

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

- ▶ Einschaltetes Siegelgerät (Solltemperatur T)
- ▶ Schlauchabschnitte oder Beutel (ca. 20 cm Breite) der zu prüfenden Klarsichtverpackungen
- ▶ Geeignete Prüftinte gemäß ASTM F1929-12 Absatz 5.7¹
- ▶ 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 aufdrücken, 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 zusammen mit den Werten der Prozessparameter bei Testdurchführung 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 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.

¹ Die Konformität muss vom Hersteller der Prüftinte bestätigt werden.