

Geltungsbereich

Reiner Bereich der Aufbereitungseinheit Medizinprodukte AEMP (Packbereich)

Normreferenz

DIN EN ISO 11607-Anlage B (ASTM F1929-12 „Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration“)

Arbeitsmaterial und Voraussetzungen

- ▶ Eingeschaltetes Siegelgerät (Solltemperatur T)
- ▶ Schlauchabschnitte oder Beutel (ca. 20 cm Breite) der zu prüfenden Klarsichtverpackungen
- ▶ Geeignete Prüftinte gemäß ASTM F1929-12 Absatz 5.7²¹
- ▶ Geeignete Mittel, um Tinte in den Beutel einzubringen (Pipette oder Einwegtintenbeutel)
- ▶ Flüssigkeitsundurchlässige Unterlage
- ▶ Uhr mit Sekundenzeiger

Durchführung mittels Pipette

- 1 Siegelgerät einschalten und warten, bis die Solltemperatur (T) erreicht ist.
- 2 Material so versiegeln, dass alle 4 Seiten verschlossen sind.
- 3 Öffnung in Folien- oder Papierfläche ca. im Zentrum erzeugen, um Tinte einzubringen.
- 4 Mit einer Pipette oder anderem geeigneten Mittel soviel Tinte einbringen, dass alle 4 Seiten benetzt werden können.
- 5 Den Beutel so drehen, dass sich die Tinte über alle 4 Seiten verteilt. Nach je 5 Sekunden pro Seite visuell kontrollieren, ob die Siegelnaht unversehrt ist.
Fehler in der Siegelnaht wie z.B. Kanäle, Falten oder Fehlstellen werden durch Eindringen der Prüftinte angezeigt.
- 6 Die Ergebnisse sind zusammen mit den Werten der Prozessparameter bei Testdurchführung zu dokumentieren.

Durchführung mittels Einwegtintenbeutel

- 1 Siegelgerät einschalten und warten, bis die Solltemperatur (T) erreicht ist.
- 2 Schlauchmaterial auf einer Seite versiegeln.
- 3 Einwegtintenbeutel in Beutel oder Schlauch einlegen und vierte Seite versiegeln.
- 4 Einwegtintenbeutel aufdrucken, so dass Tinte entweichen kann.
- 5 Den Beutel so drehen, dass sich die Tinte über alle 4 Seiten verteilt. Nach je 5 Sekunden pro Seite visuell kontrollieren, ob die Siegelnaht unversehrt ist.
Fehler in der Siegelnaht wie z.B. Kanäle, Falten oder Fehlstellen werden durch Eindringen der Prüftinte angezeigt.
- 6 Die Ergebnisse sind zusammen mit den Werten der Prozessparameter bei Testdurchführung zu dokumentieren.

Hinweis: Die Auswahl der Testflüssigkeit richtet sich nach dem ausgewählten Sterilbarrieresystem.

Hinweis: Bei längerem Einwirken der extrem dünnflüssigen Prüftinte kann das poröse Material (Papier oder Tyvek[®]) des Beutels oder Schlauches durchdrungen werden. Dies ist kein Fehler.

Hinweis: Bei einem Durchlaufsiegelgerät wird die zu prüfende Siegelnaht durch den Rollenumfang (ca. 20 cm) und bei einem Balkensiegelgerät durch den Siegelbereich des Heizbalkens bestimmt.

21 Die Konformität muss vom Hersteller der Prüftinte bestätigt werden.