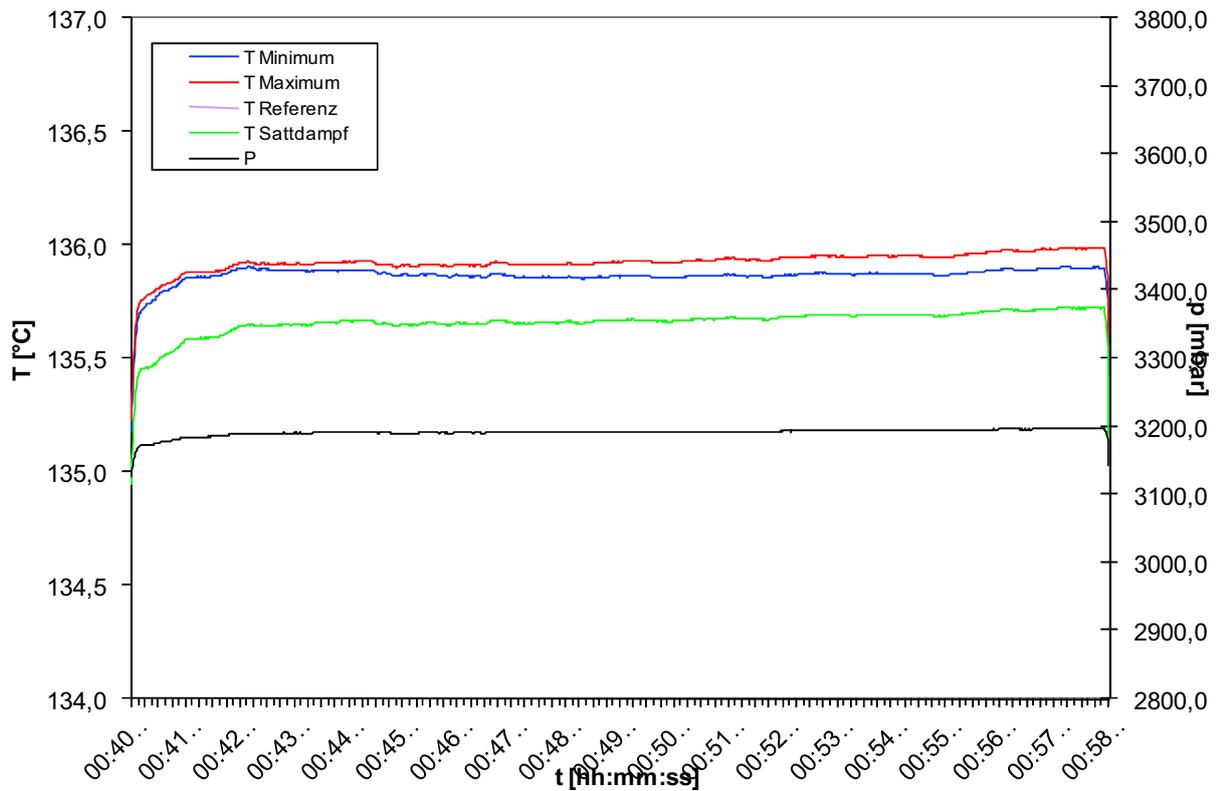
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,42
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,42

Temperaturband

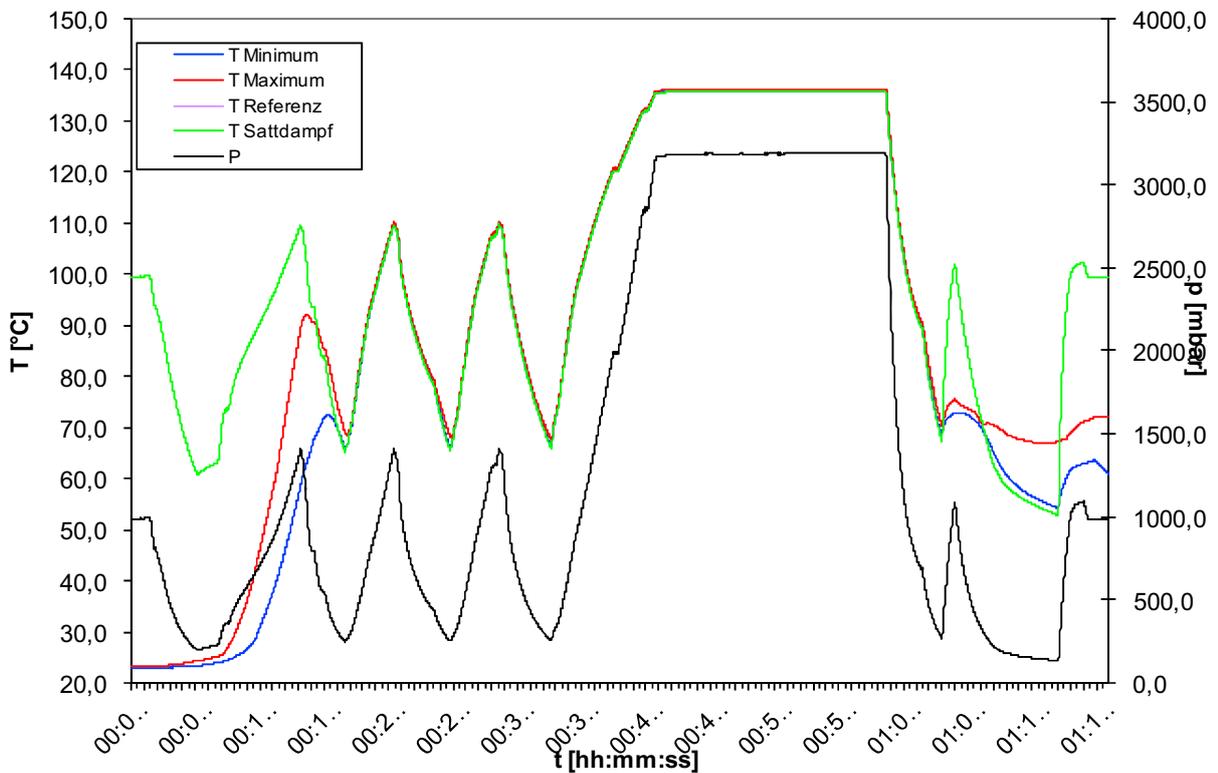
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,95	135,99	1,04
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,95	135,99	1,04

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	28.7	-0.03
V1	04:11	30.5	-0.80
P1	12:13	108.0	0.40
V2	15:39	65.9	-0.75
P2	19:27	109.5	0.40
V3	23:49	66.3	-0.75
P3	27:38	109.4	0.40
V4	31:40	66.6	-0.75
P4	39:38	134.2	2.05
STS	39:38	134.2	2.05
MIN	40:00	135.2	
MAX	57:38	135.5	
MIN	39:38		2.14
MAX	57:39		2.17
STE	57:39	135.5	2.17
DS	57:39	135.5	2.17
DE	73:08	71.7	0.05

Current Pref = 0.98 bar

End cycle: 26/05/2008 10.37.25

Zyklus Ende
Sterile Beladung

Operator:.....

ANLAGE 10: Universal 134 "Beladung 1.2" Lauf #1

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	04.06.2008; 12:24
Charge	15
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST04

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 1.2.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1B (Saugkanüle)	•			
T2	K3A (Löffel gebogen)	•			
T3	L2C (Ratsche)	•			
T4	L3C (Kunststofftray)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:51:49
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:51:49
Ende Haltezeit	00:55:49
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,03	135,83	0,80
T2	135,18	135,98	0,80
T3	135,19	135,98	0,79
T4	135,11	135,90	0,79
T Sattdampf	135,23	135,98	0,75
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattdampf			0,80
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattdampf			0,80

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

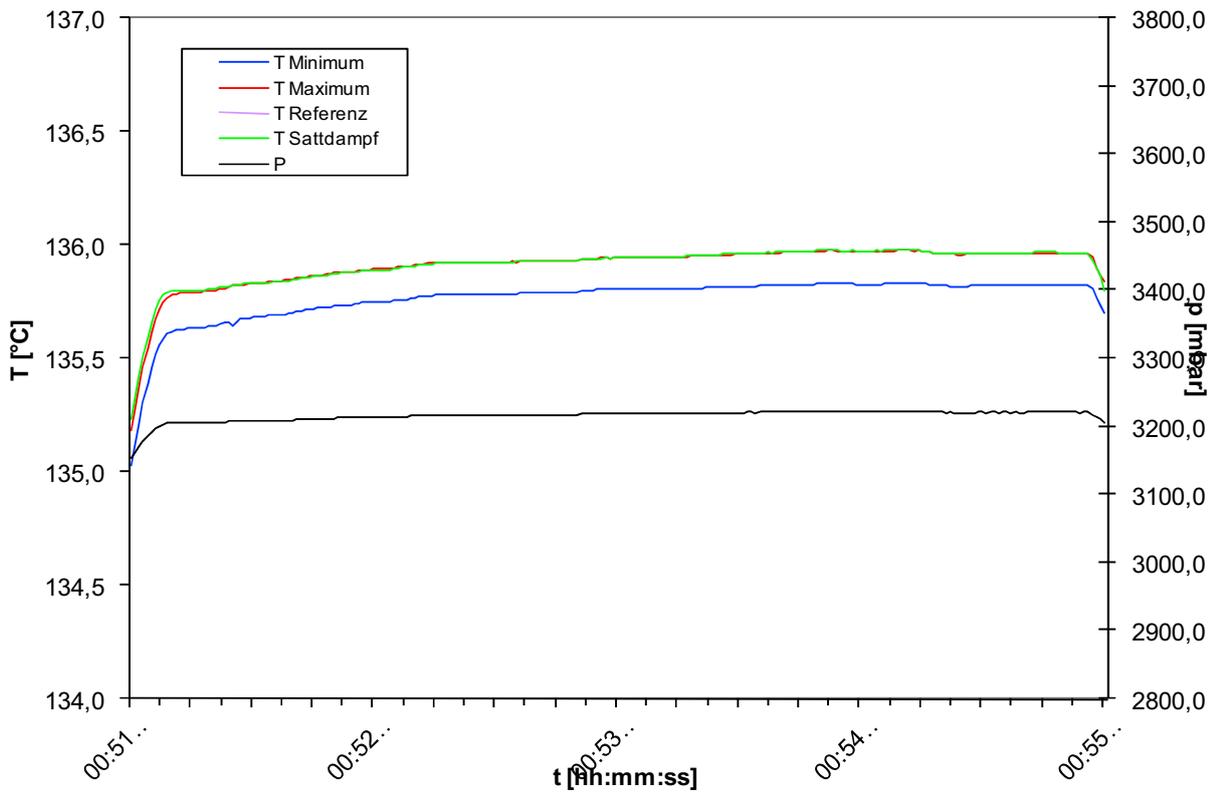
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattdampf	0,18
unter Einbeziehung von T Sattdampf	0,21

Temperaturband

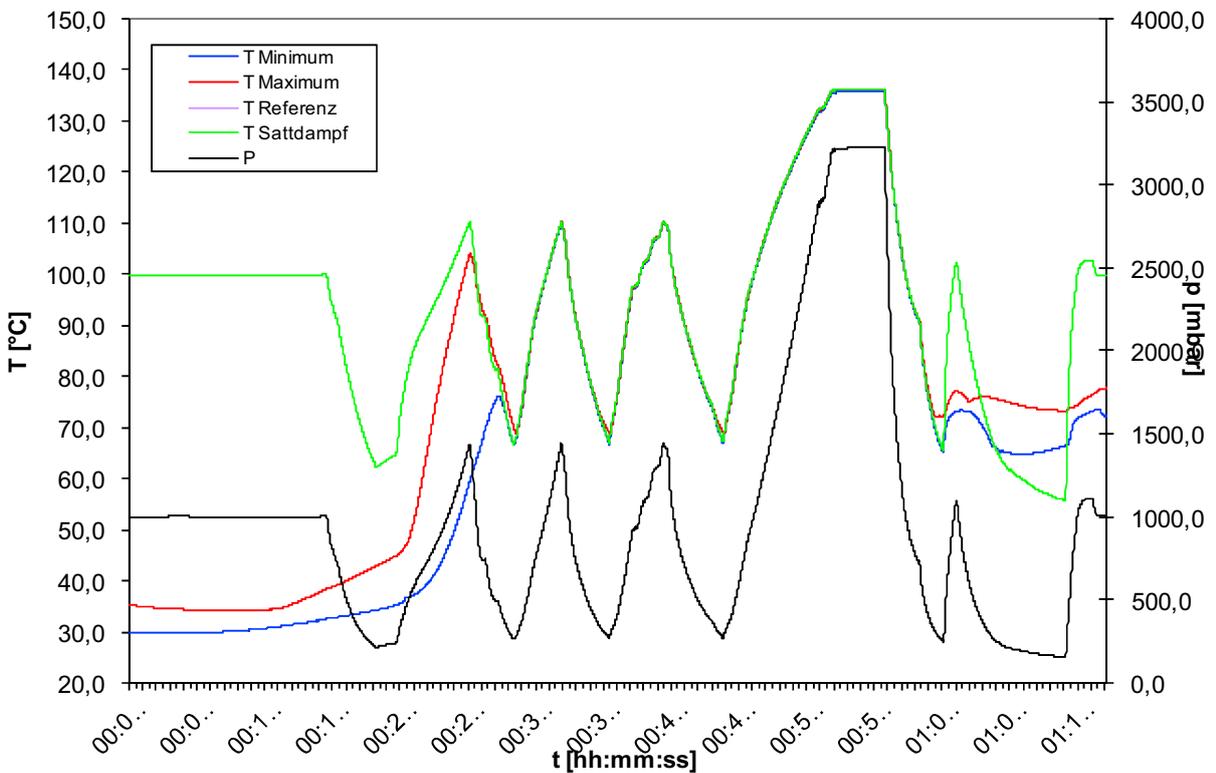
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattdampf	135,03	135,98	0,95
unter Einbeziehung von T Sattdampf	135,03	135,98	0,95

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 04/06/2008 12.24.20			
Type of cycle: B 134			
Nr cycle: 0015			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	34.9	-0.03
V1	04:13	35.7	-0.80
P1	11:07	107.1	0.40
V2	14:23	66.4	-0.75
P2	17:54	109.5	0.41
V3	21:26	66.6	-0.75
P3	25:27	109.6	0.40
V4	29:53	66.8	-0.75
P4	37:46	134.2	2.05

STS	37:46	134.2	2.05
NDN	38:02	135.3	
NAK	41:07	135.6	
NDN	37:46		2.14
NAK	41:43		2.16
STE	41:47	135.6	2.16

DS	41:47	135.6	2.16
DE	57:17	72.8	0.04

Current Pref = 0.97 bar			

End cycle: 04/06/2008 13.21.38			

Ciclo completato			
Carico sterile			

Operator:.....			

ANLAGE 11: Universal 134 "Beladung 1.2" Lauf #2

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	04.06.2008; 13:30
Charge	16
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST04

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 1.2.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1B (Saugkanüle)	•			
T2	K3A (Löffel gebogen)	•			
T3	L2C (Ratsche)	•			
T4	L3C (Kunststofftray)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:28:29
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:28:29
Ende Haltezeit	00:32:29
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,03	135,90	0,87
T2	135,21	136,07	0,86
T3	135,25	136,11	0,86
T4	135,14	136,00	0,86
T Sattedampf	135,26	136,08	0,82
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,87
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,87

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

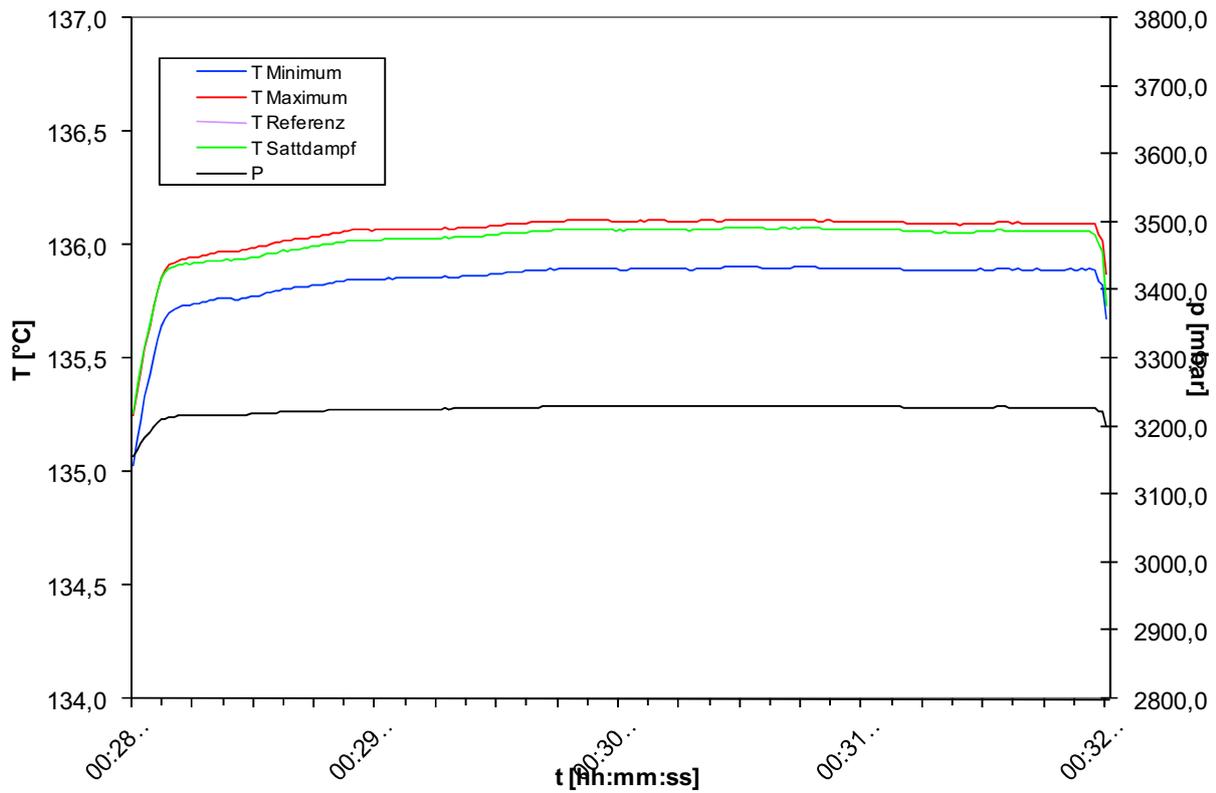
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,22
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,23

Temperaturband

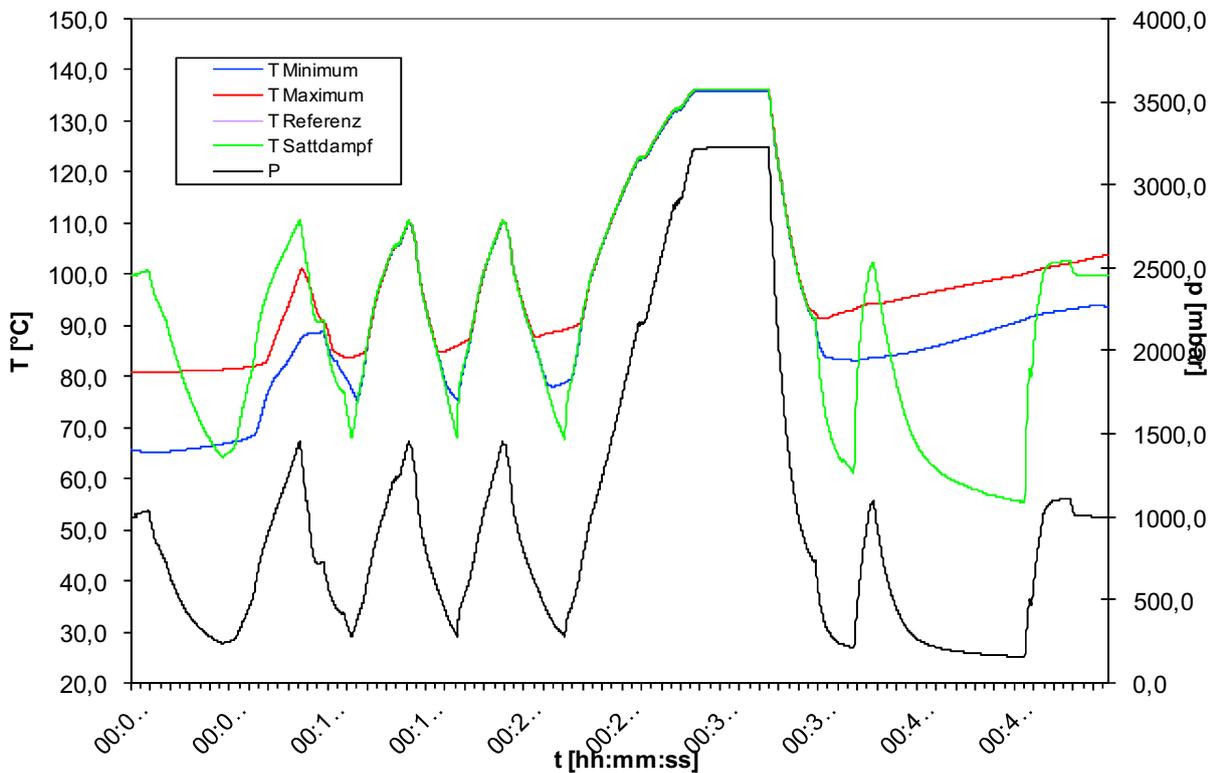
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	135,03	136,11	1,08
unter Einbeziehung von T Sattedampf	135,03	136,11	1,08

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	48.2	-0.04
V1	04:16	57.4	-0.80
P1	08:11	107.9	0.41
V2	10:51	88.0	-0.75
P2	13:45	109.8	0.41
V3	16:15	73.0	-0.75
P3	18:33	109.8	0.41
V4	21:43	67.5	-0.75
P4	28:05	134.2	2.04
STS	28:05	134.2	2.04
NDN	28:25	135.4	
NAK	30:39	135.7	
NDN	28:05		2.14
NAK	32:05		2.18
STE	32:08	135.6	2.18
DS	32:08	135.6	2.18
DE	47:35	76.1	0.04

Current Pref = 0.97 bar

End cycle: 04/06/2008 14.18.18

Ciclo completato
Carico sterile

Operator:.....

ANLAGE 12: Universal 134 "Beladung 1.2" Lauf #3

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	04.06.2008; 15:14
Charge	117
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST04

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 1.2.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1B (Saugkanüle)	•			
T2	K3A (Löffel gebogen)	•			
T3	L2C (Ratsche)	•			
T4	L3C (Kunststofftray)	•			
$T_{\text{Sattdampf}}$	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:27:39
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:27:39
Ende Haltezeit	00:31:39
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,01	135,90	0,89
T2	135,16	136,04	0,88
T3	135,18	136,07	0,89
T4	135,10	135,96	0,86
T Sattedampf	135,22	136,05	0,83
$\Delta T_{maximum}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,89
$\Delta T_{maximum}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,89

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

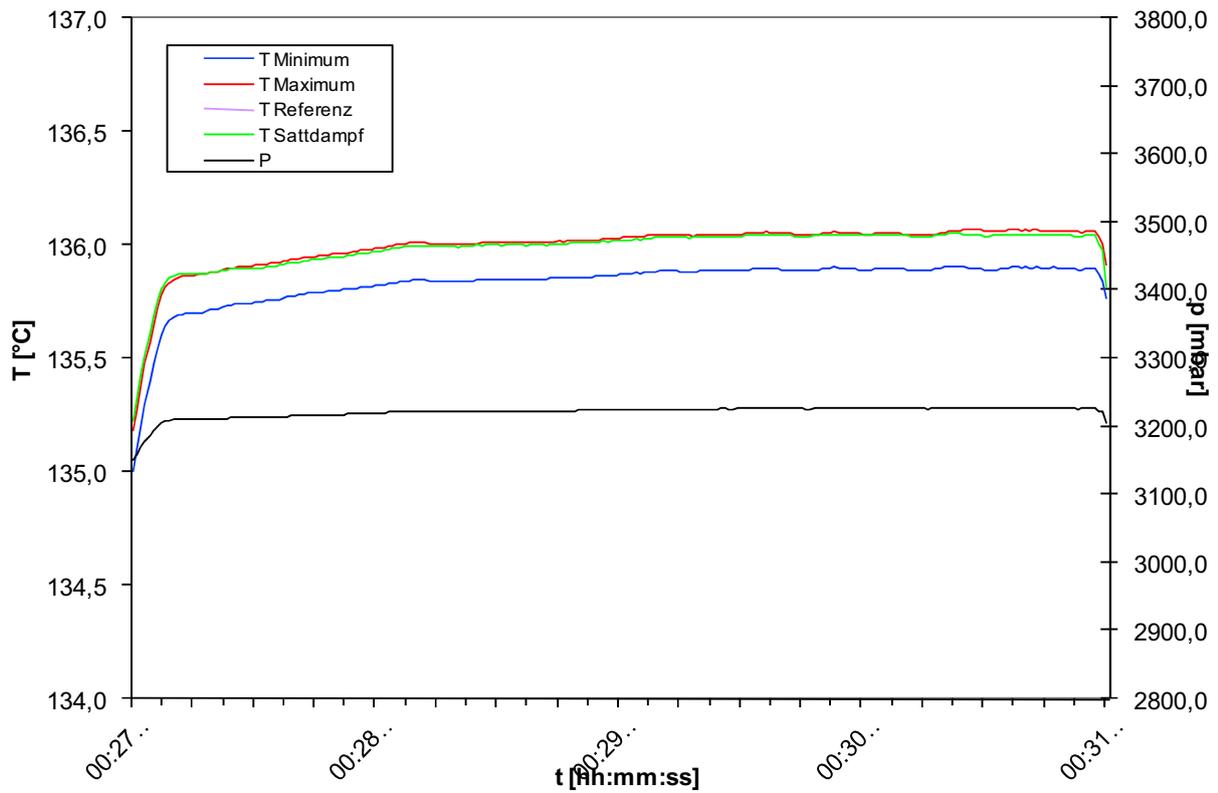
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,18
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,22

Temperaturband

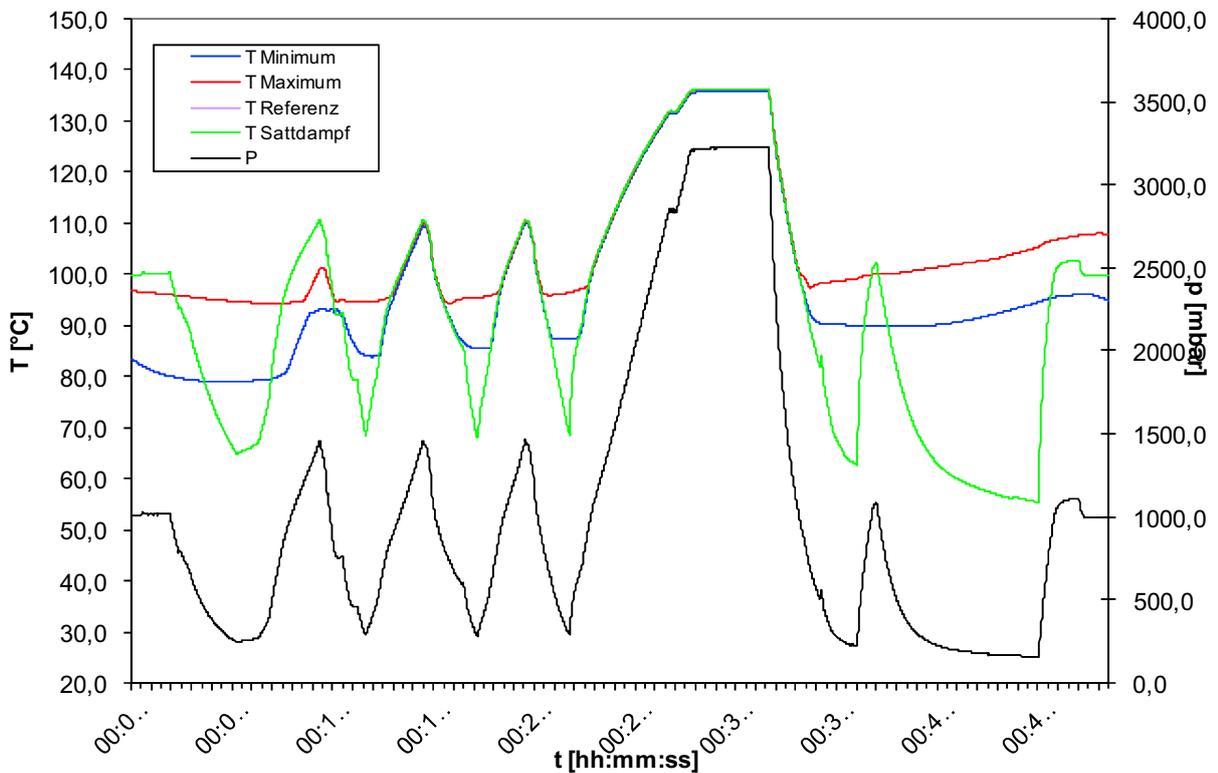
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	135,01	136,07	1,06
unter Einbeziehung von T Sattedampf	135,01	136,07	1,06

Graphische Darstellung der Messergebnisse



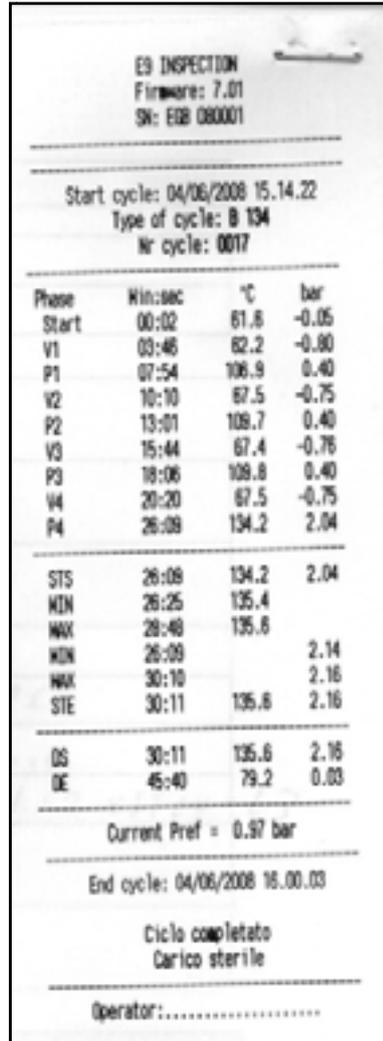
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION



ES INSPECTION
Firmware: 7.01
SN: EBI 080001

Start cycle: 04/06/2008 15.14.22
Type of cycle: B 134
Nr cycle: 0017

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	61.8	-0.05
V1	03:46	62.2	-0.80
P1	07:54	106.9	0.40
V2	10:10	67.5	-0.75
P2	13:01	109.7	0.40
V3	15:44	67.4	-0.76
P3	18:06	109.8	0.40
V4	20:20	67.5	-0.75
P4	26:09	134.2	2.04
STS	26:09	134.2	2.04
MIN	26:25	135.4	
MAX	28:48	135.8	
MIN	26:09		2.14
MAX	30:10		2.16
STE	30:11	135.8	2.16
DS	30:11	135.8	2.16
DE	45:40	79.2	0.00

Current Pref = 0.97 bar

End cycle: 04/06/2008 16.00.03

Ciclo completato
Carico sterile

Operator:.....

ANLAGE 13: Prion 134 "Beladung 1.2" Lauf #1

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	05.06.2008; 08:29
Charge	18
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST04

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 1.2.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1B (Saugkanüle)	•			
T2	K3A (Löffel gebogen)	•			
T3	L2C (Ratsche)	•			
T4	L3C (Kunststofftray)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:52:32
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:52:32
Ende Haltezeit	01:10:32
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,52	135,83	1,31
T2	134,59	135,95	1,36
T3	134,60	135,95	1,35
T4	134,51	135,85	1,34
T Sattedampf	134,44	135,98	1,54
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			1,36
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			1,54

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

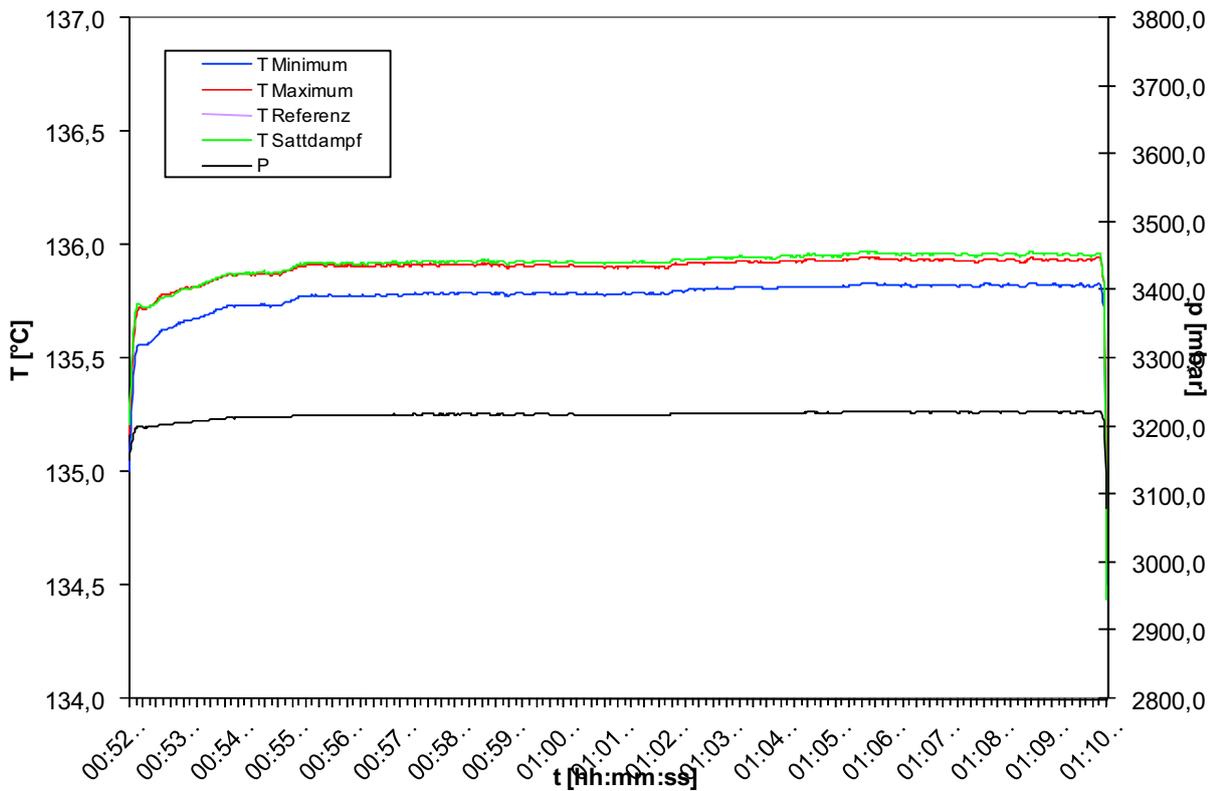
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,16
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,21

Temperaturband

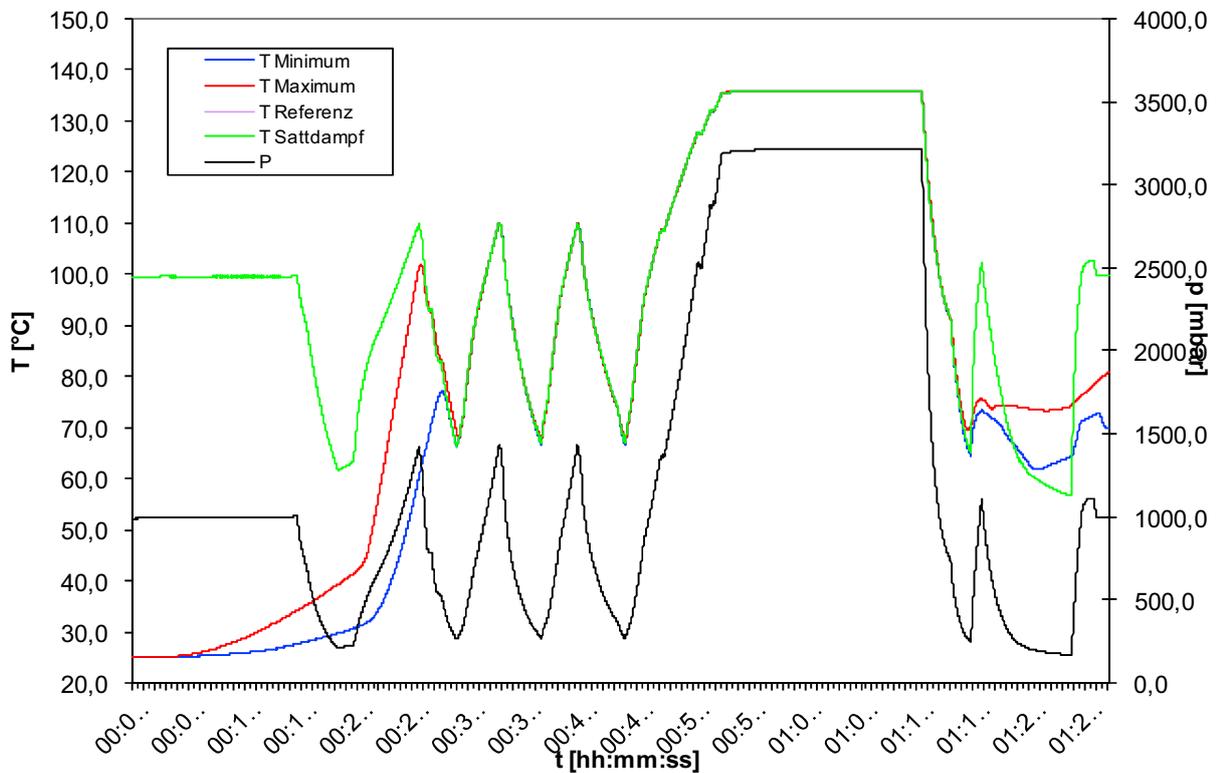
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,51	135,95	1,44
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,44	135,98	1,54

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			
Start cycle: 05/06/2008 08.29.29			
Type of cycle: B 134 PRION			
Nr cycle: 0018			
Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	34.2	-0.03
V1	04:12	33.2	-0.80
P1	11:23	107.0	0.40
V2	14:45	66.0	-0.75
P2	18:30	109.5	0.40
V3	22:19	66.4	-0.75
P3	25:34	109.5	0.40
V4	29:49	66.8	-0.75
P4	38:19	134.2	2.05
STS	38:19	134.2	2.05
MIN	38:19	135.3	
MAX	53:28	135.6	
MIN	38:37		2.14
MAX	56:20		2.16
STE	56:20	135.5	2.16
DS	56:20	135.5	2.16
DE	71:49	72.1	0.04
Current Pref = 0.97 bar			
End cycle: 05/06/2008 09.41.19			
Ciclo completato			
Carico sterile			
Operator:.....			

ANLAGE 14: Prion 134 "Beladung 1.2" Lauf #2

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	04.06.2008; 09:56
Charge	19
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST04

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 1.2.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1B (Saugkanüle)	•			
T2	K3A (Löffel gebogen)	•			
T3	L2C (Ratsche)	•			
T4	L3C (Kunststofftray)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:30:17
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:30:17
Ende Haltezeit	00:48:17
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,59	135,96	1,37
T2	134,66	136,08	1,42
T3	134,77	136,15	1,38
T4	134,58	136,00	1,42
T Sattedampf	134,53	136,11	1,58
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			1,42
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			1,58

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

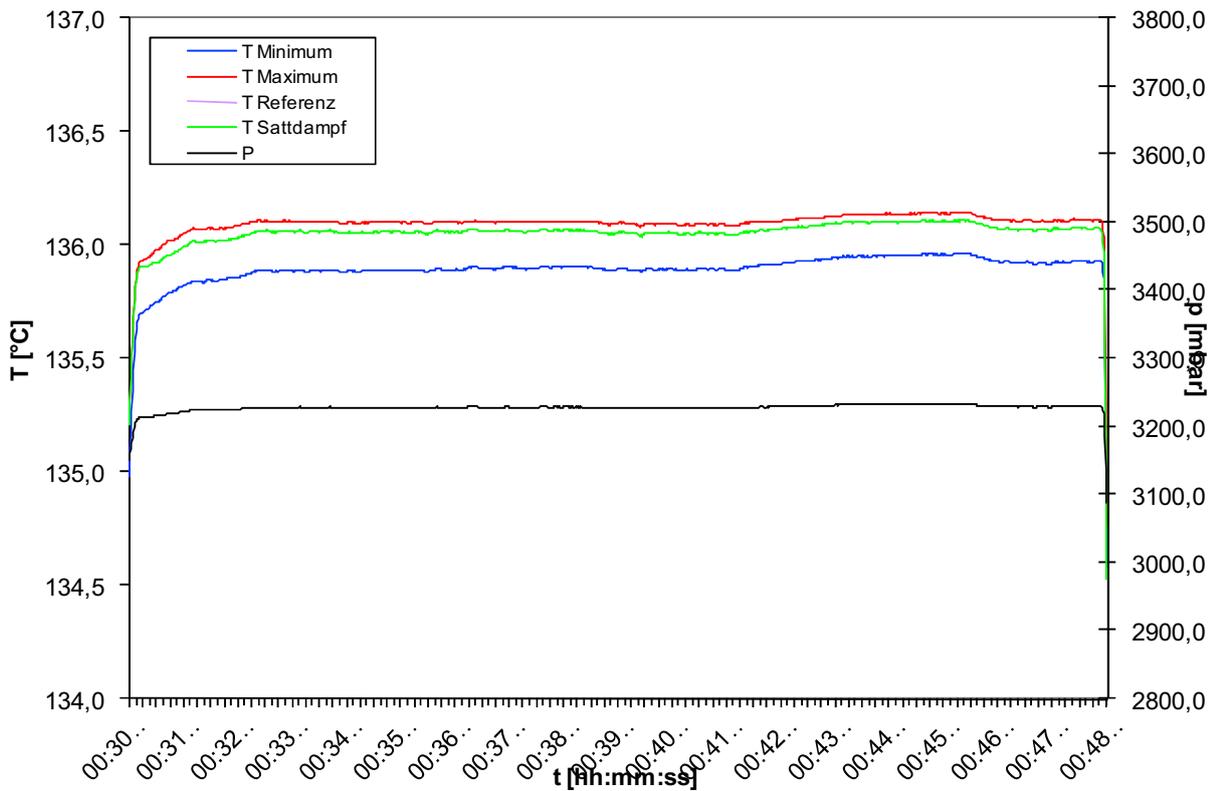
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,24
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,24

Temperaturband

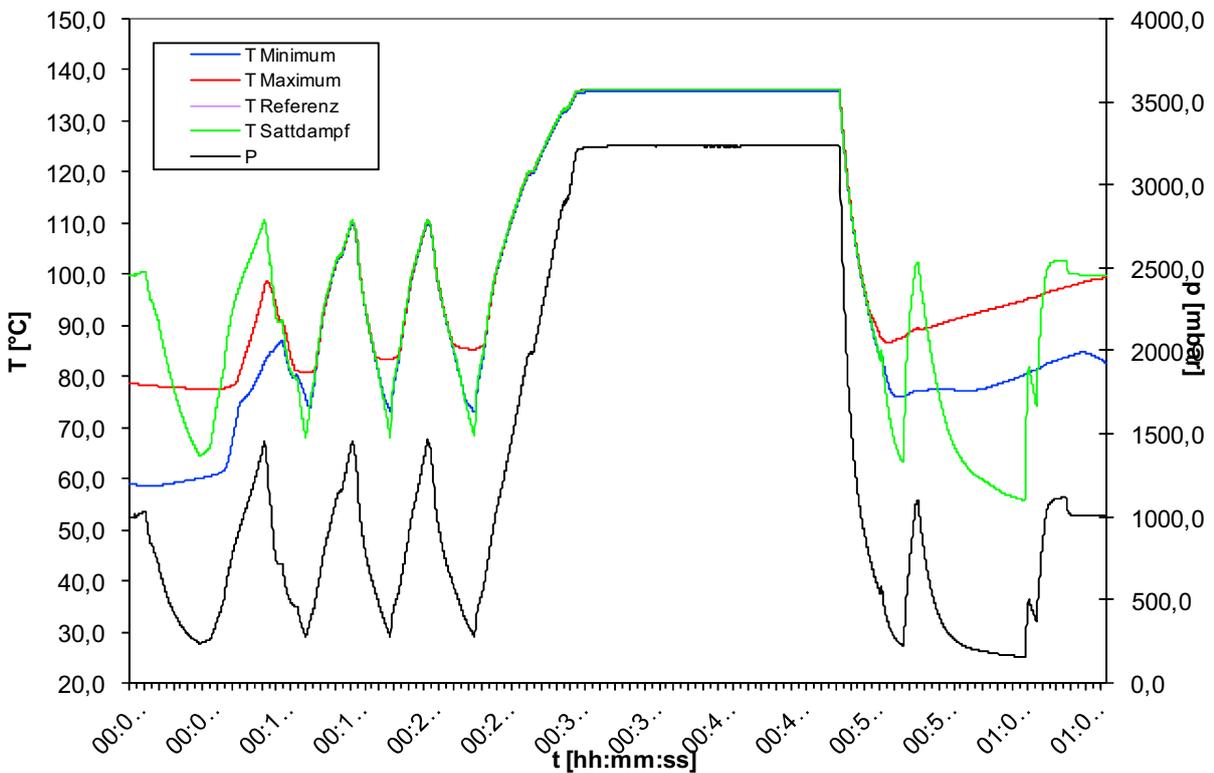
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,58	136,15	1,57
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,53	136,15	1,62

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	38.4	-0.04
V1	04:14	37.1	-0.80
P1	08:37	107.5	0.41
V2	11:24	87.5	-0.75
P2	14:33	109.8	0.40
V3	17:12	87.3	-0.75
P3	19:42	109.9	0.41
V4	22:56	87.7	-0.75
P4	29:41	134.2	2.04
STS	29:41	134.2	2.04
NDN	29:59	135.4	
NRX	42:57	135.7	
NDN	29:41		2.14
NRX	44:48		2.17
STE	47:42	135.8	2.16
DS	47:42	135.8	2.16
DE	83:11	79.7	0.00

Current Pref = 0.97 bar

End cycle: 05/06/2008 10.59.48

Ciclo completato
Carico sterile

Operator:.....

ANLAGE 15: Prion 134 "Beladung 1.2" Lauf #3

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	05.06.2008; 12:20
Charge	20
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST04

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 1.2.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1B (Saugkanüle)	•			
T2	K3A (Löffel gebogen)	•			
T3	L2C (Ratsche)	•			
T4	L3C (Kunststofftray)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	01:22:02
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	01:22:02
Ende Haltezeit	01:40:02
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,08	135,96	0,88
T2	135,15	136,07	0,92
T3	135,24	136,14	0,90
T4	135,07	136,00	0,93
T Sattedampf	135,04	136,10	1,06
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,93
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			1,06

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

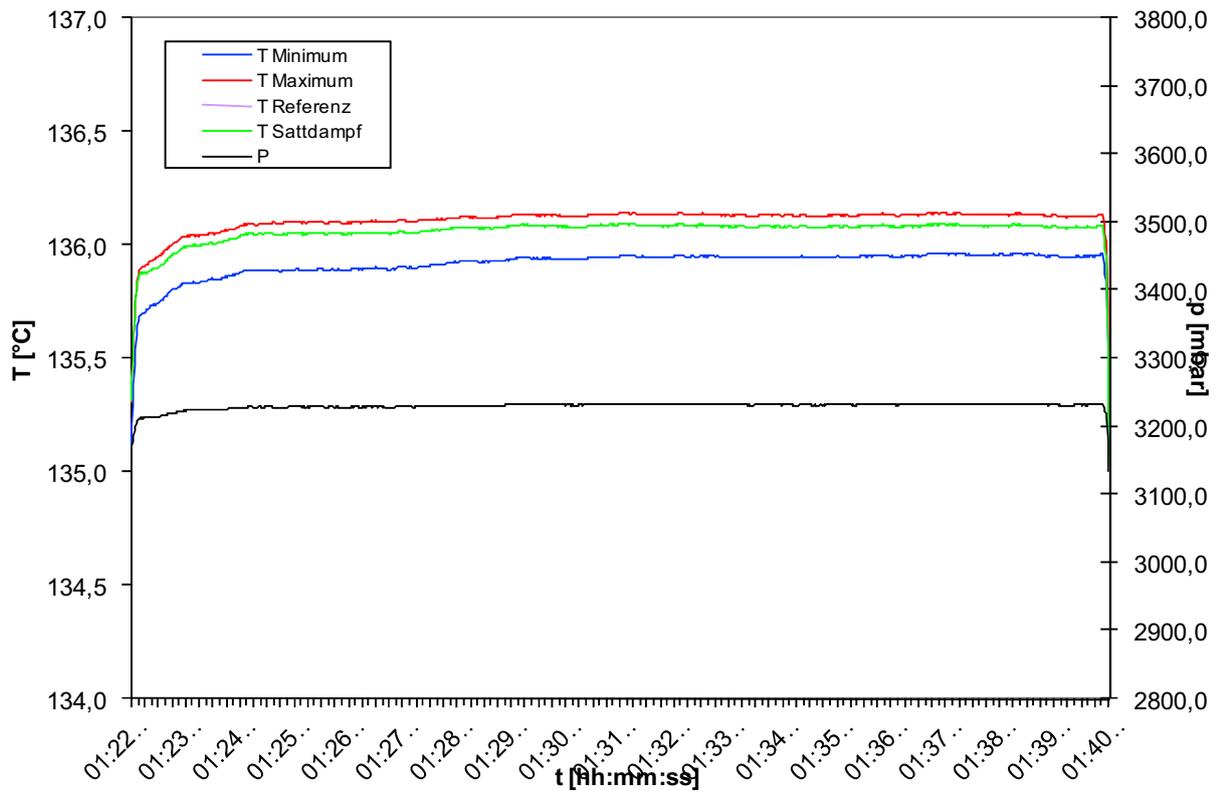
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,21
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,22

Temperaturband

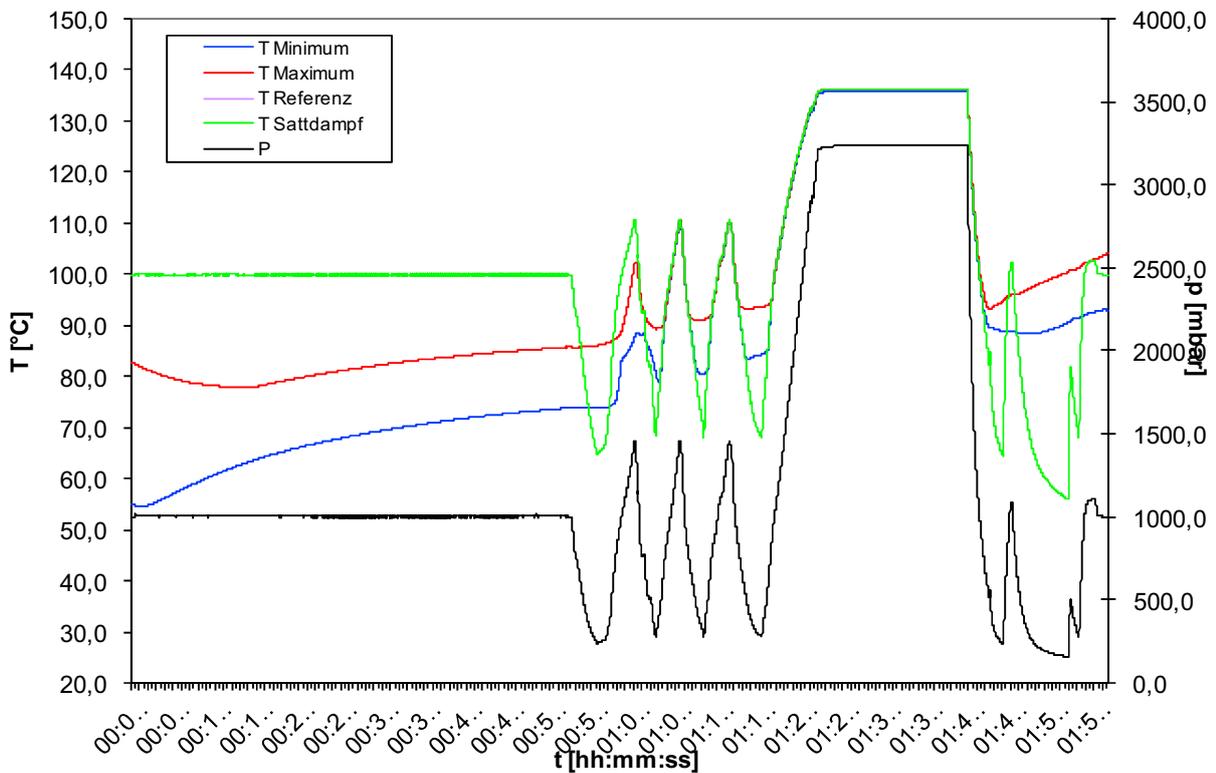
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	135,07	136,14	1,07
unter Einbeziehung von T Sattedampf	135,04	136,14	1,10

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

ES INSPECTION
Firmware: 7.01
SN: EGB 080001

Start cycle: 05/06/2008 12.20.07
Type of cycle: B 134 PRION
Nr cycle: 0020

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	66.6	-0.06
V1	03:29	63.8	-0.80
P1	06:01	107.4	0.40
V2	10:31	66.2	-0.75
P2	13:24	109.9	0.41
V3	16:18	68.0	-0.75
P3	19:17	108.8	0.40
V4	23:13	67.2	-0.75
P4	29:48	134.3	2.05
STS	29:48	134.3	2.05
MIN	30:06	135.4	
MAX	45:23	135.7	
MIN	29:48		2.14
MAX	47:48		2.17
STE	47:48	135.6	2.17
DS	47:48	135.6	2.17
DE	63:17	75.5	0.03

Current Pref = 0.97 bar

End cycle: 05/06/2008 13.23.25

Ciclo completato
Carico sterile

Operator:

ANLAGE 16: Universal 134 "Beladung 2" Lauf #1

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	20.06.2008; 08:49
Charge	38
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 2.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	L2B (Endobox)	•			
T2	K1A (Saugkanüle)	•			
T3	K2B (Sauger)	•			
T4	K3C (Raspatorium)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:35:18
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:35:18
Ende Haltezeit	00:39:18
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,82	135,64	0,82
T2	134,96	135,77	0,81
T3	134,87	135,76	0,89
T4	134,86	135,74	0,88
T Sattedampf	134,76	135,80	1,04
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,89
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			1,04

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

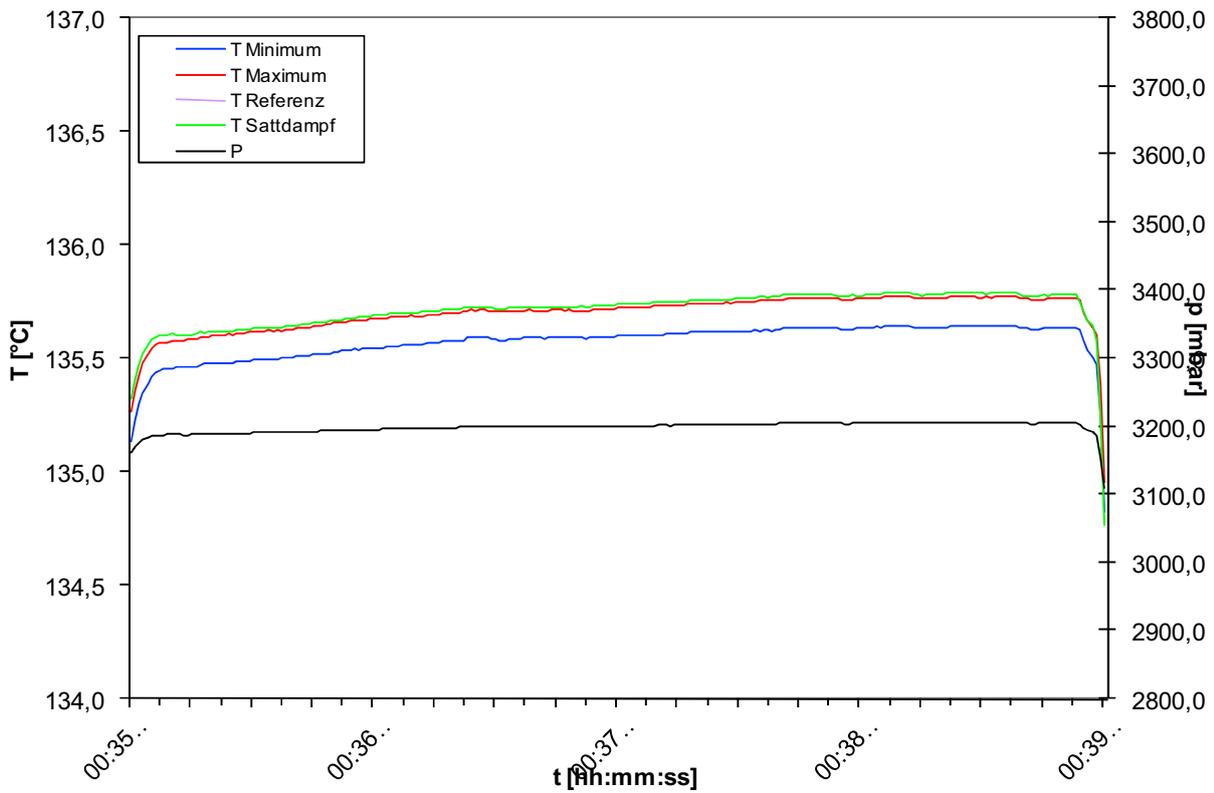
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,19
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,19

Temperaturband

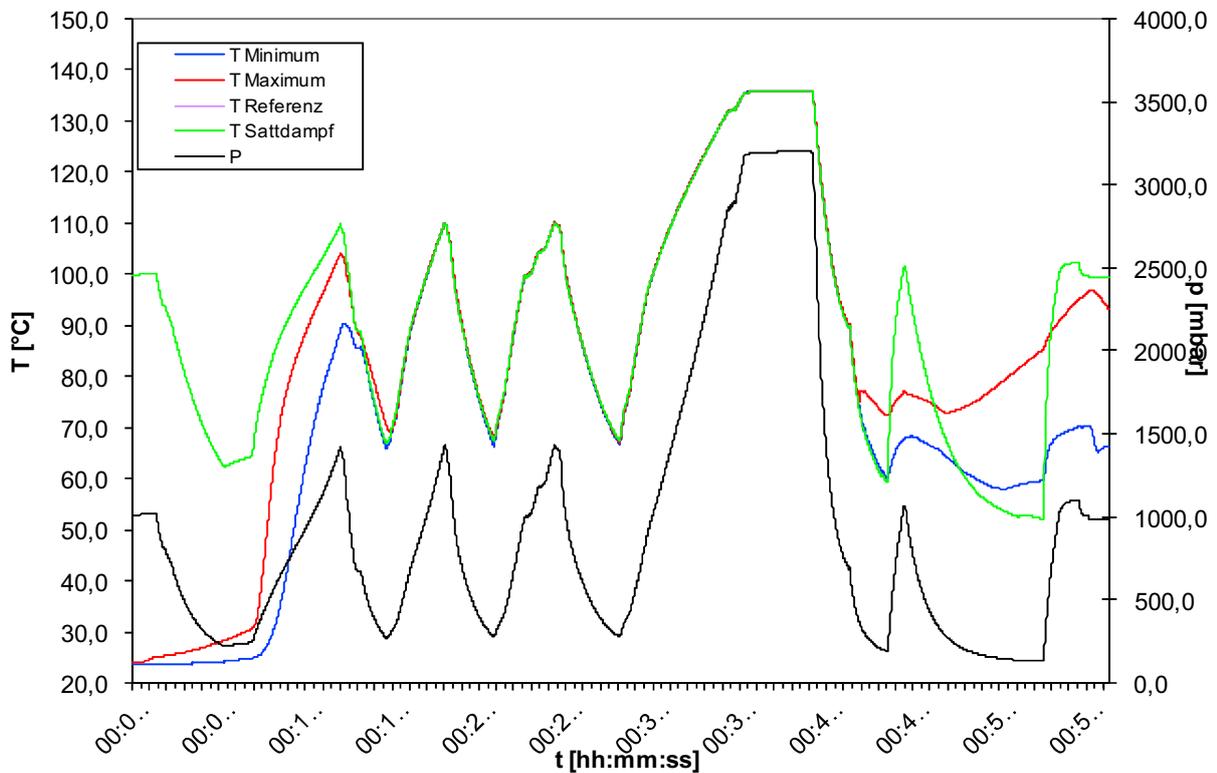
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,82	135,77	0,95
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,76	135,80	1,04

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: E28 080001			

Start cycle: 20/06/2008 08.49.02			
Type of cycle: B 134			
Nr cycle: 0008			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	29.1	-0.01
V1	04:25	28.8	-0.80
P1	11:07	106.4	0.40
V2	13:45	66.1	-0.75
P2	17:07	109.5	0.40
V3	19:58	66.3	-0.75
P3	23:27	109.6	0.41
V4	27:15	66.5	-0.75
P4	34:17	134.2	2.05

STS	34:17	134.2	2.05
MIN	34:38	135.2	
MAX	37:59	135.5	
MIN	34:17		2.14
MAX	38:17		2.16
STE	38:17	135.5	2.16

DS	38:17	135.5	2.16
DE	53:47	71.3	0.05

Current Pref = 0.98 bar			

End cycle: 20/06/2008 09.42.50			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 17: Universal 134 "Beladung 2" Lauf #2

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	20.06.2008; 09:55
Charge	39
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 2.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	L2B (Endobox)	•			
T2	K1A (Saugkanüle)	•			
T3	K2B (Sauger)	•			
T4	K3C (Raspatorium)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:31:02
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:31:02
Ende Haltezeit	00:35:02
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,13	135,76	0,63
T2	135,18	135,85	0,67
T3	135,14	135,85	0,71
T4	135,12	135,83	0,71
T Sattedampf	135,04	135,89	0,85
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,71
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,85

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

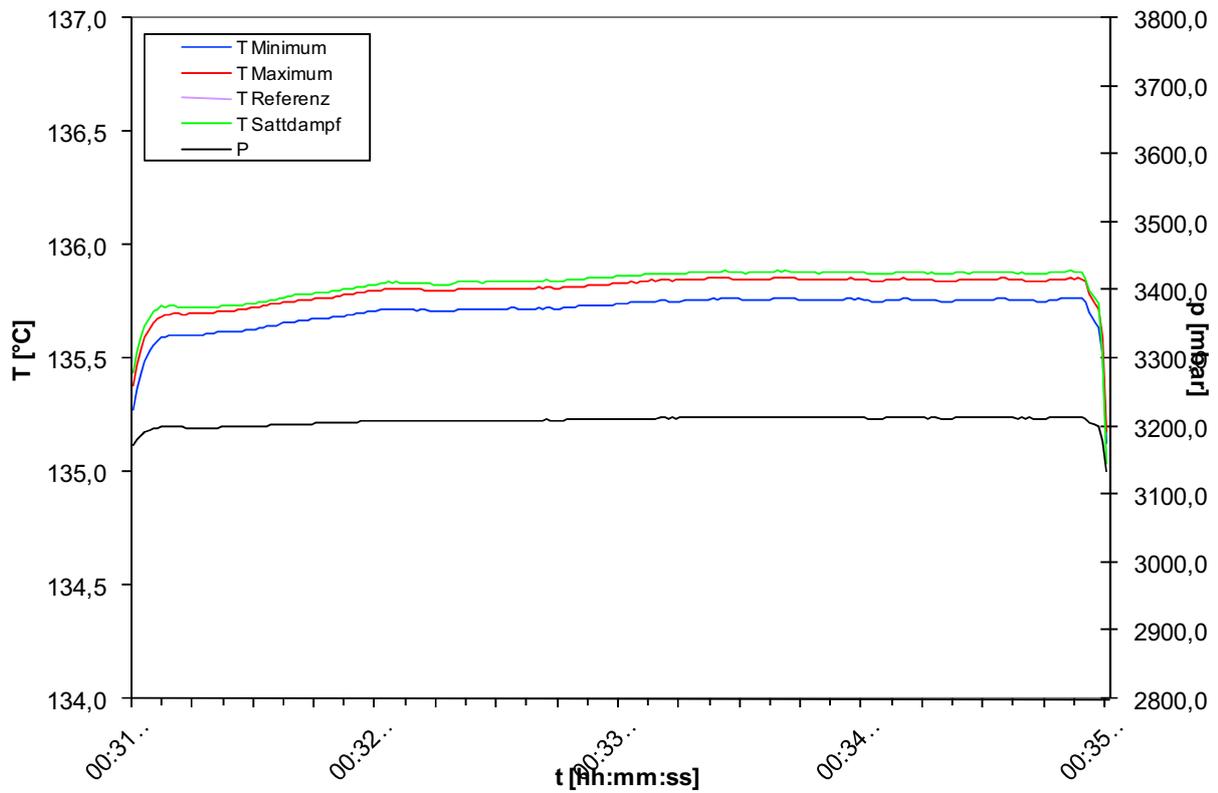
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,14
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,17

Temperaturband

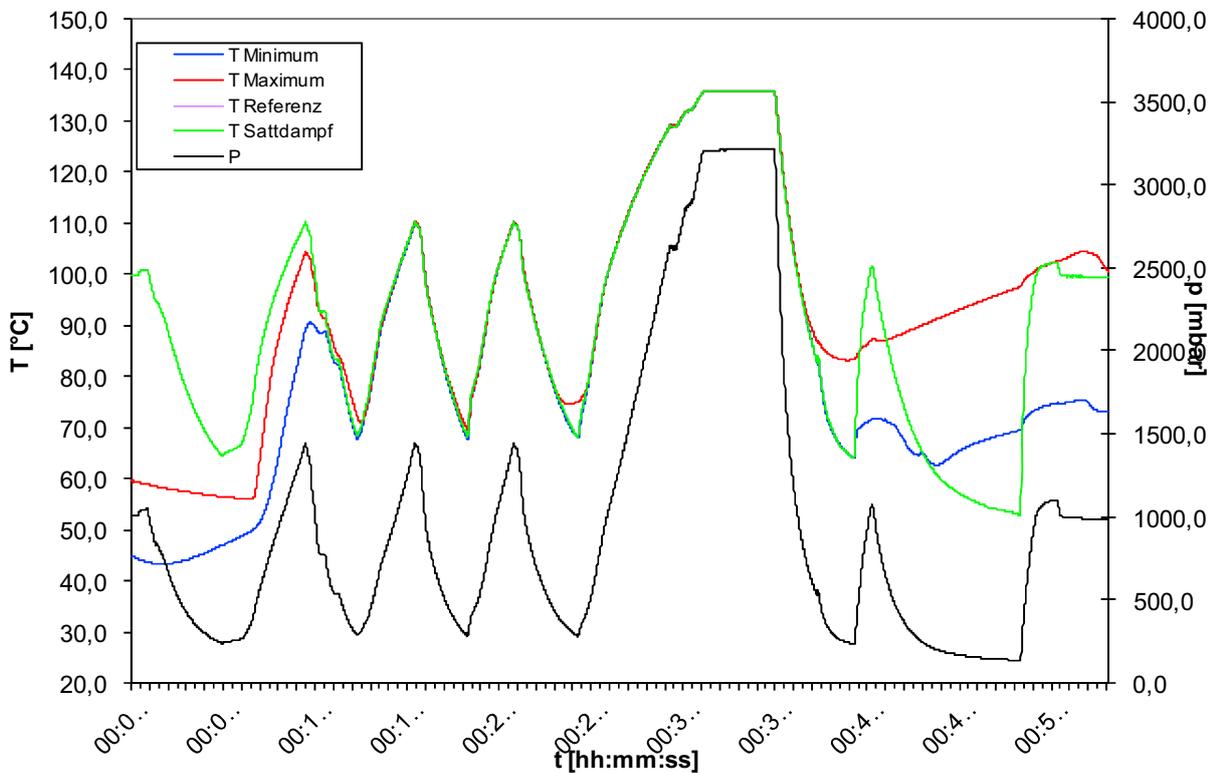
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	135,12	135,85	0,73
unter Einbeziehung von T Sattedampf	135,04	135,89	0,85

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	36.6	-0.02
V1	04:29	44.2	-0.80
P1	09:02	106.7	0.41
V2	11:51	67.6	-0.75
P2	14:59	109.7	0.41
V3	17:51	67.3	-0.75
P3	20:21	109.7	0.40
V4	23:51	67.0	-0.75
P4	30:29	134.3	2.05
STS	30:29	134.3	2.05
MIN	30:45	135.4	
MAX	33:49	135.6	
MIN	30:46		2.14
MAX	34:29		2.16
STE	34:29	135.6	2.16
DS	34:29	135.6	2.16
DE	49:59	74.9	0.04

Current Pref = 0.98 bar

End cycle: 20/06/2008 10.45.15

Zyklus Ende
Sterile Beladung

Operator:.....

ANLAGE 18: Universal "Beladung 2" Lauf #3

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	20.06.2008; 10:57
Charge	40
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 2.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	L2B (Endobox)	•			
T2	K1A (Saugkanüle)	•			
T3	K2B (Sauger)	•			
T4	K3C (Raspatorium)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

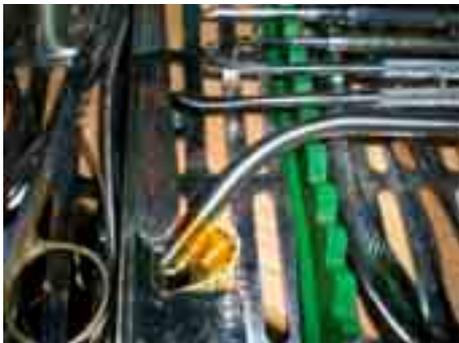
Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:30:37
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:30:37
Ende Haltezeit	00:34:37
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,15	135,77	0,62
T2	135,20	135,85	0,65
T3	135,17	135,85	0,68
T4	135,15	135,83	0,68
T Sattdampf	135,05	135,88	0,83
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattdampf			0,68
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattdampf			0,83

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

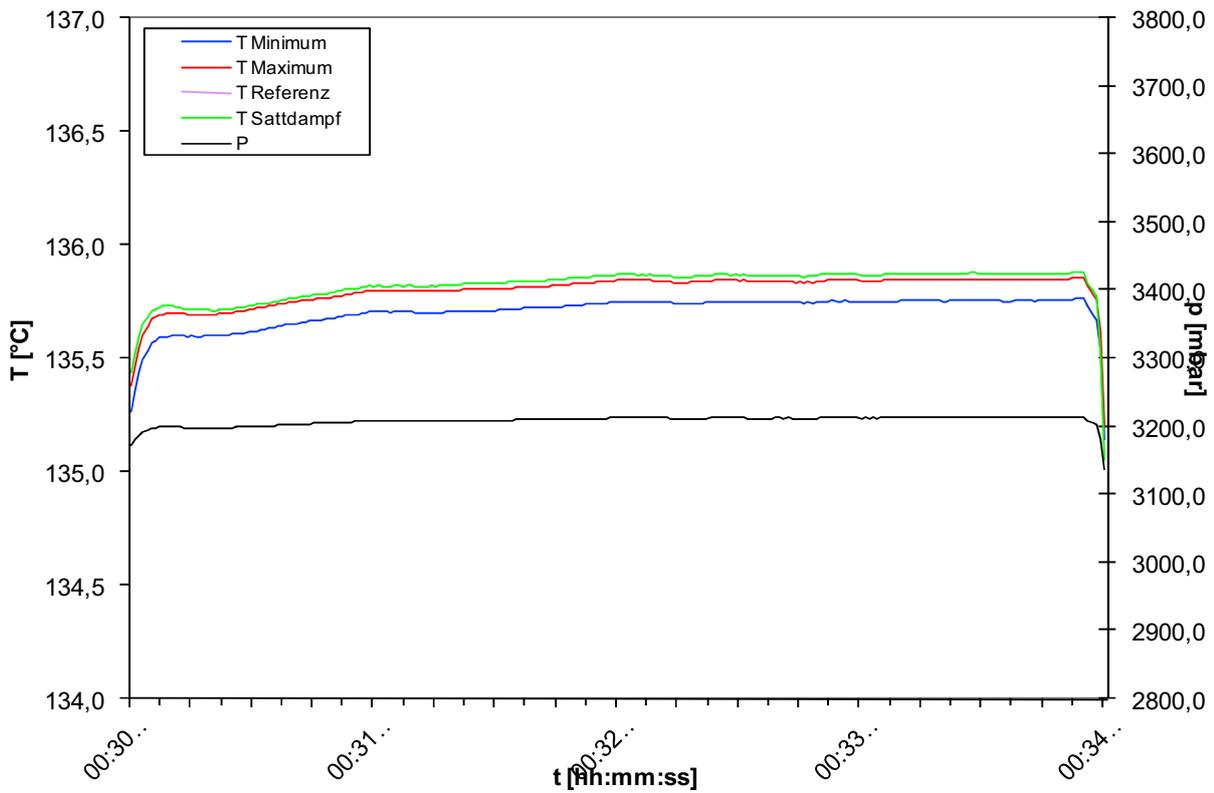
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattdampf	0,15
unter Einbeziehung von T Sattdampf	0,17

Temperaturband

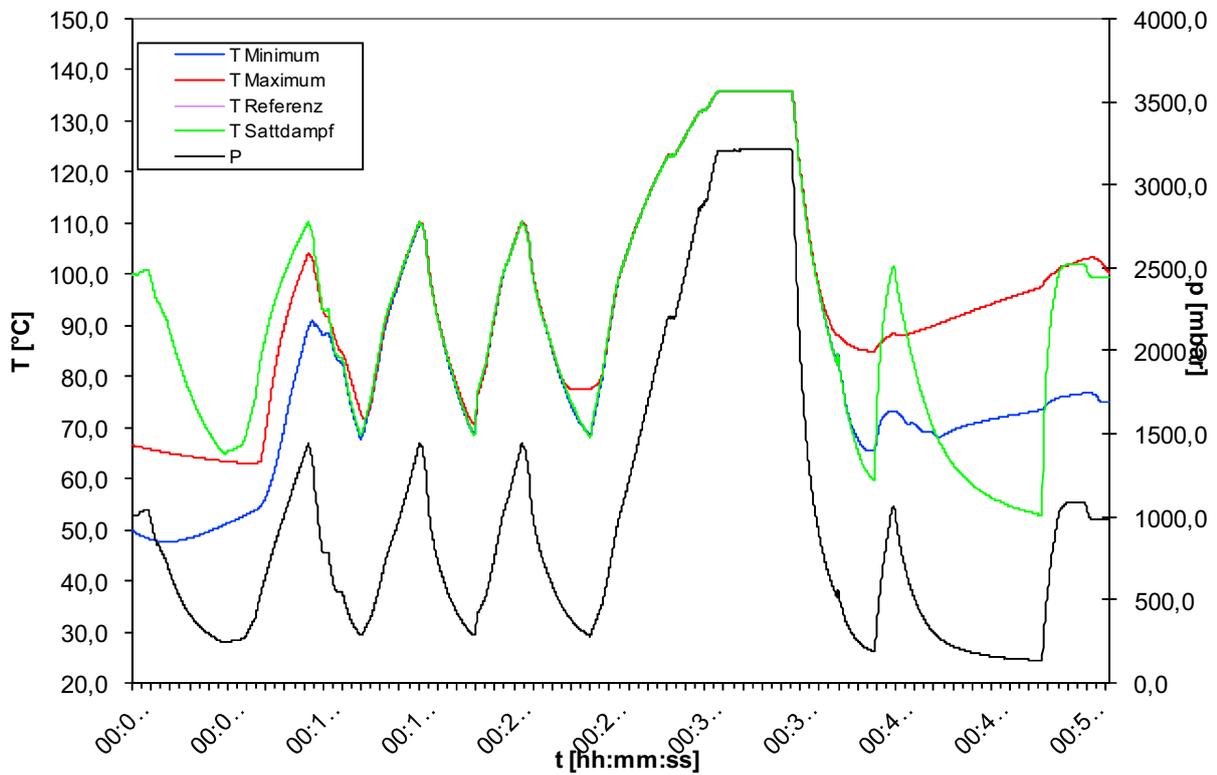
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattdampf	135,15	135,85	0,70
unter Einbeziehung von T Sattdampf	135,05	135,88	0,83

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

EG INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 20/06/2008 10.57.26			
Type of cycle: B 134			
Nr cycle: 0040			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	28.8	-0.03
V1	04:24	27.8	-0.80
P1	08:49	106.6	0.40
V2	11:33	67.5	-0.75
P2	14:38	109.7	0.40
V3	17:32	67.3	-0.75
P3	20:00	109.6	0.40
V4	23:36	67.0	-0.75
P4	30:06	134.3	2.06

STS	30:06	134.3	2.06
MIN	30:22	135.4	
MAX	33:38	135.6	
MIN	30:06		2.14
MAX	34:07		2.16
STE	34:07	135.6	2.16

DS	34:07	135.6	2.16
DE	49:36	75.3	0.04

Current Pref = 0.98 bar			

End cycle: 20/06/2008 11.47.03			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 19: Prion 134 "Beladung 2" Lauf #1

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	24.06.2008; 11:57
Charge	41
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 2.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	L2B (Endobox)	•			
T2	K1A (Saugkanüle)	•			
T3	K2B (Sauger)	•			
T4	K3C (Raspatorium)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:46:22
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:46:22
Ende Haltezeit	01:04:22
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,13	135,77	0,64
T2	135,19	135,81	0,62
T3	135,14	135,81	0,67
T4	135,17	135,83	0,66
T Sattedampf	135,05	135,87	0,82
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,67
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,82

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

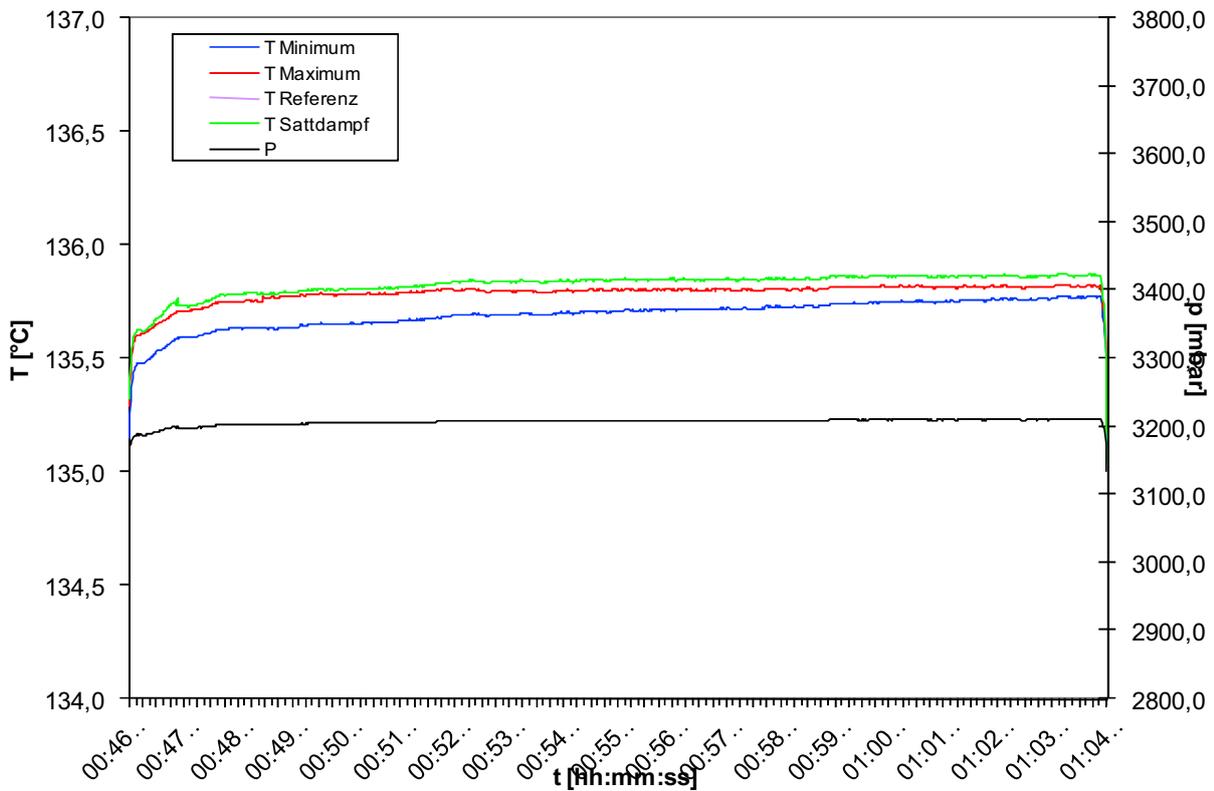
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,14
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,18

Temperaturband

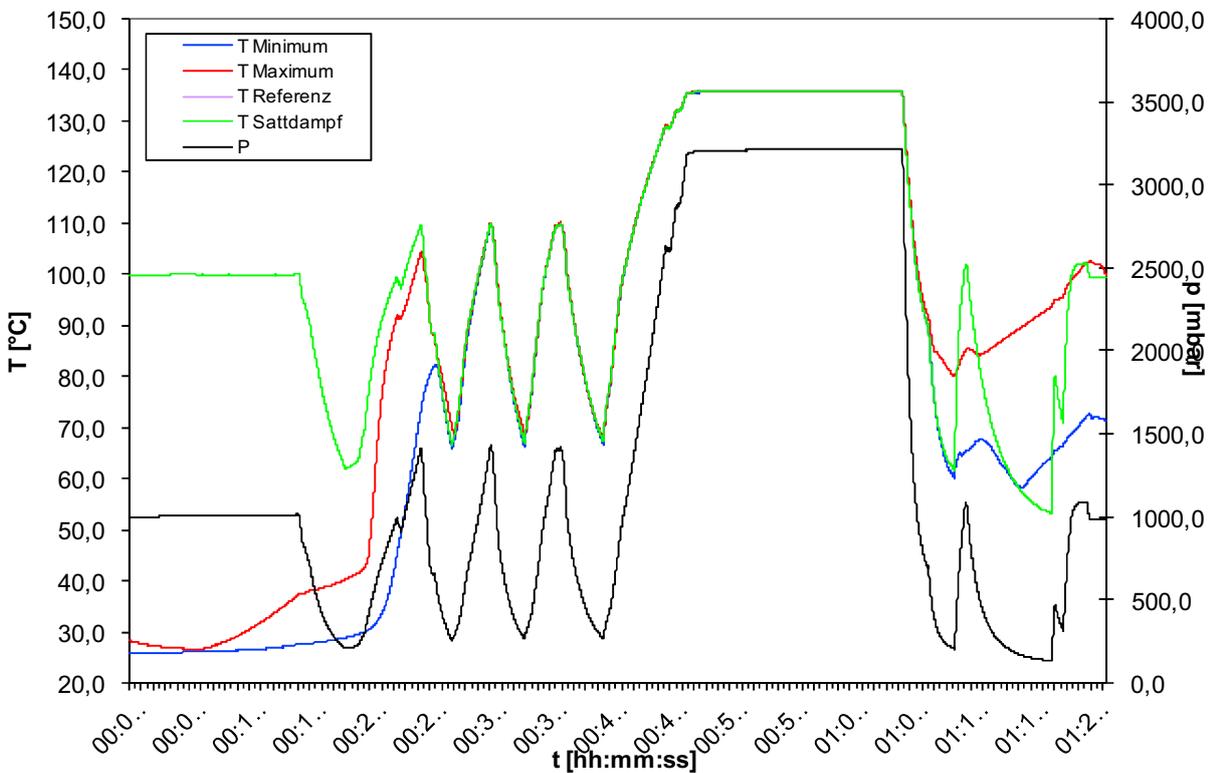
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	135,13	135,83	0,70
unter Einbeziehung von T Sattedampf	135,05	135,87	0,82

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 24/06/2008 11.57.25			
Type of cycle: B 134 PRION			
Nr cycle: 0041			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	30.8	-0.02
V1	04:26	33.8	-0.80
P1	10:38	106.0	0.40
V2	13:12	66.3	-0.75
P2	16:26	109.5	0.41
V3	19:15	66.8	-0.75
P3	22:13	109.6	0.40
V4	25:49	66.7	-0.75
P4	32:38	134.2	2.05

STS	32:38	134.2	2.05
MIN	32:38	135.3	
MAX	49:56	135.8	
MIN	33:01		2.14
MAX	50:38		2.17
STE	50:39	135.6	2.16

DS	50:39	135.6	2.16
DE	66:08	76.6	0.04

Current Pref = 0.98 bar			

End cycle: 24/06/2008 13.03.35			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 20: Prion 134 "Beladung 2" Lauf #2

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	24.06.2008; 13:23
Charge	42
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 2.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	L2B (Endobox)	•			
T2	K1A (Saugkanüle)	•			
T3	K2B (Sauger)	•			
T4	K3C (Raspatorium)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:31:01
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:31:01
Ende Haltezeit	00:49:01
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,00	135,87	0,87
T2	135,06	135,91	0,85
T3	134,98	135,88	0,90
T4	135,02	135,90	0,88
T Sattedampf	134,87	135,95	1,08
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,90
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			1,08

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

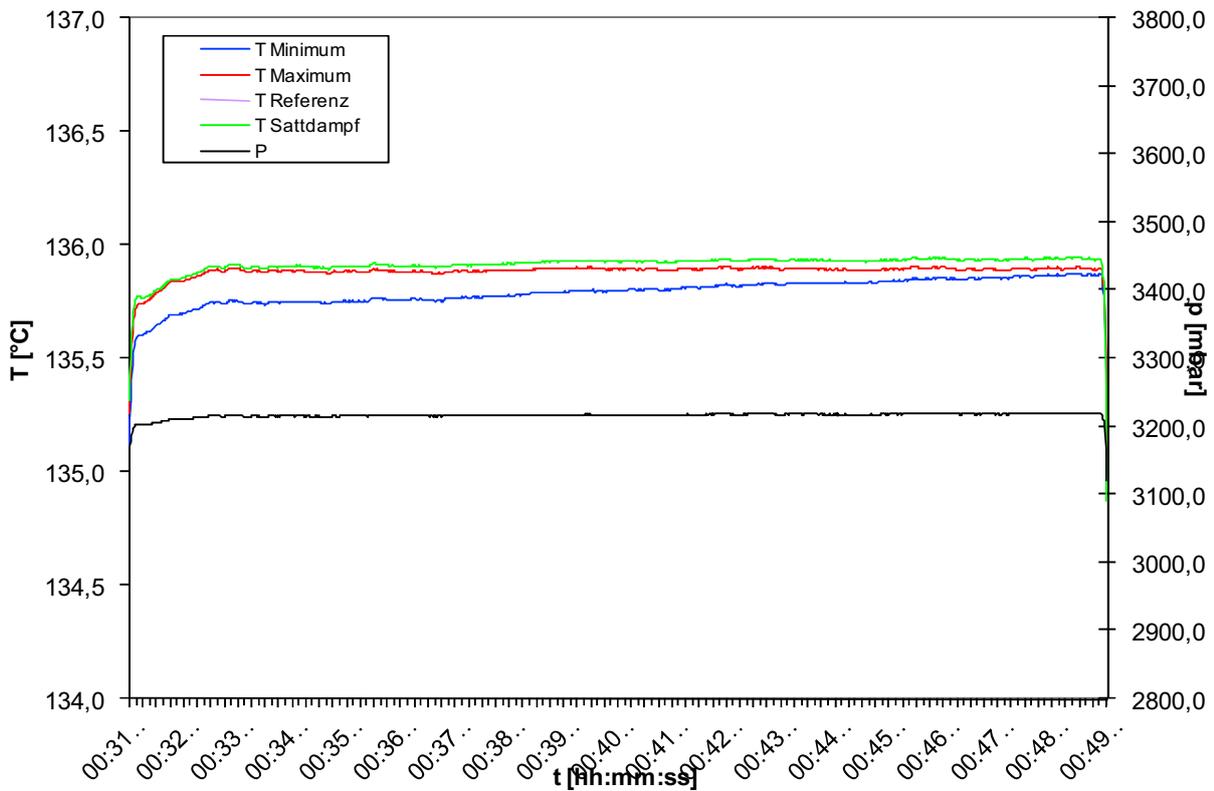
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,19
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,21

Temperaturband

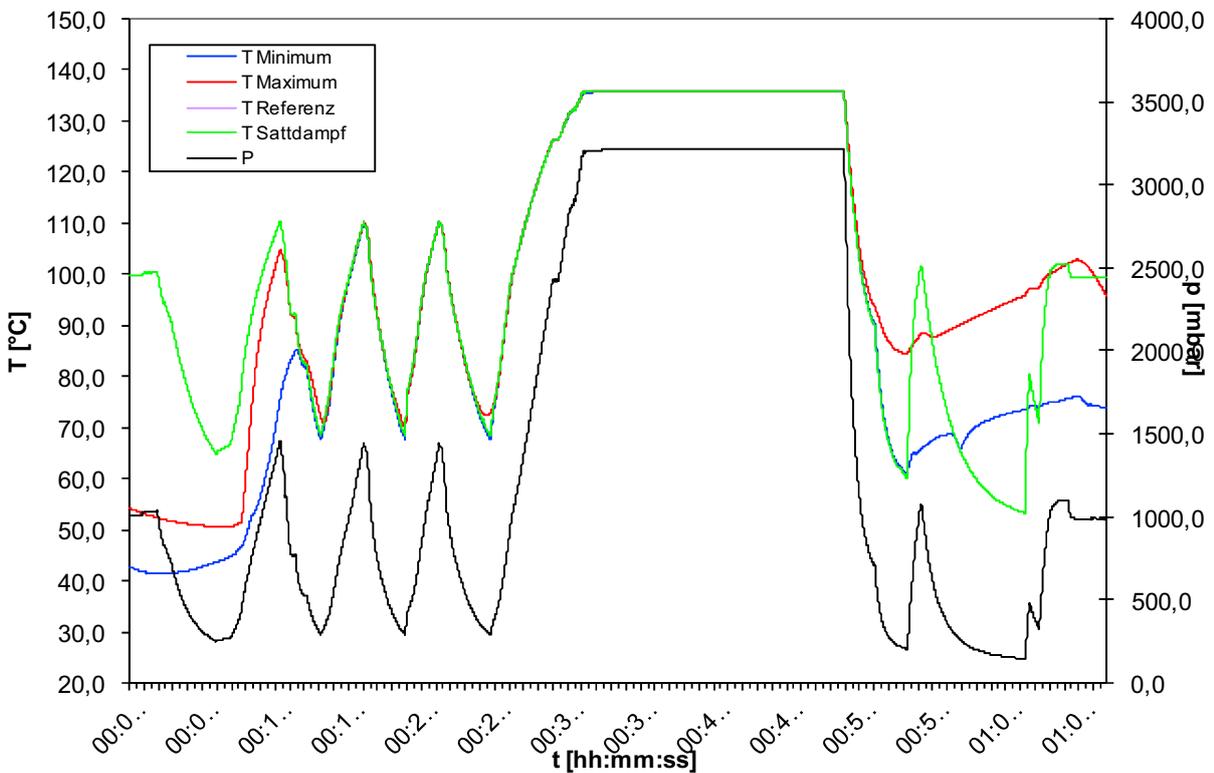
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,98	135,91	0,93
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,87	135,95	1,08

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 24/06/2008 13.23.34			
Type of cycle: B 134 PRION			
Nr cycle: 0042			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	45.1	-0.04
V1	04:29	47.0	-0.80
P1	08:51	106.7	0.40
V2	11:38	67.7	-0.75
P2	14:35	109.7	0.40
V3	17:25	67.5	-0.75
P3	19:45	109.7	0.40
V4	23:17	67.1	-0.75
P4	29:27	134.2	2.04

STS	29:27	134.2	2.04
REN	29:45	135.4	
MAX	47:00	135.7	
MIN	29:27		2.15
MAX	47:28		2.17
STE	47:28	135.6	2.17

DS	47:28	135.6	2.17
DE	62:56	75.5	0.04

Current Pref = 0.98 bar			

End cycle: 24/06/2008 14.26.32			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 21: Prion 134 "Beladung 2" Lauf #3

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	24.06.2008; 14:48
Charge	43
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 2.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	L2B (Endobox)	•			
T2	K1A (Saugkanüle)	•			
T3	K2B (Sauger)	•			
T4	K3C (Raspatorium)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:30:51
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:30:51
Ende Haltezeit	00:48:51
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,17	135,92	0,75
T2	135,23	136,00	0,77
T3	135,14	135,94	0,80
T4	135,15	135,96	0,81
T Sattedampf	135,03	136,01	0,98
$\Delta T_{maximum}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,81
$\Delta T_{maximum}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,98

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

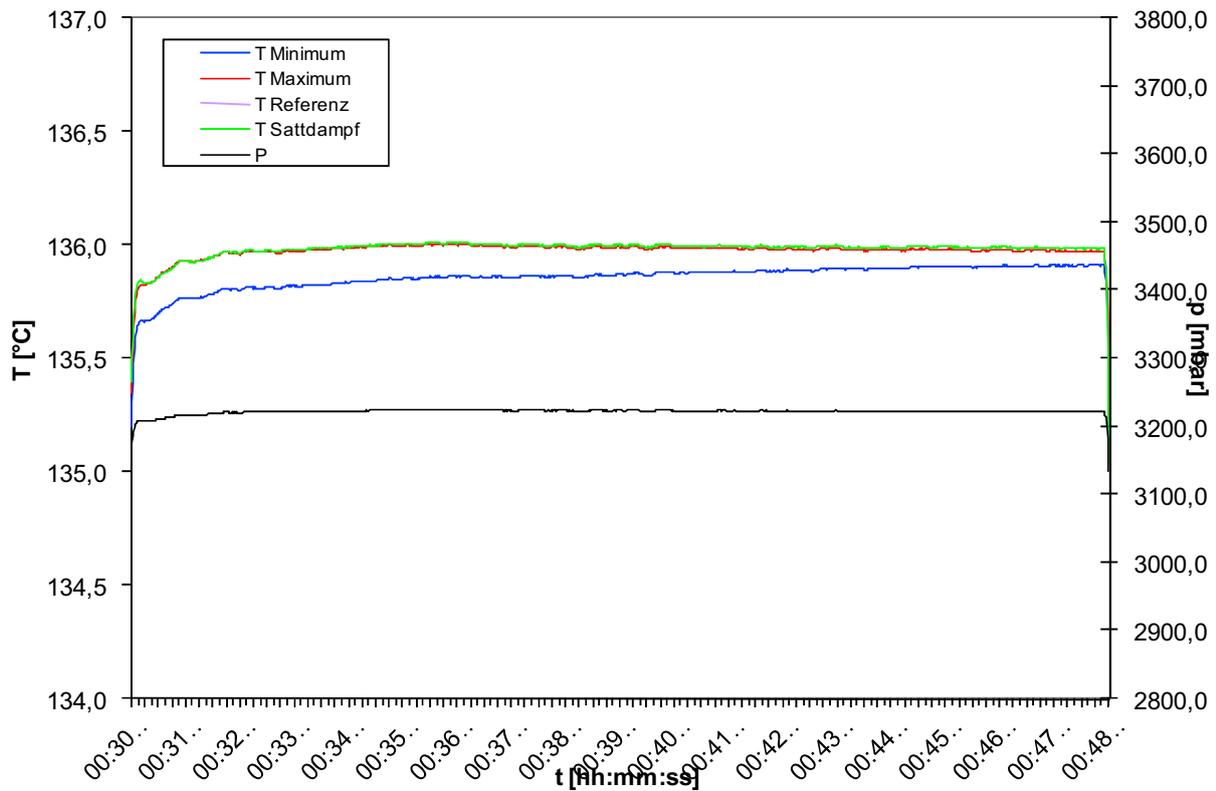
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,20
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,20

Temperaturband

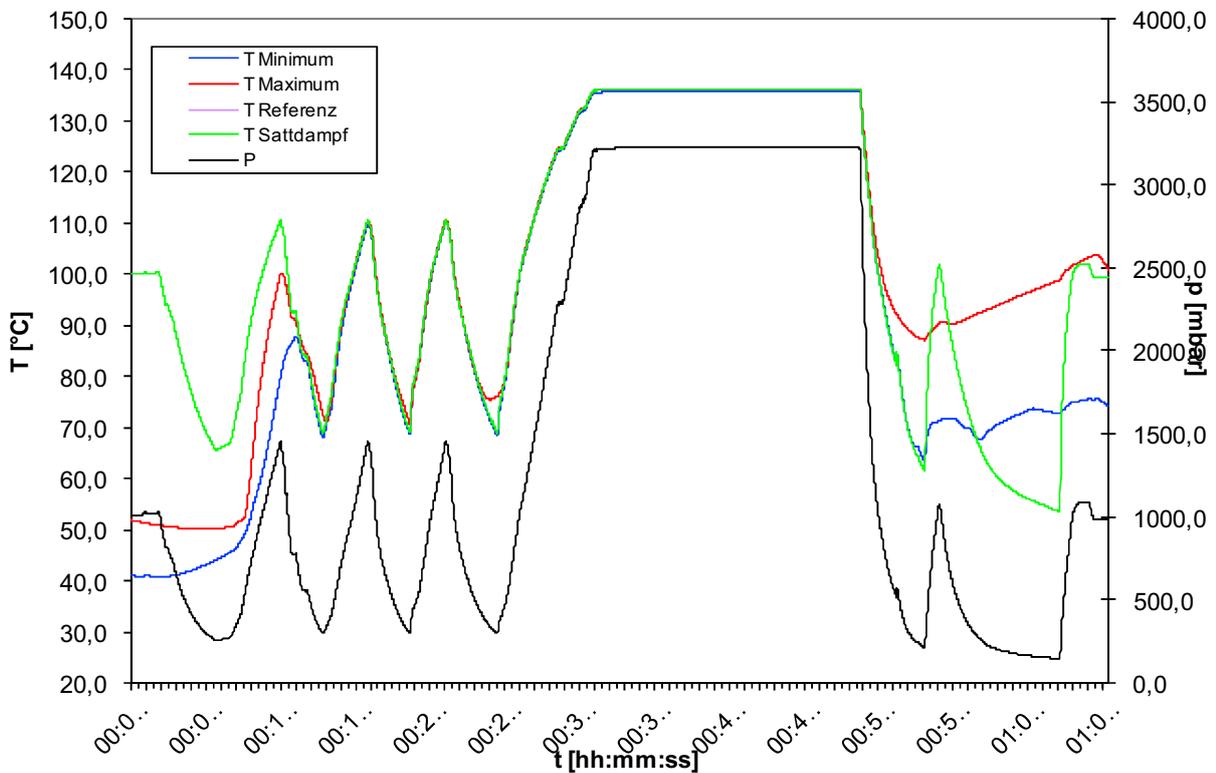
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	135,14	136,00	0,86
unter Einbeziehung von T Sattedampf	135,03	136,01	0,98

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 24/06/2008 14.48.57			
Type of cycle: B 134 PRION			
Nr cycle: 0043			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	53.1	-0.05
V1	04:17	49.3	-0.80
P1	08:33	106.6	0.41
V2	11:23	67.9	-0.75
P2	14:23	109.9	0.41
V3	17:13	77.6	-0.75
P3	19:36	109.9	0.40
V4	23:06	68.4	-0.75
P4	29:19	134.3	2.04

STS	29:19	134.3	2.04
MIN	29:35	135.5	
MAX	39:28	135.7	
MIN	29:19		2.15
MAX	47:19		2.17
STE	47:20	135.7	2.16

DS	47:20	135.7	2.16
DE	62:49	73.8	0.03

Current Pref = 0.98 bar			

End cycle: 24/06/2008 15.51.47			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 22: Universal 134 "Beladung 3.1" Lauf #1

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	25.06.2008; 10:12
Charge	44
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 3.1.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1B (Kanüle)	•			
T2	K2B (Scaler)	•			
T3	L3C (Spiegel)	•			
T4	L3B (Füllspatel)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:40:19
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:40:19
Ende Haltezeit	00:44:19
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,88	135,65	0,77
T2	135,09	135,81	0,72
T3	135,05	135,82	0,77
T4	135,01	135,79	0,78
T Sattedampf	134,93	135,86	0,93
$\Delta T_{maximum}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,78
$\Delta T_{maximum}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,93

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

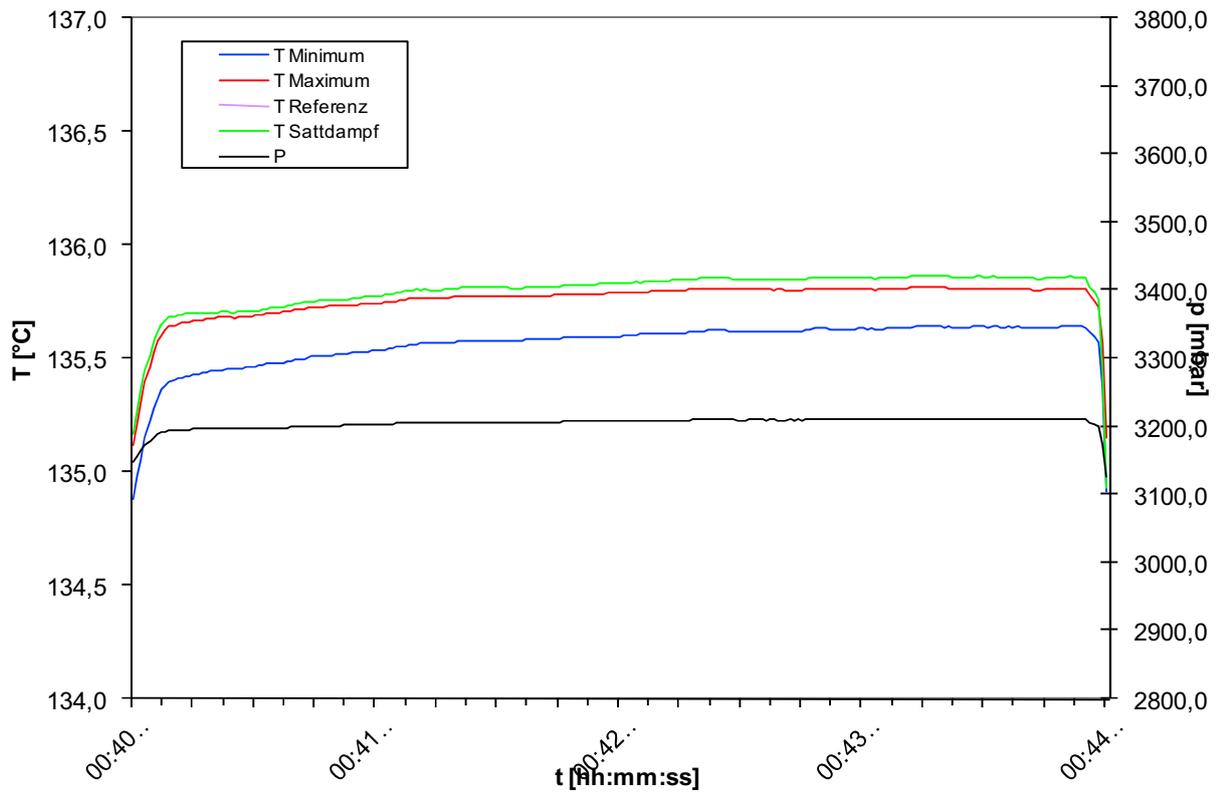
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,25
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,30

Temperaturband

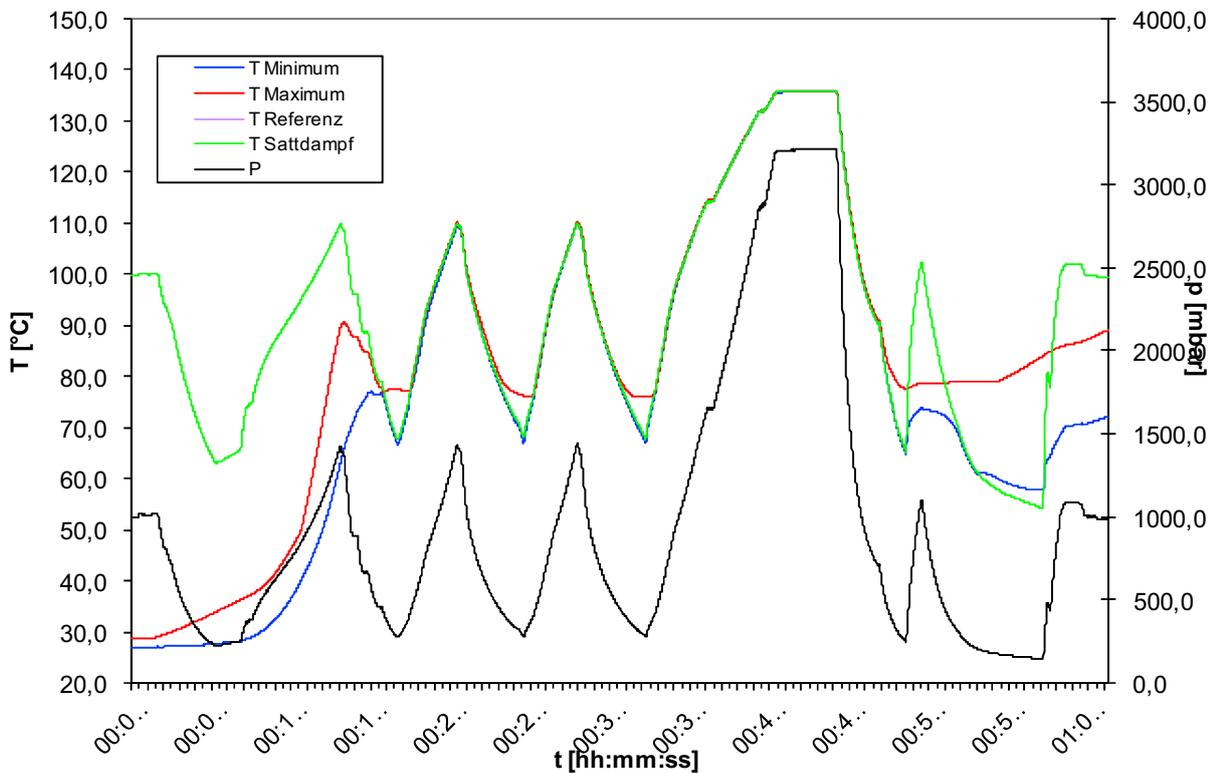
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,88	135,82	0,94
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,88	135,86	0,98

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	36.6	-0.02
V1	04:09	36.0	-0.80
P1	11:58	108.4	0.40
V2	15:33	77.6	-0.75
P2	19:16	109.6	0.40
V3	23:28	68.6	-0.75
P3	26:48	109.6	0.40
V4	31:07	67.2	-0.75
P4	39:03	134.2	2.05
STS	39:03	134.2	2.05
HIN	39:03	135.3	
HWK	43:03	135.6	
HIN	39:03		2.14
HWK	43:04		2.16
STE	43:04	135.5	2.16
DS	43:04	135.5	2.16
DE	58:33	78.2	0.02

Current Pref = 0.97 bar

End cycle: 25/06/2008 11.11.11

Zyklus Ende
Sterile Beladung

Operator:

ANLAGE 23: Universal 134 "Beladung 3.1" Lauf #2

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	25.06.2008; 11:30
Charge	45
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 3.1.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1B (Kanüle)	•			
T2	K2B (Scaler)	•			
T3	L3C (Spiegel)	•			
T4	L3B (Füllspatel)	•			
$T_{\text{Sattdampf}}$	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:34:43
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:34:43
Ende Haltezeit	00:38:43
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,96	135,74	0,78
T2	135,14	135,89	0,75
T3	135,16	135,90	0,74
T4	135,14	135,87	0,73
T Sattdampf	135,09	135,94	0,85
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattdampf			0,78
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattdampf			0,85

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

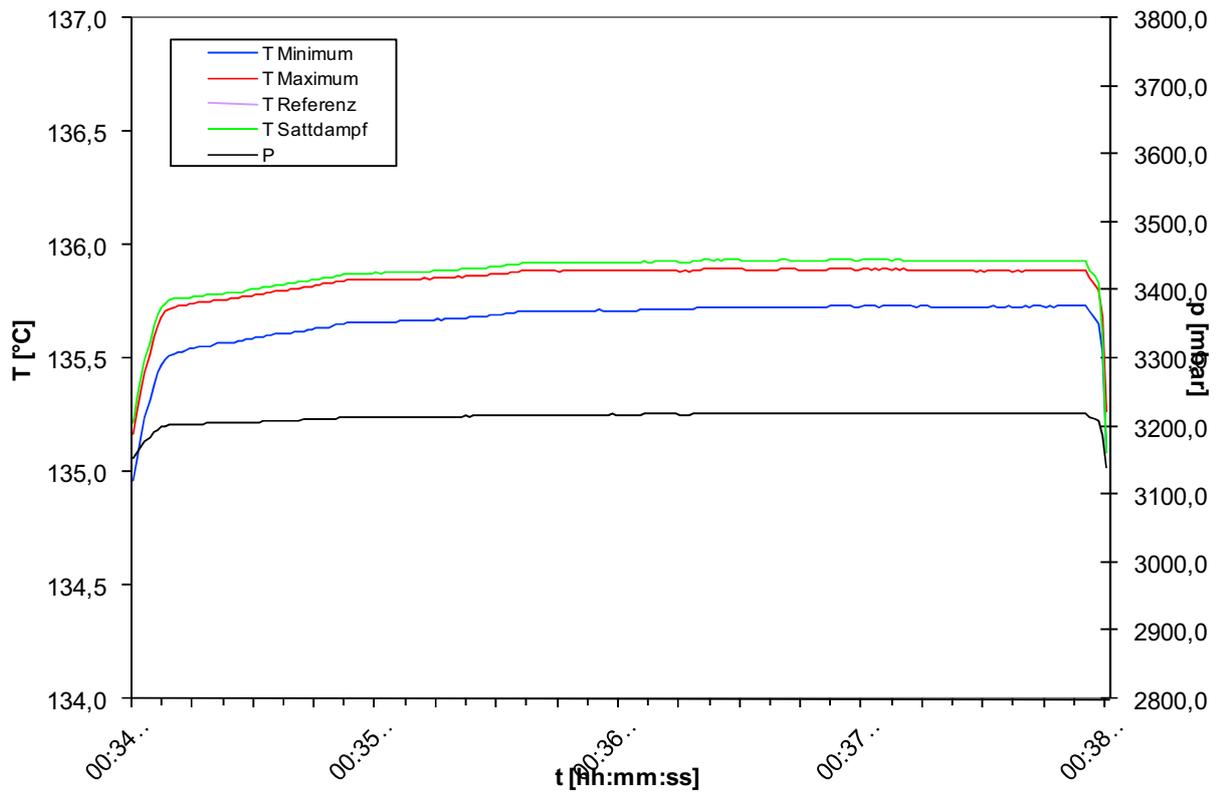
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattdampf	0,21
unter Einbeziehung von T Sattdampf	0,27

Temperaturband

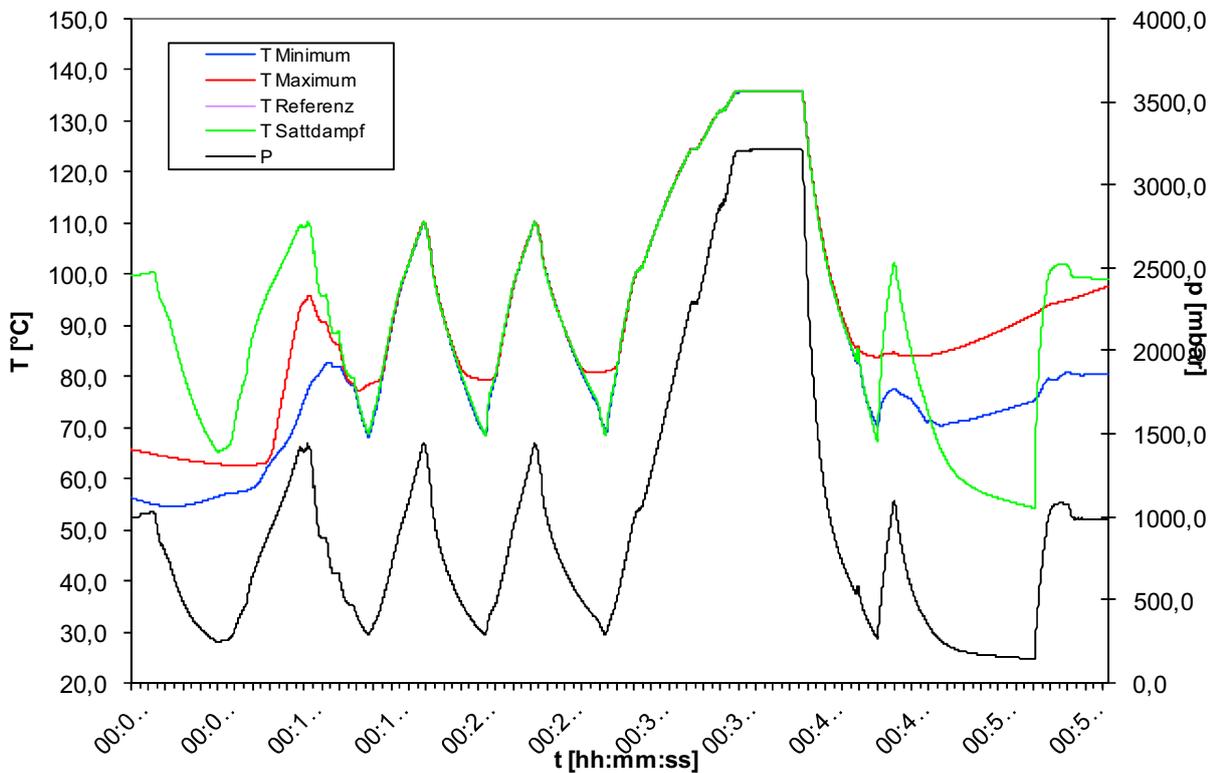
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattdampf	134,96	135,90	0,94
unter Einbeziehung von T Sattdampf	134,96	135,94	0,98

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: E9B 080001			
Start cycle: 25/06/2008 11.30.17			
Type of cycle: B 134			
Nr cycle: 0045			
Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	47.6	-0.05
V1	04:11	54.0	-0.80
P1	08:19	107.9	0.40
V2	12:49	71.1	-0.75
P2	15:59	108.8	0.40
V3	19:37	87.7	-0.75
P3	22:24	108.8	0.40
V4	26:29	68.0	-0.75
P4	33:47	134.2	2.04
STS	33:47	134.2	2.04
MIN	34:00	135.4	
MAX	36:59	135.7	
MIN	33:47		2.14
MAX	37:48		2.16
STE	37:48	135.6	2.16
DS	37:48	135.6	2.16
DE	53:17	83.3	0.02
Current Pref = 0.97 bar			
End cycle: 25/06/2008 12.23.36			
Zyklus Ende			
Sterile Beladung			
Operator:.....			

ANLAGE 24: Universal 134 "Beladung 3.1" Lauf #3

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	25.06.2008; 12:46
Charge	46
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 3.1.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1B (Kanüle)	•			
T2	K2B (Scaler)	•			
T3	L3C (Spiegel)	•			
T4	L3B (Füllspatel)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:37:22
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:37:22
Ende Haltezeit	00:41:22
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,97	135,80	0,83
T2	135,14	135,95	0,81
T3	135,16	135,96	0,80
T4	135,14	135,93	0,79
T Sattedampf	135,16	136,04	0,88
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,83
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,88

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

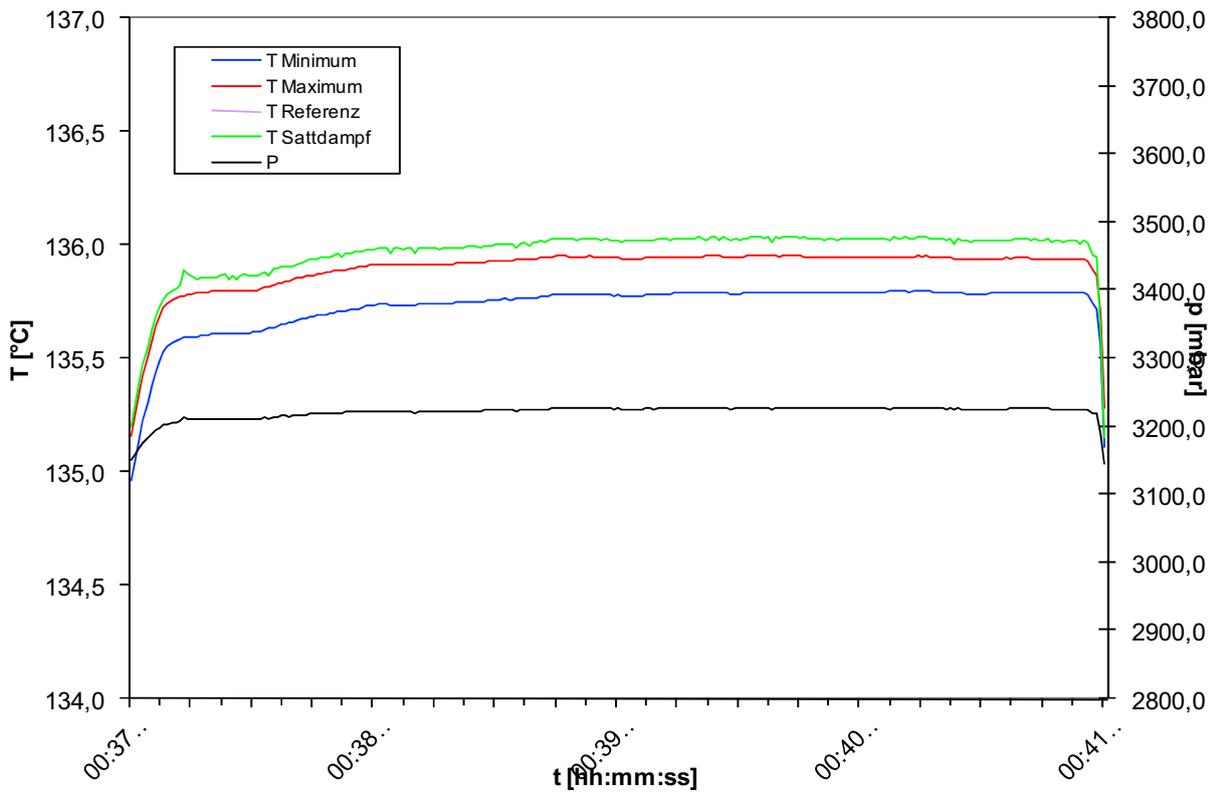
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,20
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,30

Temperaturband

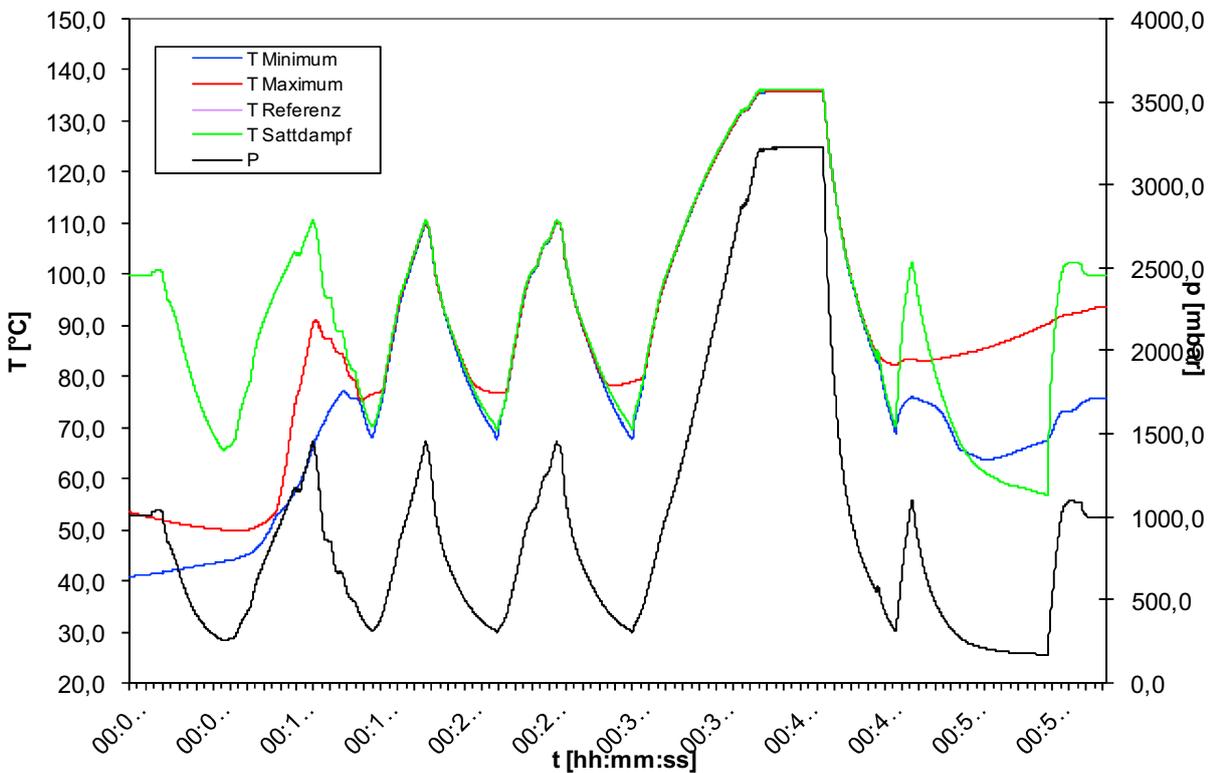
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,97	135,96	0,99
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,97	136,04	1,07

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: E9B 080001			

Start cycle: 25/06/2008 12.46.25			
Type of cycle: 8 134			
Nr cycle: 0046			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	47.0	-0.04
V1	04:11	51.7	-0.80
P1	09:31	109.1	0.40
V2	13:01	68.0	-0.75
P2	16:14	109.9	0.40
V3	20:29	68.2	-0.75
P3	24:00	109.9	0.41
V4	28:33	75.3	-0.75
P4	35:52	134.3	2.04

STS	35:52	134.3	2.04
MIN	35:52	135.4	
MAX	39:20	135.7	
MIN	35:52		2.14
MAX	39:52		2.16
STE	39:52	135.6	2.16

DS	39:52	135.6	2.16
DE	55:22	77.3	0.01

Current Pref = 0.97 bar			

End cycle: 25/06/2008 13.41.48			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 25: Prion 134 "Beladung 3.1" Lauf #1

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	25.06.2008; 14:10
Charge	47
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 3.1.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1B (Kanüle)	•			
T2	K2B (Scaler)	•			
T3	L3C (Spiegel)	•			
T4	L3B (Füllspatel)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:37:52
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:37:52
Ende Haltezeit	00:55:52
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,98	135,89	0,91
T2	135,16	135,95	0,79
T3	135,15	135,96	0,81
T4	135,16	135,95	0,79
T Sattedampf	135,03	136,01	0,98
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,91
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,98

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

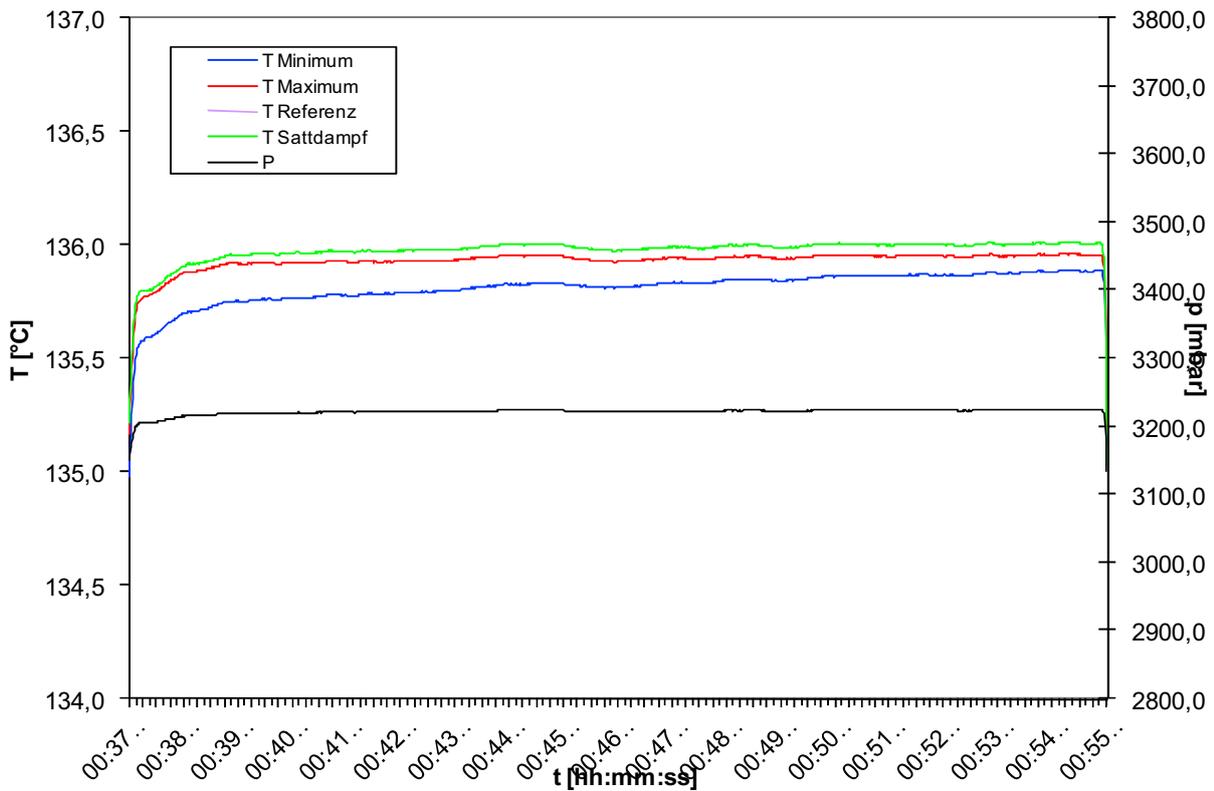
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,21
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,26

Temperaturband

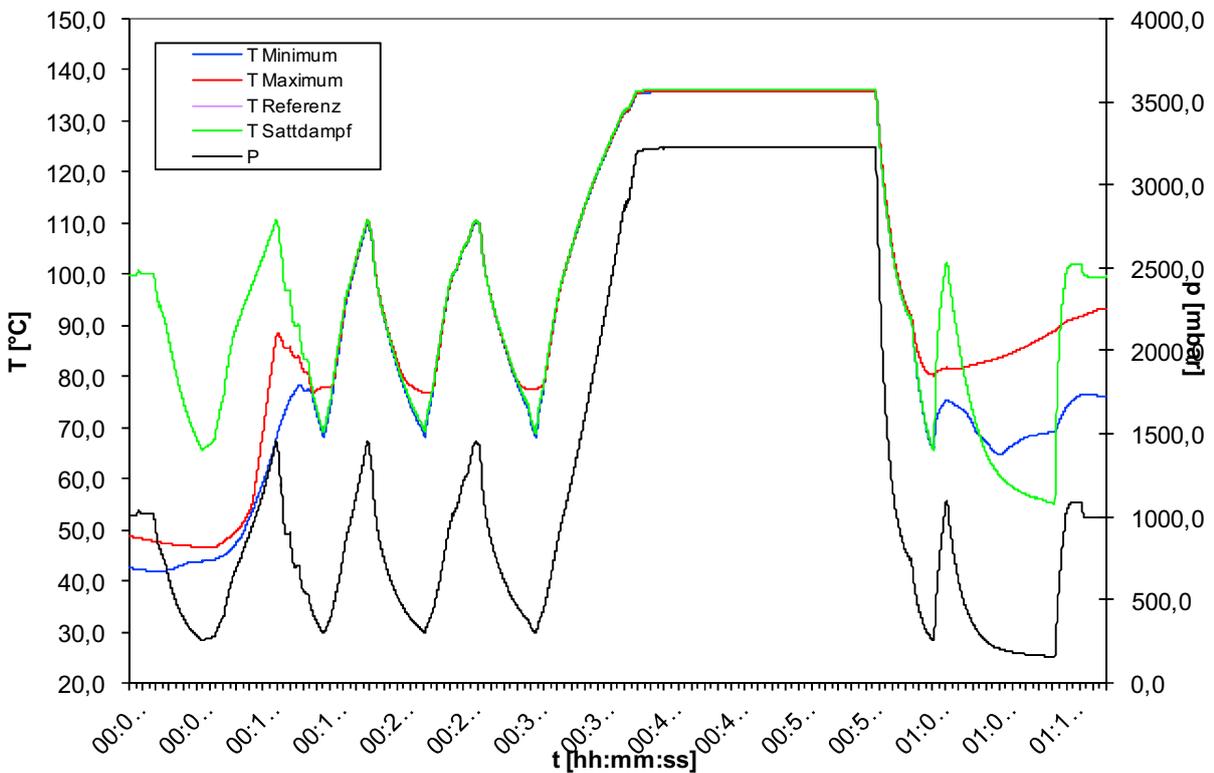
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,98	135,96	0,98
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,98	136,01	1,03

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 25/06/2008 14.10.11			
Type of cycle: B 134 PRION			
Nr cycle: 0047			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	49.8	-0.05
V1	04:07	49.8	-0.80
P1	09:36	108.9	0.40
V2	13:09	68.1	-0.75
P2	16:26	110.0	0.40
V3	20:45	68.1	-0.75
P3	24:32	110.0	0.40
V4	29:03	68.0	-0.75
P4	36:24	134.2	2.04

STS	36:24	134.2	2.04
MIN	36:40	135.4	
MAX	43:42	135.7	
MIN	36:24		2.14
MAX	54:25		2.17
STE	54:25	135.7	2.17

DS	54:25	135.7	2.17
DE	69:54	81.4	0.02

Current Pref = 0.97 bar			

End cycle: 25/06/2008 15.20.07			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 26: Prion 134 "Beladung 3.1" Lauf #2

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	26.06.2008; 08:01
Charge	48
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 3.1.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1B (Kanüle)	•			
T2	K2B (Scaler)	•			
T3	L3C (Spiegel)	•			
T4	L3B (Füllspatel)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:43:54
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:43:54
Ende Haltezeit	01:01:54
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,88	135,70	0,82
T2	135,06	135,79	0,73
T3	135,08	135,80	0,72
T4	135,06	135,79	0,73
T Sattdampf	135,12	135,86	0,74
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattdampf			0,82
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattdampf			0,82

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

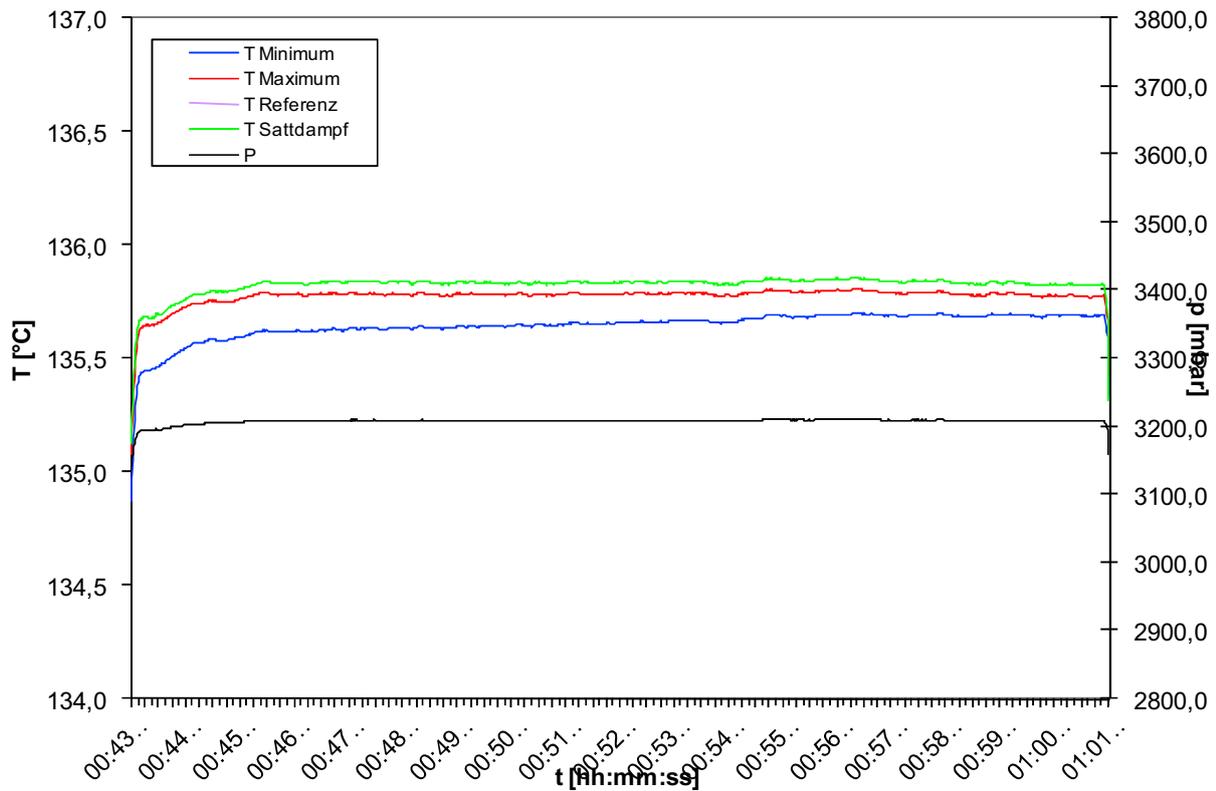
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattdampf	0,21
unter Einbeziehung von T Sattdampf	0,27

Temperaturband

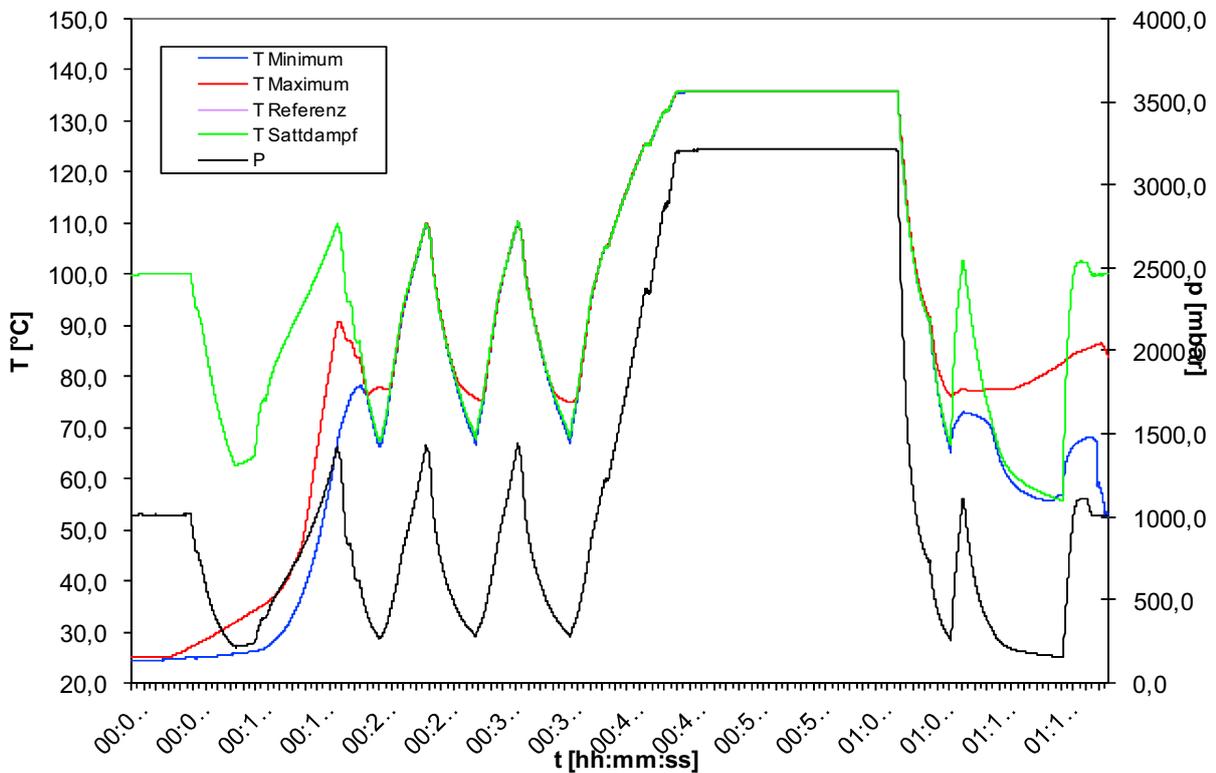
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattdampf	134,88	135,80	0,92
unter Einbeziehung von T Sattdampf	134,88	135,86	0,98

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

EG INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			
Start cycle: 26/06/2008 08.01.14			
Type of cycle: B 134 PRION			
Nr cycle: 0048			
Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	31.9	-0.02
V1	04:04	32.3	-0.80
P1	12:17	108.3	0.41
V2	15:40	76.0	-0.75
P2	19:27	109.5	0.40
V3	23:28	78.6	-0.75
P3	28:51	109.8	0.41
V4	31:05	70.4	-0.75
P4	38:27	134.2	2.05
STS	38:27	134.2	2.05
MIN	38:44	135.3	
MAX	53:05	135.6	
MIN	38:27		2.14
MAX	57:28		2.18
STE	57:28	135.5	2.18
DS	57:28	135.5	2.18
DE	72:58	79.3	0.03
Current Pref = 0.98 bar			
End cycle: 26/06/2008 09.14.13			
Zyklus Ende Sterile Beladung			
Operator:.....			

ANLAGE 27: Prion 134 "Beladung 3.1" Lauf #3

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	26.06.2008; 09:55
Charge	49
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 3.1.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1B (Kanüle)	•			
T2	K2B (Scaler)	•			
T3	L3C (Spiegel)	•			
T4	L3B (Füllspatel)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:39:38
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:39:38
Ende Haltezeit	00:57:38
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,84	135,77	0,93
T2	135,07	135,84	0,77
T3	135,09	135,85	0,76
T4	135,08	135,84	0,76
T Sattedampf	135,14	135,90	0,76
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,93
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,93

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

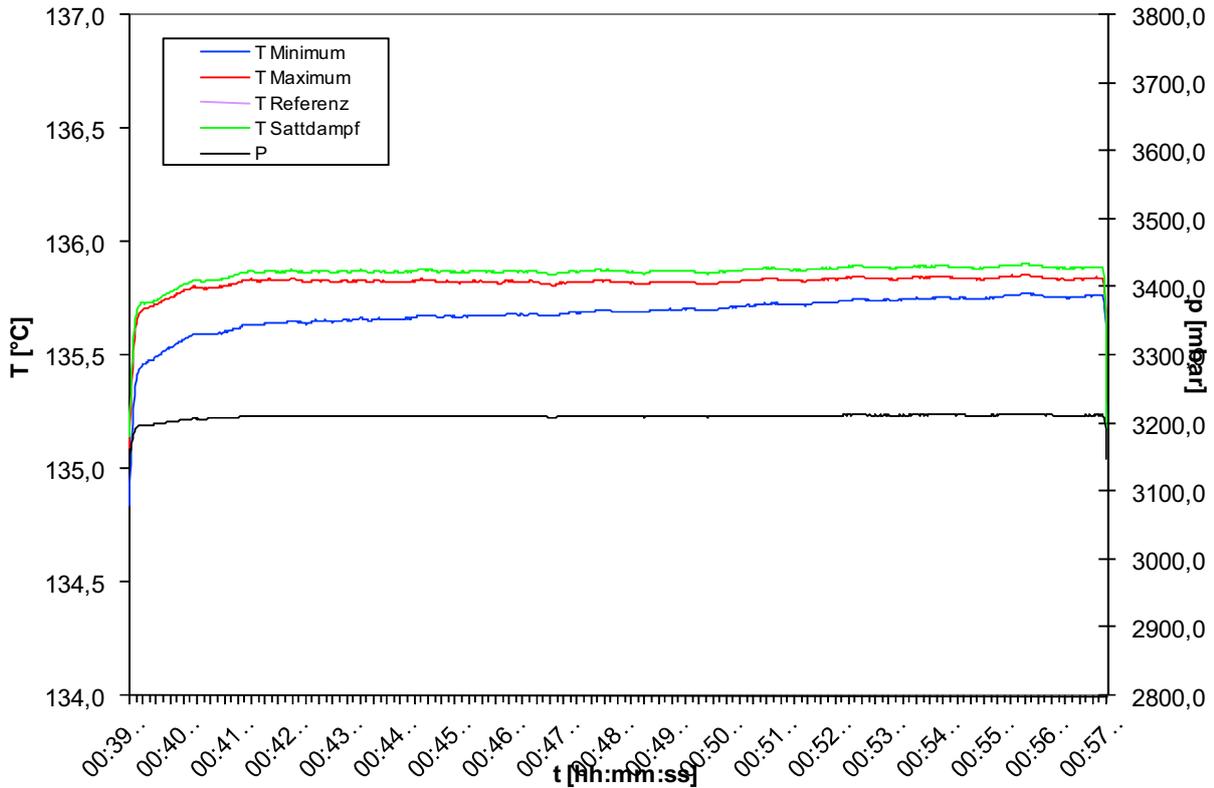
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,25
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,31

Temperaturband

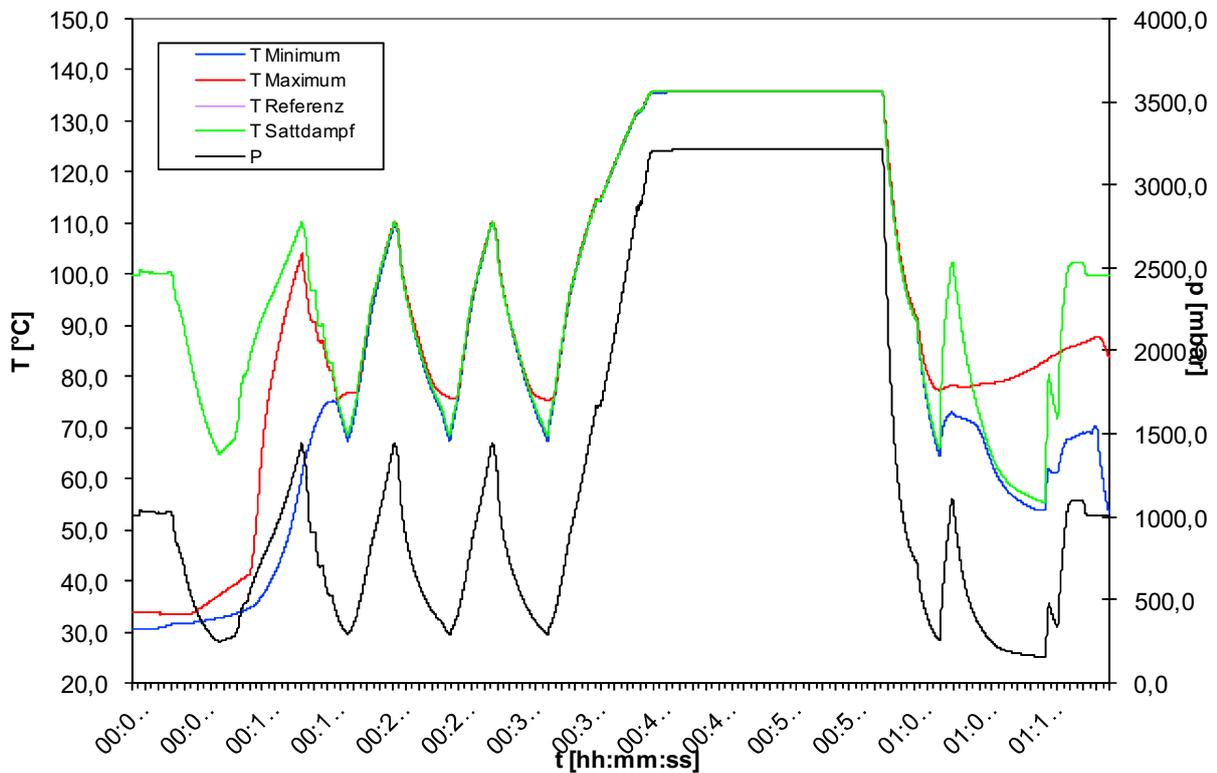
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,84	135,85	1,01
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,84	135,90	1,06

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 26/06/2008 09.55.39			
Type of cycle: B 134 PRION			
Nr cycle: 0049			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	45.8	-0.04
V1	04:07	45.5	-0.80
P1	10:28	108.9	0.40
V2	14:00	89.3	-0.75
P2	17:32	108.8	0.40
V3	21:50	79.0	-0.75
P3	25:04	108.7	0.40
V4	29:20	87.5	-0.75
P4	37:01	134.2	2.04

STS	37:01	134.2	2.04
MIN	37:19	135.4	
MAX	54:36	135.6	
MIN	37:01		2.14
MAX	55:02		2.16
STE	55:02	135.6	2.16

DS	55:02	135.6	2.16
DE	70:32	81.0	0.03

Current Pref = 0.98 bar			

End cycle: 26/06/2008 11.06.13			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 28: Universal 134 "Beladung 3.2" Lauf #1

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	10.06.2008; 11:04
Charge	30
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 3.2.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	M3C (Spülkanüle)	•			
T2	M2B (Kürette)	•			
T3	L1C (Sauger)	•			
T4	L1A (Füllspatel)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:36:23
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:36:23
Ende Haltezeit	00:40:23
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,01	135,70	0,69
T2	135,12	135,81	0,69
T3	135,12	135,82	0,70
T4	135,07	135,80	0,73
T Sattedampf	134,95	135,83	0,88
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,73
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,88

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

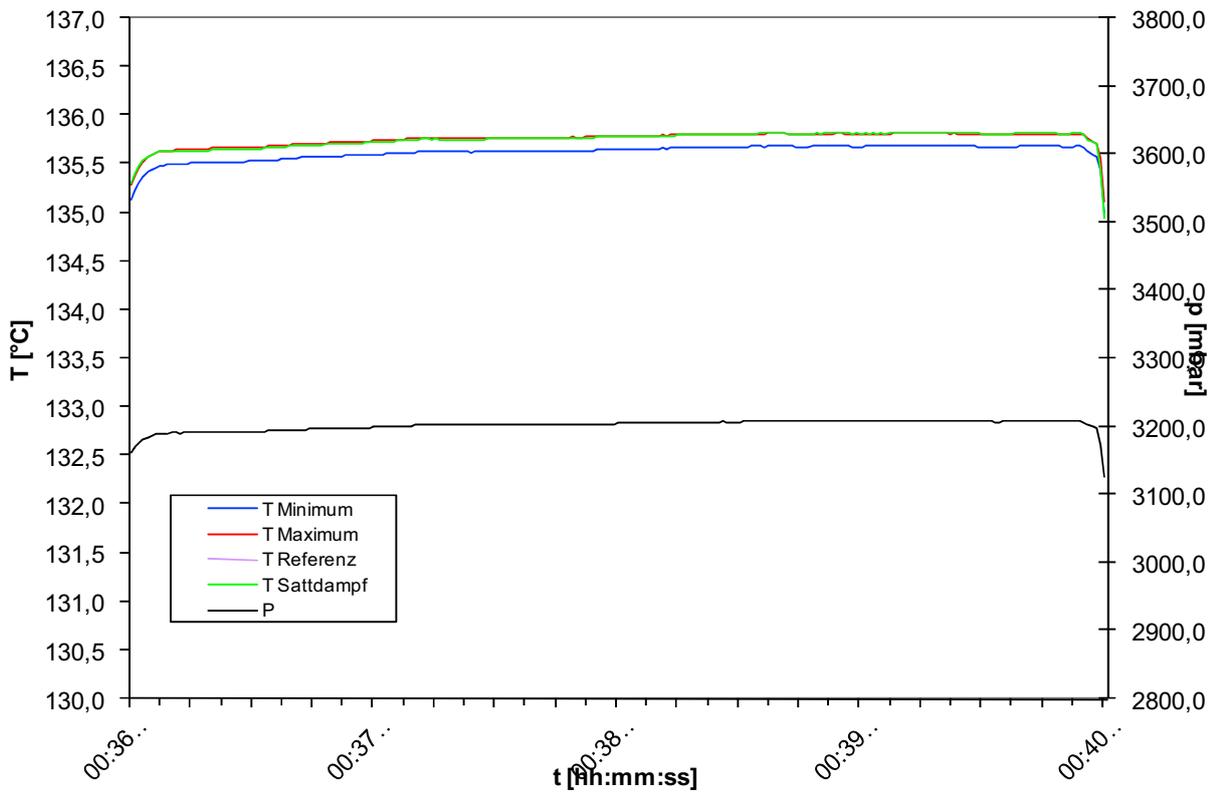
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,17
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,17

Temperaturband

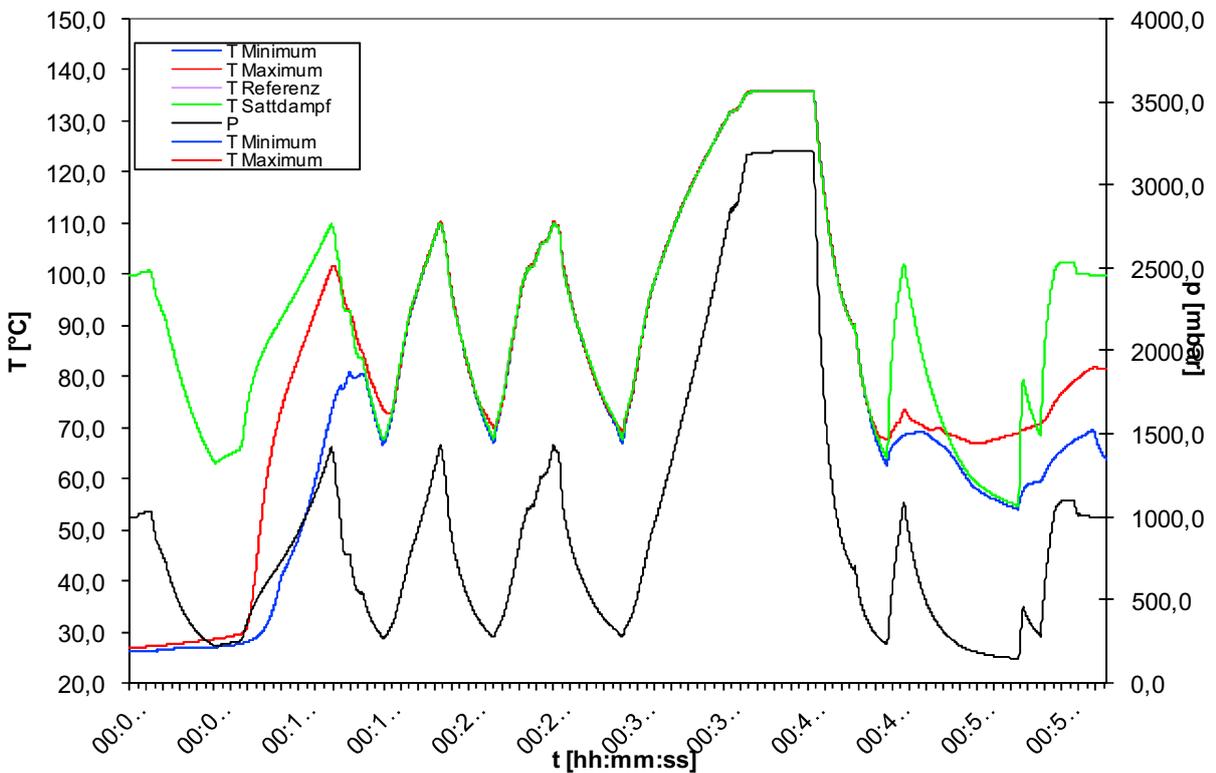
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	135,01	135,82	0,81
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,95	135,83	0,88

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

ES INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 10/06/2008 11.04.18			
Type of cycle: B 134			
Nr cycle: 0000			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	31.2	-0.01
V1	04:16	33.0	-0.80
P1	11:08	107.4	0.40
V2	14:11	66.5	-0.75
P2	17:32	109.6	0.40
V3	20:42	67.0	-0.75
P3	24:14	109.6	0.40
V4	28:18	67.1	-0.75
P4	35:30	134.3	2.05

STS	35:30	134.3	2.05
MIN	35:50	135.3	
MAX	38:41	135.6	
MIN	35:30		2.14
MAX	39:31		2.16
STE	39:31	135.5	2.16

DS	39:31	135.5	2.16
DE	55:00	72.6	0.04

Current Pref = 0.98 bar			

End cycle: 10/06/2008 11.59.18			
Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 29: Universal 134 "Beladung 3.2" Lauf #2

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	10.06.2008; 12:14
Charge	31
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 3.2.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	M3C (Spülkanüle)	•			
T2	M2B (Kürette)	•			
T3	L1C (Sauger)	•			
T4	L1A (Füllspatel)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:32:51
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:32:51
Ende Haltezeit	00:36:51
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,98	135,68	0,70
T2	135,17	135,87	0,70
T3	135,18	135,88	0,70
T4	135,13	135,86	0,73
T Sattedampf	134,99	135,89	0,90
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,73
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,90

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

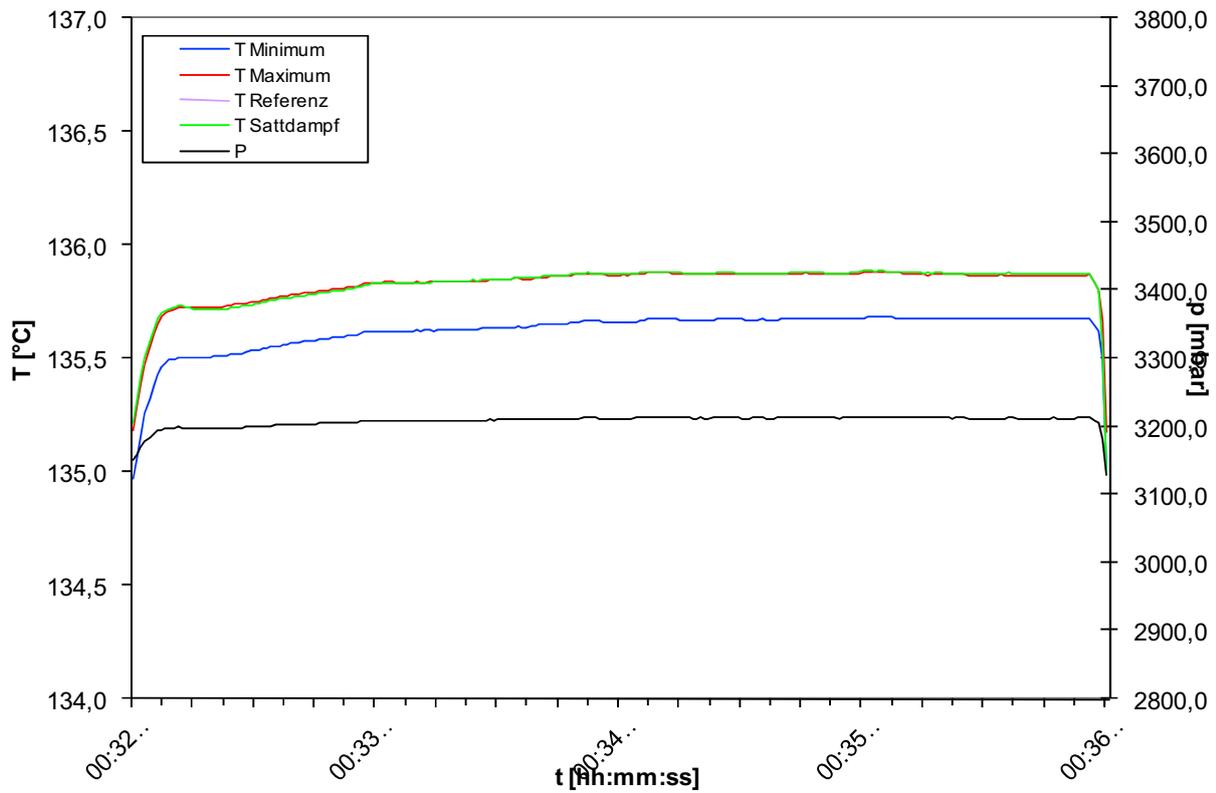
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,22
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,26

Temperaturband

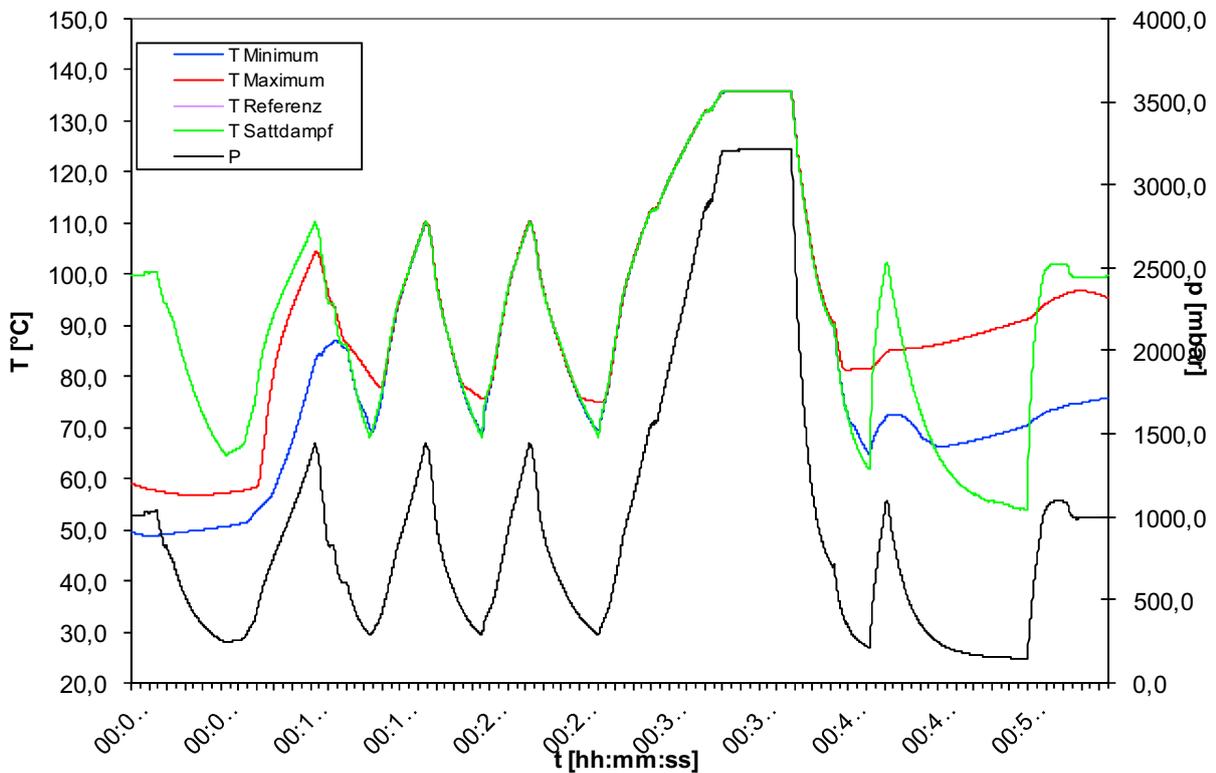
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,98	135,88	0,90
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,98	135,89	0,91

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 10/06/2008 12.14.46			
Type of cycle: B 134			
Nr cycle: 0001			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	38.4	-0.04
V1	04:20	44.8	-0.80
P1	08:17	107.9	0.40
V2	12:20	67.6	-0.75
P2	15:26	109.8	0.40
V3	18:36	67.5	-0.75
P3	21:13	109.8	0.41
V4	25:04	67.3	-0.75
P4	31:48	134.2	2.05

STS	31:48	134.2	2.05
KIN	32:10	135.4	
HAK	35:05	135.8	
KIN	32:11		2.14
HAK	35:48		2.16
STE	35:49	135.5	2.16

DS	35:49	135.5	2.16
DE	51:18	73.2	0.03

Current Pref = 0.98 bar			

End cycle: 10/06/2008 13.05.05			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 30: Universal 134 "Beladung 3.2" Lauf #3

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	10.06.2008; 113:18
Charge	32
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 3.2.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	M3C (Spülkanüle)	•			
T2	M2B (Kürette)	•			
T3	L1C (Sauger)	•			
T4	L1A (Füllspatel)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:31:03
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:31:03
Ende Haltezeit	00:35:03
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,88	135,71	0,83
T2	135,01	135,88	0,87
T3	135,02	135,89	0,87
T4	134,97	135,87	0,90
T Sattedampf	134,85	135,90	1,05
$\Delta T_{maximum}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,90
$\Delta T_{maximum}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			1,05

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

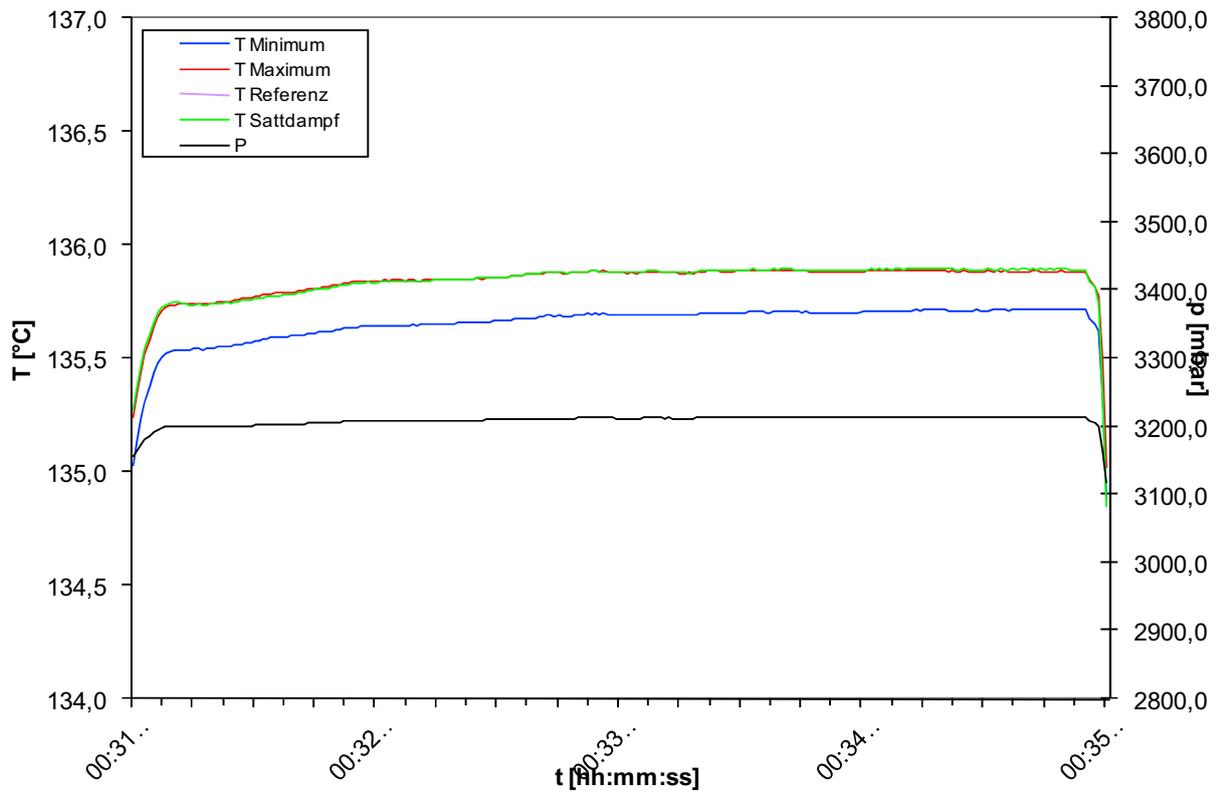
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,22
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,25

Temperaturband

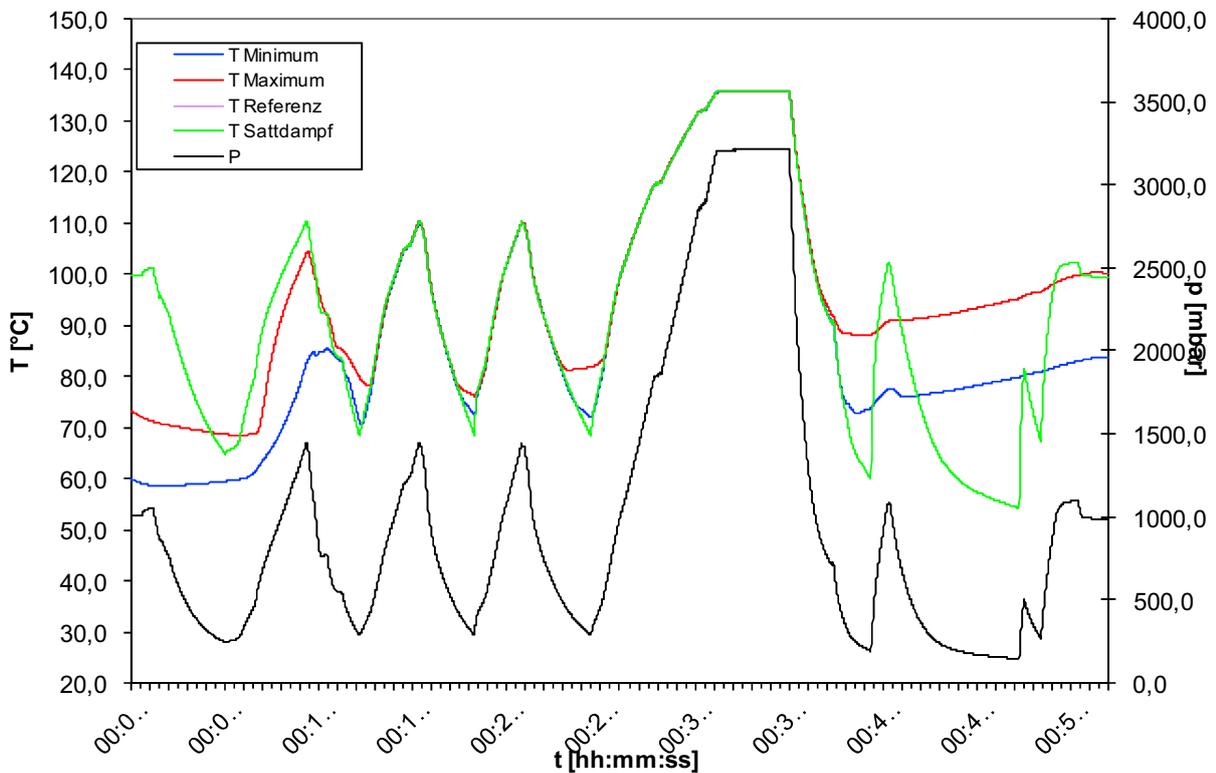
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,88	135,89	1,01
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,85	135,90	1,05

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 10/06/2008 13.18.48			
Type of cycle: B 134			
Nr cycle: 0002			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	33.3	-0.03
V1	04:22	45.6	-0.80
P1	08:41	109.3	0.40
V2	11:30	67.4	-0.75
P2	14:40	109.8	0.40
V3	17:37	67.3	-0.75
P3	20:08	109.7	0.40
V4	23:49	67.4	-0.75
P4	30:19	134.2	2.04

SIS	30:19	134.2	2.04
KUN	30:37	135.4	
HWK	34:19	135.6	
KUN	30:19		2.14
HWK	34:20		2.16
STE	34:20	135.6	2.16

DS	34:20	135.6	2.16
DE	49:49	78.4	0.04

Current Pref = 0.98 bar			

End cycle: 10/06/2008 14.08.38			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 31: Prion 134 "Beladung 3.2" Lauf #1

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	10.06.2008; 14:27
Charge	33
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 3.2.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	M3C (Spülkanüle)	•			
T2	M2B (Kürette)	•			
T3	L1C (Sauger)	•			
T4	L1A (Füllspatel)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:31:41
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:31:41
Ende Haltezeit	00:49:41
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,96	135,87	0,91
T2	135,15	135,95	0,80
T3	135,17	135,95	0,78
T4	135,16	135,93	0,77
T Sattedampf	135,08	135,97	0,89
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,91
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,91

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

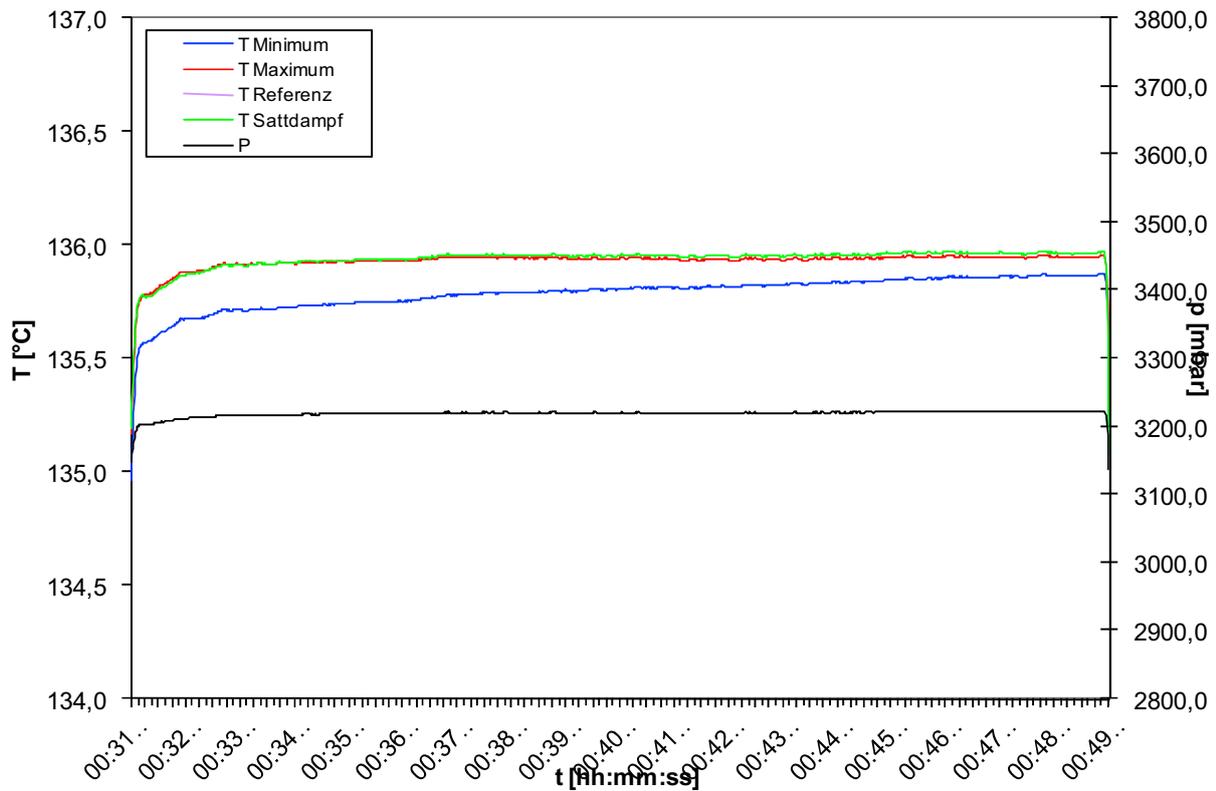
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,22
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,25

Temperaturband

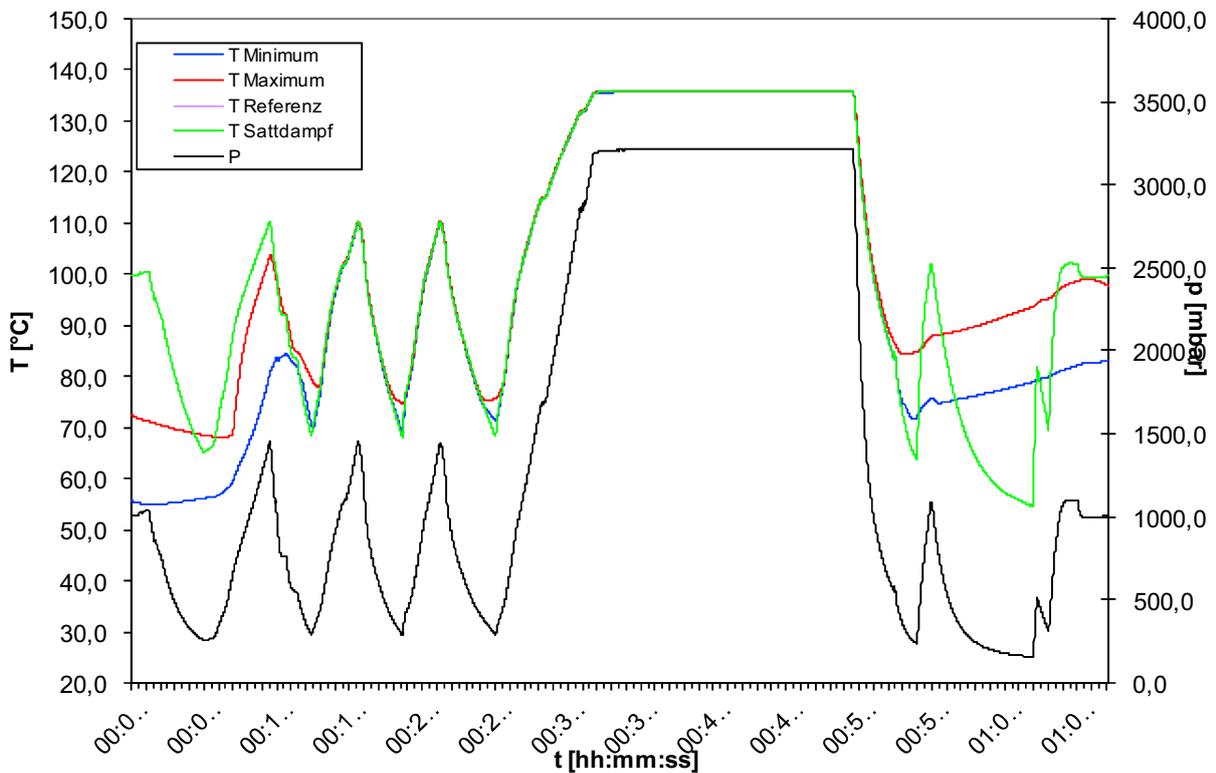
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,96	135,95	0,99
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,96	135,97	1,01

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

ES INSPECTION
Firmware: 7.01
SN: ESB 080001

Start cycle: 10/06/2008 14.27.12
Type of cycle: B 134 PRION
Nr cycle: 0000

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	37.8	-0.04
V1	04:16	43.6	-0.80
P1	08:48	109.3	0.40
V2	11:39	67.5	-0.75
P2	14:51	109.8	0.41
V3	17:57	67.2	-0.75
P3	20:30	109.8	0.40
V4	24:19	67.3	-0.75
P4	30:53	134.3	2.04
SIS	30:53	134.3	2.04
MIN	31:10	135.5	
MAX	48:33	135.7	
MIN	30:53		2.14
MAX	48:54		2.17
STE	48:54	135.7	2.16
DS	48:54	135.7	2.16
DE	64:23	76.8	0.03

Current Pref = 0.98 bar

End cycle: 10/06/2008 15.31.37

Zyklus Ende
Sterile Beladung

Operator:.....

ANLAGE 32: Prion 134 "Beladung 3.2" Lauf #2

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	11.06.2008; 08:53
Charge	34
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 3.2.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	M3C (Spülkanüle)	•			
T2	M2B (Kürette)	•			
T3	L1C (Sauger)	•			
T4	L1A (Füllspatel)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:42:15
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:42:15
Ende Haltezeit	01:00:15
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,97	135,68	0,71
T2	135,17	135,76	0,59
T3	135,19	135,78	0,59
T4	135,15	135,77	0,62
T Sattedampf	135,05	135,84	0,79
$\Delta T_{maximum}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,71
$\Delta T_{maximum}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,79

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

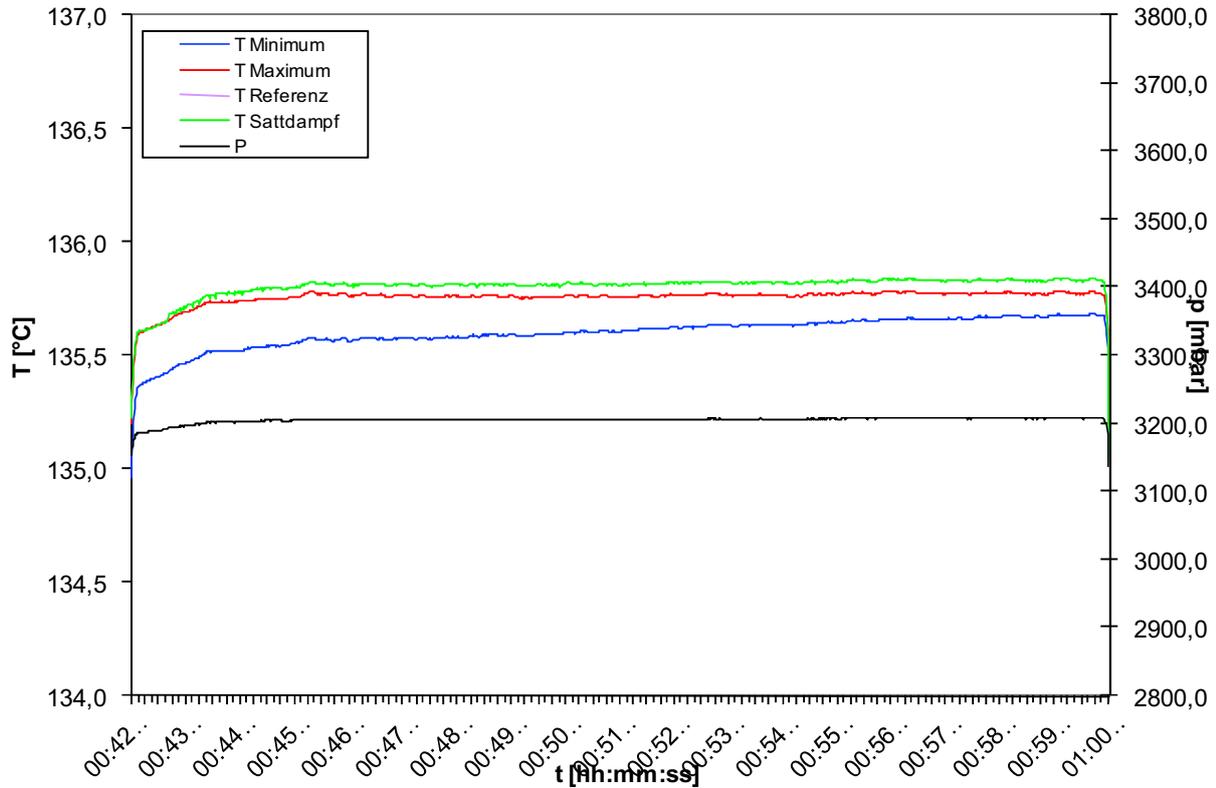
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,24
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,26

Temperaturband

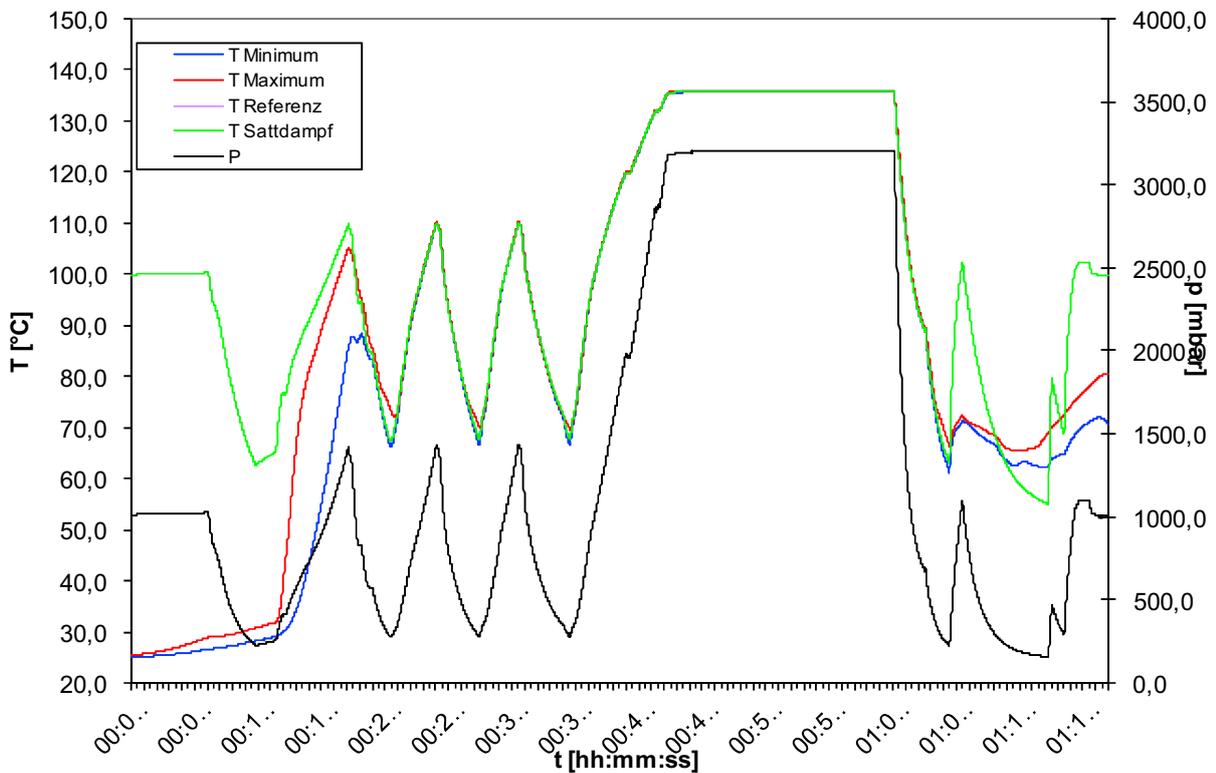
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,97	135,78	0,81
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,97	135,84	0,87

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	29.5	-0.01
V1	04:15	32.3	-0.80
P1	11:34	106.6	0.40
V2	14:51	86.1	-0.75
P2	18:30	109.6	0.41
V3	21:55	86.5	-0.75
P3	24:58	109.6	0.41
V4	29:02	86.5	-0.75
P4	36:35	134.3	2.05
STS	36:35	134.3	2.05
WIN	36:54	135.3	
WVK	54:33	135.5	
WIN	36:35		2.14
WVK	54:37		2.16
STE	54:37	135.5	2.16
DS	54:37	135.5	2.16
DE	70:06	72.4	0.03

Current Pref = 0.97 bar

End cycle: 11/06/2008 10.03.38

Zyklus Ende
Sterile Beladung

Operator:

ANLAGE 33: Prion 134 "Beladung 3.2" Lauf #3

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	11.06.2008; 10:19
Charge	35
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 3.2.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	M3C (Spülkanüle)	•			
T2	M2B (Kürette)	•			
T3	L1C (Sauger)	•			
T4	L1A (Füllspatel)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:32:58
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:32:58
Ende Haltezeit	00:50:58
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,99	135,80	0,81
T2	135,21	135,90	0,69
T3	135,21	135,89	0,68
T4	135,20	135,88	0,68
T Sattedampf	135,21	135,92	0,71
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,81
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,81

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

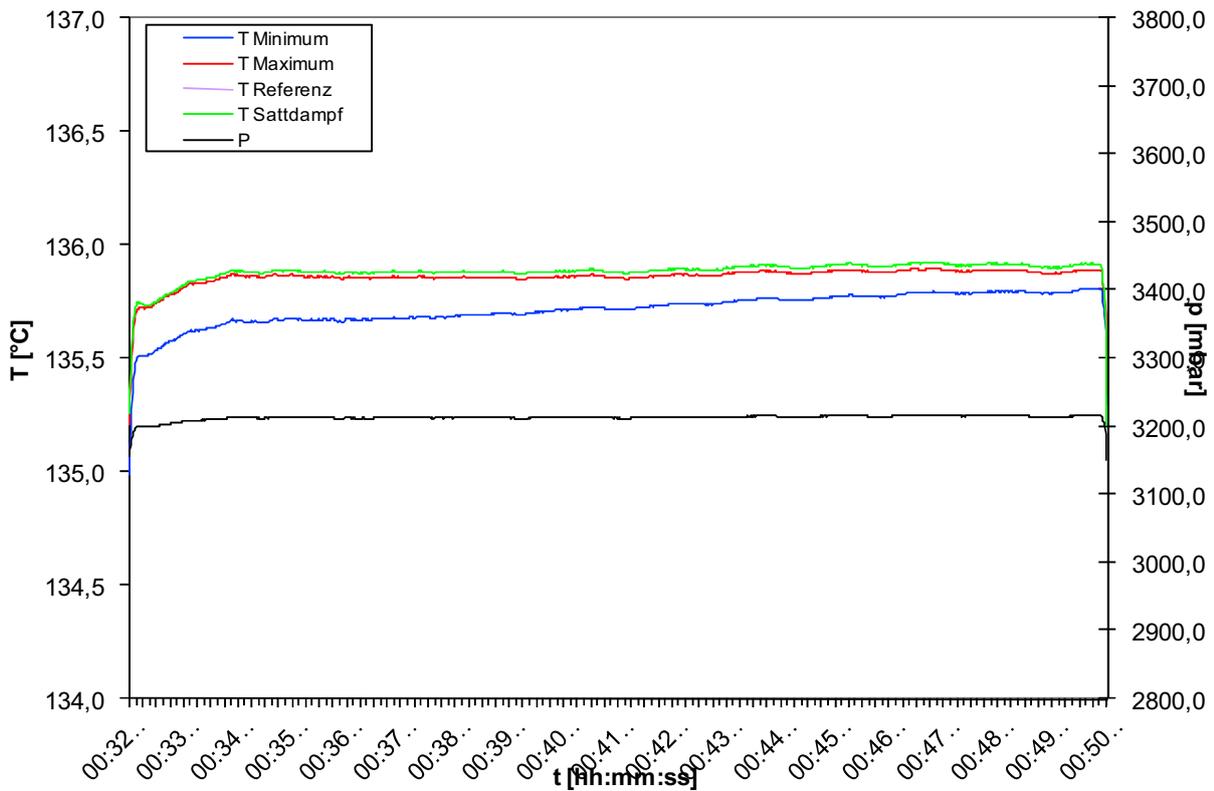
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,23
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,27

Temperaturband

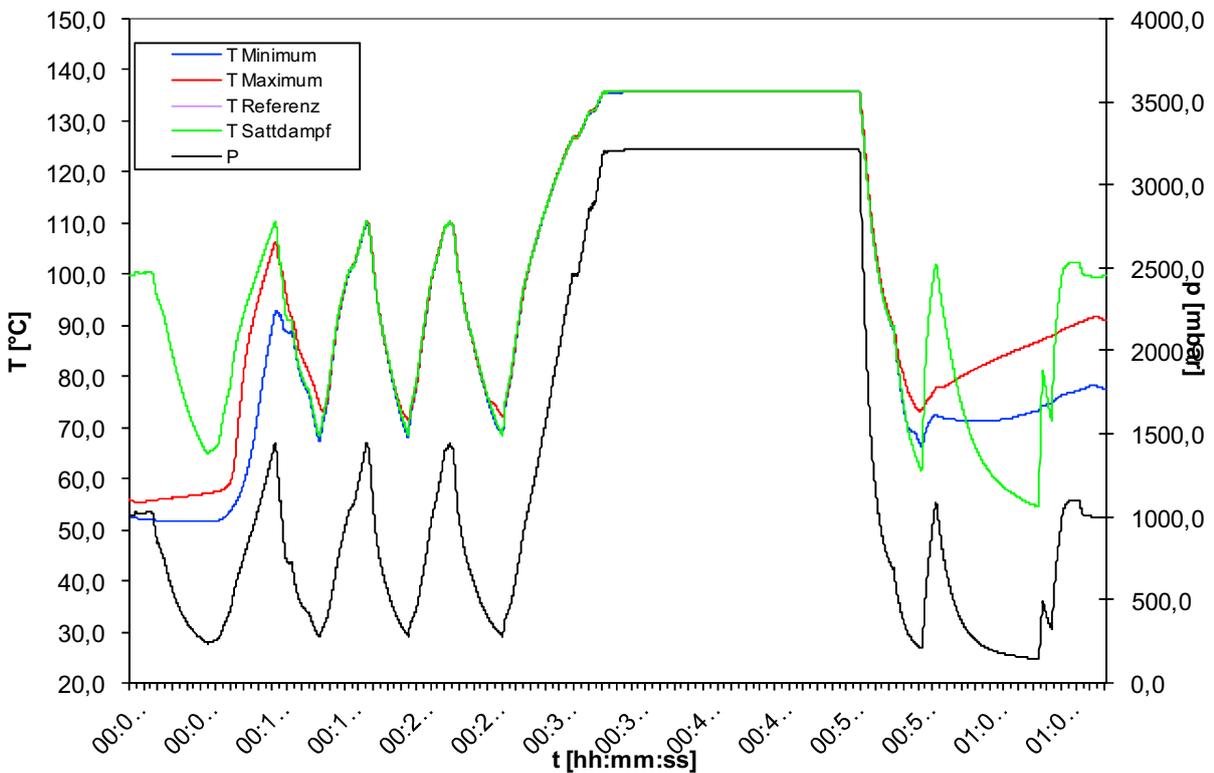
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,99	135,90	0,91
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,99	135,92	0,93

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 11/06/2008 10.19.54			
Type of cycle: B 134 PRION			
Nr cycle: 0006			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	37.9	-0.04
V1	04:23	44.5	-0.80
P1	09:04	109.8	0.40
V2	12:08	67.1	-0.75
P2	15:26	109.8	0.41
V3	18:22	67.1	-0.75
P3	21:16	109.9	0.41
V4	24:57	67.1	-0.75
P4	31:47	134.2	2.04

STS	31:47	134.2	2.04
HTN	32:09	135.4	
MAX	45:22	135.7	
MIN	32:10		2.14
MAX	49:43		2.17
STE	49:48	135.6	2.16

DS	49:48	135.6	2.16
DE	65:16	72.7	0.04

Current Pref = 0.97 bar			

End cycle: 11/06/2008 11.25.12			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 34: Universal 134 "Beladung 4" Lauf #1

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	02.07.2008; 08:01
Charge	56
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST07

Ladung

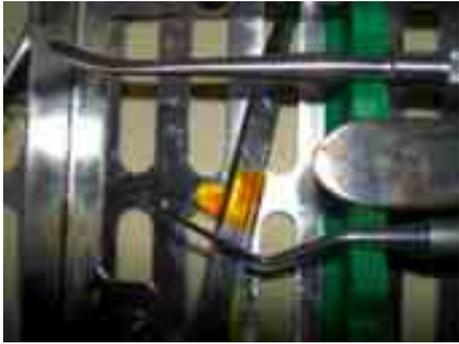
Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 4.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K2B (Schere)	•			
T2	L1A (Zange)	•			
T3	M3B (Scaler)	•			
T4	M2C (Schere)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:42:23
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:42:23
Ende Haltezeit	00:46:23
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,08	135,68	0,60
T2	135,23	135,94	0,71
T3	135,16	135,86	0,70
T4	135,32	136,05	0,73
T Sattdampf	135,02	135,85	0,83
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattdampf			0,73
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattdampf			0,83

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

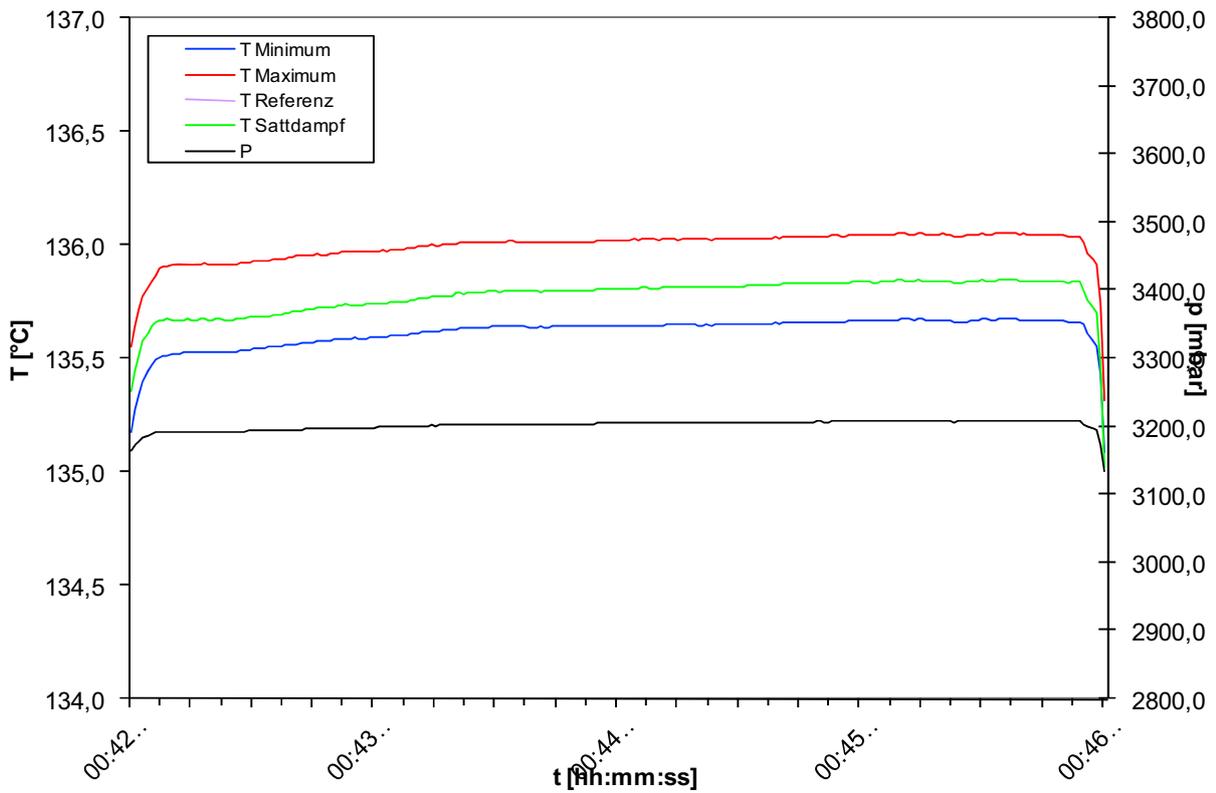
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattdampf	0,39
unter Einbeziehung von T Sattdampf	0,39

Temperaturband

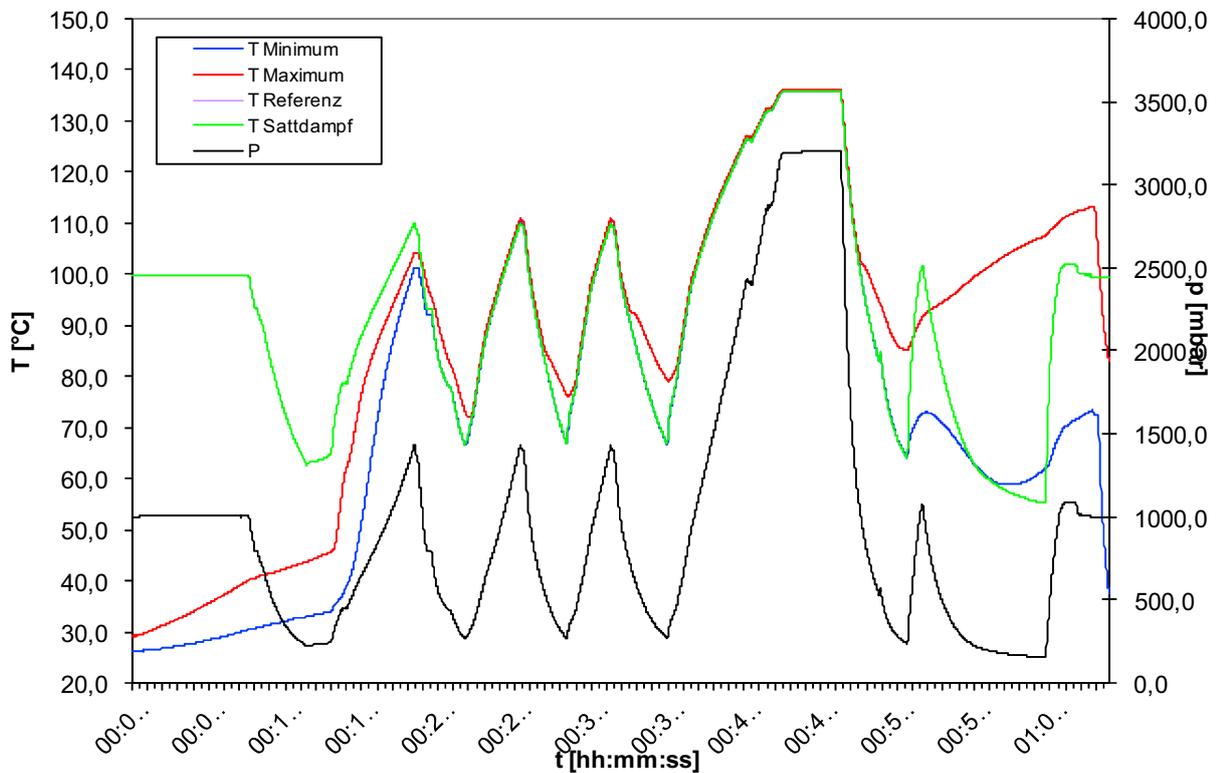
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattdampf	135,08	136,05	0,97
unter Einbeziehung von T Sattdampf	135,02	136,05	1,03

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	30.1	-0.03
V1	04:15	31.5	-0.80
P1	11:17	106.3	0.40
V2	14:33	76.3	-0.75
P2	18:12	109.5	0.41
V3	21:13	86.7	-0.75
P3	24:06	109.5	0.40
V4	27:49	77.5	-0.75
P4	35:07	134.2	2.05
STS	35:07	134.2	2.05
MIN	35:23	135.3	
MAX	38:58	135.5	
MIN	35:07		2.14
MAX	39:06		2.16
STE	39:07	135.5	2.16
DS	39:07	135.5	2.16
DE	54:36	72.6	0.03

Current Pref = 0.97 bar

End cycle: 02/07/2008 08.56.20

Zyklus Ende
Sterile Beladung

Operator:.....

ANLAGE 35: Universal 134 "Beladung 4" Lauf #2

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	02.07.2008; 09:18
Charge	57
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST07

Ladung

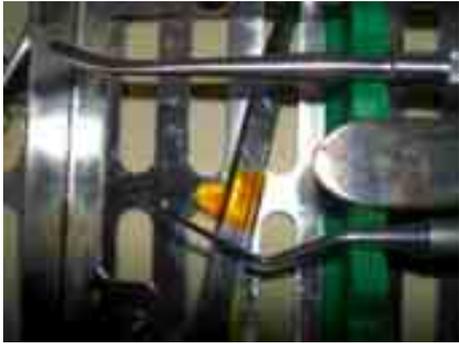
Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 4.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K2B (Schere)	•			
T2	L1A (Zange)	•			
T3	M3B (Scaler)	•			
T4	M2C (Schere)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:32:05
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:32:05
Ende Haltezeit	00:36:05
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,14	135,78	0,64
T2	135,41	136,06	0,65
T3	135,34	135,96	0,62
T4	135,47	136,14	0,67
T Sattedampf	135,19	135,97	0,78
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,67
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,78

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

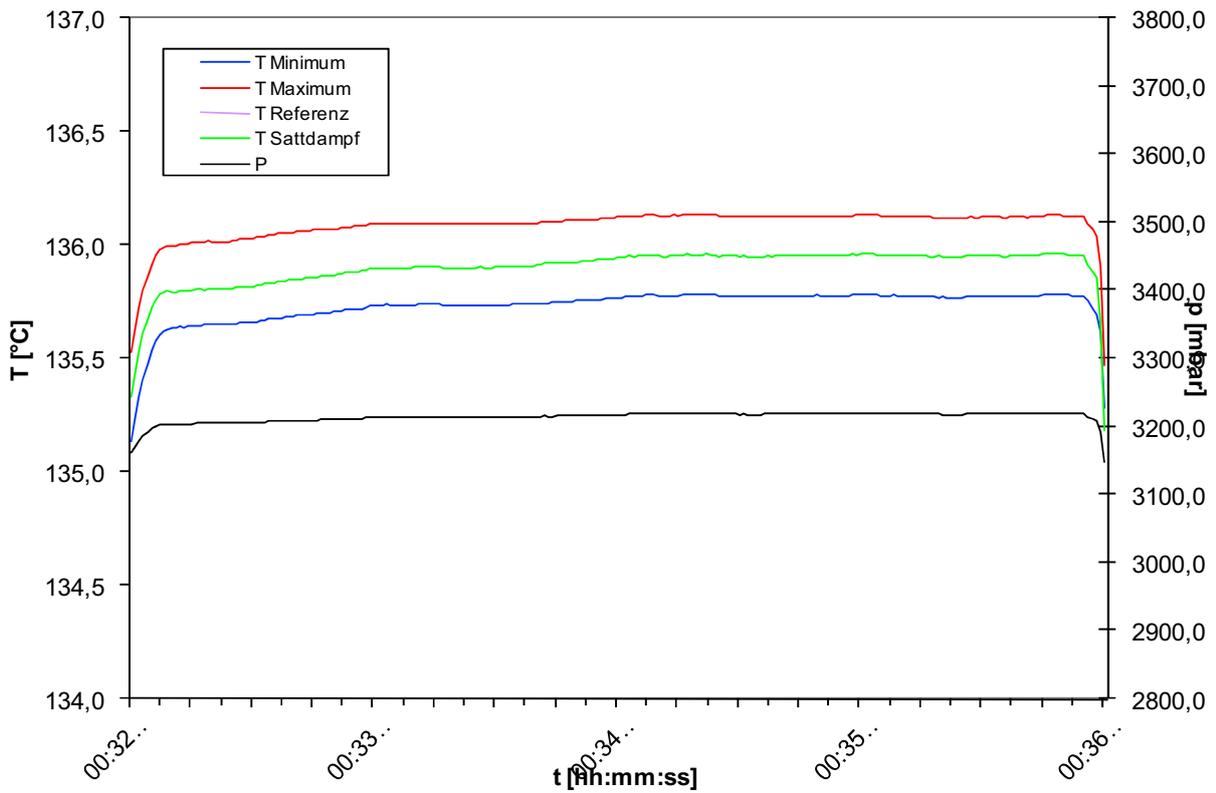
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,39
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,39

Temperaturband

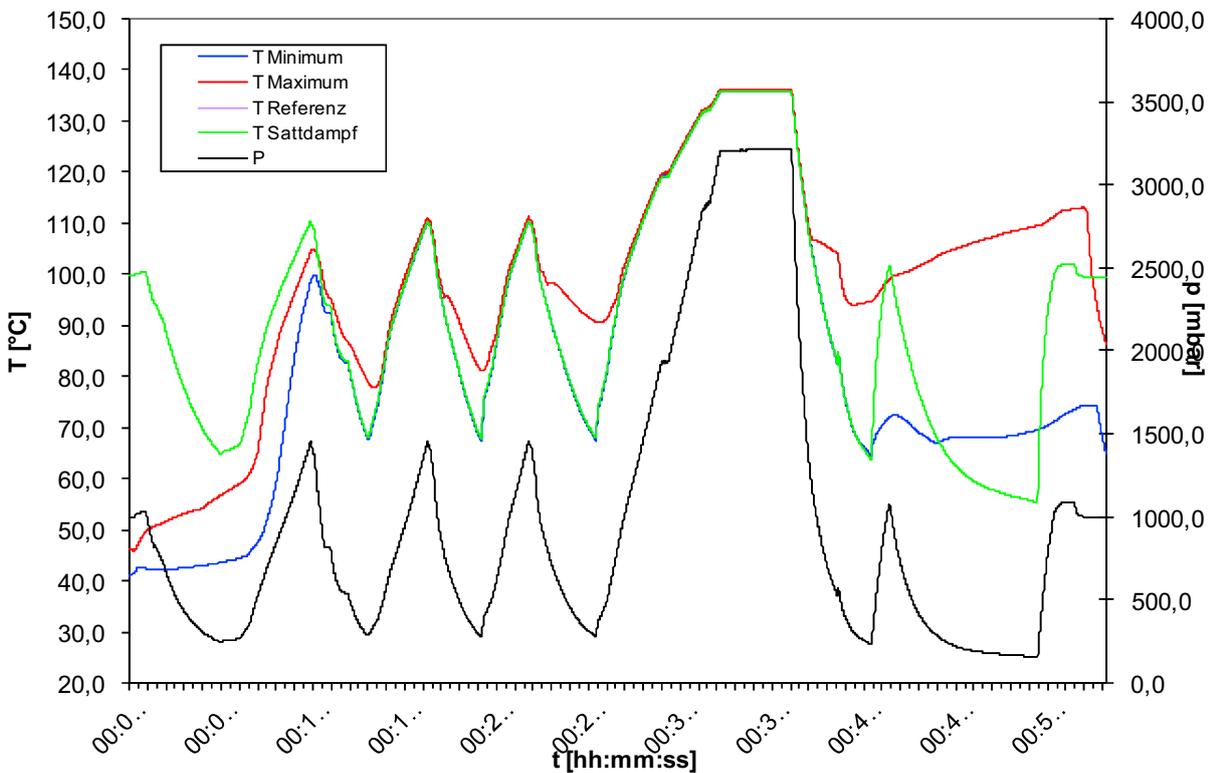
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	135,14	136,14	1,00
unter Einbeziehung von T Sattedampf	135,14	136,14	1,00

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 02/07/2008 09.18.36			
Type of cycle: B 134			
Nr cycle: 0057			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	44.0	-0.04
V1	04:31	45.7	-0.80
P1	09:25	106.4	0.41
V2	12:30	77.7	-0.75
P2	15:45	109.8	0.40
V3	18:41	67.5	-0.75
P3	21:15	109.8	0.41
V4	24:55	67.4	-0.75
P4	31:31	134.2	2.05

STS	31:31	134.2	2.05
MIN	31:49	135.4	
MAX	34:38	135.8	
MIN	31:31		2.14
MAX	35:30		2.16
STE	35:32	135.8	2.16

DS	35:32	135.8	2.16
DE	51:02	72.5	0.03

Current Pref = 0.97 bar			

End cycle: 02/07/2008 10.09.38			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 36: Universal 134 "Beladung 4" Lauf #3

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	02.07.2008; 10:22
Charge	58
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST07

Ladung

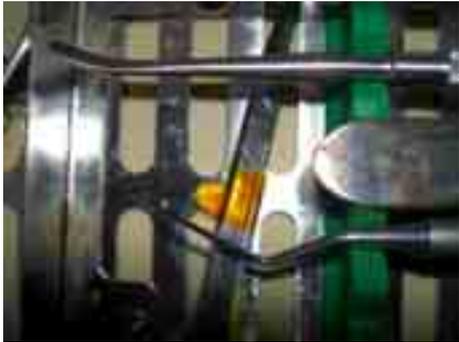
Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 4.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K2B (Schere)	•			
T2	L1A (Zange)	•			
T3	M3B (Scaler)	•			
T4	M2C (Schere)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:33:12
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:33:12
Ende Haltezeit	00:37:12
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,08	135,83	0,75
T2	135,38	136,08	0,70
T3	135,29	136,02	0,73
T4	135,49	136,20	0,71
T Sattedampf	135,28	136,01	0,73
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,75
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,75

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

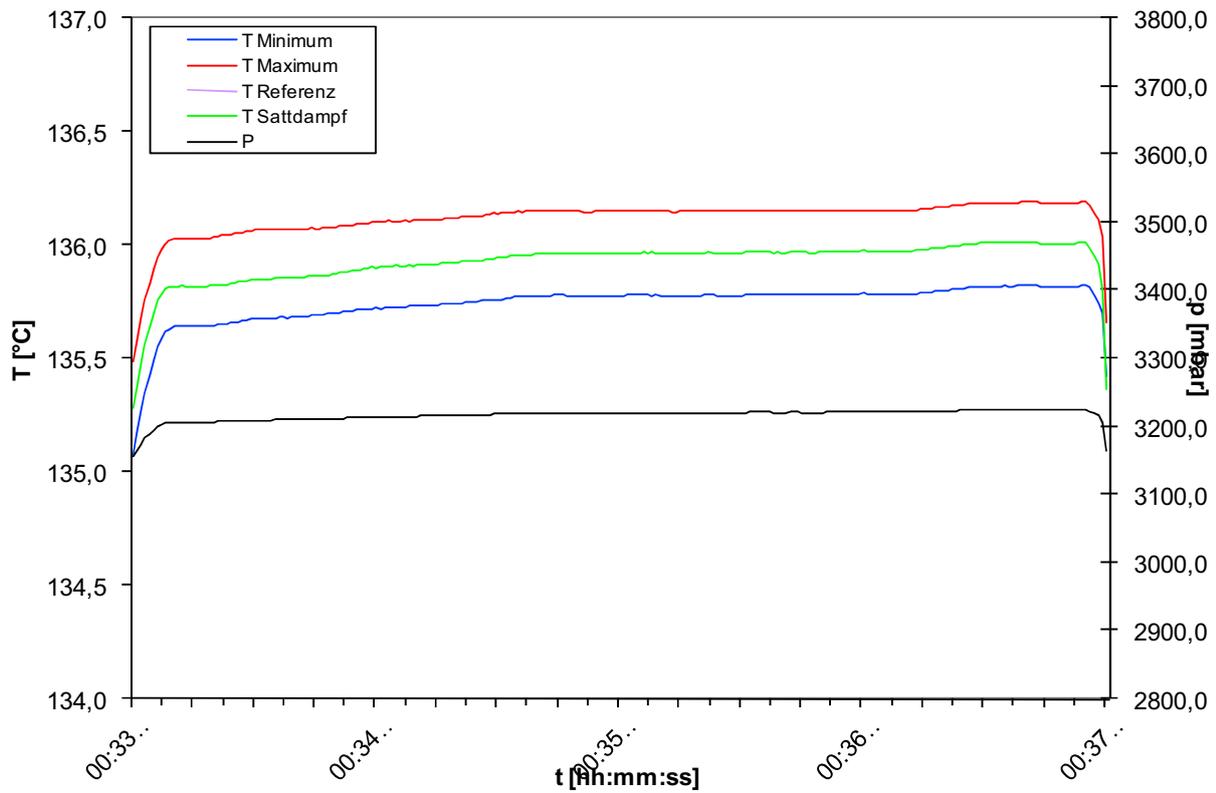
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,41
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,41

Temperaturband

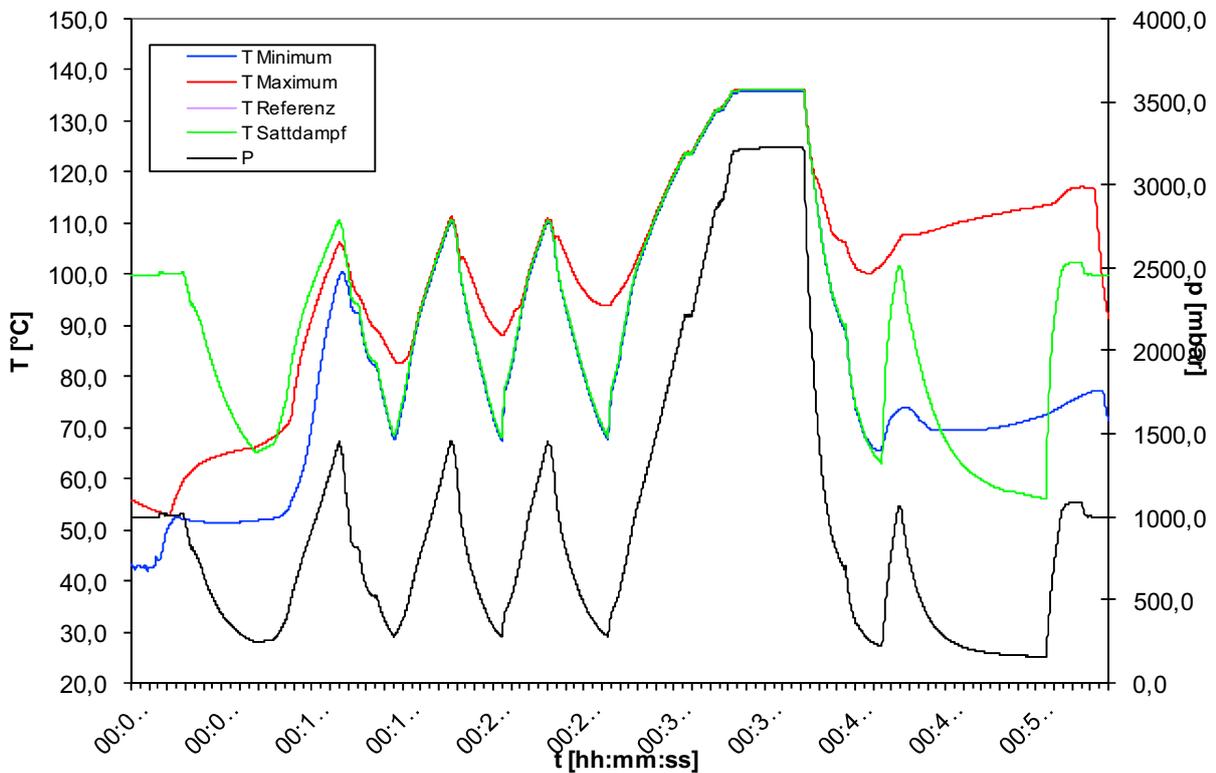
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	135,08	136,20	1,12
unter Einbeziehung von T Sattedampf	135,08	136,20	1,12

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 02/07/2008 10.22.57			
Type of cycle: B 134			
Nr cycle: 0058			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	45.2	-0.05
V1	04:30	48.3	-0.80
P1	09:02	106.7	0.40
V2	12:03	67.9	-0.75
P2	15:12	109.9	0.41
V3	18:02	67.4	-0.76
P3	20:33	109.9	0.41
V4	23:54	67.7	-0.75
P4	30:39	134.3	2.04

STS	30:39	134.3	2.04
HDN	30:58	135.4	
HVK	34:38	135.7	
HDN	30:39		2.14
HVK	34:40		2.16
STE	34:40	135.6	2.16

DS	34:40	135.6	2.16
DE	50:10	77.8	0.02

Current Pref = 0.97 bar			

End cycle: 02/07/2008 11.13.07			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 37: Prion 134 "Beladung 4" Lauf #1

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	02.07.2008; 11:31
Charge	59
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST07

Ladung

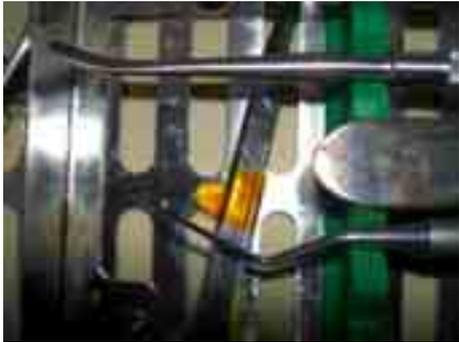
Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 4.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K2B (Schere)	•			
T2	L1A (Zange)	•			
T3	M3B (Scaler)	•			
T4	M2C (Schere)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:32:49
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:32:49
Ende Haltezeit	00:50:49
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,03	135,89	0,86
T2	135,25	135,99	0,74
T3	135,23	136,06	0,83
T4	135,42	136,24	0,82
T Sattedampf	135,14	136,06	0,92
$\Delta T_{maximum}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,86
$\Delta T_{maximum}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,92

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

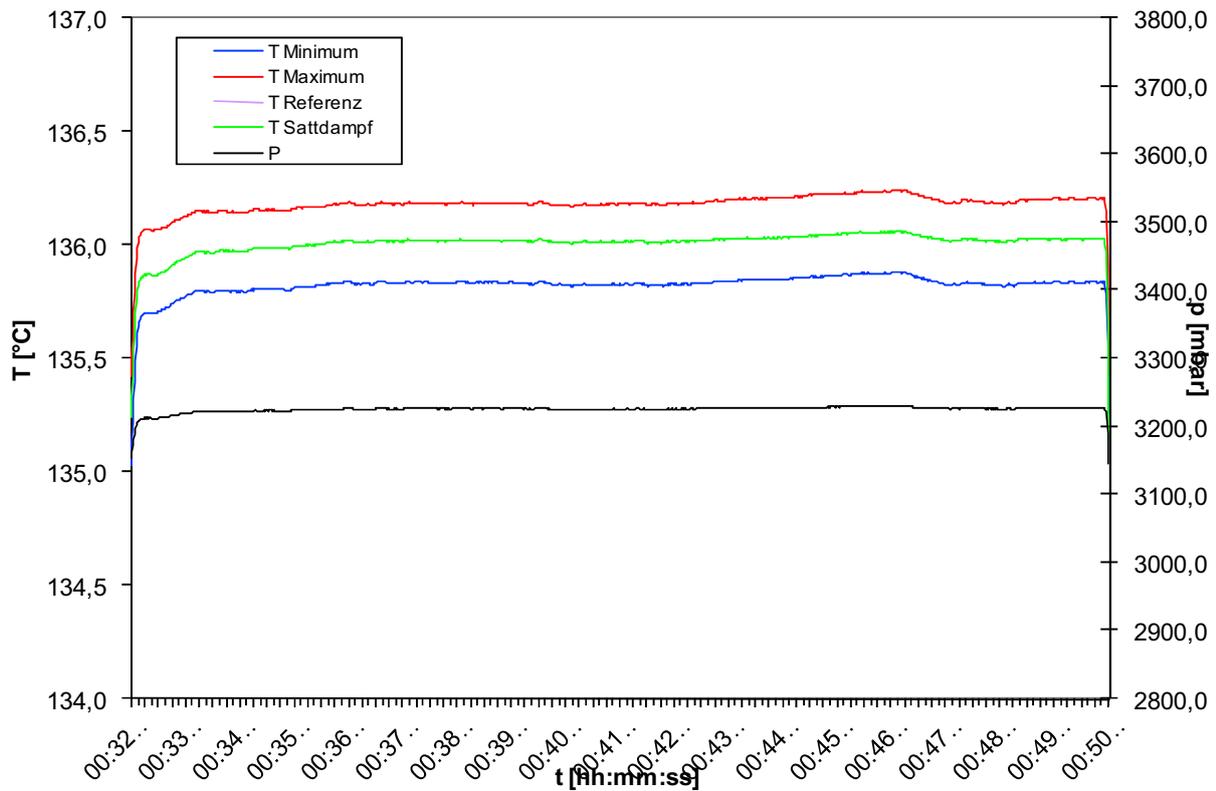
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,39
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,39

Temperaturband

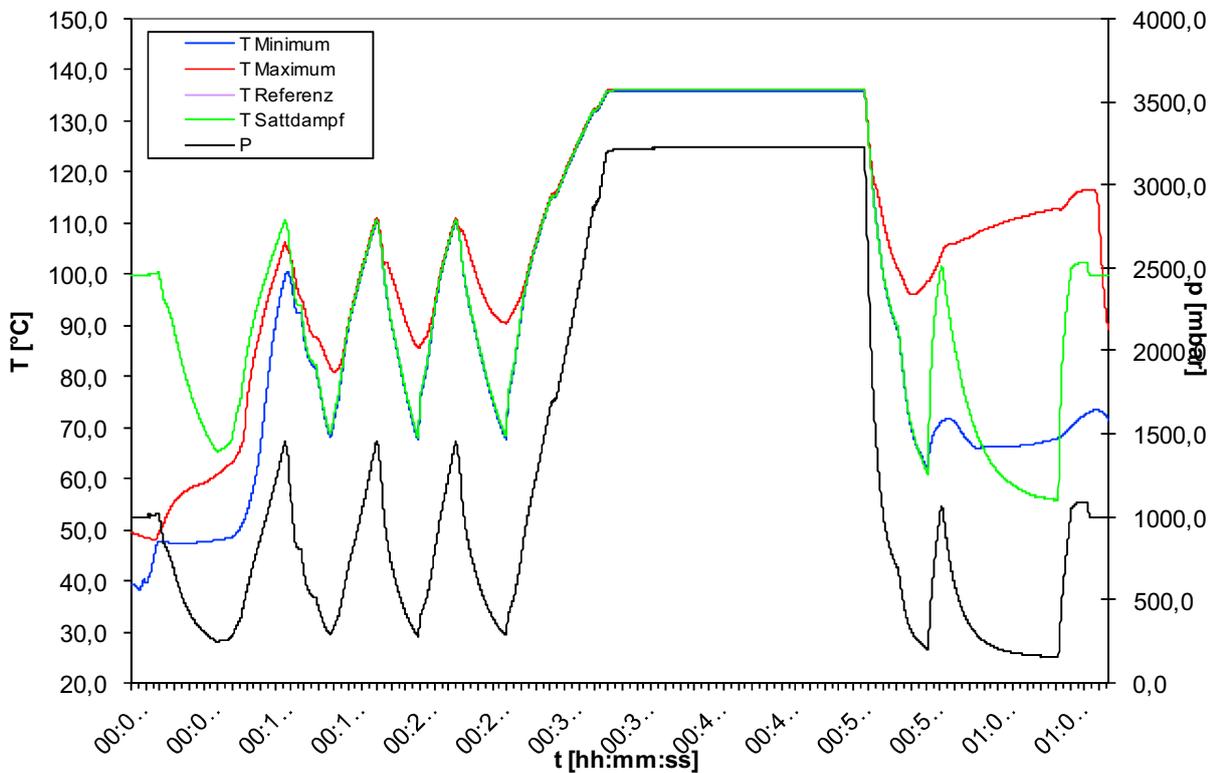
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	135,03	136,24	1,21
unter Einbeziehung von T Sattedampf	135,03	136,24	1,21

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

EG INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 02/07/2008 11.31.45			
Type of cycle: B 134 PRION			
Nr cycle: 0068			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	48.2	-0.05
V1	04:31	48.2	-0.80
P1	08:11	107.0	0.40
V2	12:16	88.2	-0.75
P2	15:29	108.9	0.40
V3	18:24	73.7	-0.75
P3	20:57	109.8	0.40
V4	24:29	67.8	-0.75
P4	31:16	134.2	2.04

STS	31:16	134.2	2.04
MIN	31:16	135.5	
MAX	45:51	135.7	
MIN	31:16		2.14
MAX	45:35		2.17
STE	49:17	135.7	2.16

DS	49:17	135.7	2.16
DE	64:46	73.4	0.02

Current Pref = 0.97 bar			

End cycle: 02/07/2008 12.36.33			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 38: Prion 134 "Beladung 4" Lauf #2

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	02.07.2008; 13:04
Charge	60
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST07

Ladung

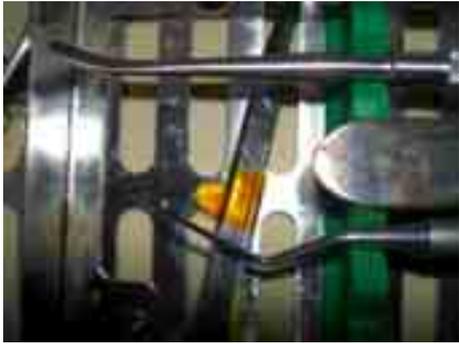
Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 4.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K2B (Schere)	•			
T2	L1A (Zange)	•			
T3	M3B (Scaler)	•			
T4	M2C (Schere)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:32:50
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:32:50
Ende Haltezeit	00:50:50
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,98	135,90	0,92
T2	135,17	136,06	0,89
T3	135,17	136,06	0,89
T4	135,41	136,28	0,87
T Sattedampf	135,19	136,08	0,89
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,92
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,92

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

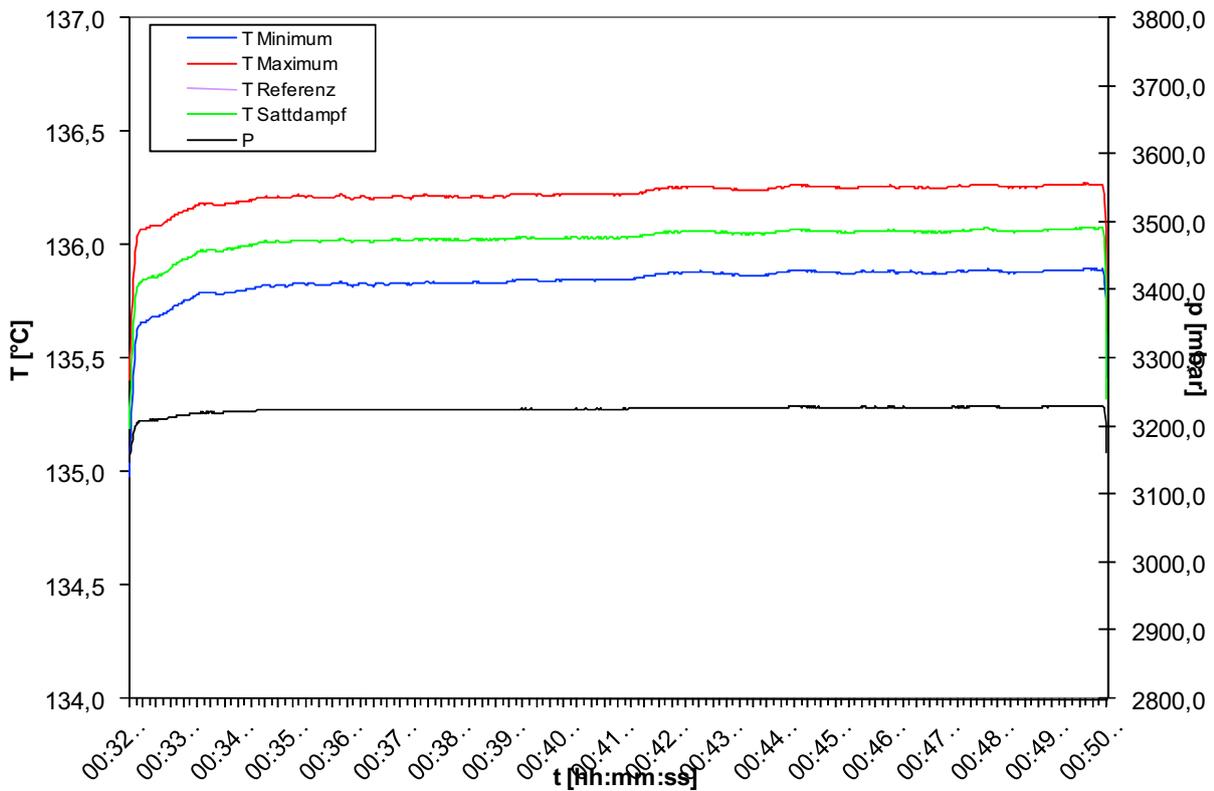
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,43
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,43

Temperaturband

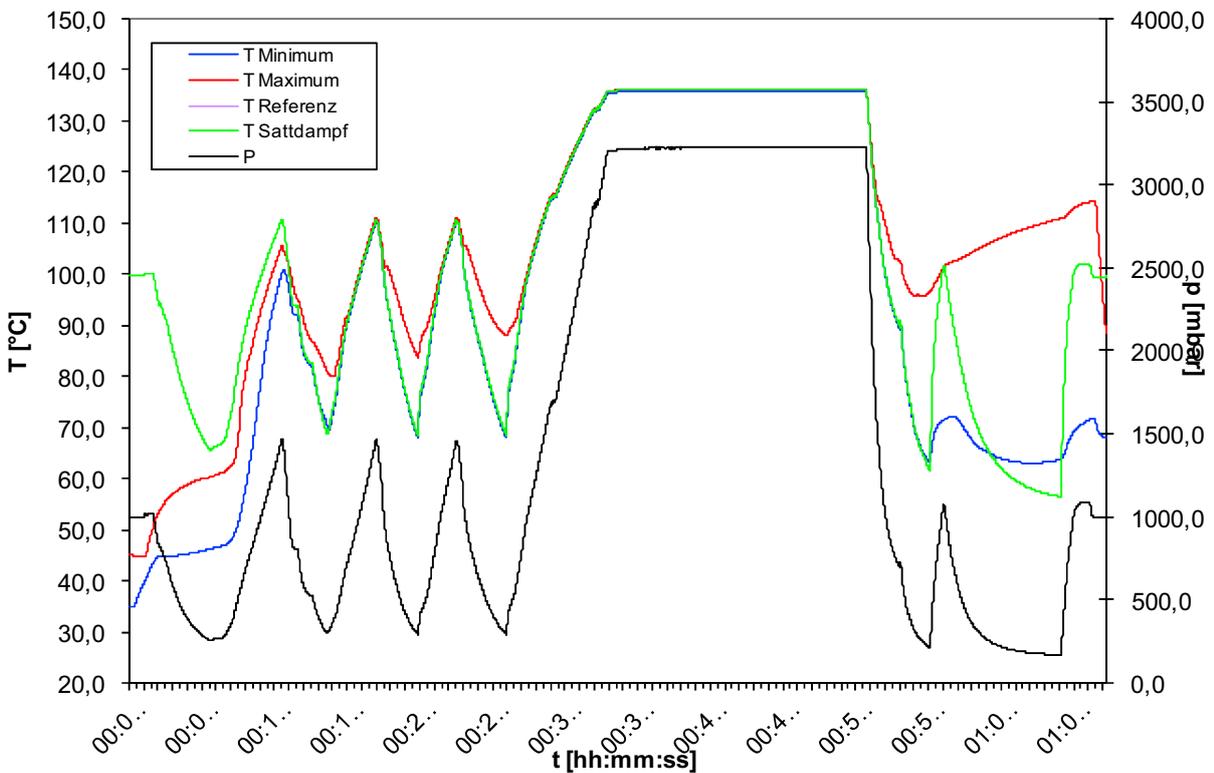
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,98	136,28	1,30
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,98	136,28	1,30

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

ES INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: ESB 080001			

Start cycle: 02/07/2008 13.04.24			
Type of cycle: B 134 PRION			
Nr cycle: 0000			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	47.3	-0.06
V1	04:22	46.7	-0.80
P1	09:19	106.9	0.40
V2	12:25	77.3	-0.75
P2	15:47	109.9	0.40
V3	18:41	72.3	-0.75
P3	21:20	109.9	0.40
V4	24:46	67.7	-0.75
P4	31:34	134.3	2.04

STS	31:34	134.3	2.04
NIN	31:34	135.4	
MAX	49:28	135.7	
NIN	31:34		2.14
MAX	49:34		2.17
STE	49:34	135.7	2.17

DS	49:34	135.7	2.17
DE	05:03	72.7	0.01

Current Pref = 0.97 bar			

End cycle: 02/07/2008 14.09.28			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 39: Prion 134 "Beladung 4" Lauf #3

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	02.07.2008; 14:34
Charge	61
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST07

Ladung

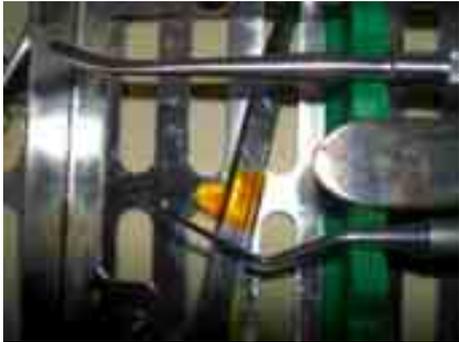
Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 4.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K2B (Schere)	•			
T2	L1A (Zange)	•			
T3	M3B (Scaler)	•			
T4	M2C (Schere)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:32:05
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:32:05
Ende Haltezeit	00:50:05
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,21	135,93	0,72
T2	135,38	136,06	0,68
T3	135,41	136,08	0,67
T4	135,62	136,33	0,71
T Sattedampf	135,29	136,11	0,82
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,72
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,82

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

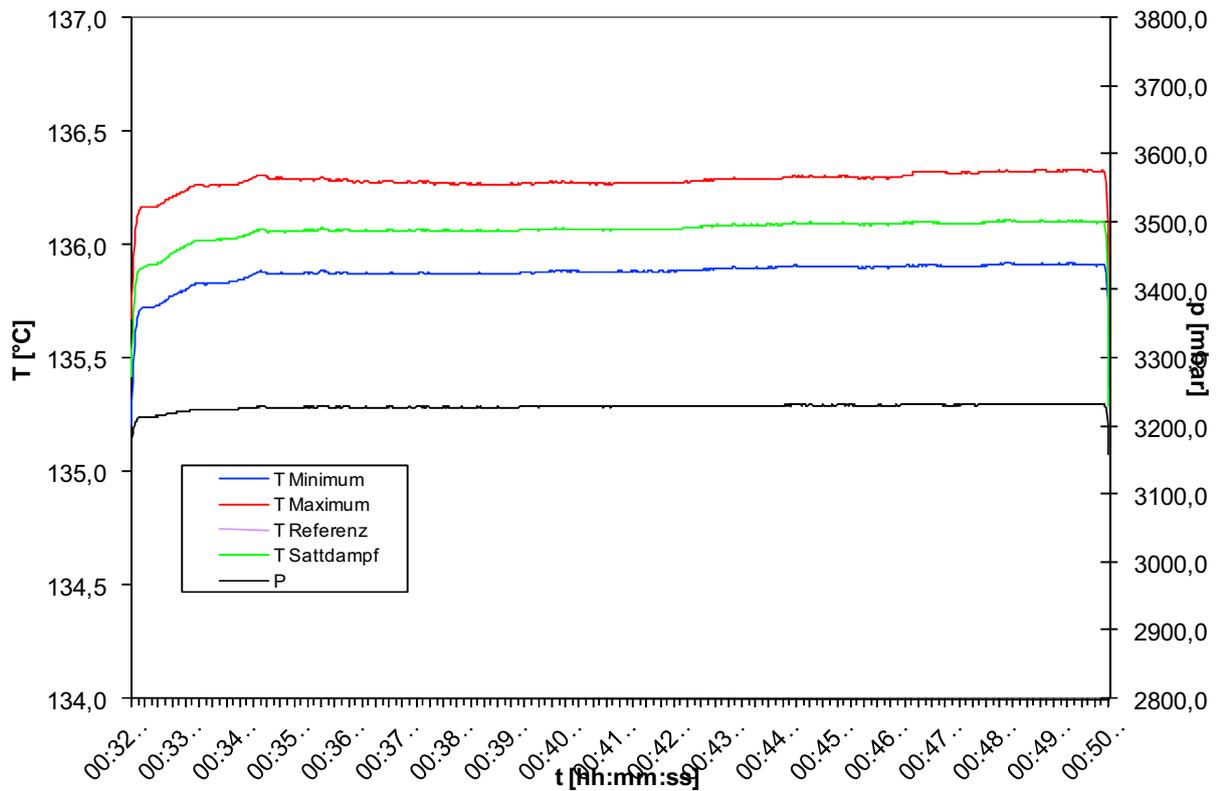
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,47
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,47

Temperaturband

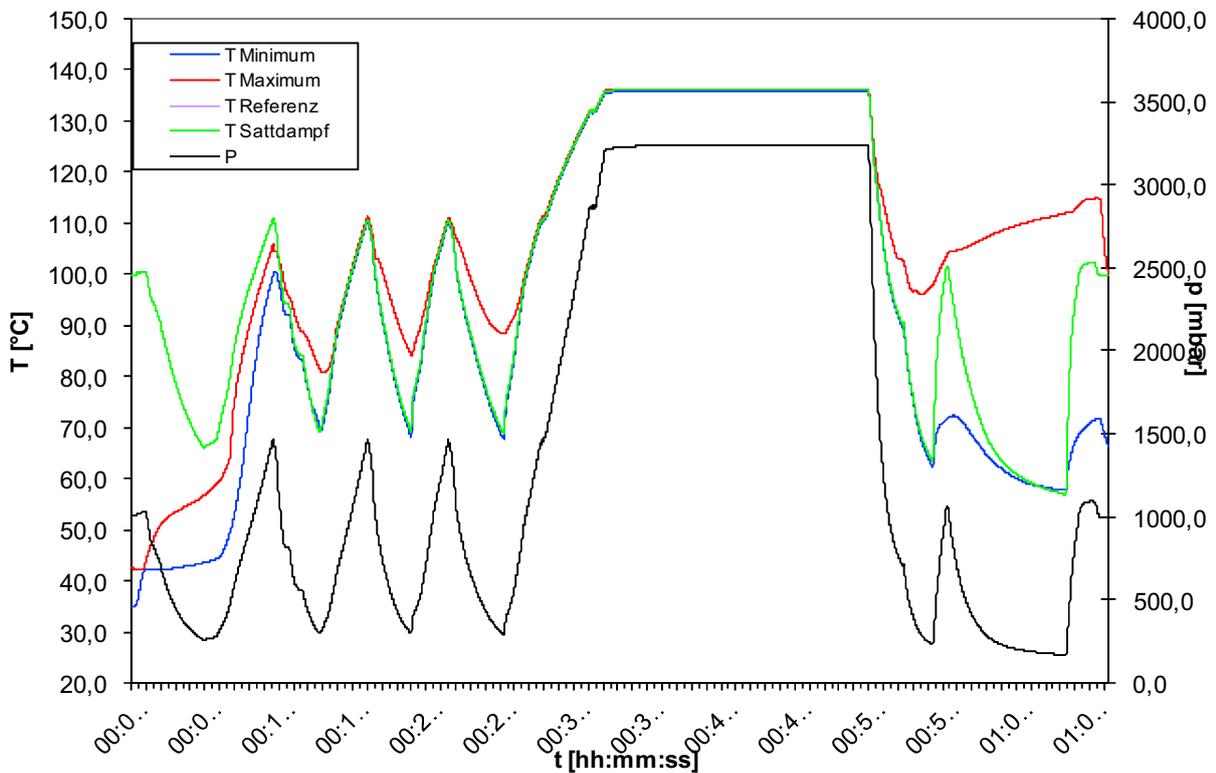
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	135,21	136,33	1,12
unter Einbeziehung von T Sattedampf	135,21	136,33	1,12

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			
Start cycle: 02/07/2008 14.34.30			
Type of cycle: B 134 PRION			
Nr cycle: 0001			
Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	51.9	-0.05
V1	04:22	46.1	-0.80
P1	09:05	106.8	0.40
V2	12:12	68.3	-0.75
P2	15:27	110.0	0.41
V3	18:27	67.9	-0.75
P3	20:58	110.0	0.40
V4	24:44	68.1	-0.75
P4	31:27	134.4	2.05
STS	31:27	134.4	2.05
MIN	31:47	135.5	
MAX	44:24	135.8	
MIN	31:44		2.14
MAX	49:26		2.17
STE	49:26	135.7	2.16
DS	49:26	135.7	2.16
DE	64:57	72.8	0.01
Current Pref = 0.97 bar			
End cycle: 02/07/2008 15.39.29			
Zyklus Ende			
Sterile Beladung			
Operator:.....			

ANLAGE 40: Universal 134 "Beladung 5" Lauf #1

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	05.06.2008; 13:40
Charge	21
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST07

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 5.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1A (Spiegel)	•			
T2	L2B (Pinzette)	•			
T3	M3C (Winkelstück)	•			
T4	M2C (Hebel)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:35:35
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:35:35
Ende Haltezeit	00:39:35
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,09	135,86	0,77
T2	135,09	135,88	0,79
T3	135,23	135,98	0,75
T4	135,30	136,06	0,76
T Sattedampf	135,28	136,04	0,76
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,79
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,79

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

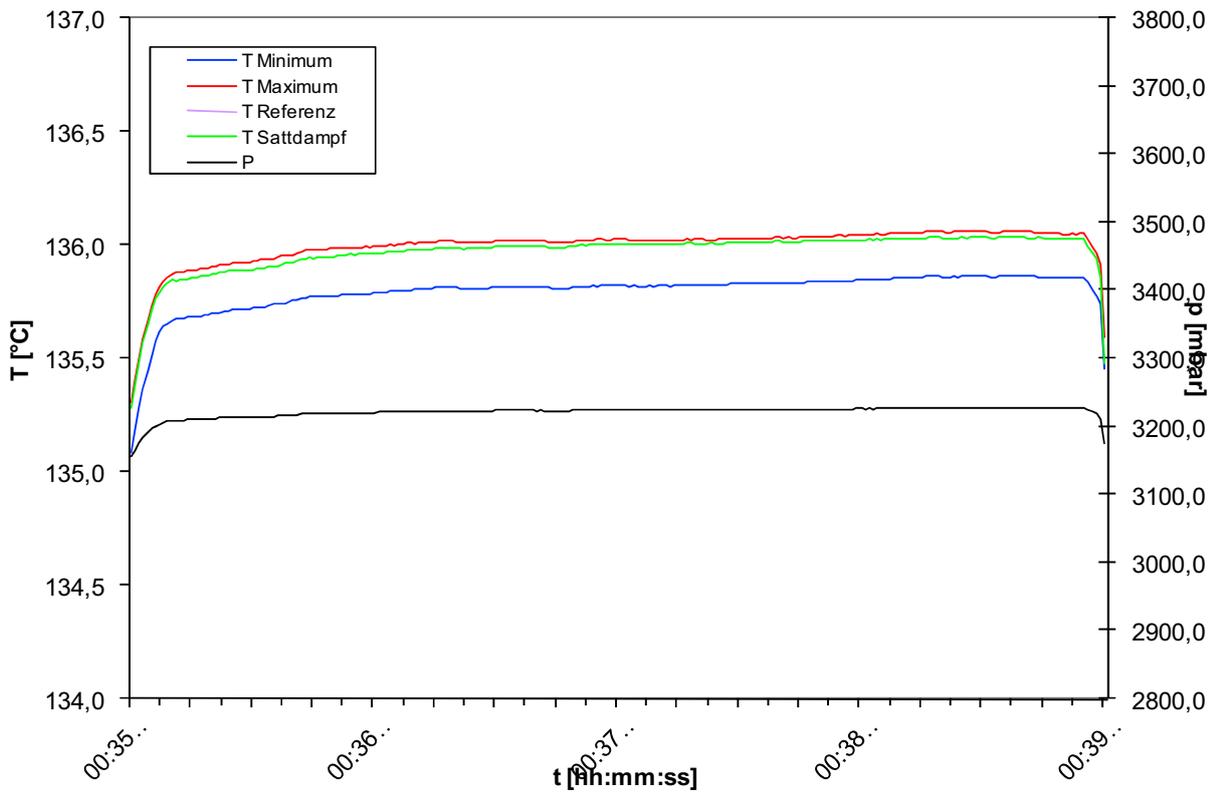
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,22
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,22

Temperaturband

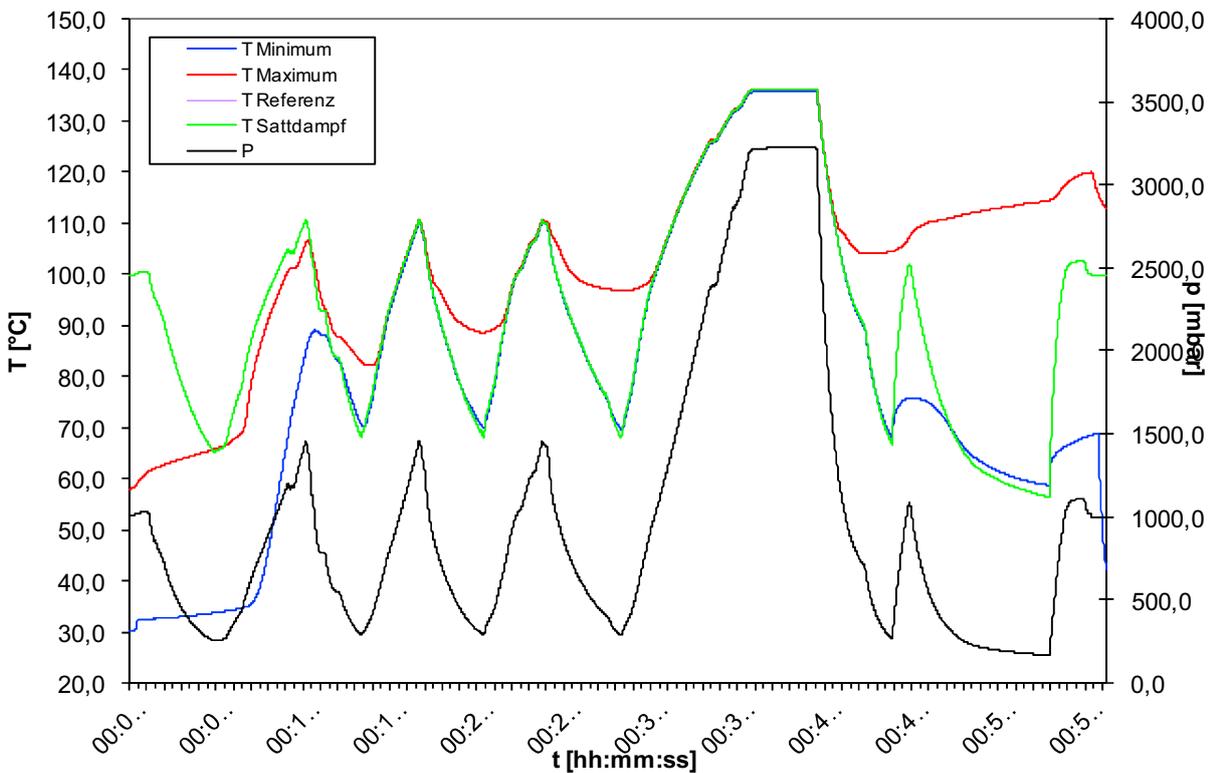
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	135,09	136,06	0,97
unter Einbeziehung von T Sattedampf	135,09	136,06	0,97

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 05/06/2008 13.40.34			
Type of cycle: B 134			
Nr cycle: 0021			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	43.4	-0.04
V1	04:19	45.9	-0.80
P1	09:36	107.9	0.40
V2	12:47	67.4	-0.75
P2	16:06	109.8	0.40
V3	19:51	67.2	-0.75
P3	23:12	109.8	0.40
V4	27:44	66.1	-0.75
P4	34:56	134.2	2.04

SIS	34:56	134.2	2.04
WON	34:56	135.4	
WAK	38:55	135.7	
WON	34:56		2.15
WAK	38:57		2.17
STE	38:57	135.7	2.17

DS	38:57	135.7	2.17
DE	54:26	74.1	0.04

Current Pref = 0.97 bar			

End cycle: 05/06/2008 14.35.03			

Ciclo completato			
Carico sterile			

Operator:			

ANLAGE 41: Universal 134 "Beladung 5" Lauf #2

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	05.06.2008; 14:53
Charge	22
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST07

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 5.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1A (Spiegel)	•			
T2	L2B (Pinzette)	•			
T3	M3C (Winkelstück)	•			
T4	M2C (Hebel)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:34:19
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:34:19
Ende Haltezeit	00:38:19
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,01	135,85	0,84
T2	135,00	135,84	0,84
T3	135,12	135,96	0,84
T4	135,19	136,03	0,84
T Sattdampf	135,21	136,03	0,82
$\Delta T_{maximum}$ ohne Einbeziehung von T Sattdampf			0,84
$\Delta T_{maximum}$ unter Einbeziehung von T Sattdampf			0,84

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

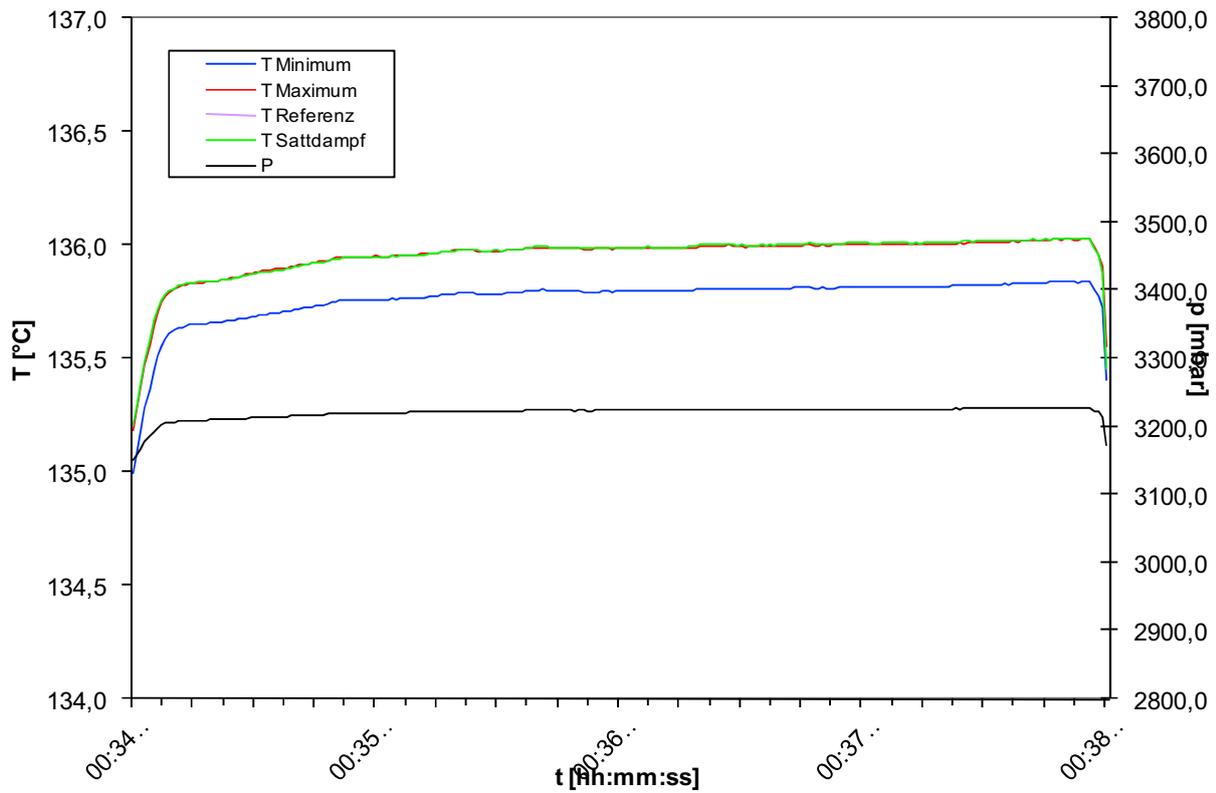
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattdampf	0,20
unter Einbeziehung von T Sattdampf	0,22

Temperaturband

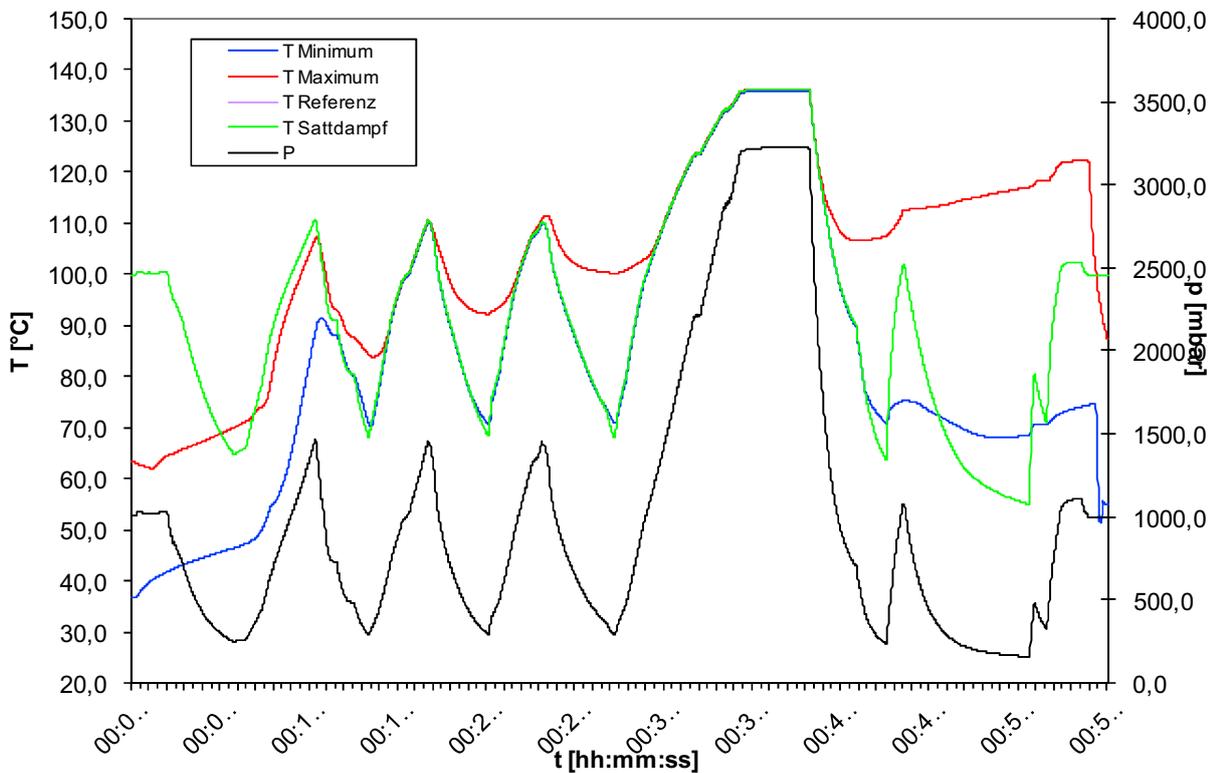
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattdampf	135,00	136,03	1,03
unter Einbeziehung von T Sattdampf	135,00	136,03	1,03

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	46.5	-0.04
V1	04:19	48.0	-0.80
P1	08:54	108.9	0.41
V2	11:54	67.3	-0.75
P2	15:16	108.8	0.41
V3	18:41	67.2	-0.75
P3	21:42	109.7	0.40
V4	25:49	67.3	-0.75
P4	32:45	134.2	2.04
STS	32:45	134.2	2.04
KDN	32:45	135.4	
MAX	36:33	135.7	
KDN	33:01		2.14
MAX	36:45		2.17
STE	36:45	135.7	2.17
DS	36:45	135.7	2.17
DE	52:15	77.1	0.04

Current Pref = 0.97 bar

End cycle: 05/06/2008 15.45.48

Ciclo completato
Carico sterile

Operator:.....

ANLAGE 42: Universal 134 "Beladung 5" Lauf #3

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	09.06.2008; 11:11
Charge	26
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 5.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1A (Spiegel)	•			
T2	L2B (Pinzette)	•			
T3	M3C (Winkelstück)	•			
T4	M2C (Hebel)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:42:58
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:42:58
Ende Haltezeit	00:46:58
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,02	135,64	0,62
T2	135,10	135,78	0,68
T3	135,20	135,79	0,59
T4	135,09	135,81	0,72
T Sattedampf	134,95	135,80	0,85
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,72
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,85

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

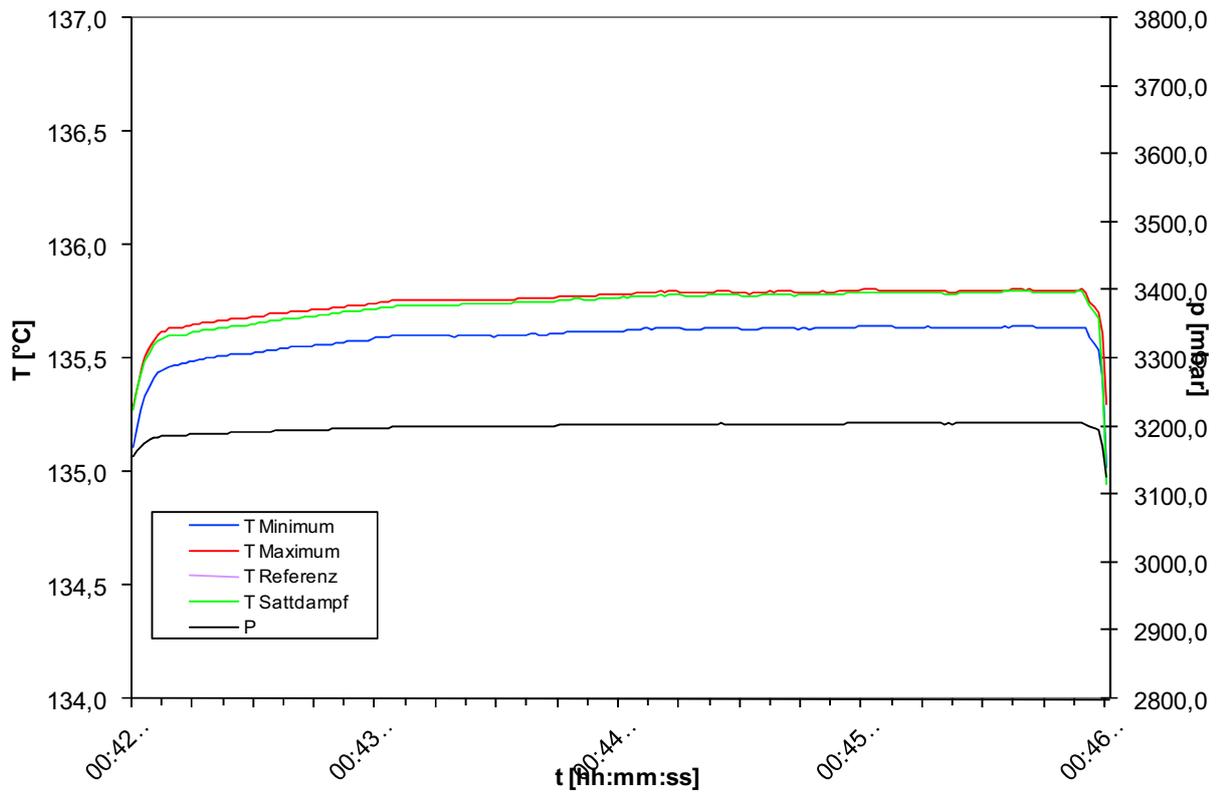
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,35
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,35

Temperaturband

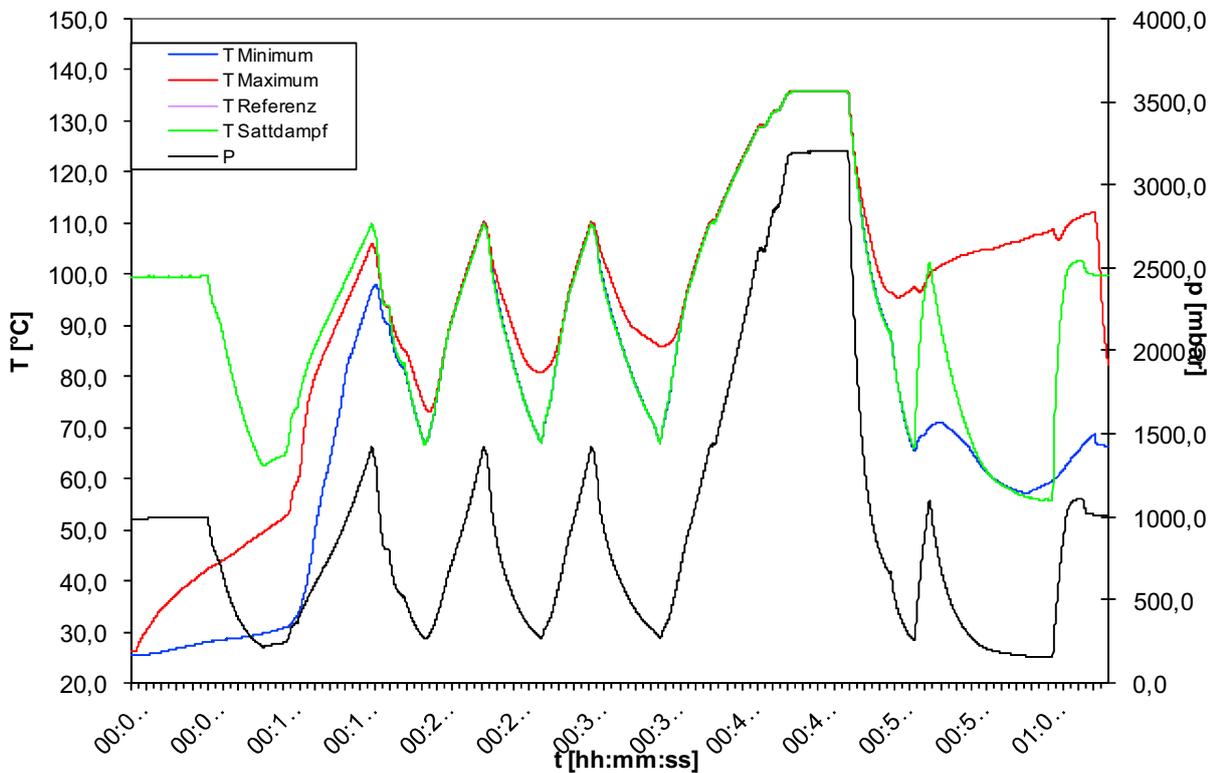
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	135,02	135,81	0,79
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,95	135,81	0,86

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

EG INSPECTION
Firmware: 7.01
SN: EGB 080001

Start cycle: 09/06/2008 11.11.18
Type of cycle: B 134
Nr cycle: 0026

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	35.5	-0.04
V1	04:08	37.7	-0.80
P1	11:15	106.7	0.41
V2	14:43	86.8	-0.75
P2	18:33	109.6	0.40
V3	22:21	86.9	-0.75
P3	25:36	109.6	0.40
V4	30:06	87.2	-0.75
P4	36:21	134.3	2.05
STS	38:21	134.3	2.05
MIN	38:37	135.3	
MAX	41:49	135.6	
MIN	38:21		2.14
MAX	42:22		2.16
STE	42:22	135.5	2.16
DS	42:22	135.5	2.16
DE	57:51	70.0	0.04

Current Pref = 0.98 bar

End cycle: 09/06/2008 12.09.10

Zyklus Ende
Sterile Beladung

Operator:.....

ANLAGE 43: Prion 134 "Beladung 5" Lauf #1

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	09.06.2008; 12:26
Charge	27
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 5.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1A (Spiegel)	•			
T2	L2B (Pinzette)	•			
T3	M3C (Winkelstück)	•			
T4	M2C (Hebel)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:36:57
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:36:57
Ende Haltezeit	00:54:57
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,91	135,75	0,84
T2	135,00	135,89	0,89
T3	135,05	135,88	0,83
T4	134,98	135,91	0,93
T Sattedampf	134,81	135,92	1,11
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,93
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			1,11

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

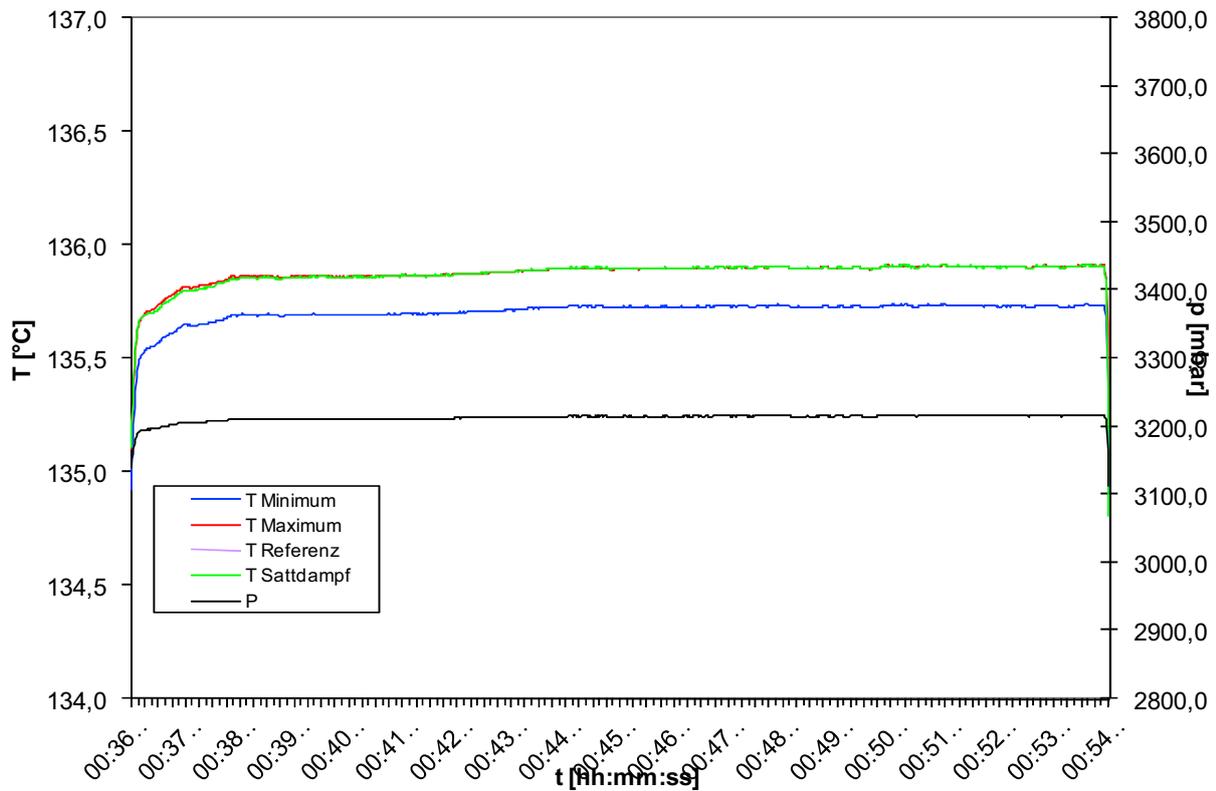
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,40
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,40

Temperaturband

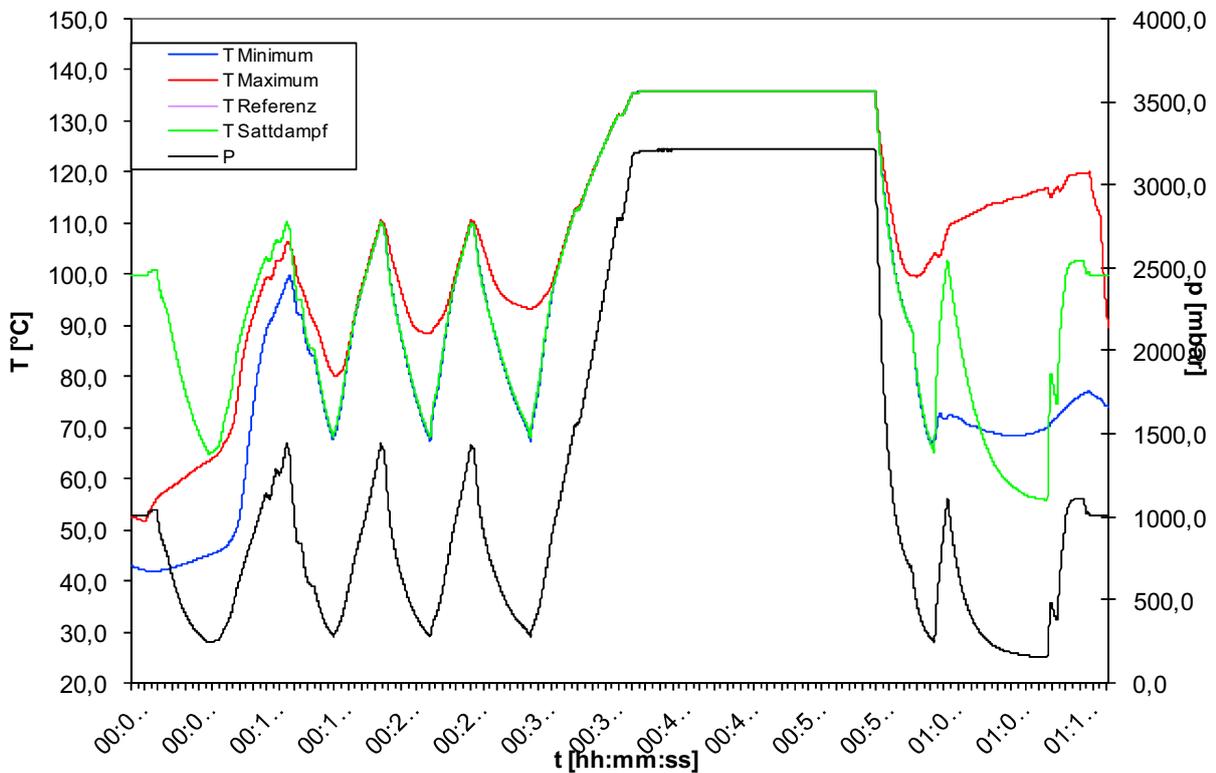
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,91	135,91	1,00
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,81	135,92	1,11

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	39.0	-0.03
V1	04:24	41.3	-0.80
P1	10:07	108.4	0.40
V2	13:33	67.3	-0.75
P2	17:04	109.8	0.41
V3	20:42	67.4	-0.75
P3	23:43	109.8	0.41
V4	28:06	67.3	-0.75
P4	35:31	134.2	2.04
STS	35:31	134.2	2.04
MIN	35:31	135.4	
MAX	51:32	135.7	
MIN	35:31		2.14
MAX	53:29		2.17
STE	53:31	135.6	2.16
DS	53:31	135.6	2.16
DE	69:00	72.4	0.04

Current Pref = 0.98 bar

End cycle: 09/06/2008 13.35.03

Zyklus Ende
Sterile Beladung

Operator:.....

ANLAGE 44: Prion 134 "Beladung 5" Lauf #2

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	09.06.2008; 13:49
Charge	28
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 5.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1A (Spiegel)	•			
T2	L2B (Pinzette)	•			
T3	M3C (Winkelstück)	•			
T4	M2C (Hebel)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:34:38
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:34:38
Ende Haltezeit	00:52:38
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,96	135,78	0,82
T2	135,14	135,97	0,83
T3	135,07	135,92	0,85
T4	135,13	135,95	0,82
T Sattedampf	135,17	135,96	0,79
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,85
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,85

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

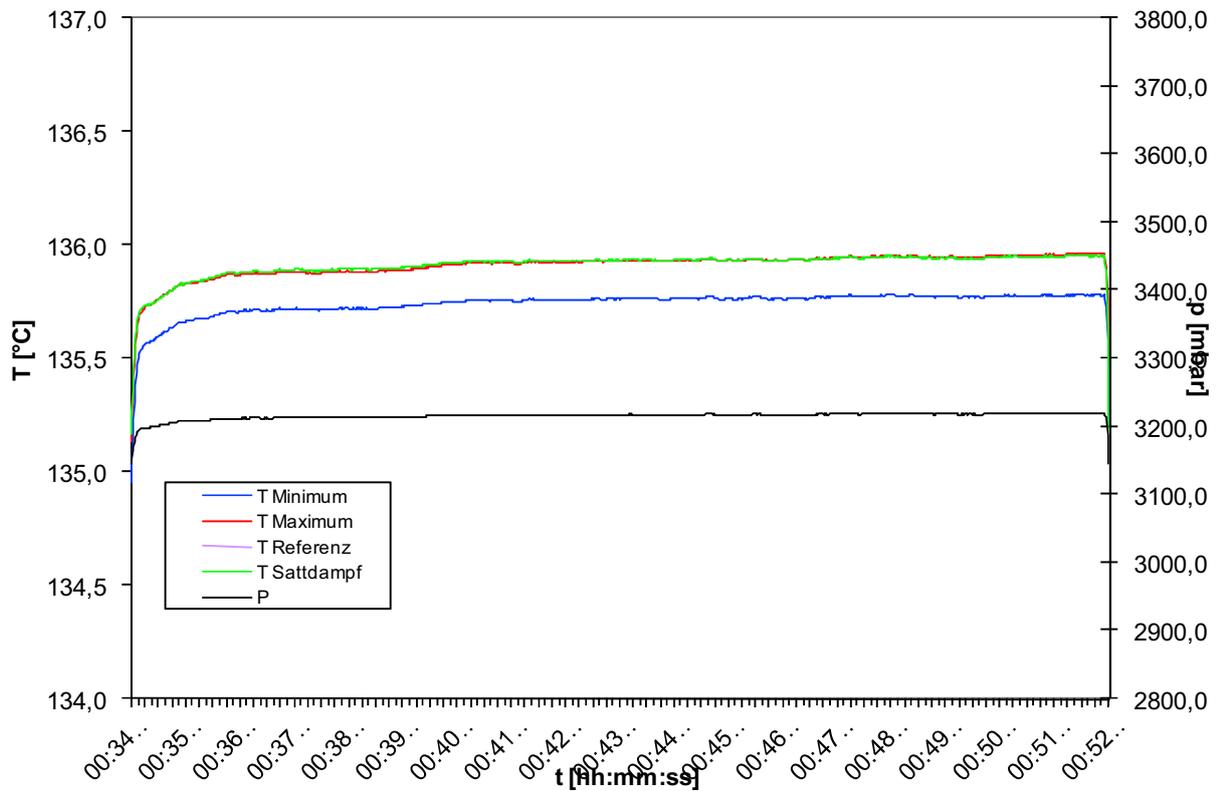
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,30
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,30

Temperaturband

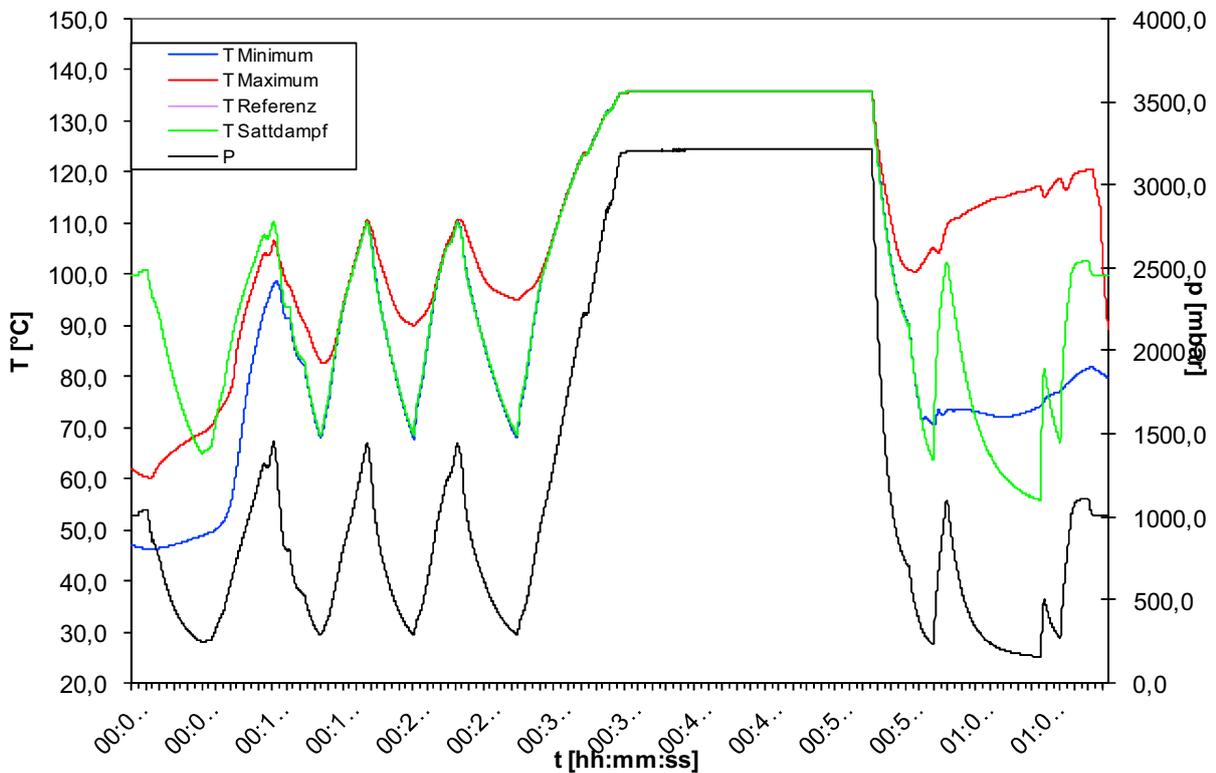
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,96	135,97	1,01
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,96	135,97	1,01

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION
Firmware: 7.01
SN: EGB 080001

Start cycle: 09/06/2008 13.49.47
Type of cycle: B 134 PRION
Nr cycle: 0028

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	38.2	-0.00
V1	04:23	42.4	-0.80
P1	09:29	108.8	0.40
V2	12:49	67.3	-0.75
P2	16:06	109.9	0.41
V3	19:28	67.2	-0.75
P3	22:30	109.7	0.40
V4	26:48	67.4	-0.75
P4	33:56	134.2	2.05
STS	33:56	134.2	2.05
KDN	34:12	135.4	
WVK	51:44	135.7	
KDN	33:56		2.14
WVK	51:55		2.17
STE	51:56	135.6	2.16
DS	51:56	135.6	2.16
DE	67:25	72.0	0.04

Current Pref = 0.98 bar

End cycle: 09/06/2008 14.57.14

Zyklus Ende
Sterile Beladung

Operator:.....

ANLAGE 45: Prion 134 "Beladung 5" Lauf #3

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	09.06.2008; 15:08
Charge	29
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 5.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1A (Spiegel)	•			
T2	L2B (Pinzette)	•			
T3	M3C (Winkelstück)	•			
T4	M2C (Hebel)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:33:21
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:33:21
Ende Haltezeit	00:51:21
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,92	135,80	0,88
T2	135,07	136,01	0,94
T3	135,04	135,94	0,90
T4	135,05	136,00	0,95
T Sattedampf	134,83	135,98	1,15
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,95
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			1,15

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

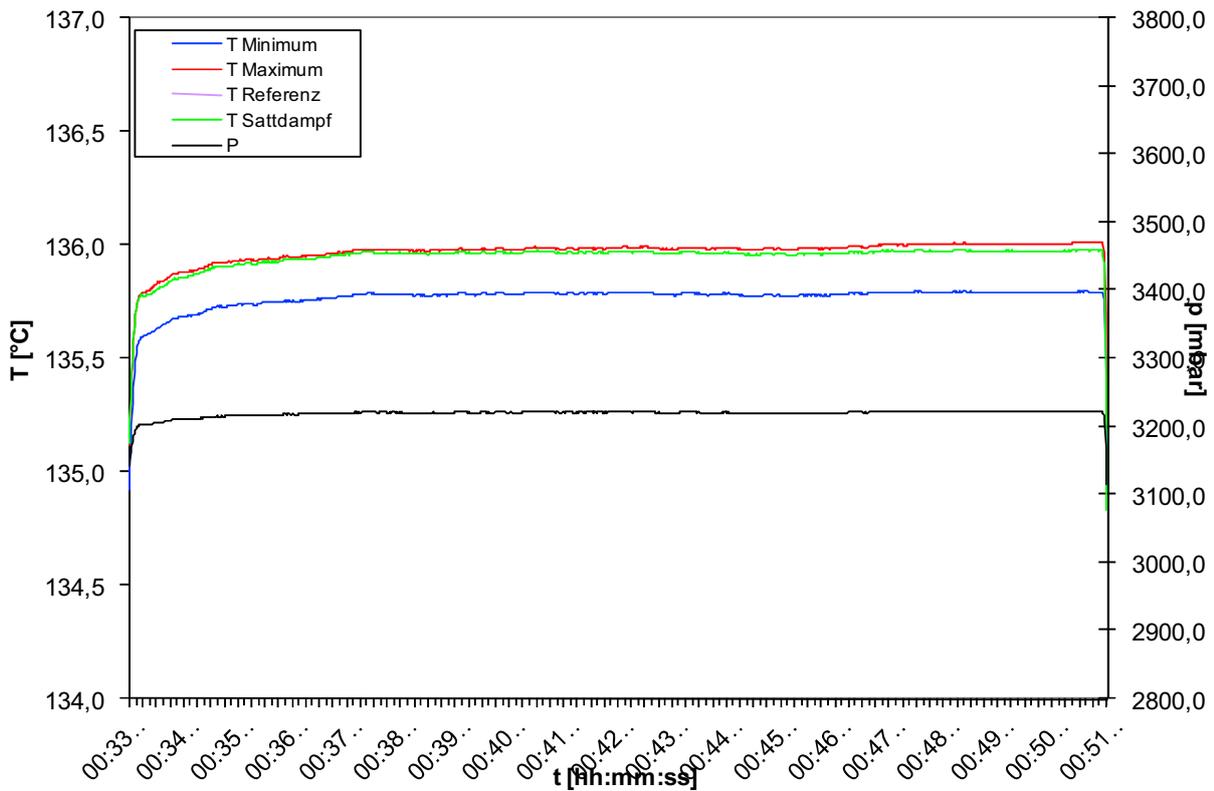
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,39
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,39

Temperaturband

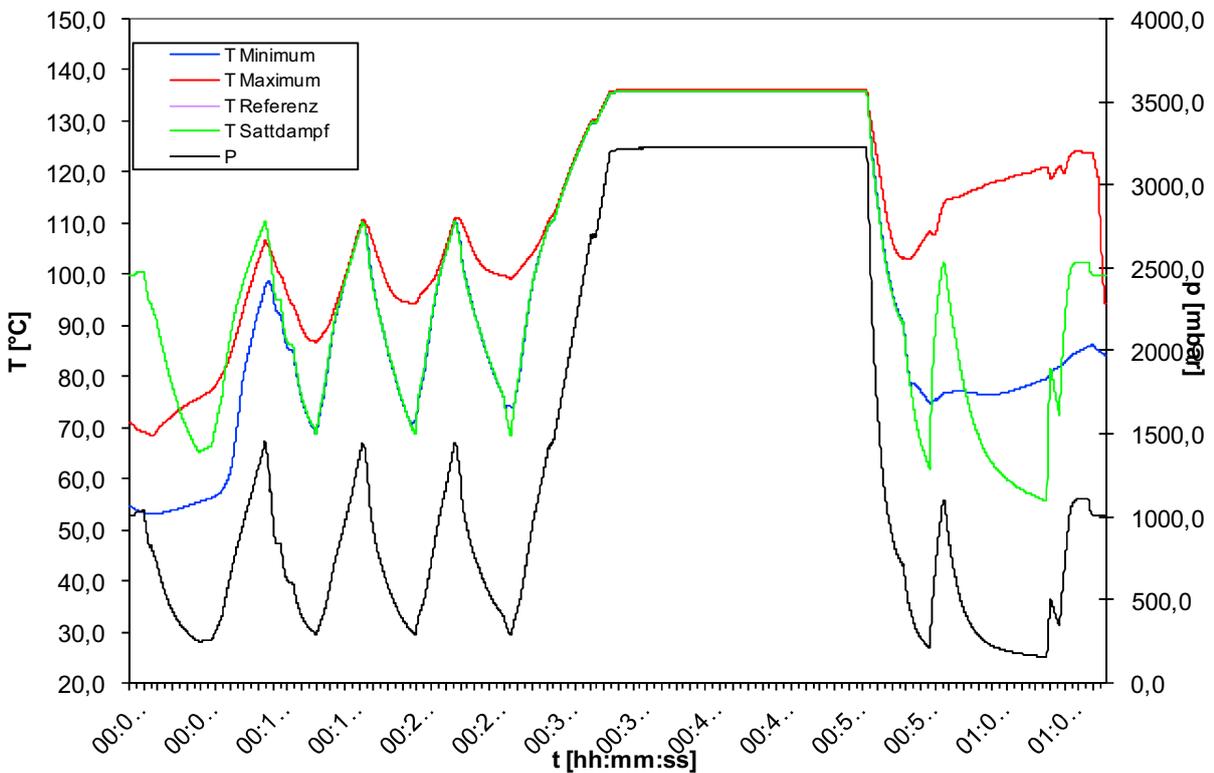
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,92	136,01	1,09
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,83	136,01	1,18

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 09/06/2008 15.08.19			
Type of cycle: B 134 PRION			
Nr cycle: 0029			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	40.3	-0.04
V1	04:20	45.5	-0.80
P1	08:54	106.9	0.40
V2	12:24	89.1	-0.75
P2	15:40	109.8	0.40
V3	19:22	87.8	-0.75
P3	22:05	109.7	0.40
V4	26:01	87.7	-0.75
P4	32:44	134.1	2.04

STS	32:44	134.1	2.04
MIN	32:44	135.4	
MAX	50:25	135.7	
MIN	33:00		2.14
MAX	50:44		2.17
STE	50:45	135.8	2.17

DS	50:45	135.8	2.17
DE	66:14	73.8	0.03

Current Pref = 0.98 bar			

End cycle: 09/06/2008 16.14.34			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 46: Rapido 134 "Beladung 6" Lauf #1

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	26.06.2008; 15:36
Charge	53
Programm	Rapido 134
Messsystem	04ST07

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 6.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K2B (W&H WA 56 LT)	•			
T2	K1C (Kavo 630 B)	•			
T3	L2C (W&H TA-98 L)	•			
T4	L3B (Siemens TS2)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:29:36
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:29:36
Ende Haltezeit	00:33:06
Dauer Haltezeit	00:03:30

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,17	135,87	0,70
T2	135,13	135,82	0,69
T3	135,30	135,98	0,68
T4	135,55	136,22	0,67
T Sattedampf	135,36	136,04	0,68
$\Delta T_{maximum}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,70
$\Delta T_{maximum}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,70

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

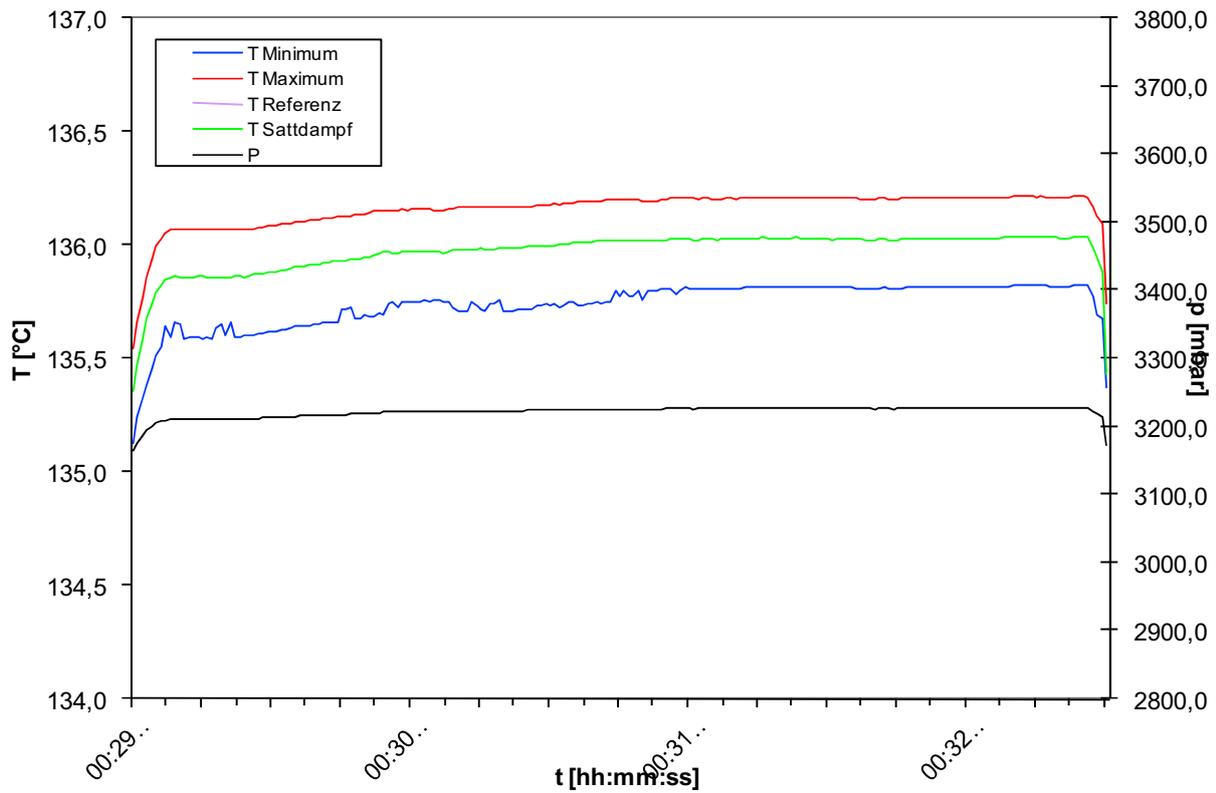
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,48
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,48

Temperaturband

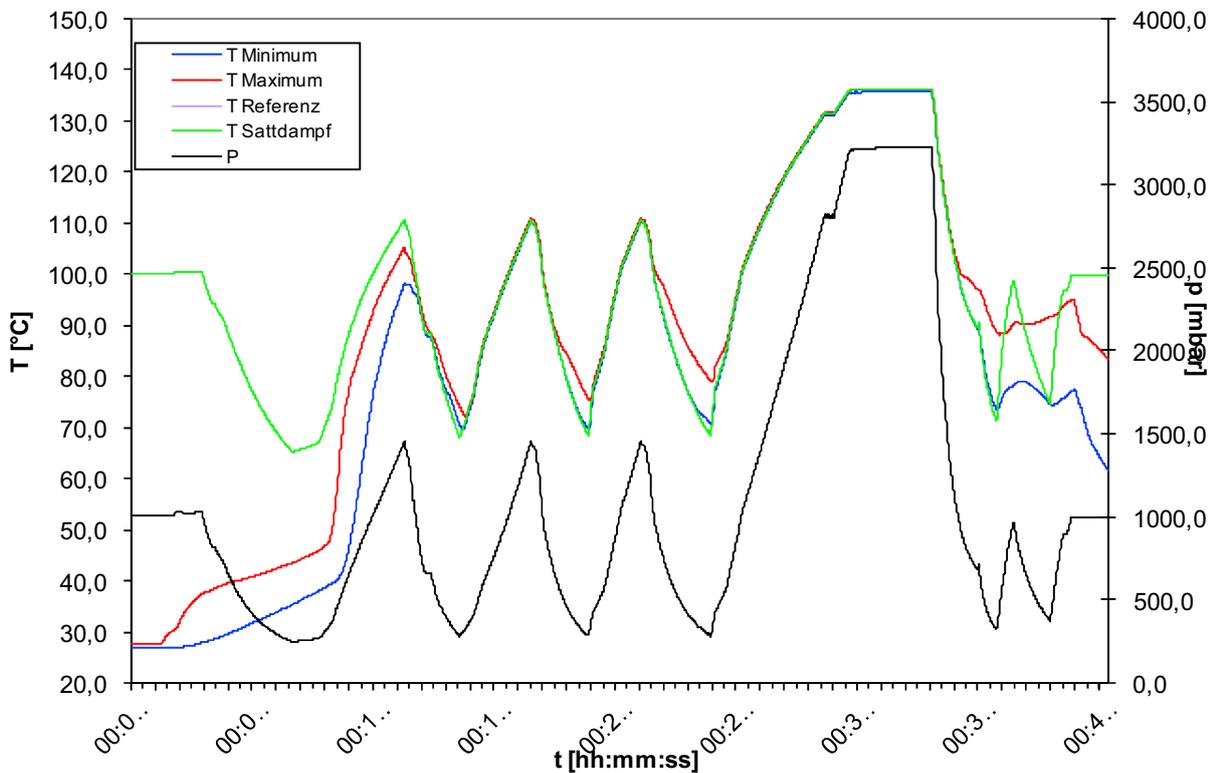
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	135,13	136,22	1,09
unter Einbeziehung von T Sattedampf	135,13	136,22	1,09

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 26/06/2008 15.36.07			
Type of cycle: B 134 RNP100			
Nr cycle: 0063			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	39.0	-0.04
V1	04:13	39.9	-0.80
P1	08:49	105.3	0.40
V2	11:05	77.3	-0.75
P2	14:02	109.8	0.40
V3	16:27	79.8	-0.75
P3	18:35	109.8	0.41
V4	21:30	67.3	-0.75
P4	27:03	134.2	2.04

STS	27:03	134.2	2.04
MIN	27:19	135.5	
MAX	30:15	135.7	
MIN	27:00		2.15
MAX	30:34		2.16
STE	30:34	135.7	2.16

DS	30:34	135.7	2.16
DE	36:04	75.9	-0.16

Current Pref = 0.98 bar			

End cycle: 26/06/2008 16.12.10			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 47: Rapido 134 "Beladung 6" Lauf #2

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	01.07.2008; 10:42
Charge	54
Programm	Rapido 134
Messsystem	04ST07

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 6.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K2B (W&H WA 56 LT)	•			
T2	K1C (Kavo 630 B)	•			
T3	L2C (W&H TA-98 L)	•			
T4	L3B (Siemens TS2)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:43:15
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:43:15
Ende Haltezeit	00:46:45
Dauer Haltezeit	00:03:30

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,09	135,67	0,58
T2	134,96	135,59	0,63
T3	135,20	135,78	0,58
T4	135,46	136,01	0,55
T Sattedampf	135,24	135,83	0,59
$\Delta T_{maximum}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,63
$\Delta T_{maximum}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,63

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

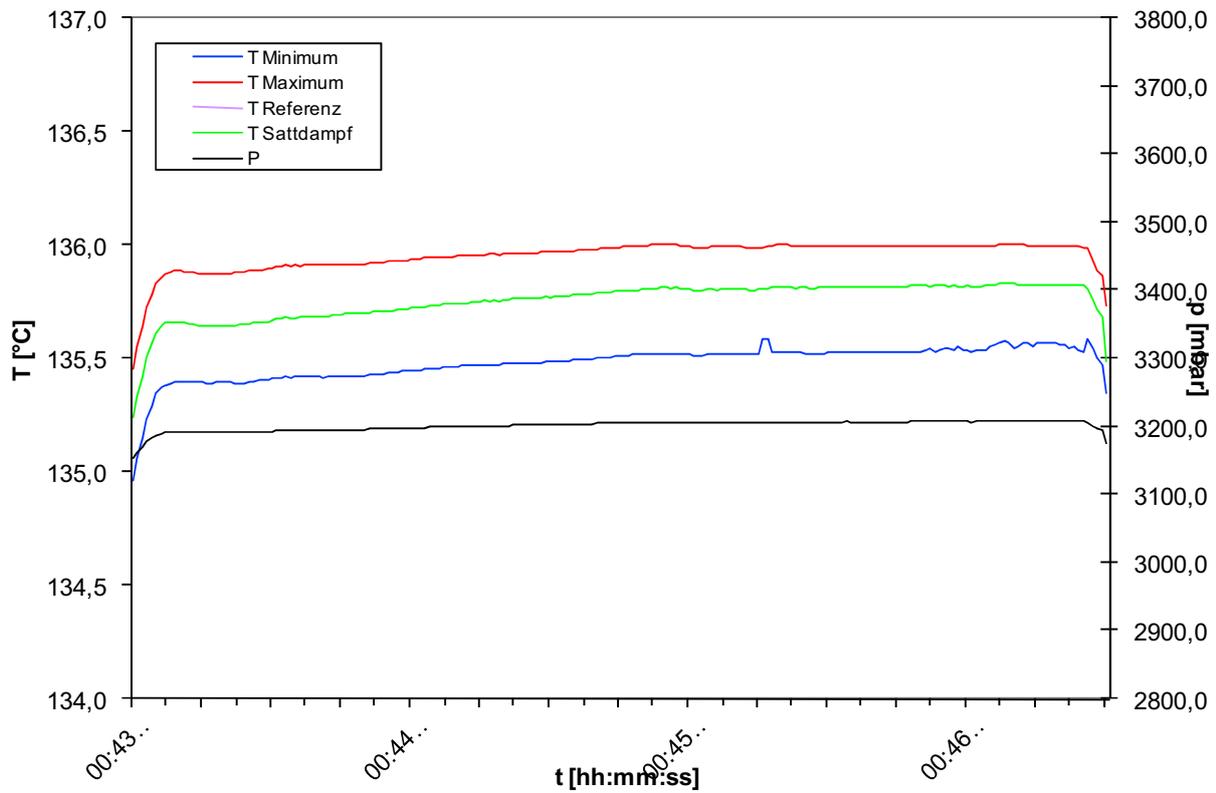
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,50
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,50

Temperaturband

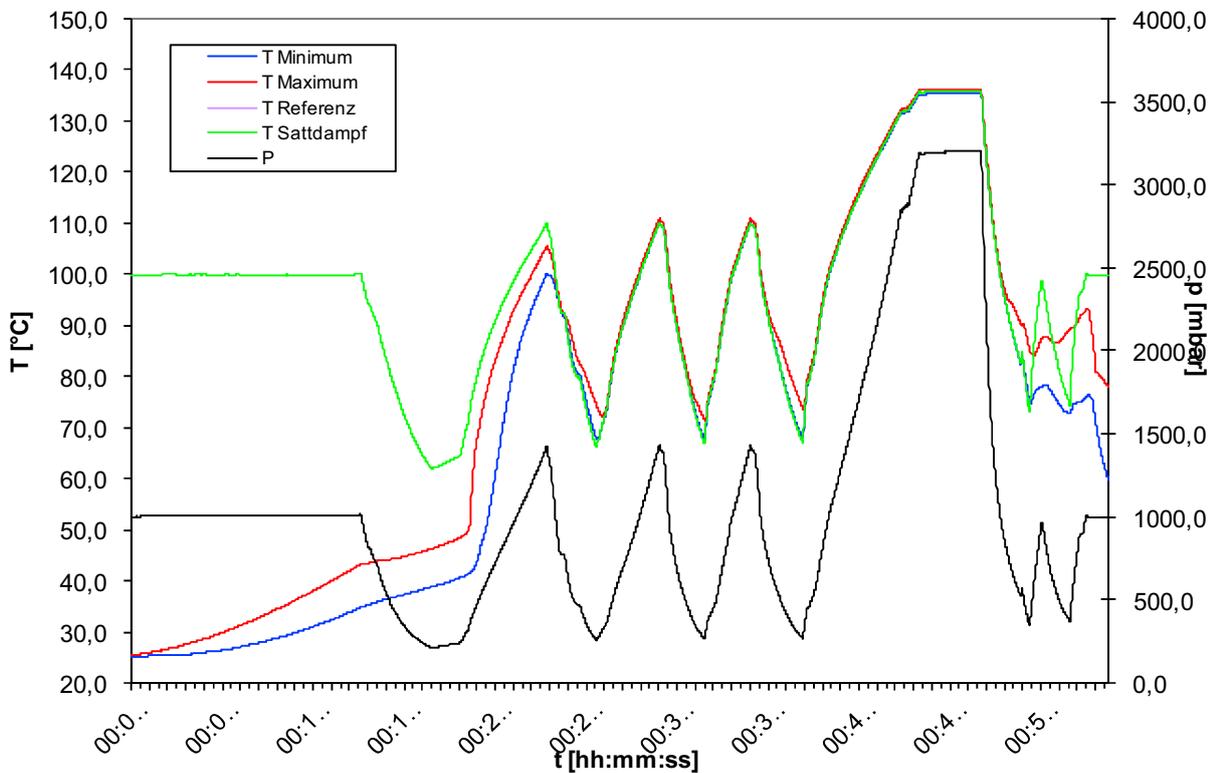
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,96	136,01	1,05
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,96	136,01	1,05

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 01/07/2008 10.42.19			
Type of cycle: B 134 RRP100			
Nr cycle: 0054			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	31.0	-0.02
V1	04:23	34.0	-0.80
P1	10:41	105.5	0.40
V2	13:23	77.4	-0.75
P2	16:53	109.6	0.41
V3	19:22	77.7	-0.75
P3	21:54	109.6	0.41
V4	24:47	78.9	-0.75
P4	31:01	134.2	2.05

STS	31:01	134.2	2.05
MIN	31:17	135.3	
MAX	34:29	135.5	
MIN	31:01		2.14
MAX	34:32		2.16
STE	34:32	135.5	2.16

DS	34:32	135.5	2.16
DE	40:02	76.0	-0.15

Current Pref = 0.98 bar			

End cycle: 01/07/2008 11.22.22			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 48: Rapido 134 "Beladung 6" Lauf #3

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	01.07.2008; 11:39
Charge	55
Programm	Rapido 134
Messsystem	04ST07

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 6.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K2B (W&H WA 56 LT)	•			
T2	K1C (Kavo 630 B)	•			
T3	L2C (W&H TA-98 L)	•			
T4	L3B (Siemens TS2)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:28:18
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:28:18
Ende Haltezeit	00:31:48
Dauer Haltezeit	00:03:30

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,21	135,87	0,66
T2	135,11	135,83	0,72
T3	135,28	135,97	0,69
T4	135,31	136,04	0,73
T Sattedampf	135,14	136,01	0,87
$\Delta T_{maximum}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,73
$\Delta T_{maximum}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,87

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

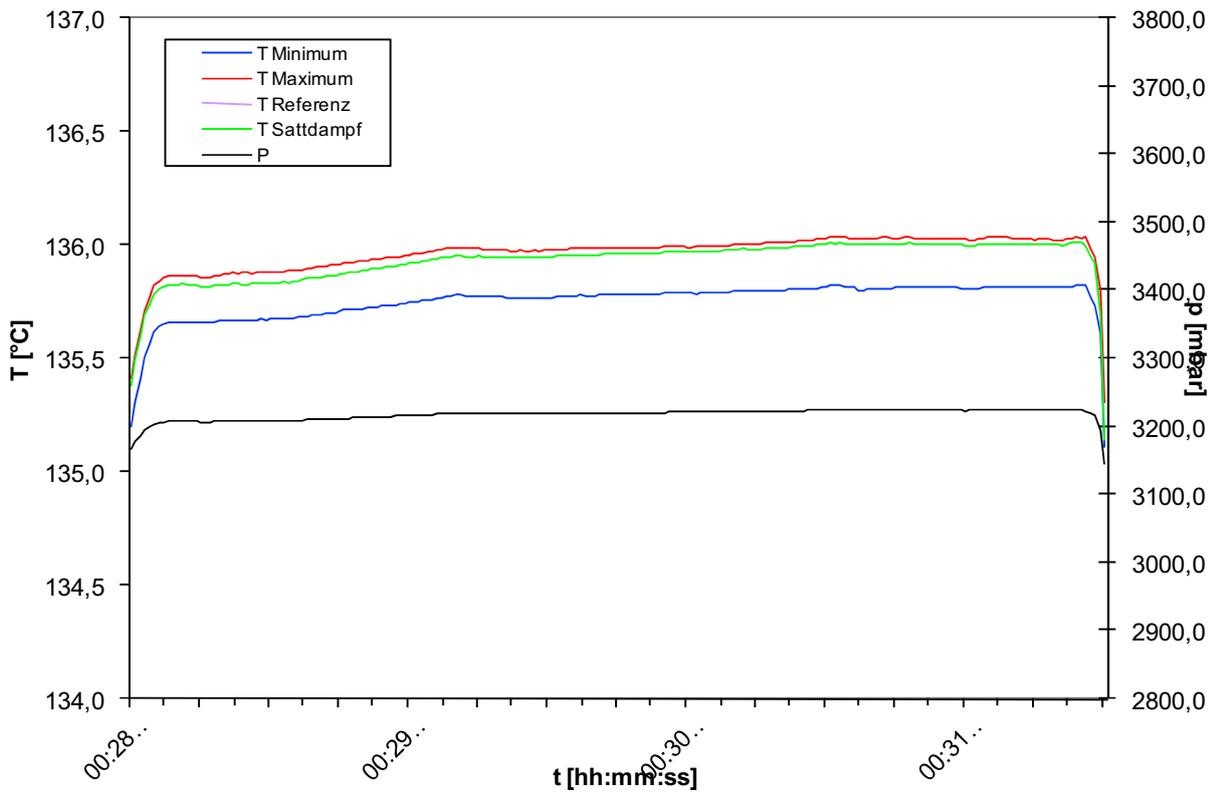
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,23
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,23

Temperaturband

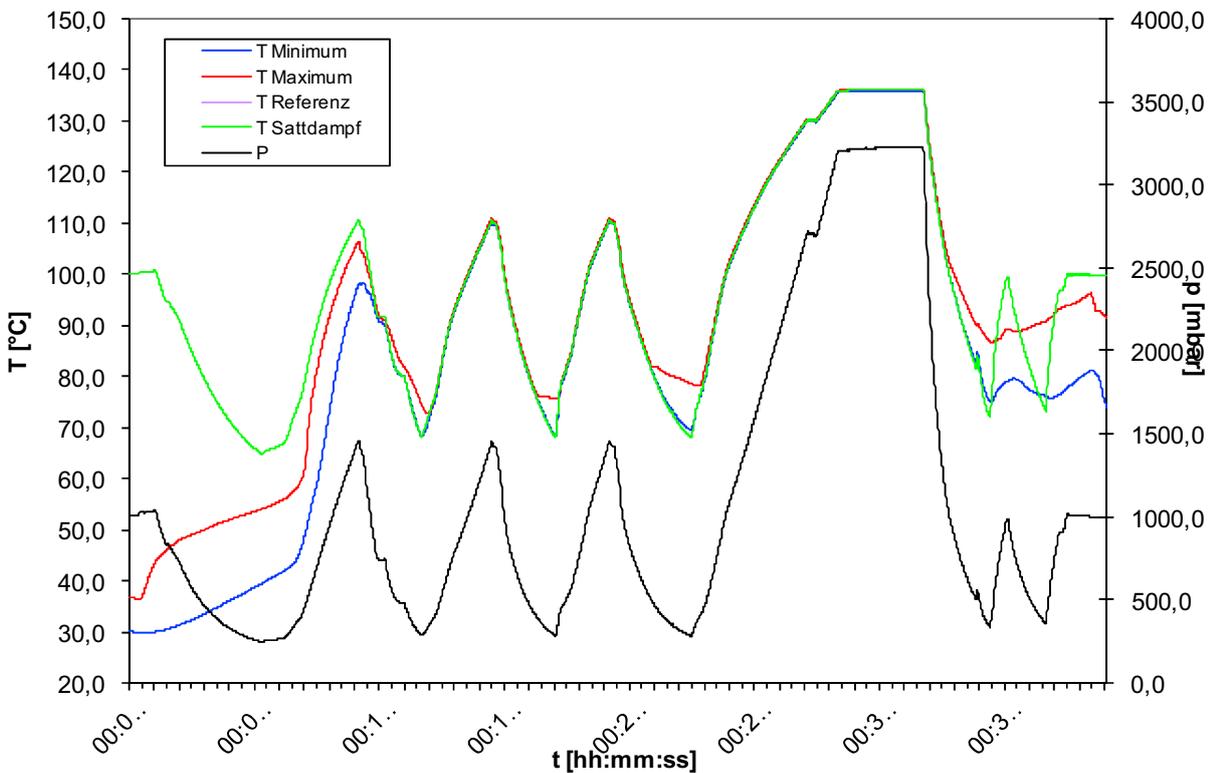
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	135,11	136,04	0,93
unter Einbeziehung von T Sattedampf	135,11	136,04	0,93

Graphische Darstellung der Messergebnisse



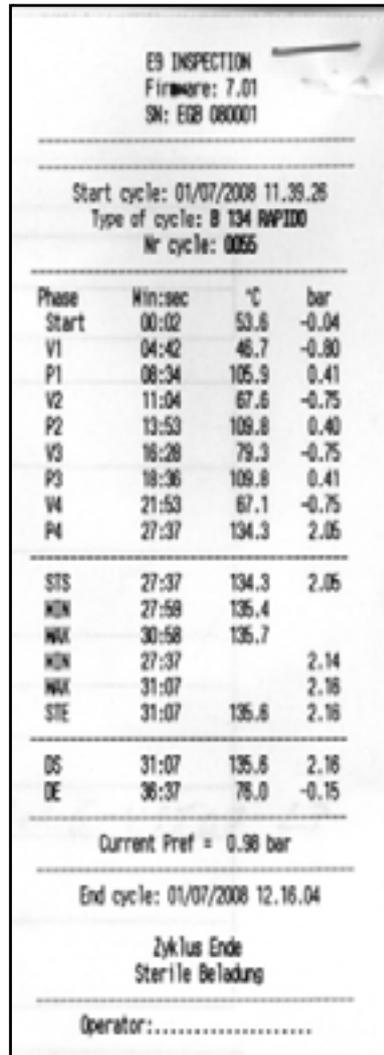
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION



ES INSPECTION
Firmware: 7.01
SN: EGB 080001

Start cycle: 01/07/2008 11.39.28
Type of cycle: B 134 RAPIDO
Nr cycle: 0055

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	53.6	-0.04
V1	04:42	46.7	-0.80
P1	08:34	105.9	0.41
V2	11:04	67.6	-0.75
P2	13:53	109.8	0.40
V3	16:28	79.3	-0.75
P3	18:36	109.8	0.41
V4	21:53	67.1	-0.75
P4	27:37	134.3	2.05
STS	27:37	134.3	2.05
WEN	27:58	135.4	
WAK	30:58	135.7	
WEN	27:37		2.14
WAK	31:07		2.16
STE	31:07	135.6	2.16
DS	31:07	135.6	2.16
DE	36:37	76.0	-0.15

Current Pref = 0.98 bar

End cycle: 01/07/2008 12.16.04

Zyklus Ende
Sterile Beladung

Operator:.....

ANLAGE 49: Rapido 134 "Beladung 7" Lauf #1

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	26.06.2008; 11:15
Charge	50
Programm	Rapido 134
Messsystem	04ST07

Ladung

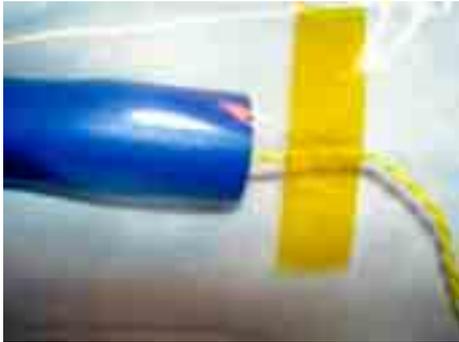
Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 7.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1B (Sauger)	•			
T2	K2B (Kavo 630 B)	•			
T3	L2B (Sauger)	•			
T4	L3C (W&H WA 56 LT)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:28:55
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:28:55
Ende Haltezeit	00:32:25
Dauer Haltezeit	00:03:30

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,24	135,87	0,63
T2	135,48	136,07	0,59
T3	135,39	136,02	0,63
T4	135,55	136,16	0,61
T Sattedampf	135,29	136,03	0,74
$\Delta T_{maximum}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,63
$\Delta T_{maximum}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,74

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

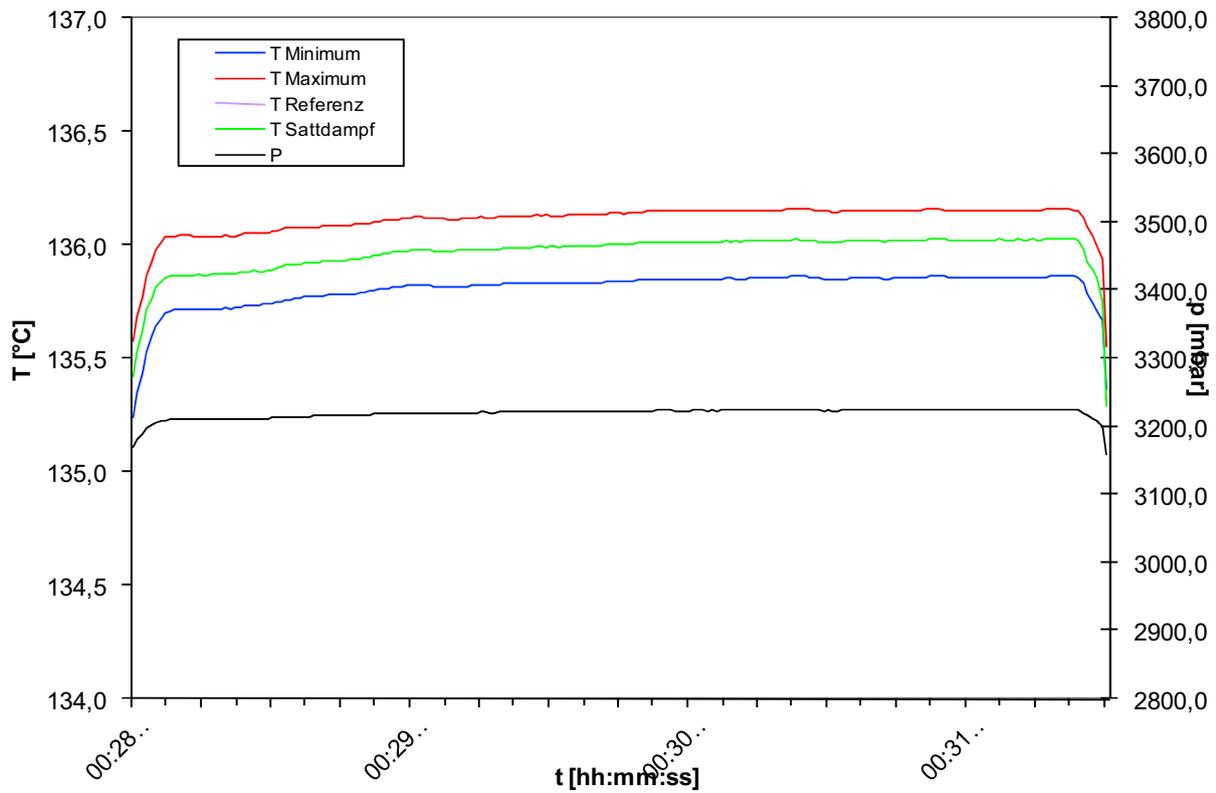
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,34
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,34

Temperaturband

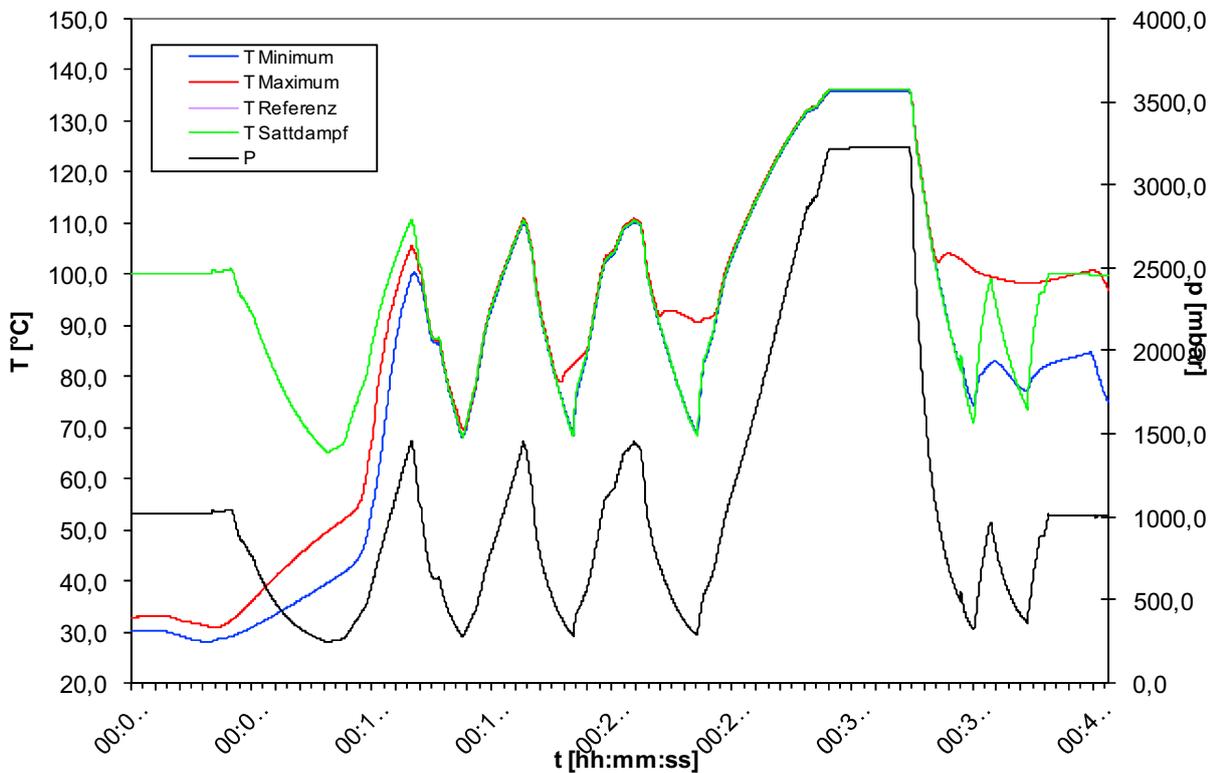
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	135,24	136,16	0,92
unter Einbeziehung von T Sattedampf	135,24	136,16	0,92

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 000001			

Start cycle: 26/06/2008 11.15.42			
Type of cycle: B 134 RAPIDO			
Nr cycle: 0050			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	47.9	-0.03
V1	04:29	48.4	-0.80
P1	07:57	107.9	0.40
V2	10:04	67.6	-0.75
P2	12:37	109.7	0.40
V3	14:42	67.5	-0.75
P3	17:12	108.9	0.40
V4	19:52	67.8	-0.75
P4	25:07	134.2	2.04

STS	25:07	134.2	2.04
KIN	25:24	135.5	
MAX	28:30	135.7	
KIN	25:29		2.14
MAX	28:35		2.16
STE	28:38	135.7	2.16

DS	28:38	135.7	2.16
DE	34:07	75.3	-0.17

Current Pref = 0.98 bar			

End cycle: 26/06/2008 11.49.50			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 50: Rapido 134 "Beladung 7" Lauf #2

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	26.06.2008; 12:08
Charge	51
Programm	Rapido 134
Messsystem	04ST07

Ladung

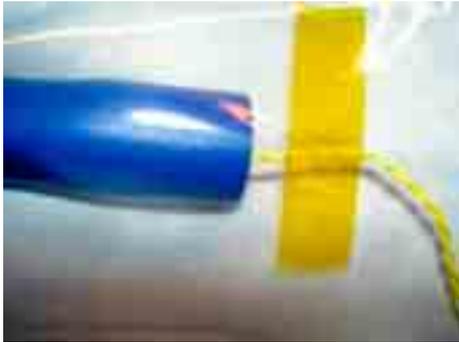
Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 7.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1B (Sauger)	•			
T2	K2B (Kavo 630 B)	•			
T3	L2B (Sauger)	•			
T4	L3C (W&H WA 56 LT)	•			
$T_{\text{Sattdampf}}$	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:26:44
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:26:44
Ende Haltezeit	00:30:14
Dauer Haltezeit	00:03:30

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,14	135,87	0,73
T2	135,40	136,07	0,67
T3	135,30	136,01	0,71
T4	135,51	136,19	0,68
T Sattedampf	135,34	136,03	0,69
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,73
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,73

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

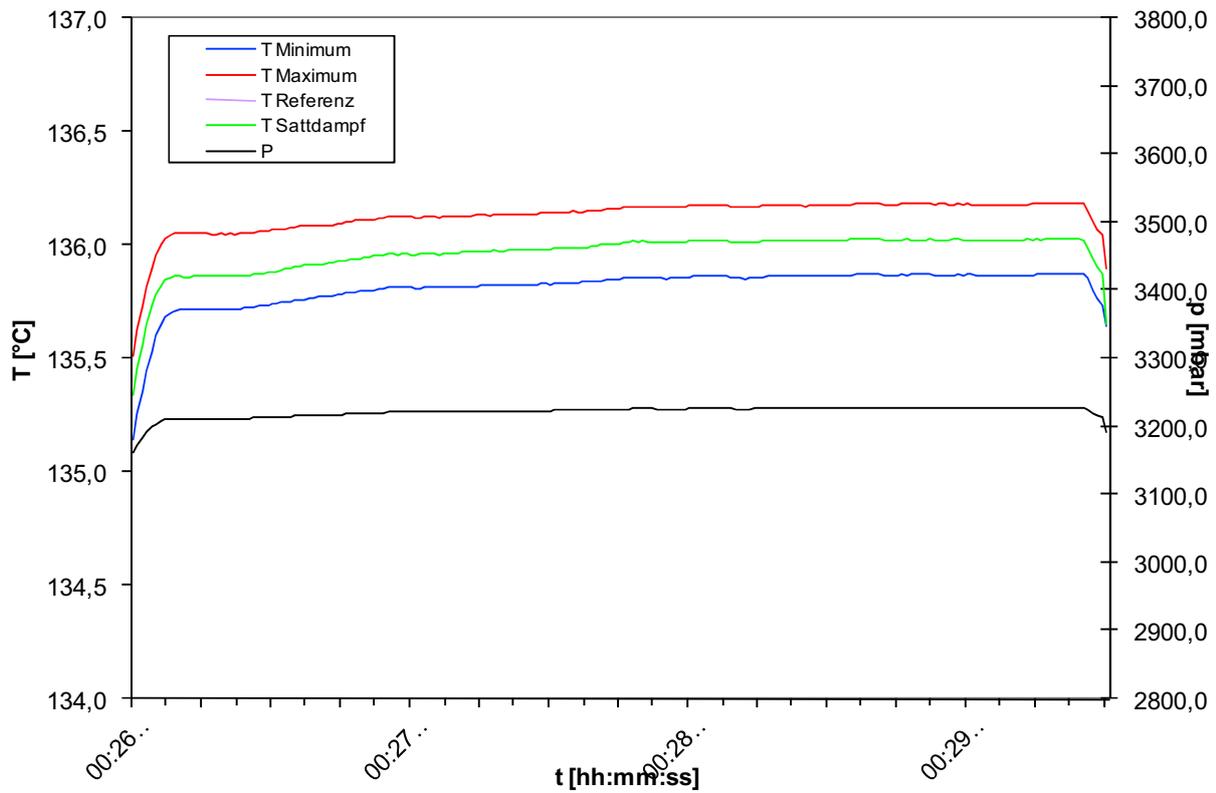
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,38
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,38

Temperaturband

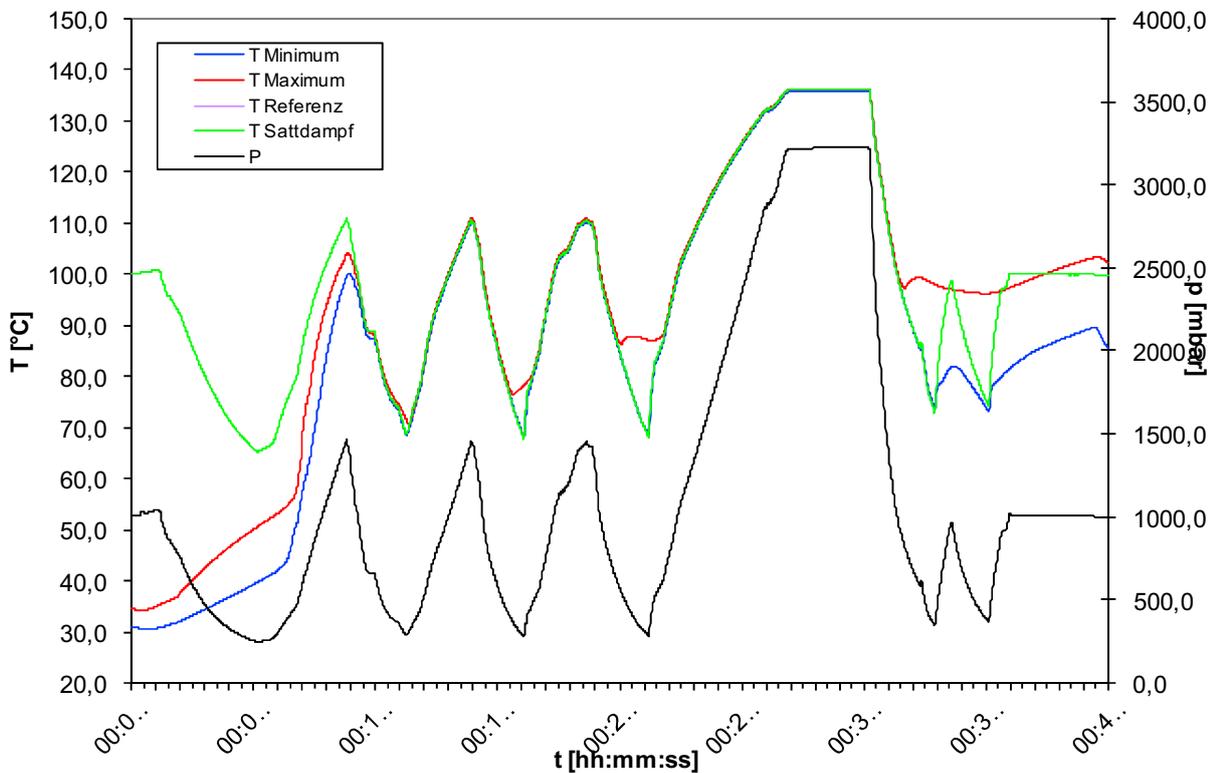
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	135,14	136,19	1,05
unter Einbeziehung von T Sattedampf	135,14	136,19	1,05

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			
Start cycle: 26/06/2008 12.08.57			
Type of cycle: B 134 RAPIDO			
Nr cycle: 0051			
Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	52.0	-0.04
V1	04:32	46.3	-0.80
P1	08:11	108.2	0.41
V2	10:37	88.0	-0.75
P2	13:17	109.8	0.40
V3	15:27	87.4	-0.78
P3	17:59	109.9	0.40
V4	20:34	87.4	-0.75
P4	26:01	134.3	2.04
STS	26:01	134.3	2.04
MIN	26:29	135.5	
MAX	28:06	135.7	
MIN	28:01		2.15
MAX	29:31		2.18
STE	29:31	135.6	2.18
DS	29:31	135.6	2.18
DE	35:01	78.2	-0.13
Current Pref = 0.98 bar			
End cycle: 26/06/2008 12.43.59			
Zyklus Ende			
Sterile Beladung			
Operator:.....			

ANLAGE 51: Rapido 134 "Beladung 7" Lauf #3

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	26.06.2008; 13:33
Charge	52
Programm	Rapido 134
Messsystem	04ST07

Ladung

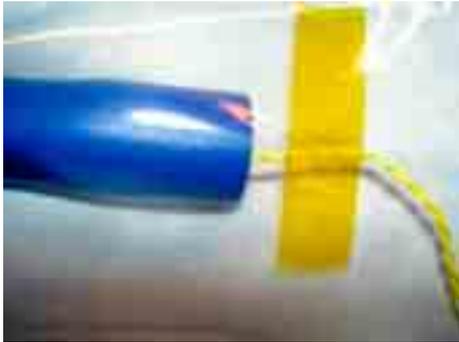
Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 7.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1B (Sauger)	•			
T2	K2B (Kavo 630 B)	•			
T3	L2B (Sauger)	•			
T4	L3C (W&H WA 56 LT)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:28:39
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:28:39
Ende Haltezeit	00:32:09
Dauer Haltezeit	00:03:30

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,20	135,80	0,60
T2	135,43	136,01	0,58
T3	135,32	135,93	0,61
T4	135,55	136,13	0,58
T Sattedampf	135,32	135,97	0,65
$\Delta T_{maximum}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,61
$\Delta T_{maximum}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,65

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

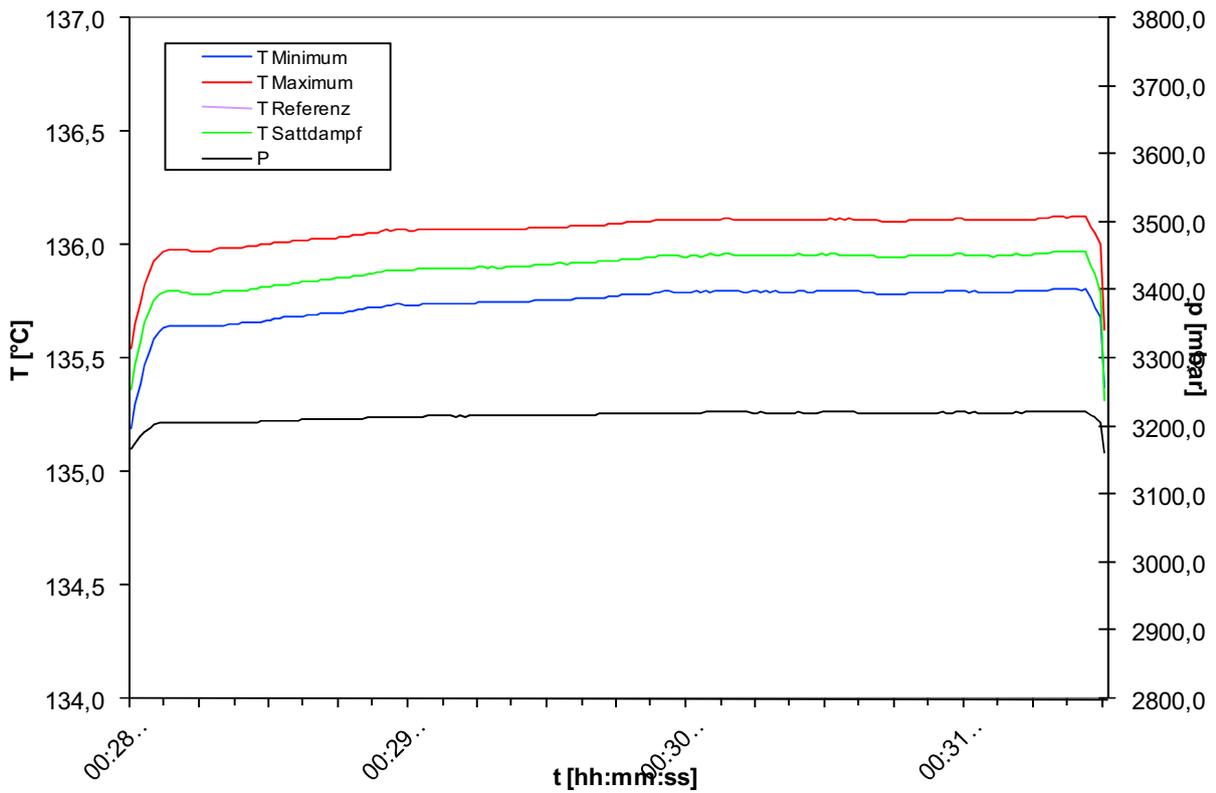
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,37
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,37

Temperaturband

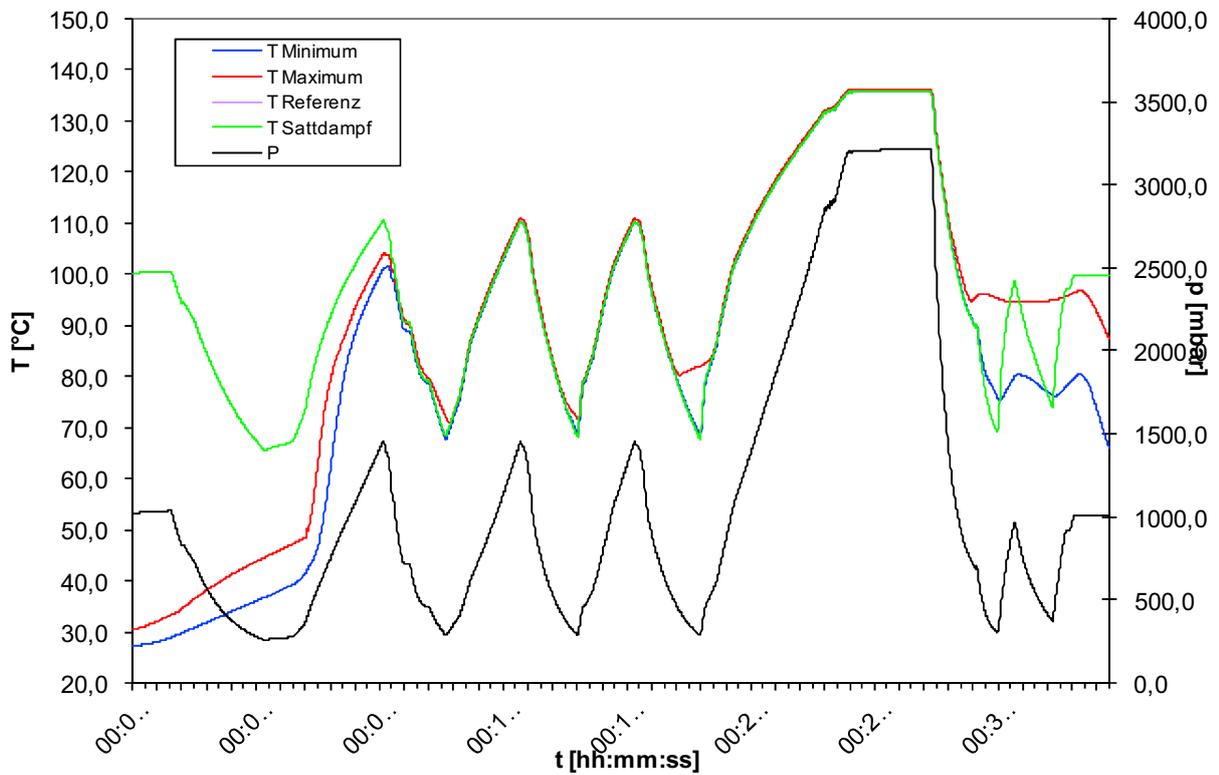
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	135,20	136,13	0,93
unter Einbeziehung von T Sattedampf	135,20	136,13	0,93

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 26/06/2008 13.33.23			
Type of cycle: B 134 RAPID			
Nr cycle: 0052			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	39.3	-0.04
V1	04:15	41.6	-0.80
P1	09:01	105.7	0.40
V2	11:31	78.2	-0.75
P2	14:33	109.8	0.40
V3	16:53	75.1	-0.75
P3	19:10	109.8	0.41
V4	21:51	67.7	-0.75
P4	27:37	134.2	2.04

STS	27:37	134.2	2.04
KIN	27:37	135.4	
MAX	30:18	135.6	
KON	27:57		2.14
MAX	31:08		2.16
STE	31:08	135.6	2.16

DS	31:08	135.6	2.16
DE	36:38	76.2	-0.13

Current Pref = 0.98 bar			

End cycle: 26/06/2008 14.10.02			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 52: Universal 134 "Beladung 8" Lauf #1

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	03.07.2008; 09:22
Charge	62
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 8.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1A (NSK Ti-Max Ti 652)	•			
T2	L2B (Spiegel)	•			
T3	L3C (Sauger)	•			
T4	M2C (Schere)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:37:37
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:37:37
Ende Haltezeit	00:41:37
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,02	135,66	0,64
T2	135,21	135,81	0,60
T3	135,21	135,84	0,63
T4	135,20	135,79	0,59
T Sattedampf	135,17	135,86	0,69
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,64
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,69

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

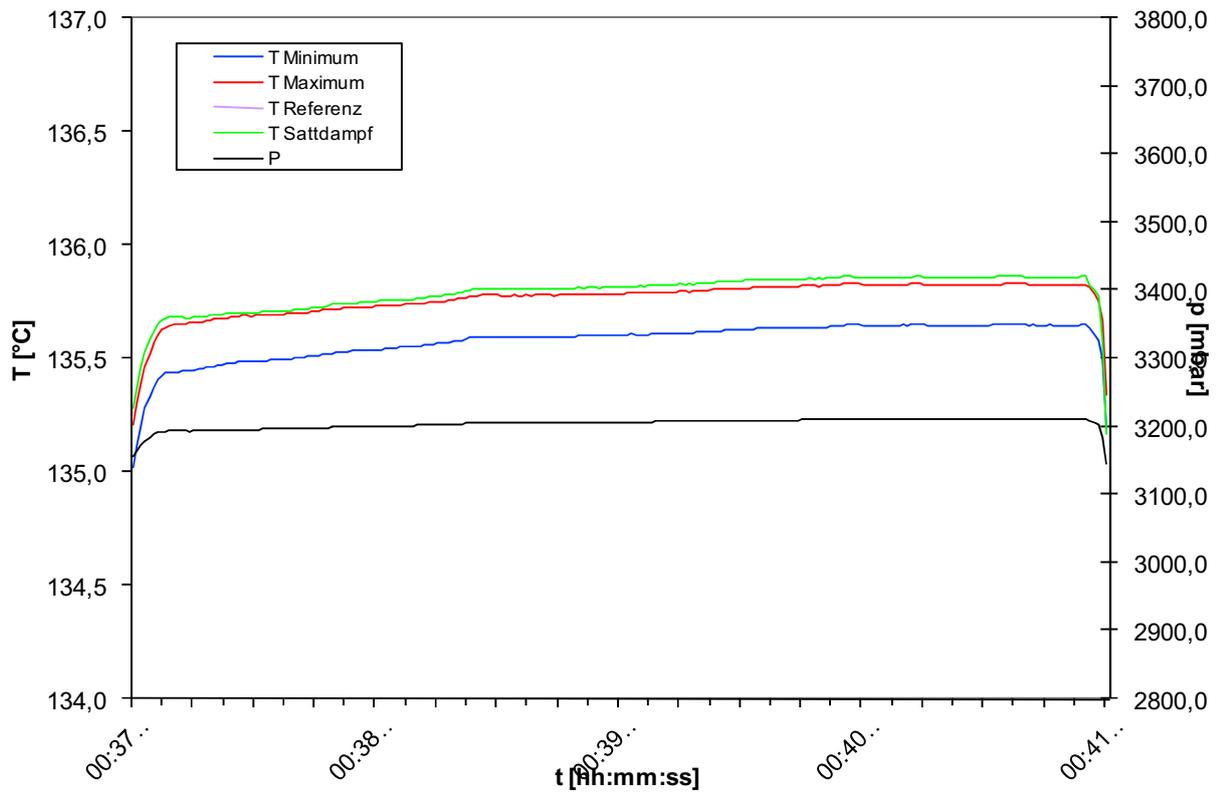
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,21
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,26

Temperaturband

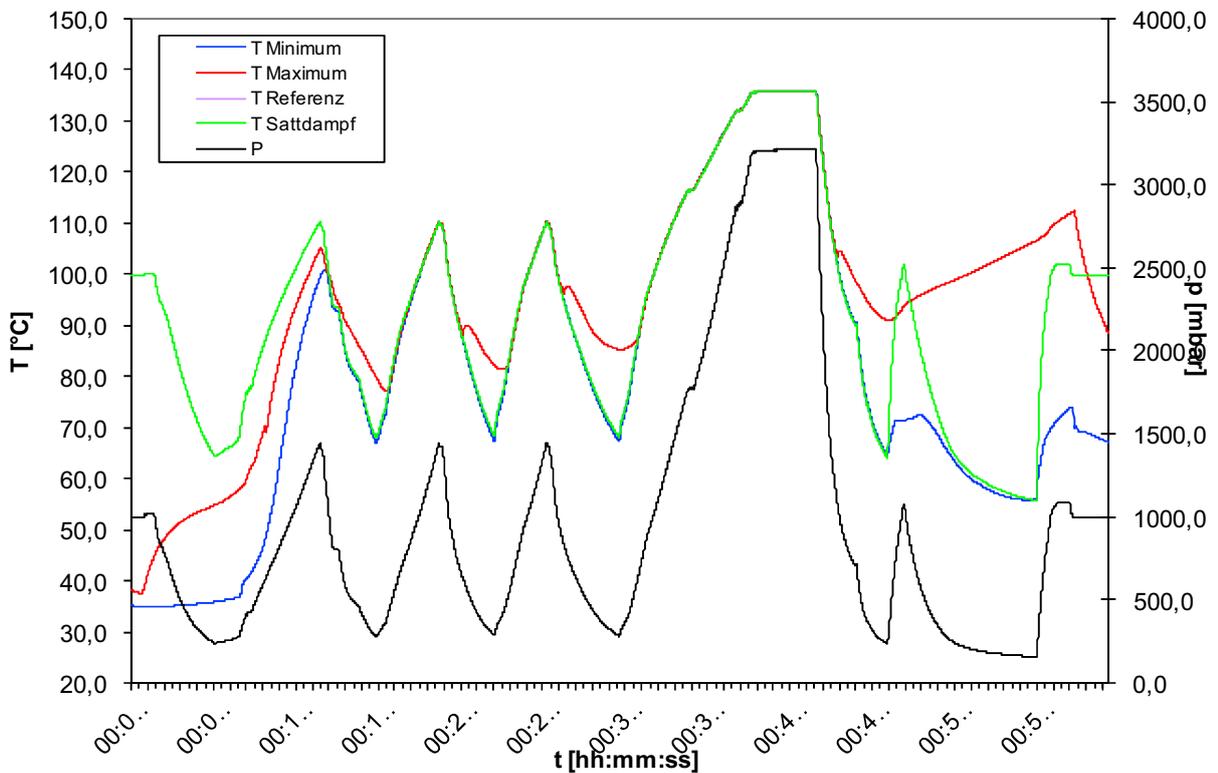
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	135,02	135,84	0,82
unter Einbeziehung von T Sattedampf	135,02	135,86	0,84

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 03/07/2008 09.22.52			
Type of cycle: B 134			
Nr cycle: 0082			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	41.5	-0.04
V1	04:12	38.2	-0.80
P1	10:36	105.7	0.41
V2	13:57	76.0	-0.75
P2	17:48	109.7	0.40
V3	21:11	75.8	-0.75
P3	24:20	109.7	0.40
V4	28:44	73.6	-0.75
P4	36:38	134.3	2.05

STS	36:38	134.3	2.05
MIN	36:57	135.3	
MAX	40:33	135.6	
MIN	36:38		2.14
MAX	40:38		2.16
STE	40:40	135.5	2.16

DS	40:40	135.5	2.16
DE	56:09	72.2	0.02

Current Pref = 0.96 bar			

End cycle: 03/07/2008 10.19.02			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 53: Universal 134 "Beladung 8" Lauf #2

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	03.07.2008; 10:28
Charge	63
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 8.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1A (NSK Ti-Max Ti 652)	•			
T2	L2B (Spiegel)	•			
T3	L3C (Sauger)	•			
T4	M2C (Schere)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:32:20
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:32:20
Ende Haltezeit	00:36:20
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,94	135,71	0,77
T2	135,11	135,87	0,76
T3	135,17	135,94	0,77
T4	135,10	135,85	0,75
T Sattedampf	135,17	135,92	0,75
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,77
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			0,77

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

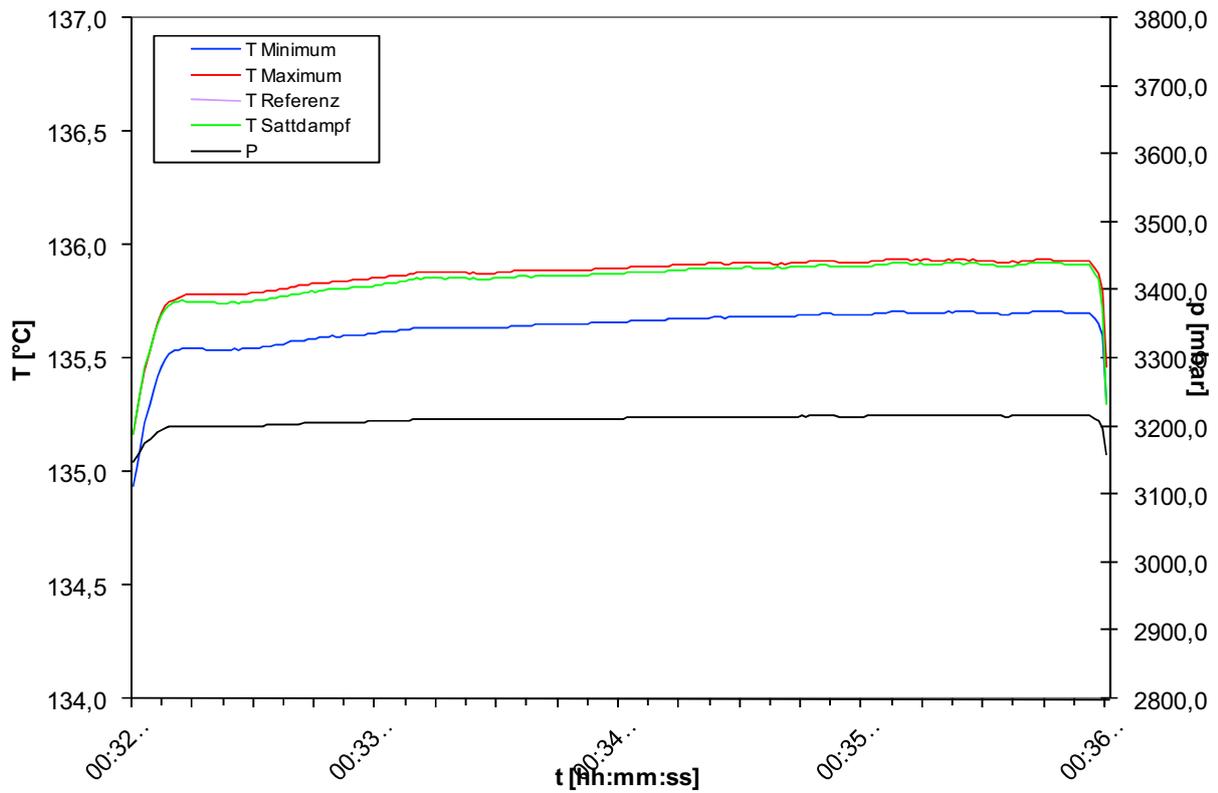
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,25
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,25

Temperaturband

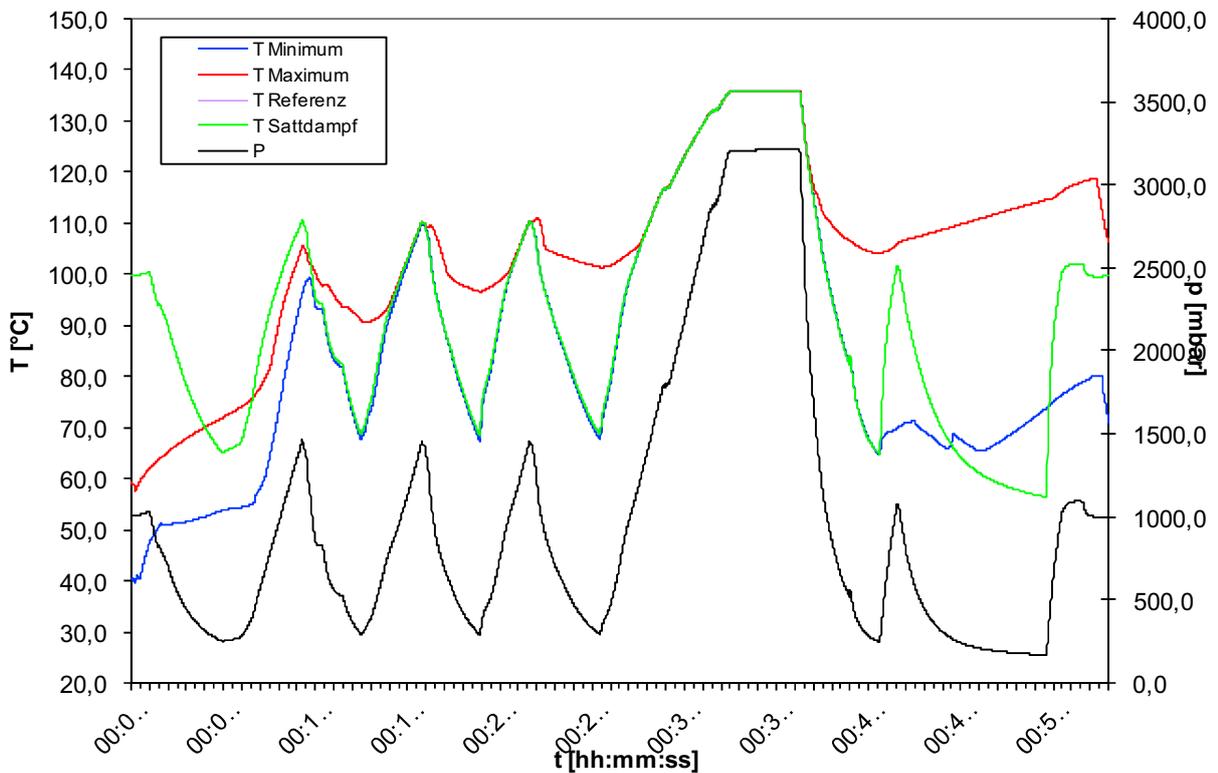
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,94	135,94	1,00
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,94	135,94	1,00

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: E9B 080001			

Start cycle: 03/07/2008 10.28.14			
Type of cycle: B 134			
Nr cycle: 0080			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	53.0	-0.04
V1	04:25	49.4	-0.80
P1	08:44	105.8	0.40
V2	11:55	76.8	-0.75
P2	15:13	109.9	0.40
V3	18:23	73.1	-0.75
P3	21:03	109.8	0.40
V4	24:53	68.5	-0.75
P4	31:41	134.2	2.04

STS	31:41	134.2	2.04
WIN	32:09	135.4	
MAX	35:40	135.6	
WIN	31:41		2.14
MAX	35:42		2.16
STE	35:42	135.6	2.16

DS	35:42	135.6	2.16
DE	51:11	74.4	0.02

Current Pref = 0.96 bar			

End cycle: 03/07/2008 11.19.27			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 54: Universal 134 "Beladung 8" Lauf #3

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	03.07.2008; 11:29
Charge	64
Programm	Universal 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 8.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1A (NSK Ti-Max Ti 652)	•			
T2	L2B (Spiegel)	•			
T3	L3C (Sauger)	•			
T4	M2C (Schere)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:32:18
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:32:18
Ende Haltezeit	00:36:18
Dauer Haltezeit	00:04:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,89	135,71	0,82
T2	134,98	135,87	0,89
T3	135,02	135,89	0,87
T4	134,87	135,85	0,98
T Sattedampf	134,81	135,94	1,13
$\Delta T_{maximum}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,98
$\Delta T_{maximum}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			1,13

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

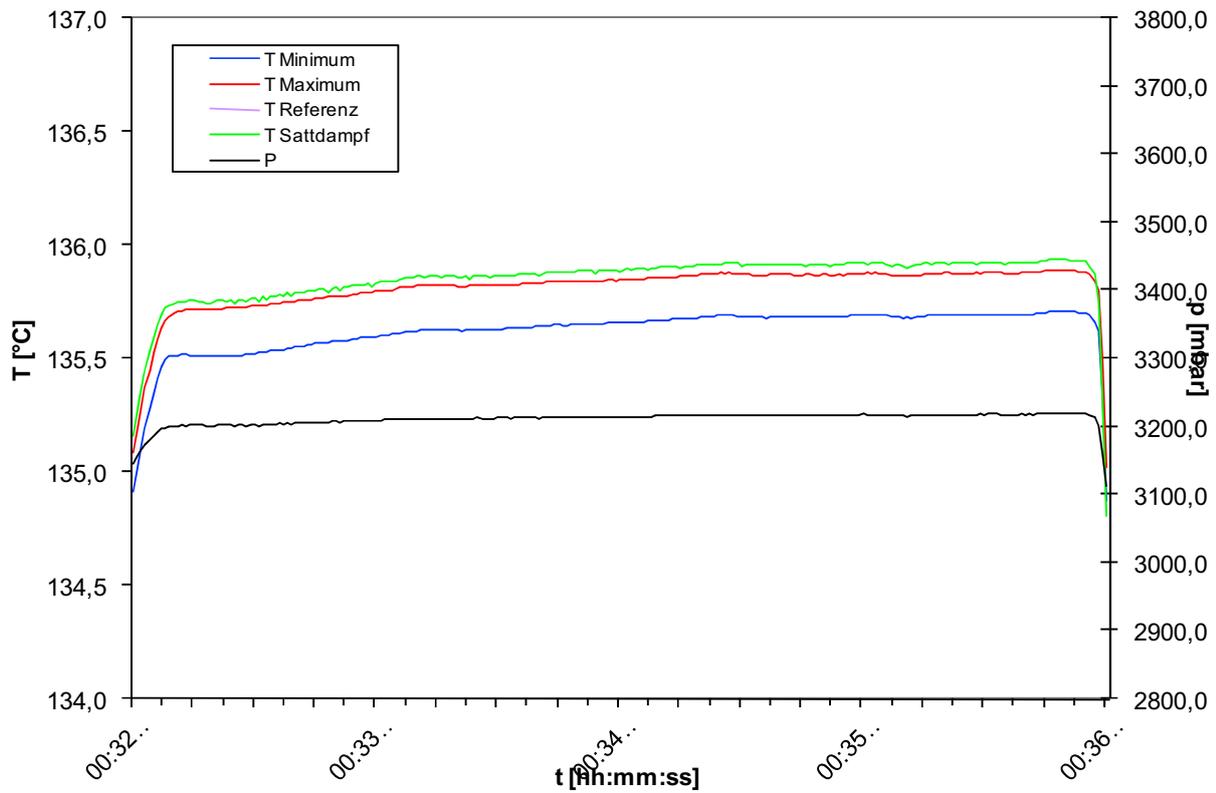
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,22
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,26

Temperaturband

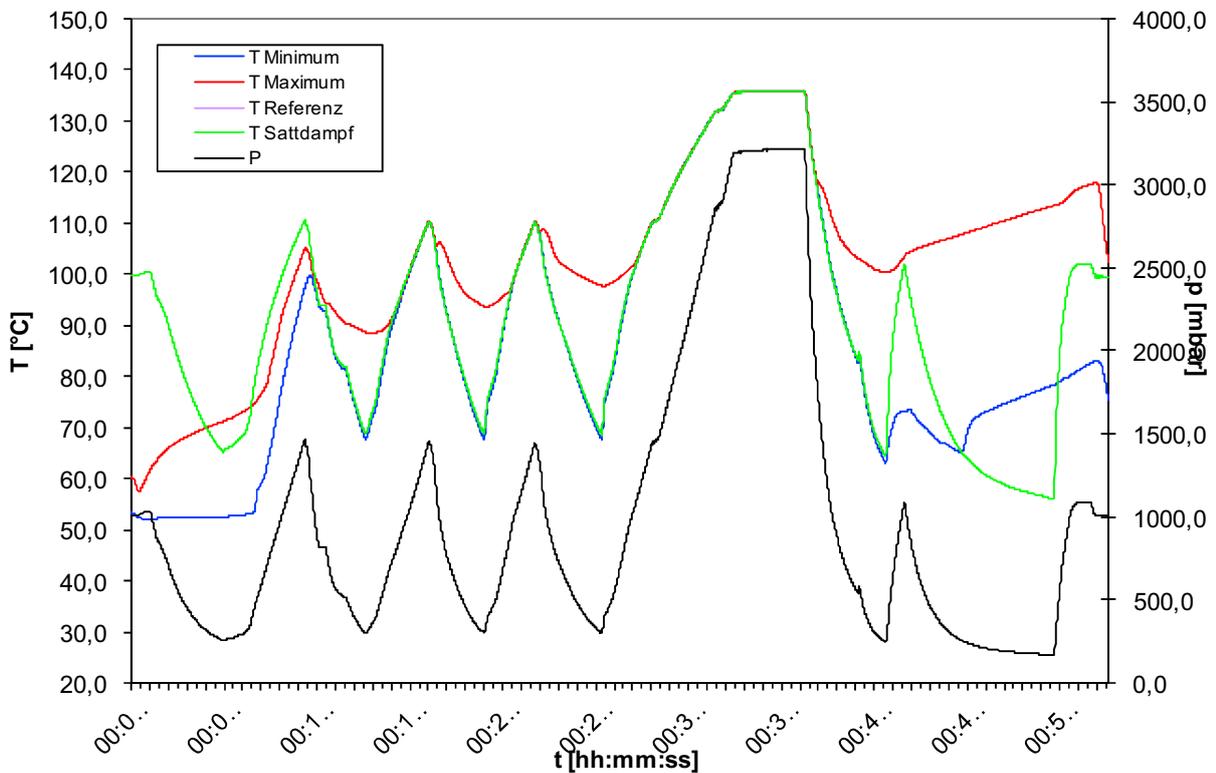
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,87	135,89	1,02
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,81	135,94	1,13

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	55.3	-0.05
V1	04:23	49.2	-0.80
P1	08:48	105.7	0.40
V2	12:02	77.4	-0.75
P2	15:28	109.9	0.40
V3	18:28	70.2	-0.75
P3	21:10	109.8	0.40
V4	24:48	67.4	-0.75
P4	31:41	134.2	2.04
STS	31:41	134.2	2.04
KDN	31:41	135.4	
MAX	34:49	135.6	
KDN	31:57		2.14
MAX	35:41		2.16
STE	35:41	135.6	2.16
OS	35:41	135.6	2.16
DE	51:11	73.7	0.01

Current Pref = 0.96 bar

End cycle: 03/07/2008 12.20.53

Zyklus Ende
Sterile Beladung

Operator:.....

ANLAGE 55: Prion 134 "Beladung 8" Lauf #1

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	03.07.2008; 12:29
Charge	65
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 8.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1A (NSK Ti-Max Ti 652)	•			
T2	L2B (Spiegel)	•			
T3	L3C (Sauger)	•			
T4	M2C (Schere)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:31:32
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:31:32
Ende Haltezeit	00:49:32
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,96	135,79	0,83
T2	134,98	135,93	0,95
T3	135,11	135,96	0,85
T4	134,95	135,92	0,97
T Sattedampf	134,87	135,99	1,12
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,97
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			1,12

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

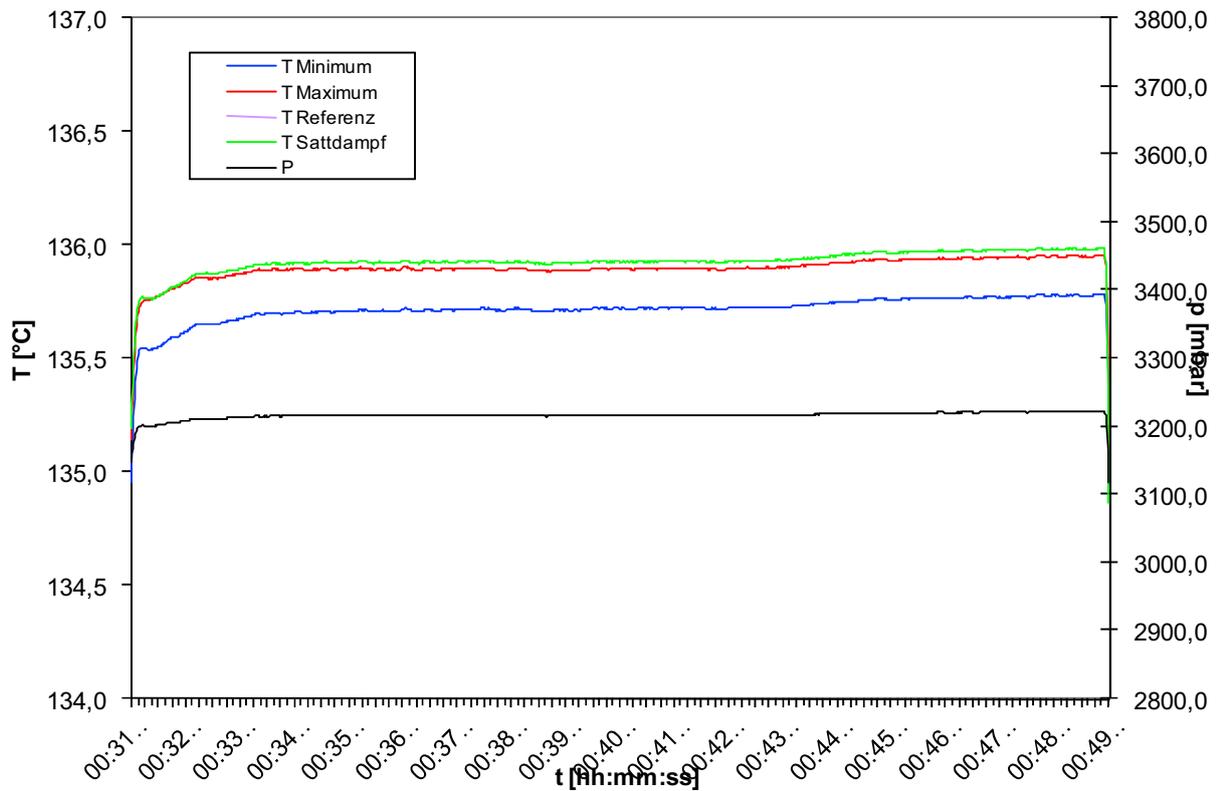
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,25
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,25

Temperaturband

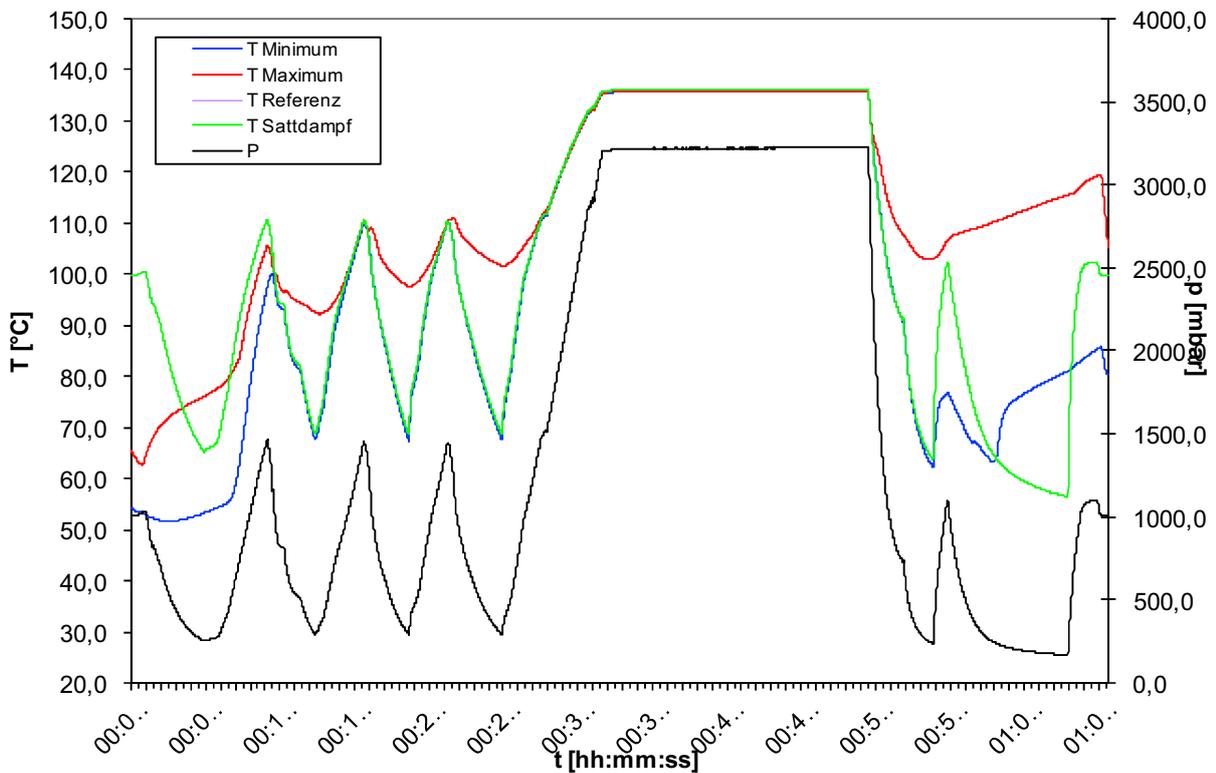
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,95	135,96	1,01
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,87	135,99	1,12

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	57.0	-0.05
V1	04:20	49.9	-0.80
P1	08:35	105.8	0.40
V2	11:47	75.6	-0.75
P2	15:04	109.9	0.40
V3	18:06	89.8	-0.75
P3	20:41	109.7	0.40
V4	24:21	67.4	-0.75
P4	30:55	134.2	2.05
STS	30:55	134.2	2.05
WON	31:11	135.4	
WAK	48:26	135.7	
WIN	31:12		2.14
WVK	48:54		2.17
STE	48:55	135.6	2.16
DS	48:55	135.6	2.16
DE	64:24	73.9	0.01

Current Pref = 0.96 bar

End cycle: 03/07/2008 13.33.30

Zyklus Ende
Sterile Beladung

Operator:.....

ANLAGE 56: Prion 134 "Beladung 8" Lauf #2

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	03.07.2008; 13:41
Charge	66
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 8.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1A (NSK Ti-Max Ti 652)	•			
T2	L2B (Spiegel)	•			
T3	L3C (Sauger)	•			
T4	M2C (Schere)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:30:51
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:30:51
Ende Haltezeit	00:48:51
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	134,81	135,80	0,99
T2	134,78	135,94	1,16
T3	134,94	135,98	1,04
T4	134,76	135,94	1,18
T Sattedampf	134,67	136,00	1,33
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			1,18
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			1,33

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

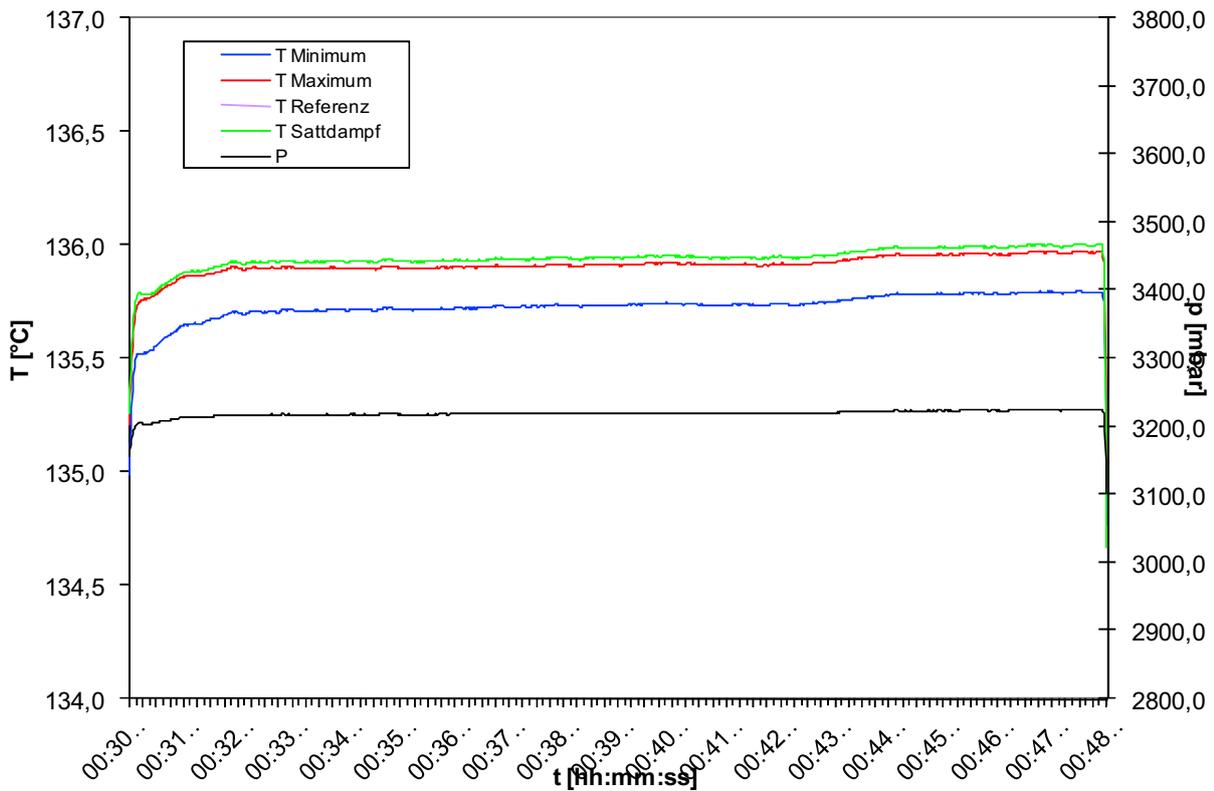
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,27
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,27

Temperaturband

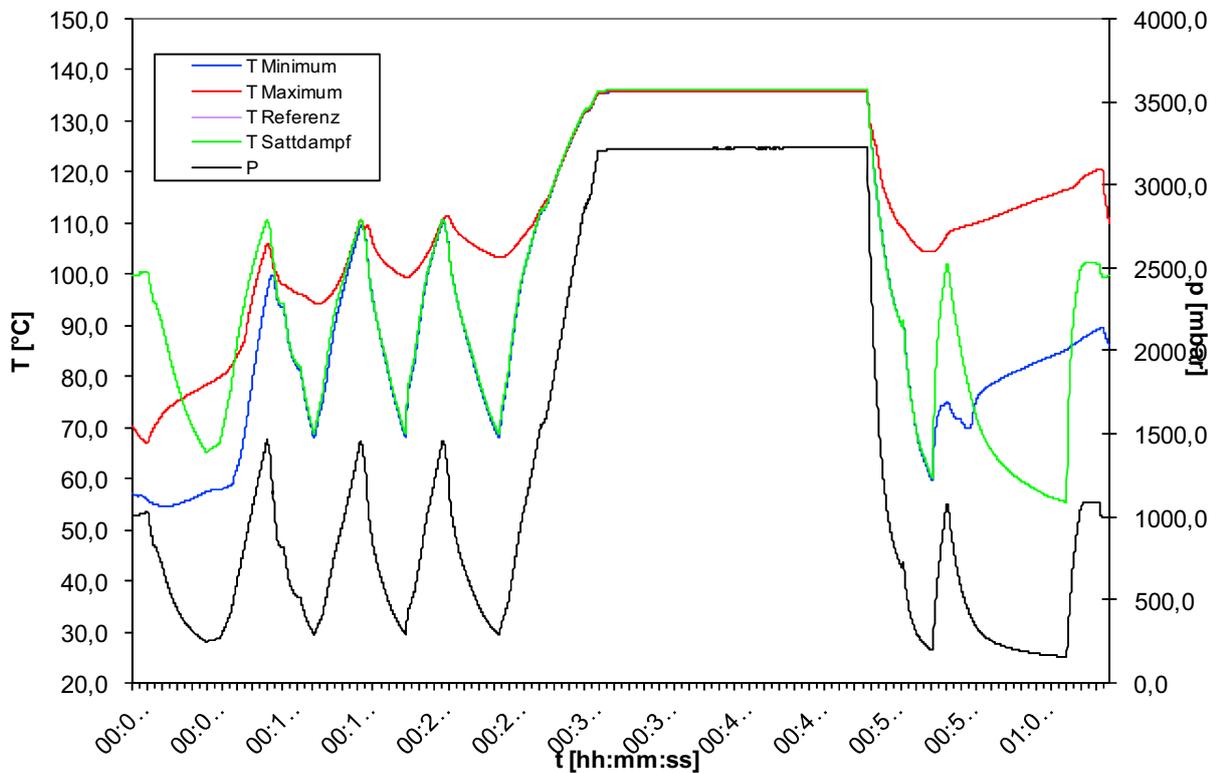
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	134,76	135,98	1,22
unter Einbeziehung von T Sattedampf	134,67	136,00	1,33

Graphische Darstellung der Messergebnisse



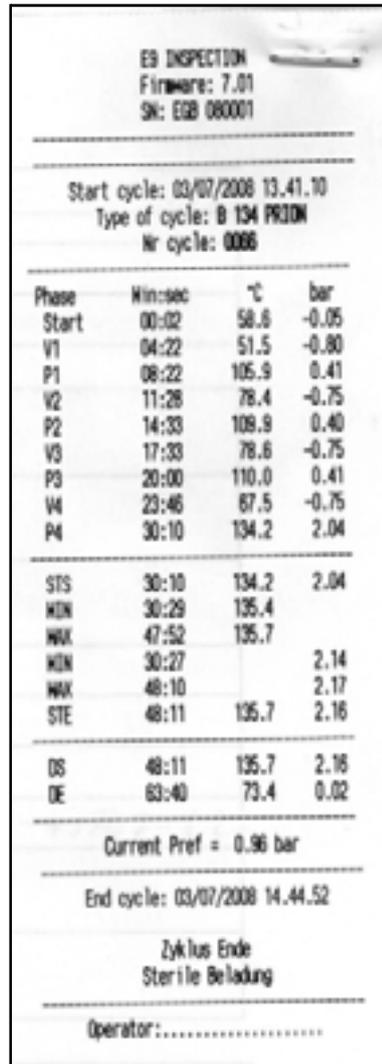
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION



E8 INSPECTION
Firmware: 7.01
SN: EGB 080001

Start cycle: 03/07/2008 13.41.10
Type of cycle: B 134 PRION
Nr cycle: 0006

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	58.6	-0.05
V1	04:22	51.5	-0.80
P1	08:22	105.9	0.41
V2	11:28	78.4	-0.75
P2	14:33	108.9	0.40
V3	17:33	78.6	-0.75
P3	20:00	110.0	0.41
V4	23:46	67.5	-0.75
P4	30:10	134.2	2.04
STS	30:10	134.2	2.04
WON	30:29	135.4	
WAK	47:52	135.7	
WON	30:27		2.14
WAK	48:10		2.17
STE	48:11	135.7	2.16
DS	48:11	135.7	2.16
DE	63:40	73.4	0.02

Current Pref = 0.96 bar

End cycle: 03/07/2008 14.44.52

Zyklus Ende
Sterile Beladung

Operator:.....

ANLAGE 57: Prion 134 "Beladung 8" Lauf #3

IDENTIFIKATION	2
Prozess	2
Ladung.....	2
THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Position der Sensoren	2
Photos der positionierten Sensoren	3
Messergebnisse der Beurteilungsphase	4
Numerische Beurteilung der Messergebnisse	4
Graphische Darstellung der Messergebnisse	5
Graphische Darstellung des Gesamtprozesses	5
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	6
CHARGENDOKUMENTATION	6

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	03.07.2008; 14:51
Charge	67
Programm	Prion 134
Messsystem	04ST05

Ladung

Die Referenzbeladung bestand aus dem Beladungsmuster 8.

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Position der Sensoren

Sensor	Position	Ladung	Beladbares Kam- mervolumen	Referenzmessstelle	Unbenutzt
T1	K1A (NSK Ti-Max Ti 652)	•			
T2	L2B (Spiegel)	•			
T3	L3C (Sauger)	•			
T4	M2C (Schere)	•			
T _{Sattdampf}	berechnet				

Photos der positionierten Sensoren



T01



T02



T03



T04

Messergebnisse der Beurteilungsphase

Numerische Beurteilung der Messergebnisse

Zeitnahme

Beginn Ausgleichszeit	00:28:58
Dauer Ausgleichszeit	00:00:00
Beginn Haltezeit	00:28:58
Ende Haltezeit	00:46:58
Dauer Haltezeit	00:18:00

Temperaturstrecke der Einzelsensoren

Die Temperaturstrecke der Einzelsensoren beschreibt die Schwankungen der gemessenen Temperaturen eines jeden Fühlers während der Haltezeit.

Sensor	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
T1	135,00	135,82	0,82
T2	135,14	135,99	0,85
T3	135,19	136,00	0,81
T4	135,10	135,96	0,86
T Sattedampf	135,01	136,02	1,01
$\Delta T_{\text{maximum}}$ ohne Einbeziehung von T Sattedampf			0,86
$\Delta T_{\text{maximum}}$ unter Einbeziehung von T Sattedampf			1,01

Maximale Temperaturstrecke zu jedem Zeitpunkt

Die maximale Temperaturdifferenz zu jedem Zeitpunkt ist die höchste während der Haltezeit auftretende Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten tatsächlichen oder berechneten Temperaturmesswert.

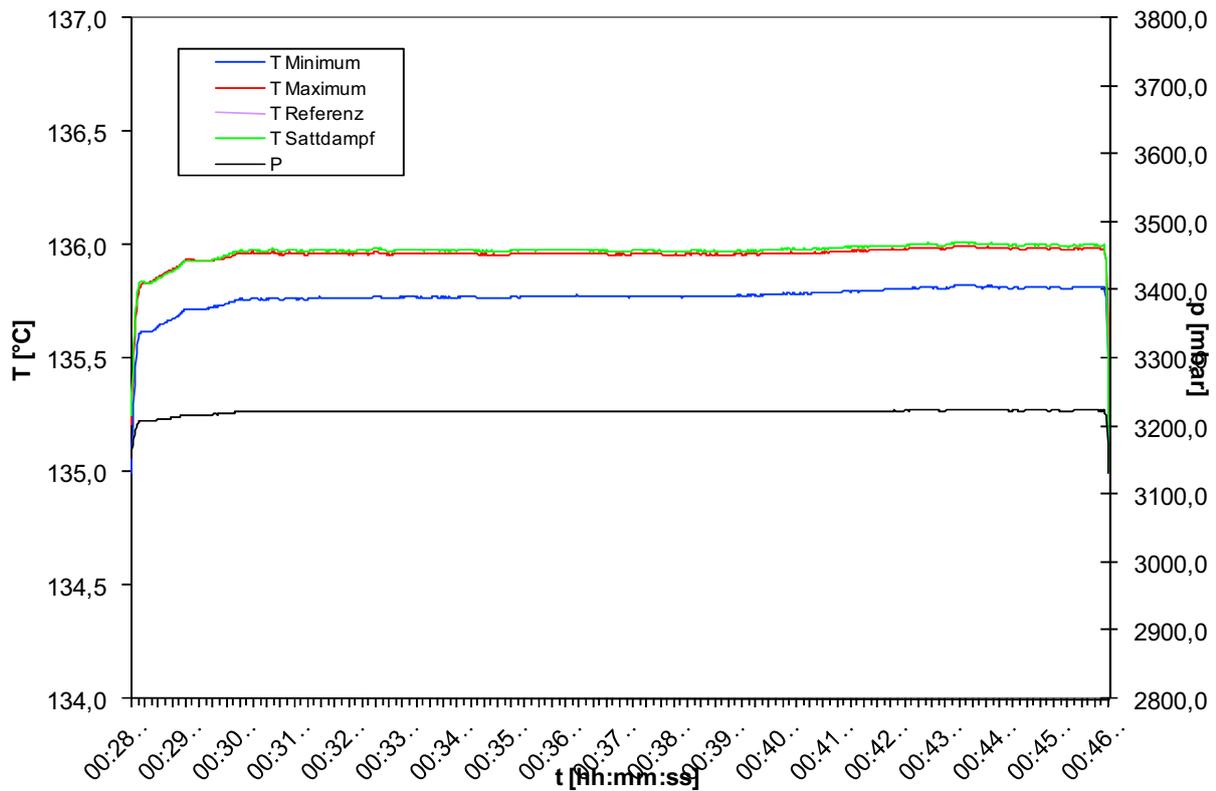
Gruppe	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	0,23
unter Einbeziehung von T Sattedampf	0,25

Temperaturband

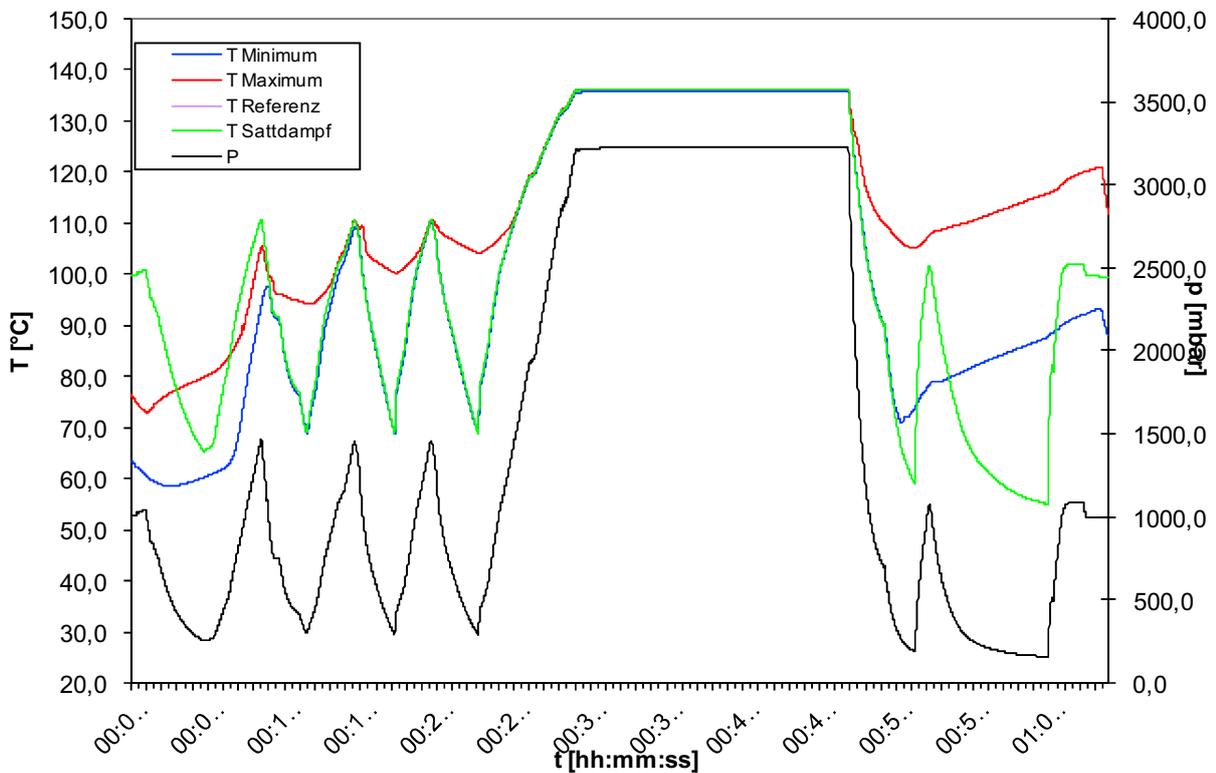
Das Temperaturband wird definiert durch den höchsten und den niedrigsten während der Haltezeit aufgetretenen Temperaturmesswert.

Gruppe	T Minimum [°C]	T Maximum [°C]	Differenz [K]
ohne Einbeziehung von T Sattedampf	135,00	136,00	1,00
unter Einbeziehung von T Sattedampf	135,00	136,02	1,02

Graphische Darstellung der Messergebnisse



Graphische Darstellung des Gesamtprozesses



CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Der Chemoindikator ist vollständig umgeschlagen.

CHARGENDOKUMENTATION

E9 INSPECTION			
Firmware: 7.01			
SN: EGB 080001			

Start cycle: 03/07/2008 14.51.57			
Type of cycle: B 134 PRION			
Nr cycle: 0067			

Phase	Min:sec	°C	bar
Start	00:02	55.2	-0.05
V1	04:20	52.5	-0.80
P1	08:04	108.7	0.40
V2	11:01	67.8	-0.75
P2	14:09	108.9	0.41
V3	16:48	67.8	-0.75
P3	19:09	108.9	0.41
V4	22:17	67.5	-0.75
P4	28:27	134.2	2.04

STS	28:27	134.2	2.04
MIN	28:58	135.5	
MAX	45:30	135.7	
MIN	28:27		2.15
MAX	48:28		2.17
STE	48:28	135.7	2.17

DS	48:28	135.7	2.17
DE	61:57	73.6	0.02

Current Pref = 0.96 bar			

End cycle: 03/07/2008 15.53.55			

Zyklus Ende			
Sterile Beladung			

Operator:.....			

ANLAGE 58: Methodik und Prüfmittel

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG	2
Methode.....	2
Eingesetzte Prüfmittel	2
Kalibrierscheine	3
Temperaturkalibration (04ST01).....	3
Druckkalibration (04ST01)	5
Temperaturkalibration (04ST04).....	7
Druckkalibration (04ST04)	11
Temperaturkalibration (04ST05).....	13
Druckkalibration (04ST05)	15
Temperaturkalibration (04ST06).....	17
Druckkalibration (04ST06)	21
Temperaturkalibration (04ST07).....	23
Druckkalibration (04ST07)	25
CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR.....	27
Methode.....	27
Kontrollmittel.....	27

THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG

Methoden

Für die thermoelektrische Prüfung wurde ein Logger mit NTC-Sensoren ($\varnothing = 2 \text{ mm}$) verwendet. Das zur Messung der Temperaturen eingesetzte System lässt sich auf das von einem DKD – Labor kalibrierte Referenzthermometer zurückführen. Kopien des DKD – Protokolls sowie der firmeneigenen Kalibrationen liegen diesem Bericht in dieser Anlage bei.

Bei der Kalibrierung der Temperatursensoren wird ein Kalibrierungsblock eingesetzt, dessen Temperatur so eingestellt wird, dass die größte Temperaturdifferenz in diesem Block niemals mehr als 0,1 K beträgt. Die Temperatur (Kalibrierungstemperatur) des Blocks wird mittels eines Referenzthermometers bestimmt. Die während der Kalibration ermittelten Messabweichungen wurden bei der Bewertung der Messergebnisse nicht berücksichtigt.

Das zur Messung des Drucks eingesetzte System lässt sich auf ein von einem DKD-Labor kalibrierten Druckkalibrator zurückführen. Kopien der firmeneigenen Kalibrationen liegen diesem Bericht in dieser Anlage bei.

Bei der Kalibrierung des Drucksensors wird ein Druckkalibrator eingesetzt. Der Druckkalibrator legt am Prüfling einen bekannten Druck an (Genauigkeit = 0,01 %), der vom Prüfling gemessene Druck wird abgelesen. Die während der Kalibration ermittelten Messabweichungen wurden bei der Bewertung der Messergebnisse nicht berücksichtigt.

Die entsprechenden Kalibrationsprotokolle sind im Anhang in Kopie beigefügt.

Eingesetzte Prüfmittel

Gerät	Datum der letzten Kalibration
SteriGuard® Datenlogger (Serien# 04ST01)	20.05.2008 (T) 09.07.2007 (p)
SteriGuard® Datenlogger (Serien# 04ST04)	27.03.2008 (T) 20.02.2008 (p)
SteriGuard® Datenlogger (Serien# 04ST05)	03.06.2008 (T) 13.06.2007 (p)
SteriGuard® Datenlogger (Serien# 04ST06)	23.03.2008 (T) 07.05.2007 (p)
SteriGuard® Datenlogger (Serien# 04ST07)	29.05.2008 (T) 13.05.2008 (p)

Kalibrierscheine
Temperaturkalibration (04ST01)

QM-Formular

Formular 18-2 : Justier-/Kalibrierprotokoll T

Geräte-ID:	4ST01
Gerätebeschreibung:	SterGuard-RD-Logger mit NTCs
Einheit der Justage/Kalibration:	T
Datum:	20.5.2008

Angewandtes Kalibrierverfahren:
 Die Kalibrierung erfolgte in Anlehnung der DKD-Richtlinie für die „Kalibrierung von technischen Widerstandsthermometern nach der Vergleichsmethode“ DKD-R5-2 November 1992.

Meßbedingungen:	Verwendete Meß- und Hilfigeräte: Mikrokalibrierbad Wika CTB 9100-165 (Serien#5710019), Referenzthermometer Dostrmann P550 (#49374) mit Fühler 271FOOB4 (#107676)
------------------------	--

Umgebungsbedingungen:	24,8 °C
------------------------------	---------

Solltemperatur 1 = 39,99 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (σ in K)
T1	39,99	0,00	0,5
T2	39,99	0,00	0,5
T3	39,99	0,00	0,5
T4	39,99	0,00	0,5

Solltemperatur 2 = 90,02 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (σ in K)
T1	90,02	0,00	0,5
T2	90,02	0,00	0,5
T3	90,02	0,00	0,5
T4	90,02	0,00	0,5

Solltemperatur 3 = 109,98 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (σ in K)
T1	109,97	-0,01	0,5
T2	109,97	-0,01	0,5
T3	109,97	-0,01	0,5
T4	109,98	0,00	0,5

Formular 18-2 „Justier-/Kalibrierprotokoll T“
 Ausgabe 01

Seite 1 von 2
 Ausgabedatum 19.10.2001

QM-Formular

Formular 18-2 : Justier-/Kalibrierprotokoll T

Solltemperatur 4 = 119,93 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (u in K)
T1	119,92	-0,01	0,5
T2	119,92	-0,01	0,5
T3	119,92	-0,01	0,5
T4	119,93	0,00	0,5

Solltemperatur 5 = 130,05 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (u in K)
T1	130,06	0,01	0,5
T2	130,06	0,01	0,5
T3	130,06	0,01	0,5
T4	130,05	0,00	0,5

Solltemperatur 6 = 140,01 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (u in K)
T1	140,01	0,00	0,5
T2	140,01	0,00	0,5
T3	140,01	0,00	0,5
T4	140,01	0,00	0,5

Bemerkungen:	Keine
Datum:	20.5.2008
Name:	Wolf Scheuermann
Unterschrift:	

Druckkalibration (04ST01)

QM-Formular

Formular 18-4 : Justier-/Kalibrierprotokoll p

Geräte-ID:	04ST01
Gerätebeschreibung:	SteriGuard®-ST-Logger mit NTCs
Einheit der Justage/Kalibration:	p
Datum:	09. Juli 2007

Angewandtes Kalibrierverfahren:
 Die Kalibrierung erfolgte entsprechend der DKD-Richtlinie für die „Kalibrierung von Druckmessgeräten“ DKD-R6-1 März 2002.

Umgebungsbedingungen	23,4 °C +/- 1, 1007 mbar +/- 1 mbar
Ort der Kalibrierung	Kellraum
Messbedingungen	Gebrauchsnorm: <ul style="list-style-type: none"> • Bezeichnung: WIKA COC 8000 Druckcontroller • Messbereich: 0 – 4 bar • Messunsicherheit: 0,01 % bezogen auf den Messwert • Rückführung: A6251 DKD K-03701 07-03 Druckübertragungsmittel: Stickstoff Bezugsbasis: Mitte Anschluss Kalibriergegenstand Lage h. d. Kalibrierung: waagrecht
Kalibrierverfahren	Kalibriermethode: Einstellung des Druckes nach Anzeige des Normal Kalibrierlauf: B

Messergebnisse:

Ablesung GN bar	Ablesung KG bar		
	M 1	M 2	M 3
0,0200	0,0209	0,0208	0,0201
0,4000	0,3990	0,3990	0,3990
0,8000	0,7978	0,7977	0,7978
1,2000	1,1978	1,1977	1,1978
1,6000	1,5985	1,5985	1,5982
2,0000	1,9980	1,9981	1,9979
2,4000	2,3982	2,3985	2,3984
2,8000	2,7987	2,7988	2,7982
3,2000	3,1982	3,1982	3,1983
3,6000	3,5986	3,5986	3,5981
4,0000	3,9984	3,9984	3,9982

Formular 18-4 „Justier-/Kalibrierprotokoll p“
 Ausgabe: 00

Seite 1 von 2
 Ausgabedatum: 24.02.2005

Q94-Formular

Formular 18-4 : Justier-/Kalibrierprotokoll p

Auswertung:

Ableseung	Mittelwert	Messabweichung	rel. Messabweichung	Wiederholbarkeit (B)	Hysterese (H)	Messunsicherheit (U)	rel. Messunsicherheit (U)	rel. Genauigkeit (W)
bar	bar	bar	% v. EW	bar	bar	bar	% v. EW	% v. EW
0,0000	0,0206	-0,0008	0,0190	0,0008	0,0001	0,0007	0,0178	0,0305
0,4000	0,2980	0,0020	0,0600	0,0000	0,0000	0,0005	0,0131	0,0531
0,8000	0,7877	0,0023	0,0575	0,0002	0,0001	0,0005	0,0135	0,0710
1,2000	1,1977	0,0023	0,0575	0,0002	0,0001	0,0005	0,0135	0,0710
1,6000	1,5984	0,0016	0,0400	0,0003	0,0000	0,0006	0,0138	0,0538
2,0000	1,9980	0,0020	0,0500	0,0002	0,0001	0,0006	0,0135	0,0643
2,4000	2,3984	0,0016	0,0400	0,0002	0,0003	0,0006	0,0141	0,0549
2,8000	2,7988	0,0014	0,0350	0,0005	0,0001	0,0006	0,0150	0,0508
3,2000	3,1982	0,0018	0,0442	0,0001	0,0000	0,0005	0,0132	0,0573
3,6000	3,5984	0,0018	0,0392	0,0005	0,0000	0,0006	0,0149	0,0541
4,0000	3,9983	0,0017	0,0417	0,0002	0,0000	0,0005	0,0134	0,0551

Messunsicherheit:

Die angegebene Messunsicherheit gilt für den Kalibriergegenstand nach der Korrektur der ausgelesenen Werte um die ermittelte systematische Messabweichung (vgl. Tabelle „Auswertung“).

Angabe ist die erweiterte Messunsicherheit, die sich aus der Standardmessunsicherheit durch Multiplikation mit dem Erweiterungsfaktor k=2 ergibt. Sie wurde gemäß DKD-3 ermittelt. Der Wert der Messgröße liegt mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % im zugeordneten Wertintervall.

Genauigkeit des Geräts:

$\pm 0,0030 \text{ bar} = \pm 0,0750 \% \text{ bezogen auf die Spanne}$

Datum:	10.07.2007
Name:	Bjane G. Hicker
Unterschrift:	

Temperaturkalibration (04ST04)

QM-Formular

Formular 18-2 : Justier-/Kalibrierprotokoll T

Geräte-ID:	4ST04
Gerätebeschreibung:	SteriGuard-ST-Logger mit NTCs
Einheit der Justage/Kalibration:	T
Datum	27.3.2008

Angewandtes Kalibrierverfahren:
 Die Kalibrierung erfolgte in Anlehnung der DKD-Richtlinie für die „Kalibrierung von technischen Widerstandsthermometern nach der Vergleichsmethode“ DKD-R5-2 November 1992.

Meßbedingungen:	Verwendete Meß- und Hilfsgeräte: Temperaturblockkalibrator Hart 9105 (Serien# 62273), Referenzthermometer Dostmann KTP530 (Serien# 49374) mit Fühler (Serien# 10767)
Umgebungsbedingungen:	23,1 °C

Solltemperatur 1 = 40,04 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (w in K)
T01	40,04	0,00	0,5
T02	40,04	0,00	0,5
T03	40,04	0,00	0,5
T04	40,04	0,00	0,5

Formular 18-2 „Justier-/Kalibrierprotokoll T“
 Ausgabe 01

Seite 1 von 4
 Ausgabedatum 19.10.2001

QM-Formular

Formular 18-2 : Justier-/Kalibrierprotokoll T

Solltemperatur 2 = 90,07 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (σ in K)
T01	90,07	0,00	0,5
T02	90,07	0,00	0,5
T03	90,07	0,00	0,5
T04	90,07	0,00	0,5

Solltemperatur 3 = 110,05 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (σ in K)
T01	110,05	0,00	0,5
T02	110,05	0,00	0,5
T03	110,05	0,00	0,5
T04	110,05	0,00	0,5

Formular 18-2 „Justier-/Kalibrierprotokoll T“
 Ausgabe 01

Seite 2 von 4
 Ausgabedatum 19.10.2001

QM-Formular

Formular 18-2 : Justier-/Kalibrierprotokoll T

Solltemperatur 4 = 120,05 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (μ in K)
T01	120,05	0,00	0,5
T02	120,06	0,01	0,5
T03	120,06	0,01	0,5
T04	120,05	0,00	0,5

Solltemperatur 5 = 130,05 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (μ in K)
T01	130,04	-0,01	0,5
T02	130,06	0,01	0,5
T03	130,05	0,00	0,5
T04	130,05	0,00	0,5

Formular 18-2 „Justier-/Kalibrierprotokoll T“
 Ausgabe 01

Seite 3 von 4
 Ausgabedatum 19.10.2001

QM-Formular

Formular 18-2 : Justier-/Kalibrierprotokoll T

Solltemperatur $t = 140,06\text{ }^{\circ}\text{C}$

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in $^{\circ}\text{C}$)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (μ in K)
T01	140,06	0,00	0,5
T02	140,06	0,00	0,5
T03	140,06	0,00	0,5
T04	140,06	0,00	0,5

Bemerkungen:	Keine
Datum:	27.3.2008
Name:	Wolf Scheuermann
Unterschrift:	

Druckkalibration (04ST04)

QM-Formular

Formular 18-4 : Justier-/Kalibrierprotokoll p

Geräte-ID:	4ST04
Gerätebeschreibung:	SteriGuard®-ST-Logger mit NTCs
Einheit der Justage/Kalibration:	P
Datum:	20. Februar 2008

Angewandtes Kalibrierverfahren:

Die Kalibrierung erfolgte entsprechend der DKD-Richtlinie für die „Kalibrierung von Druckmessgeräten“ DKD-R6-1 März 2002.

Umgebungsbedingungen	22,0 °C +/- 1, 1000 mbar +/- 1 mbar
Ort der Kalibrierung	Kelkheim
Messbedingungen	Gebrauchsnorm: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bezeichnung: WIKA COC 8000 Druckcontroller ▪ Messbereich: 0 – 4 bar ▪ Messunsicherheit: 0,01 % bezogen auf den Messwert Rückführung: A6253 DKD K-03701 07-03 Druckübertragungsmittel: Stickstoff Bezugsebene: Mitte Anschluss Kalibriergegenstand Lage b. d. Kalibrierung: waagrecht
Kalibrierverfahren	Kalibriermethode: Einstellung des Druckes nach Anzeige des Normals Kalibrierlauf: B

Messergebnisse:

Ablesung GN bar	Ablesung KG bar		
	M 1	M 2	M 3
0,0200	0,0137	0,0139	0,0139
0,4000	0,3942	0,3943	0,3943
0,8000	0,7946	0,7946	0,7945
1,2000	1,1949	1,1957	1,1955
1,6000	1,5956	1,5958	1,5962
2,0000	1,9962	1,9962	1,9965
2,4000	2,3963	2,3969	2,3969
2,8000	2,7979	2,7976	2,7980
3,2000	3,1985	3,1978	3,1984
3,6000	3,5987	3,5986	3,5984
4,0000	3,9974	3,9976	3,9976

Formular 18-4 „Justier-/Kalibrierprotokoll p“
 Ausgabe 00

Seite 1 von 2
 Ausgabedatum 24.02.2006

QM-Formular

Formular 18-4 : Justier-/Kalibrierprotokoll p

Auswertung:

Ableseung	Mittelwert (μ)	Messab- weichung	rel. Messab- weichung	Wiederhol- barkeit (b)	Hysterese (h)	Messun- sicherheit (U) *	rel. Messun- sicherheit (U)	rel. Genauig- keit (W)
bar	bar	bar	% v. EW	bar	bar	bar	% v. EW	% v. EW
0,0200	0,0138	0,0062	0,1542	0,0002	0,0002	0,0036	0,0893	0,2435
0,4000	0,3943	0,0057	0,1433	0,0001	0,0001	0,0036	0,0893	0,2326
0,8000	0,7946	0,0054	0,1358	0,0001	0,0000	0,0036	0,0892	0,2251
1,2000	1,1954	0,0046	0,1158	0,0006	0,0008	0,0036	0,0904	0,2062
1,6000	1,5959	0,0041	0,1033	0,0006	0,0002	0,0036	0,0897	0,1930
2,0000	1,9963	0,0037	0,0925	0,0003	0,0000	0,0036	0,0893	0,1818
2,4000	2,3967	0,0033	0,0825	0,0006	0,0006	0,0036	0,0901	0,1726
2,8000	2,7978	0,0022	0,0542	0,0001	0,0003	0,0036	0,0893	0,1435
3,2000	3,1982	0,0018	0,0442	0,0001	0,0007	0,0036	0,0898	0,1340
3,6000	3,5986	0,0014	0,0358	0,0003	0,0001	0,0036	0,0893	0,1252
4,0000	3,9975	0,0025	0,0617	0,0002	0,0002	0,0036	0,0893	0,1510

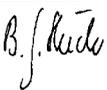
Messunsicherheit:

Die angegebene Messunsicherheit gilt für den Kalibriergegenstand nach der Korrektur der ausgelesenen Werte um die ermittelte systematische Messabweichung (vgl. Tabelle „Auswertung“).

Angegeben ist die erweiterte Messunsicherheit, die sich aus der Standardmessunsicherheit durch Multiplikation mit dem Erweiterungsfaktor $k=2$ ergibt. Sie wurde gemäß DKD-3 ermittelt. Der Wert der Messgröße liegt mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % im zugeordneten Werteintervall.

Genauigkeit des Geräts:

$\pm 0,009782224$ bar = $\pm 0,2446$ % bezogen auf die Spanne

Datum:	20. Februar 2008
Name:	Bjarne G. Hücker
Unterschrift:	

Temperaturkalibration (04ST05)

QM-Formular

Formular 18-2 : Justier-/Kalibrierprotokoll T

Geräte-ID:	4ST05
Gerätebeschreibung:	SteriGuard-RD-Logger mit NTCs
Einheit der Justage/Kalibration:	T
Datum:	3.6.2008

Angewandtes Kalibrierverfahren:
 Die Kalibrierung erfolgte in Anlehnung der DKD-Richtlinie für die „Kalibrierung von technischen Widerstandsthermometern nach der Vergleichsmethode“ DKD-R5-2 November 1992.

Meßbedingungen:	Verwendete Meß- und Hilfsgeräte: Temperaturblockkalibrator Hart 9105 (Serien# 62273), Referenzthermometer Wika CTH 6500 (#65003090252) mit Fühler P100 (#030166)
------------------------	---

Umgebungsbedingungen:	25,9 °C
------------------------------	---------

Solltemperatur 1 = 40,01 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (μ in K)
T1	40,01	0,00	0,5
T2	40,01	0,00	0,5
T3	40,01	0,00	0,5
T4	40,01	0,00	0,5

Solltemperatur 2 = 90,01 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (μ in K)
T1	90,01	0,00	0,5
T2	90,01	0,00	0,5
T3	90,01	0,00	0,5
T4	90,01	0,00	0,5

Solltemperatur 3 = 109,99 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (μ in K)
T1	109,98	-0,01	0,5
T2	109,99	0,00	0,5
T3	109,99	0,00	0,5
T4	110,00	0,01	0,5

Formular 18-2 „Justier-/Kalibrierprotokoll T“
 Ausgabe 01

Seite 1 von 2
 Ausgabedatum 19.10.2001

QM-Formular

Formular 18-2 : Justier-/Kalibrierprotokoll T

Solltemperatur 4 = 119,99 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (u in K)
T1	119,98	-0,01	0,5
T2	119,99	0,00	0,5
T3	119,99	0,00	0,5
T4	119,99	0,00	0,5

Solltemperatur 5 = 129,98 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (u in K)
T1	129,98	0,00	0,5
T2	129,98	0,01	0,5
T3	129,98	0,00	0,5
T4	129,99	0,01	0,5

Solltemperatur 6 = 139,98 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (u in K)
T1	139,98	0,00	0,5
T2	139,98	0,00	0,5
T3	139,98	0,00	0,5
T4	139,98	0,00	0,5

Bemerkungen:	Keine
Datum:	3.6.2008
Name:	Wolf Scheuermann
Unterschrift:	

Druckkalibration (04ST05)

QM-Formular

Formular 18-4 : Justier-/Kalibrierprotokoll p

Geräte-ID:	04ST05
Gerätebeschreibung:	SteriGuard®-ST-Logger mit NTCs
Einheit der Justage/Kalibration:	P
Datum:	13.06.2007

Angewandtes Kalibrierverfahren:
 Die Kalibrierung erfolgte entsprechend der DKD-Richtlinie für die „Kalibrierung von Druckmessgeräten“ DKD-R6-1 März 2002.

Umgebungsbedingungen	23,1 °C +/- 1, 1012 mbar +/- 1 mbar
Ort der Kalibrierung	Kellkheim
Messbedingungen	Gebrauchsnormal <ul style="list-style-type: none"> • Bezeichnung: WIKA COC 8000 Druckcontroller • Messbereich: 0 – 4 bar • Messunsicherheit: 0,01 % bezogen auf den Messwert • Rückführung: A6253 DKD K-03701 07-03 Druckübertragungsmittel: Stickstoff Bezugsebene: Mitte Anschluss Kalibriergegenstand Lage b. d. Kalibrierung: waagrecht
Kalibrierverfahren	Kalibriermethode: Einstellung des Druckes nach Anzeige des Normal Kalibrierlauf: B

Messergebnisse:

Ableseung GN bar	Ableseung KG bar		
	M 1	M 2	M 3
0,0400	0,0368	0,0368	0,0368
0,4000	0,3964	0,3965	0,3965
0,8000	0,7957	0,7957	0,7957
1,2000	1,1954	1,1954	1,1954
1,6000	1,5951	1,5953	1,5952
2,0000	1,9947	1,9950	1,9950
2,4000	2,3940	2,3944	2,3943
2,8000	2,7939	2,7941	2,7941
3,2000	3,1936	3,1938	3,1938
3,6000	3,5931	3,5933	3,5934
4,0000	3,9919	3,9919	3,9923

Formular 18-4 „Justier-/Kalibrierprotokoll p“
 Ausgabe 00

Seite 1 von 2
 Ausgabedatum 24.02.2006

QM-Formular

Formular 18-4 : Justier-/Kalibrierprotokoll p

Auswertung:

Ableseung	Mittelwert (u)	Messabweichung	rel. Messabweichung	Wiederholbarkeit (b)	Hysterese (h)	Messunsicherheit (U) *	rel. Messunsicherheit (U)	rel. Genauigkeit (W)
bar	bar	bar	% v. FW	bar	bar	bar	% v. FW	% v. FW
0.0400	0.0368	0.0032	0.0800	0.0000	0.0000	0.0018	0.0462	0.1262
0.4000	0.3965	0.0035	0.0883	0.0001	0.0001	0.0019	0.0463	0.1346
0.8000	0.7957	0.0043	0.1075	0.0000	0.0000	0.0018	0.0462	0.1537
1.2000	1.1954	0.0046	0.1150	0.0000	0.0000	0.0018	0.0462	0.1612
1.6000	1.5952	0.0048	0.1200	0.0001	0.0002	0.0019	0.0463	0.1663
2.0000	1.9949	0.0051	0.1275	0.0003	0.0003	0.0019	0.0466	0.1741
2.4000	2.3942	0.0058	0.1442	0.0003	0.0004	0.0019	0.0468	0.1909
2.8000	2.7940	0.0060	0.1492	0.0002	0.0002	0.0019	0.0464	0.1956
3.2000	3.1937	0.0063	0.1567	0.0002	0.0002	0.0019	0.0464	0.2031
3.6000	3.5933	0.0067	0.1663	0.0003	0.0002	0.0019	0.0466	0.2148
4.0000	3.9920	0.0080	0.1992	0.0004	0.0000	0.0019	0.0466	0.2457

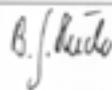
Messunsicherheit:

Die angegebene Messunsicherheit gilt für den Kalibriergegenstand nach der Korrektur der ausgelesenen Werte um die ermittelte systematische Messabweichung (vgl. Tabelle „Auswertung“).

Angaben ist die erweiterte Messunsicherheit, die sich aus der Standardmessunsicherheit durch Multiplikation mit dem Erweiterungsfaktor k=2 ergibt. Sie wurde gemäß DKD-3 ermittelt. Der Wert der Messgröße liegt mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % im zugeordneten Wertintervall.

Genauigkeit des Geräts:

$\pm 0,00983766 \text{ bar} = \pm 0,2459 \% \text{ bezogen auf die Spanne}$

Datum:	13.06.2007
Name:	Bjarne G. Hölcker
Unterschrift:	

Temperaturkalibration (04ST06)

QM-Formular

Formular 18-2 : Justier-/Kalibrierprotokoll T

Geräte-ID:	4ST06
Gerätebeschreibung:	SteriGuard-ST-Logger mit NTCs
Einheit der Justage/Kalibration:	T
Datum	28.3.2008

Angewandtes Kalibrierverfahren:

Die Kalibrierung erfolgte in Anlehnung der DKD-Richtlinie für die „Kalibrierung von technischen Widerstandsthermometern nach der Vergleichsmethode“ DKD-R5-2 November 1992.

Meßbedingungen:	Verwendete Meß- und Hilfsgeräte: Temperaturblockkalibrator Hart 9105 (Serien# 62273), Referenzthermometer Dostmann KTP550 (Serien# 49374) mit Fühler (Serien# 10767)
Umgebungsbedingungen:	23,1 °C

Solltemperatur 1 = 40,01 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (μ in K)
T01	40,01	0,00	0,5
T02	40,01	0,00	0,5
T03	40,01	0,00	0,5
T04	40,01	0,00	0,5

QM-Formular

Formular 18-2 : Justier-/Kalibrierprotokoll T

Solltemperatur 2 = 90,02 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (u in K)
T01	90,03	+0,01	0,5
T02	90,01	-0,01	0,5
T03	90,00	-0,02	0,5
T04	90,00	-0,02	0,5

Solltemperatur 3 = 110,00 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (u in K)
T01	110,00	0,00	0,5
T02	110,00	0,00	0,5
T03	110,00	0,00	0,5
T04	110,00	0,00	0,5

Formular 18-2 „Justier-/Kalibrierprotokoll T“
 Ausgabe 01

Seite 2 von 4
 Ausgabedatum 19.10.2001

QM-Formular

Formular 18-2 : Justier-/Kalibrierprotokoll T

Solltemperatur 4 = 120,00 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (μ in K)
T01	120,00	0,00	0,5
T02	120,02	0,02	0,5
T03	120,01	0,01	0,5
T04	120,02	0,02	0,5

Solltemperatur 5 = 129,99 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (μ in K)
T01	130,00	0,01	0,5
T02	130,01	0,02	0,5
T03	130,00	0,01	0,5
T04	130,01	0,02	0,5

Formular 18-2 „Justier-/Kalibrierprotokoll T“
 Ausgabe 01

Seite 3 von 4
 Ausgabedatum 19.10.2001

QM-Formular

Formular 18-2 : Justier-/Kalibrierprotokoll T

Solltemperatur 6 = 139,99 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (μ in K)
T01	139,99	0,00	0,5
T02	139,99	0,00	0,5
T03	139,99	0,00	0,5
T04	139,99	0,00	0,5

Bemerkungen:	Keine
Datum:	28.3.2008
Name:	Wolf Scheuermann
Unterschrift:	

Druckkalibration (04ST06)

QM-Formular

Formular 18-4 : Justier-/Kalibrierprotokoll p

Geräte-ID:	04ST06
Gerätebeschreibung:	SteriGuard®-ST-Logger mit NTCs
Einheit der Justage/Kalibration:	P
Datum:	07.05.2007

Angewandtes Kalibrierverfahren:
 Die Kalibrierung erfolgte entsprechend der DKD-Richtlinie für die „Kalibrierung von Druckmessgeräten“ DKD-R6-1 März 2002.

Umgebungsbedingungen	22,4 °C +/- 1, 996 mbar +/- 1 mbar
Ort der Kalibrierung	Kellraum
Messbedingungen	Gebrauchsnorm <ul style="list-style-type: none"> • Bezeichnung: WIKA COC 8000 Druckcontroller • Messbereich: 0 – 4 bar • Messunsicherheit: 0,01 % bezogen auf den Messwert • Rückführung: A6253 DKD K-03701 07-03 Druckübertragungsmittel: Stickstoff Bezugsebene: Mitte Anschluss Kalibriergegenstand Lage b. d. Kalibrierung: waagrecht
Kalibrierverfahren	Kalibriermethode: Einstellung des Druckes nach Anzeige des Normals Kalibrierlauf: B

Messergebnisse:

Ablesung GN bar	Ablesung KG bar		
	M 1	M 2	M 3
0,0200	0,0211	0,0209	0,0209
0,4000	0,4011	0,4010	0,4009
0,8000	0,8016	0,8014	0,8013
1,2000	1,2013	1,2011	1,2010
1,6000	1,6018	1,6013	1,6012
2,0000	2,0018	2,0015	2,0014
2,4000	2,4021	2,4016	2,4015
2,8000	2,8014	2,8009	2,8018
3,2000	3,2021	3,2017	3,2012
3,6000	3,6023	3,6024	3,6016
4,0000	4,0014	4,0013	4,0009

Formular 18-4 „Justier-/Kalibrierprotokoll p“
 Ausgabe 00

Seite 1 von 2
 Ausgabedatum 24.02.2006

QM-Formular

Formular 18-4 : Justier-/Kalibrierprotokoll p

Auswertung:

Ableseung	Mittelwert (p)	Messabweichung	rel. Messabweichung	Wiederholbarkeit (h)	Hysterese (h)	Messunsicherheit (U) *	rel. Messunsicherheit (U)	rel. Genauigkeit (W)
bar	bar	bar	% v. EV	bar	bar	bar	% v. EV	% v. EV
0.0200	0.0210	-0.0010	0.0242	0.0002	0.0002	0.0007	0.0165	0.0406
0.4000	0.4010	-0.0010	0.0250	0.0002	0.0001	0.0007	0.0163	0.0413
0.8000	0.8014	-0.0014	0.0358	0.0003	0.0002	0.0007	0.0168	0.0526
1.2000	1.2011	-0.0011	0.0283	0.0003	0.0002	0.0007	0.0168	0.0451
1.6000	1.6014	-0.0014	0.0358	0.0006	0.0005	0.0008	0.0195	0.0554
2.0000	2.0016	-0.0016	0.0392	0.0004	0.0003	0.0007	0.0175	0.0567
2.4000	2.4017	-0.0017	0.0433	0.0006	0.0005	0.0008	0.0195	0.0629
2.8000	2.8014	-0.0014	0.0342	0.0004	0.0005	0.0007	0.0184	0.0526
3.2000	3.2017	-0.0017	0.0417	0.0009	0.0004	0.0009	0.0214	0.0630
3.6000	3.6021	-0.0021	0.0625	0.0007	0.0001	0.0008	0.0189	0.0714
4.0000	4.0012	-0.0012	0.0300	0.0005	0.0001	0.0007	0.0176	0.0476

Messunsicherheit:

Die angegebene Messunsicherheit gilt für den Kalibriergegenstand nach der Korrektur der ausgelesenen Werte um die ermittelte systematische Messabweichung (vgl. Tabelle „Auswertung“).

Anggegeben ist die erweiterte Messunsicherheit, die sich aus der Standardmessunsicherheit durch Multiplikation mit dem Erweiterungsfaktor k=2 ergibt. Sie wurde gemäß DKD-3 ermittelt. Der Wert der Messgröße liegt mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % im zugeordneten Wertebereich.

Genauigkeit des Geräts:

$\pm 0,00295447 \text{ bar} = \pm 0,0739 \%$ bezogen auf die Spanne

Datum:	08.05.2007
Name:	Bjarne G. Hücker
Unterschrift:	

Temperaturkalibration (04ST07)

QM-Formular

Formular 18-2 : Justier-/Kalibrierprotokoll T

Geräte-ID:	4ST07
Gerätebeschreibung:	SteriGuard-RD-Logger mit NTCs
Einheit der Justage/Kalibration:	T
Datum:	29.5.2008

Angewandtes Kalibrierverfahren:
 Die Kalibrierung erfolgte in Anlehnung der DKD-Richtlinie für die „Kalibrierung von technischen Widerstandsthermometern nach der Vergleichsmethode“ DKD-R5-2 November 1992.

Meßbedingungen:	Verwendete Meß- und Hilfsgeräte: Temperaturblockkalibrator Hart 9105 (Series# 62273), Referenzthermometer Wika CTH 6500 (no5003090252) mit Fühler P100 (no30166)
------------------------	---

Umgebungsbedingungen:	25,8 °C
------------------------------	---------

Solltemperatur 1 = 40,03 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (u in K)
T1	40,03	0,00	0,5
T2	40,03	0,00	0,5
T3	40,03	0,00	0,5
T4	40,03	0,00	0,5

Solltemperatur 2 = 90,02 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (u in K)
T1	90,02	0,00	0,5
T2	90,02	0,00	0,5
T3	90,02	0,00	0,5
T4	90,02	0,00	0,5

Solltemperatur 3 = 109,99 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (u in K)
T1	109,99	0,00	0,5
T2	109,99	0,00	0,5
T3	109,99	0,00	0,5
T4	109,99	0,00	0,5

Formular 18-2 „Justier-/Kalibrierprotokoll T“
 Ausgabe 01

Seite 1 von 2
 Ausgabedatum 19.10.2001

QM-Formular

Formular 18-2 : Justier-/Kalibrierprotokoll T

Solltemperatur 4 = 119,98 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (u in K)
T1	119,97	-0,01	0,5
T2	119,98	0,00	0,5
T3	119,98	0,00	0,5
T4	119,98	0,00	0,5

Solltemperatur 5 = 129,99 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (u in K)
T1	129,99	0,00	0,5
T2	130,00	0,01	0,5
T3	130,00	0,01	0,5
T4	129,99	0,00	0,5

Solltemperatur 6 = 140,00 °C

Meßstelle Kanalnummer	Ist-T (in °C)	Meßabweichung (in K)	Meßunsicherheit (u in K)
T1	140,00	0,00	0,5
T2	140,00	0,00	0,5
T3	140,00	0,00	0,5
T4	140,00	0,00	0,5

Bemerkungen:	Keine
Datum:	29.5.2008
Name:	Wolf Scheuermann
Unterschrift:	

Druckkalibration (04ST07)

QM-Formular

Formular 18-4 : Justier-/Kalibrierprotokoll p

Geräte-ID:	04ST07
Gerätebeschreibung:	SteriGuard [®] -ST-Logger mit NTCs
Einheit der Justage/Kalibration:	p
Datum:	13. Mai 2008

Angewandtes Kalibrierverfahren:
 Die Kalibrierung erfolgte entsprechend der DKD-Richtlinie für die „Kalibrierung von Druckmessgeräten“ DKD-R6-1 März 2002.

Umgebungsbedingungen	27,5 °C +/- 1, 997 mbar +/- 1 mbar
Ort der Kalibrierung	Kelkheim
Messbedingungen	Gebrauchsnormal • Bezeichnung: WIKA COC 8000 Druckcontroller • Messbereich: 0 – 4 bar • Messunsicherheit: 0,01 % bezogen auf den Messwert • Rückführung: A10728 DKD K-03701 08-03 Druckübertragungsmittel: Stickstoff Bezugsene: Mitte Anschluss Kalibriergegenstand Lage b. d. Kalibrierung: waagrecht
Kalibrierverfahren	Kalibriermethode: Einstellung des Druckes nach Anzeige des Normals Kalibrierauf: B

Messergebnisse:

Ableseung GN bar	Ableseung KG bar		
	M 1	M 2	M 3
0,0400	0,0448	0,0447	0,0447
0,4000	0,4045	0,4045	0,4044
0,8000	0,8050	0,8050	0,8047
1,2000	1,2051	1,2051	1,2049
1,6000	1,6049	1,6050	1,6047
2,0000	2,0053	2,0054	2,0051
2,4000	2,4053	2,4056	2,4053
2,8000	2,8055	2,8054	2,8054
3,2000	3,2059	3,2051	3,2058
3,6000	3,6059	3,6056	3,6057
4,0000	4,0057	4,0052	4,0055

Formular 18-4 „Justier-/Kalibrierprotokoll p“
 Ausgabe 00

Seite 1 von 2
 Ausgabedatum 24.02.2006

QM-Formular

Formular 18-4 : Justier-/Kalibrierprotokoll p

Auswertung:

Ableseung	Mittelwert (μ)	Messabweichung	rel. Messabweichung	Wiederholbarkeit (σ)	Hysterese (h)	Messunsicherheit (U) *	rel. Messunsicherheit (U)	rel. Genauigkeit (W)
bar	bar	bar	% v. FW	bar	bar	bar	% v. FW	% v. FW
0,0400	0,0447	-0,0047	0,1183	0,0001	0,0001	0,0028	0,0708	0,1891
0,4000	0,4045	-0,0045	0,1117	0,0001	0,0000	0,0028	0,0708	0,1825
0,8000	0,8049	-0,0049	0,1225	0,0003	0,0000	0,0028	0,0709	0,1934
1,2000	1,2050	-0,0050	0,1258	0,0002	0,0000	0,0028	0,0708	0,1967
1,6000	1,6049	-0,0049	0,1217	0,0002	0,0001	0,0028	0,0708	0,1925
2,0000	2,0053	-0,0053	0,1317	0,0002	0,0001	0,0028	0,0708	0,2025
2,4000	2,4054	-0,0054	0,1350	0,0000	0,0003	0,0028	0,0709	0,2059
2,8000	2,8054	-0,0054	0,1358	0,0001	0,0001	0,0028	0,0708	0,2066
3,2000	3,2059	-0,0059	0,1483	0,0001	0,0002	0,0028	0,0708	0,2192
3,6000	3,6057	-0,0057	0,1433	0,0002	0,0003	0,0028	0,0710	0,2143
4,0000	4,0055	-0,0055	0,1367	0,0002	0,0005	0,0028	0,0712	0,2079

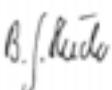
Messunsicherheit:

Die angegebene Messunsicherheit gilt für den Kalibriergegenstand nach der Korrektur der ausgelesenen Werte um die ermittelte systematische Messabweichung (vgl. Tabelle „Auswertung“).

Angegeben ist die erweiterte Messunsicherheit, die sich aus der Standardmessunsicherheit durch Multiplikation mit dem Erweiterungsfaktor $k=2$ ergibt. Sie wurde gemäß DKD-3 ermittelt. Der Wert der Messgröße liegt mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % im zugeordneten Wertintervall.

Genauigkeit des Geräts:

$\pm 0,00878138 \text{ bar} = \pm 0,2195 \% \text{ bezogen auf die Spanne}$

Datum:	13. Mai 2008
Name:	Bjarne G. Hückler
Unterschrift:	

CHARGENKONTROLLE MIT CHEMOINDIKATOR

Methoden

Zum Nachweis der Tauglichkeit des verwendeten Chargenkontrollsystems wurde jeder Konfiguration das vom Kunden gewählte Kontrollmittel beigelegt.

Nach der Exposition wurde der Chemoindikator auf Farbumschlag geprüft. Nach Herstellerangaben ist ein Sterilisationsprozess erfolgreich, wenn der Chemoindikator vollständig umgeschlagen ist.

Kontrollmittel

Kontrollmittel	Charge
Promedicontrol	08262.250