

Erneute Leistungsqualifizierung nach Austausch von Gerätekomponenten

**Autoklaven, Reinigungs- und
Desinfektionsgeräte, Kombinations-
Autoklaven, Siegelgeräte**

DE

MELAG Medizintechnik

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Deutschland

E-Mail: info@melag.de
Web: www.melag.com

ME_004-20_common_DE | Rev. 3 - 22/1286 | Änderungsdatum: 2022-03-29

Inhaltsverzeichnis

1 Erneute Leistungsqualifizierung	3
2 Prozessrelevante Komponenten	4
2.1 Autoklaven	4
2.2 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)	7
2.3 Kombinations-Autoklaven	9
2.4 Siegelgeräte.....	10

1 Erneute Leistungsqualifizierung

Nach §8 Abs. 1 MPBetreibV ist ein Betreiber von Medizinprodukten verpflichtet „die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten [...] unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.“ Die Validierung (IQ, OQ, PQ) ist dabei ein wesentliches und spezifiziertes Verfahren. Die Sicherstellung eines validen Aufbereitungsprozesses liegt dabei immer in der Verantwortung des Betreibers.

In der Regel findet die Validierung/erneute Leistungsqualifizierung statt:

- bei Geräteaufstellung,
- bei Änderungen von Prozessschritten oder Zubehör und Prozessmedien, etc.
- bei der Neueinführung von aufzubereitenden Instrumenten,
- aufgrund gesetzlich geforderter und regulatorisch wiederholender Periodik und
- nach Reparaturen, dem Austausch von Komponenten oder z. B. dem Update der Software.

MELAG wird regelmäßig bei Reparaturen, Serviceeinsätzen und beim Austausch von Komponenten nach der Notwendigkeit der erneuten, außerplanmäßigen Leistungsqualifizierung aus besonderem Anlass gefragt. Aus diesem Grund wurde eine Übersicht von häufig nachgefragten Austauschkomponenten und deren erforderlichen Prüfmaßnahmen erstellt. Aus Herstellersicht ist beim Austausch der in Kapitel [Prozessrelevante Komponenten](#) [▶ Seite 4] genannten Komponenten und bei positivem Abschluss der Prüfmaßnahmen eine vollständige Leistungsqualifizierung aus technischen Gründen nicht zwingend erforderlich.

Die Mindestvoraussetzungen hierfür sind:

- Die Arbeiten werden von einem durch MELAG autorisierten Techniker vorgenommen.
- Es werden ausschließlich Original-Ersatzteile von MELAG verwendet.
- Die Arbeiten werden nach Herstellervorgaben (Reparaturanweisung) vorgenommen. Diese können nach Registrierung über das Service-Portal (www.melagservice.com) heruntergeladen werden.
- Der Aufstellort des Gerätes innerhalb der Betriebsstätte bleibt unverändert.
- Ein vollständiger Probelauf in einem validierten Programm wird am Aufstellort erfolgreich durchgeführt. Hierbei werden keine Störungsmeldungen vom Prozessüberwachungssystem angezeigt und der Abgleich der Prozessparameter von Probelauf und Validierbericht zeigt keine signifikanten Abweichungen.



HINWEIS

In der Ophthalmologie müssen die Probelläufe abweichend von den Angaben im Kapitel [Prozessrelevante Komponenten](#) [▶ Seite 4] im Ophthalmo-Programm (Reinigungs- und Desinfektionsgeräte) oder - falls in der Praxis verwendet - Prionen-Programm (Autoklaven) durchgeführt werden.

Softwareupdates

Durch MELAG geschulte Servicetechniker werden bei Softwareänderungen mithilfe einer TechInfo informiert, ob die Aktualisierung der Gerätesoftware und eine komplette erneute Leistungsqualifizierung in diesem Zusammenhang aus Sicht des Herstellers notwendig sind. MELAG empfiehlt die von uns generierten und zur Verfügung gestellten Softwareupdates durchzuführen. Dies sollte spätestens im Rahmen der Wartung oder direkt zur periodischen erneuten Leistungsqualifizierung erfolgen.

Die endgültige Bewertung hinsichtlich der Notwendigkeit einer erneuten Leistungsqualifizierung liegt in der Verantwortung des Praxisbetreibers.



HINWEIS

Bei Unklarheiten ist Rücksprache mit der zuständigen Behörde zu halten.

2 Prozessrelevante Komponenten

2.1 Autoklaven

Ausgetauschte Komponente	Erforderliche Prüfmaßnahmen	Hintergrundinformationen
Dampferzeuger oder Rohrheizkörper	Vakuumtest durchführen (sofern verfügbar) und die Leckrate auf Einhaltung des Grenzwertes (siehe Wartungsanweisung) kontrollieren. Probelauf im Schnell-Programm B (Vacuklav) oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen. Kontrolle der Geräterückseite auf Feuchtigkeit.	Die Dampferzeuger oder Rohrheizkörper werden vom Hersteller einzeln hinsichtlich Heizleistung, Hochspannungsfestigkeit und Dichtheit getestet. Es werden nur Dampferzeuger oder Rohrheizkörper geliefert, die der Spezifikation entsprechen. Die Ersatzteile werden der aktuellen Produktion entnommen. Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien wie schlechte Leistung oder zu lange Dampfeinlasszeiten beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen.
Drucksensor	Vakuumtest durchführen (sofern verfügbar) und die Leckrate auf Einhaltung des Grenzwertes prüfen. Probelauf im Schnell-Programm B (Vacuklav) oder Universal-Programm durchführen. Steht kein Vakuumtest zur Verfügung, Prozessparameter des Probelaufs mit Werten der Sattedampftabelle abgleichen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Die Sensoren werden im geprüften und kalibrierten Zustand geliefert. Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen.
Kühler	Erweiterten Vakuumtest bei Vacuklav mit Membranpumpe durchführen sowie die Leckrate auf Einhaltung des Grenzwertes (siehe Wartungsanweisung) kontrollieren. Probelauf im Schnell-Programm B oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Der Kühler wird vom Hersteller einzeln hinsichtlich Dichtheit getestet. Es werden nur Kühler geliefert, die der Spezifikation entsprechen. Die Ersatzkühler werden der aktuellen Produktion entnommen. Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien wie schlechte Leistung oder Druckablasszeiten und Evakuierungszeiten beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen.

Ausgetauschte Komponente	Erforderliche Prüfmaßnahmen	Hintergrundinformationen
Magnetventile	Vakuumtest durchführen (sofern verfügbar) und die Leckrate auf Einhaltung des Grenzwertes (siehe Wartungsanweisung) kontrollieren. Probelauf im Schnell-Programm B (Vacuklav) oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Die Magnetventile werden vom Hersteller einzeln hinsichtlich Funktion, Durchfluss und Dichtheit getestet. Es werden nur Ventile geliefert, die der Spezifikation entsprechen. Die Ersatzventile werden der aktuellen Produktion entnommen. Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien wie schlechte Leistung oder zu lange Dampfeinlasszeiten, Druckablasszeiten und Evakuierungszeiten beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen.
Speisepumpe	Vakuumtest durchführen (sofern verfügbar) und die Leckrate auf Einhaltung des Grenzwertes (siehe Wartungsanweisung) kontrollieren. Probelauf im Schnell-Programm B (Vacuklav) oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Die Speisepumpen werden vom Hersteller einzeln hinsichtlich Funktion, Leistung und Dichtheit getestet. Es werden nur Pumpen geliefert, die der Spezifikation entsprechen. Die Ersatzpumpen werden der aktuellen Produktion entnommen. Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien wie schlechte Leistung oder Unterversorgung des Dampferzeugers mit Speisewasser beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen.
Steuerungselektronik	Probelauf im Schnell-Programm B (Vacuklav) oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Die Elektronik wird beim Hersteller geprüft und freigegeben. Die analogen Eingänge der Sensoren werden kalibriert. Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen.
Temperatursensor	Vakuumtest durchführen (sofern verfügbar) und die Leckrate im Vergleich zum Werksprüfungsprotokoll oder zum letzten Validierbericht prüfen. Probelauf im Schnell-Programm B (Vacuklav) oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Die Sensoren werden im geprüften und kalibrierten Zustand geliefert. Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen.

Ausgetauschte Komponente	Erforderliche Prüfmaßnahmen	Hintergrundinformationen
Trocknungspumpe	Probelauf im Universal-Programm oder Schnell-Programm (Euroklav, MELAtronic 15 EN+, MELAquick 12+ p) durchführen. Trocknung nicht abbrechen. Beladung auf ausreichende Trocknung kontrollieren.	Die Pumpen werden vom Hersteller einzeln auf einem speziellen Prüfstand getestet. Es werden nur Pumpen geliefert, die der Spezifikation entsprechen. Die Ersatzpumpen werden der aktuellen Produktion entnommen. Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien wie schlechte Leistung oder zu langsamer Druckaufbau in der Trocknung beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen.
Türteile inkl. Türdichtung und drucktragende Teile	Vakuumtest durchführen (sofern verfügbar) und die Leckrate auf Einhaltung des Grenzwertes (siehe Wartungsanweisung) prüfen. Probelauf im Schnell-Programm B (Vacuklav) oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und anderer Abweichungen.	Bei ordnungsgemäßem Einbau nach Herstellerangaben und Nachweis der Dichtigkeit durch Vakuumtest und Probelauf hat der Austausch der baugleichen Tür inklusive Verschlussbaugruppen keinerlei Einfluss auf den Verfahrensablauf in der Sterilisierkammer.
Vakuumpumpe	Erweiterten Vakuumtest bei Vacuklav mit Membranpumpe oder einfachen Vakuumtest bei Geräten mit Wasserringpumpe und Euroklav durchführen. Die vorgeschriebene Evakuierungszeit kontrollieren. Die Leckrate auf Einhaltung des Grenzwertes (siehe Wartungsanweisung) kontrollieren. Probelauf im Schnell-Programm B (Vacuklav) oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Die Pumpen werden vom Hersteller einzeln auf einem speziellen Prüfstand getestet. Es werden nur Pumpen geliefert, die der Spezifikation entsprechen. Die Ersatzpumpen werden der aktuellen Produktion entnommen. Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien wie schlechte Leistung oder zu lange Evakuierungszeiten beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen.
Wärmetauscher	Erweiterten Vakuumtest durchführen. Die Leckrate auf Einhaltung des Grenzwertes (siehe Wartungsanweisung) kontrollieren. Probelauf im Schnell-Programm B oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Die Wärmetauscher werden im montierten und geprüften Zustand geliefert. Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien wie Leckagen, schlechte Leistung oder Druckablass- und Evakuierungszeiten beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen.

2.2 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)

Ausgetauschte Komponente	Erforderliche Prüfmaßnahmen	Hintergrundinformationen
Ablaufpumpe	Probelauf im Schnell-Programm oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Die Niveaudrucküberwachung innerhalb der Programme prüft die Funktion der Ablaufpumpe.
Dosierelektronik	Ermittlung der Förderraten der Pumpen und Kalibrierung der Pumpenwerte. Probelauf mit Ermittlung der tatsächlichen Dosiermengen im Schnell-Programm oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen. Durch die Ermittlung der tatsächlichen Dosiermengen wird der gleiche Stand wie zum Zeitpunkt der ursprünglichen Validierung wieder hergestellt.
Dosierpumpe oder Messturbine für Dosierung	Ermittlung der Förderraten der Pumpen und Kalibrierung der Pumpenwerte. Probelauf mit Ermittlung der tatsächlichen Dosiermengen im Schnell-Programm oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen. Durch die Ermittlung der tatsächlichen Dosiermengen wird der gleiche Stand wie zum Zeitpunkt der ursprünglichen Validierung wieder hergestellt.
Dosierpumpenschläuche	Ermittlung der Förderraten der Pumpen und Kalibrierung der Pumpenwerte. Probelauf mit Ermittlung der tatsächlichen Dosiermengen im Schnell-Programm oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen. Durch die Ermittlung der tatsächlichen Dosiermengen wird der gleiche Stand wie zum Zeitpunkt der ursprünglichen Validierung wieder hergestellt.
Drucksensor	Probelauf im Schnell-Programm oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen. Überprüfung der Grafikprotokolle vor und nach dem Umbau oder Abgleich mit dem Werksprüfungsprotokoll oder letztem Validierbericht auf vergleichbaren Spüldruck. Eine Abweichung von $\pm 5\%$ ist zulässig.	Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen. Der Spüldruck wird zur Störungserkennung genutzt, welche durch Ermittlung der Spülarmdrehzahlen zusätzlich erfolgt.
Durchlauferhitzer	Probelauf im Schnell-Programm oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen. Die Überwachung der Wassertemperatur erfolgt durch zwei voneinander unabhängigen Temperatursensoren.
Enthärtungsanlage	Probelauf im Schnell-Programm oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen.

Ausgetauschte Komponente	Erforderliche Prüfmaßnahmen	Hintergrundinformationen
Kondensat-/ Sammeltankpumpenset	Probelauf im Schnell-Programm oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen.
Magnetventile	Probelauf im Schnell-Programm oder Universal-Programm durchführen, zusätzlich 1x Regenerieren. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen.
Messturbine Wasserzulauf	Probelauf im Schnell-Programm oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen.
Salzbehälter	Probelauf im Schnell-Programm oder Universal-Programm durchführen, zusätzlich 1x Regenerieren. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen.
Schalter (Türschalter, Schwimmerschalter, Strömungswächter)	Probelauf im Schnell-Programm oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen.
Steuerungselektronik	Probelauf im Schnell-Programm oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen.
Temperatursensor	Probelauf im Schnell-Programm oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen. Wenn beide Temperatursensoren ausgetauscht werden müssen, ist eine zusätzliche Temperaturmessung mittels eines externen Datenloggers notwendig.	Die Sensoren werden im geprüften und kalibrierten Zustand geliefert. Durch die Verwendung von zwei Sensoren in Verbindung mit dem in der Software integrierten Prozessüberwachungssystem werden Anomalien beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen.
Tür und Türdichtung	Probelauf im Schnell-Programm oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen, insbesondere Leckagen im Türbereich.	Bei ordnungsgemäßem Einbau nach Herstellerangaben und Nachweis der Dichtigkeit durch Probelauf hat der Austausch der baugleichen Tür oder Türdichtung keinerlei Einfluss auf den Verfahrensablauf in der Washkammer.
Umwälzpumpe	Probelauf im Schnell-Programm oder Universal-Programm durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen. Überprüfung der Grafikprotokolle vor und nach dem Umbau oder Abgleich mit dem Werksprüfungsprotokoll oder letztem Validierbericht auf vergleichbaren Spüldruck. Eine Abweichung von $\pm 5\%$ ist zulässig.	Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen. Die Überwachung des Spüldrucks erfolgt zusätzlich mittels Spülarmdrehzahlen.

2.3 Kombinations-Autoklaven

Zusätzlich zu den hier aufgeführten Komponenten gelten für Kombinations-Autoklaven dieselben Prüfmaßnahmen wie für die Komponenten eines Autoklaven und eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG), siehe [Autoklaven](#) [▶ Seite 4] und [Reinigungs- und Desinfektionsgeräte \(RDG\)](#) [▶ Seite 7].

Ausgetauschte Komponente	Erforderliche Prüfmaßnahmen	Hintergrundinformationen
Carebox	Serviceprogramm „Carebox Test“ durchführen. Kontrollieren, ob alle Füllstände auf oder über dem Mindestniveau liegen. Nähere Informationen zur Durchführung des Tests siehe Benutzerhandbuch des Gerätes.	Jede Carebox wird bei MELAG einzeln in einem Teststand geprüft. Dabei werden alle relevante Parameter überprüft und dokumentiert. Aufgrund der Seriennummer werden die Testergebnisse eindeutig der Carebox zugeordnet. Die Ergebnisse des Funktionstests Carebox werden vor Ort im Gerät verifiziert.
Dosierverteilerblock	Vakuumtest mit der Programmvariante „Dosierraum“ durchführen und die Leckrate auf Einhaltung des Grenzwertes (siehe Wartungsanweisung) kontrollieren. Serviceprogramm „Entlüftung Öldosierung“ und anschließend Programm Care-S durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen.
Druckregler	Programm Care-S durchführen. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Der Druckregler wird vom Hersteller einzeln hinsichtlich Funktion, Leistung und Dichtheit getestet. Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien wie zu geringer Druck oder Unterversorgung von Druckluft entdeckt und führen zu Störungsmeldungen.
Instrumentenadapter	Serviceprogramm „Carebox Test“ durchführen. Kontrollieren, ob alle Füllstände auf oder über dem Mindestniveau liegen. Nähere Informationen zur Durchführung des Tests siehe Benutzerhandbuch des Gerätes.	Den Test bei Austausch oder Neuinstallation eines Instrumentenadapters sowie beim Austausch der Dichtung am Instrumentenadapter, z. B. im Rahmen der Wartung, durchführen.
Öldosenaufnahme	MELAG empfiehlt, die Funktion der Öldosenaufnahme mit dem Serviceprogramm „Entlüftung Öldosierung“ zu kontrollieren. Kontrolle auf Störungsmeldungen und andere Abweichungen.	Die Ölpflege der Instrumente hat keine medizinische Zweckbestimmung. Daher ist eine erneute Leistungsqualifizierung der Ölpflege gemäß §8 Abs. 1 MPBetreibV nicht zwingend erforderlich.
Pumpe Spannzangenpflege	MELAG empfiehlt, die Leistung der Pumpe mit der Funktion „Spannzangenpflege entlüften“ zu kontrollieren.	Die Pflege der Spannzange eines Instrumentes hat keine medizinische Zweckbestimmung. Daher ist eine erneute Leistungsqualifizierung der Ölpflege gemäß §8 Abs. 1 MPBetreibV nicht zwingend erforderlich.

2.4 Siegelgeräte

Ausgetauschte Komponente	Erforderliche Prüfmaßnahmen	Hintergrundinformationen
Druckschiene	Die Siegelnähte gemäß „Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb für Siegelgeräte“ kontrollieren.	Die Arbeit an Komponenten, die zur Herstellung der Siegelnaht beteiligt sind, kann trotz korrekter Kalibrierung fehlerhaft durchgeführt werden. Mit Kontrolle der Siegelnähte werden fehlerhafte Einstellungen und Kalibrierungen erkannt.
Kraftsensor	Die Siegelnähte gemäß „Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb für Siegelgeräte“ kontrollieren.	Die Arbeit an Komponenten, die zur Herstellung der Siegelnaht beteiligt sind, kann trotz korrekter Kalibrierung fehlerhaft durchgeführt werden. Mit Kontrolle der Siegelnähte werden fehlerhafte Einstellungen und Kalibrierungen erkannt.
Siegelschiene	Die Siegelnähte gemäß „Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb für Siegelgeräte“ kontrollieren.	Die Arbeit an Komponenten, die zur Herstellung der Siegelnaht beteiligt sind, kann trotz korrekter Kalibrierung fehlerhaft durchgeführt werden. Mit Kontrolle der Siegelnähte werden fehlerhafte Einstellungen und Kalibrierungen erkannt.
Software	Die Siegelnähte gemäß „Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb für Siegelgeräte“ kontrollieren.	Die Elektronik wird nach dem Einbau mit den Sensoren kalibriert. Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen. Mit Kontrolle der Siegelnähte werden fehlerhafte Einstellungen und Kalibrierungen erkannt.
Steuerungselektronik	Die Siegelnähte gemäß „Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb für Siegelgeräte“ kontrollieren.	Die Elektronik wird nach dem Einbau mit den Sensoren kalibriert. Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen. Mit Kontrolle der Siegelnähte werden fehlerhafte Einstellungen und Kalibrierungen erkannt.
Teflonbänder (MELAseal Pro)	Die Siegelnähte gemäß „Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb für Siegelgeräte“ kontrollieren.	Die Elektronik wird nach dem Einbau mit den Sensoren kalibriert. Durch das in der Software integrierte Prozessüberwachungssystem werden Anomalien beim Probelauf entdeckt und führen zu Störungsmeldungen. Mit Kontrolle der Siegelnähte werden fehlerhafte Einstellungen und Kalibrierungen erkannt.