

Geltungsbereich

Reiner Bereich der Aufbereitungseinheit Medizinprodukte AEMP (Packbereich)

Normreferenz

DIN CEN ISO/TS 16775-14

Arbeitsmaterial und Voraussetzungen

- ▶ Eingeschaltetes Siegelgerät (Solltemperatur T)
- ▶ Geeigneter Schlauchabschnitt oder Beutel, der die gesamte Breite des Siegelindikators (Seal Check)

fasst¹

- ▶ Geeigneter Siegelindikator (Seal Check) mit kontrastreichem Indikatorstreifen
- ▶ Referenzkarte

Durchführung

- 1 Siegelgerät einschalten und warten, bis die Solltemperatur (T) erreicht ist.
- 2 Siegelindikator zwischen Papier oder Tyvek® und Folienseite einlegen.
- 3 Beutel bzw. Schlauch mit Siegelindikator so versiegeln, dass sich die Siegelnaht vollflächig im Kontraststreifen abzeichnet.
- 4 Mittels Referenzkarte prüfen, ob Fehler in der Siegelnaht vorhanden sind.

Fehler in der Siegelnaht wie z.B. Kanäle, Falten, Fehlstellen oder Blasen sowie zu hohe oder niedrige Siegeltemperaturen und Anpresskräfte werden auf dem Kontraststreifen des Siegelindikators visualisiert.

- 5 Die Ergebnisse sind zusammen mit den Werten der Prozessparameter bei Testdurchführung zu dokumentieren.

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.

¹ In Ausnahmefällen darf der Siegelindikator (Seal Check) auch längs in den Beutel eingelegt werden. Ein Zerschneiden oder anderweitiges kürzen des Siegelindikators ist nicht zulässig. Die Siegelung muss über die gesamte Indikatorbreite erfasst werden.