

Anhang A.7.1: Musterstandardarbeitsanweisung für die Prüfung der Siegelnähte mittels Peeltest

Geltungsbereich

Reiner Bereich der Aufbereitungseinheit Medizinprodukte AEMP (Packbereich)

Normreferenz

DIN EN 868-5, Anhang E: «Verfahren zur Bestimmung der Peelmerkmale von Papier/Kunststoff-Verbundmaterialien»

Arbeitsmaterial und Voraussetzungen

- Eingeschaltetes Siegelgerät (Solltemperatur T)
- Schlauchabschnitte (ca. 20 cm Breite) der zu prüfenden Klarsichtverpackungen.
- Lineal

Durchführung

- 1 Siegelgerät einschalten und warten, bis die Solltemperatur (T) erreicht ist.
- 2 Schlauchabschnitt in das Siegelgerät einführen und auf der Peelseite siegeln.
- 3 Versiegelten Schlauchabschnitt einem Sterilisationszyklus beilegen.
- 4 Die Siegelnähte sind langsam und sorgfältig entlang der Peelrichtung mit der Hand auseinanderzuziehen. Durch Sichtprüfung ist zu prüfen, ob sich die Siegelnaht durchgehend über die gesamte Breite und Länge erstreckt. Es darf keine Abfaserung des Papiers von mehr als 10 mm von den Siegelnähten vorkommen¹⁸. Die Ergebnisse sind zusammen mit den Werten der Prozessparameter bei Testdurchführung zu dokumentieren. Für die Dokumentation der Routinekontrollen kann Tabelle A.7.5 verwendet werden.

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.

18 Anforderung gemäß DIN EN 868-5, Anhang E

Anhang A.7.2: Musterstandardarbeitsanweisung für die Prüfung der Siegelnähte mittels Siegelindikator (Seal Check)

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) fasst¹⁹
- Geeigneter Siegelindikator (Seal Check) mit kontrastreichem Indikatorstreifen²⁰
- 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. Für die Dokumentation der Routinekontrollen kann Tabelle A.7.5 verwendet werden.

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.

¹⁹ In Ausnahmefällen darf der Siegelindikator (Seal Check) auch längs in den Beutel eingelegt werden. Auf keinen Fall dürfen Siegelindikatoren (Seal Checks) zerschnitten werden, da gewährleistet werden muss, dass der gesamte Andruckbereich erfasst wird.

²⁰ Für Papier/Folien-Materialien muss der Siegelindikator aus medizinischem Papier gemäß DIN EN 868-3 bestehen. Für Tyvek®/Folien-Materialien muss der Siegelindikator aus HDPE Material gemäß DIN EN 868-9 bestehen.

Anhang A.7.3: Musterstandardarbeitsanweisung für die Prüfung der Siegelnähte mittels Tintentest (Methode A – 4-Seiten Prüfung)

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. Für die Dokumentation der Routinekontrollen kann Tabelle A.7.5 verwendet werden.

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 sind zusammen mit den Werten der Prozessparameter bei Testdurchführung zu dokumentieren. Für die Dokumentation der Routinekontrollen kann Tabelle A.7.5 verwendet werden.

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

Hinweis: Bei längerem Einwirken der extrem dünnflüssigen Prüftinte kann das poröse Material (Papier oder Tyvek^{®22}) 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.

²² Tyvek[®] ist ein eingetragenes Warenzeichen der E.I. du Pont de Nemours.

Anhang A.7.4: Musterstandardarbeitsanweisung für die Prüfung der Siegelnähte mittels Tintentest (Methode C – Pipettentest)

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 5.7²³
- Pipette
- Flüssigkeitsundurchlässige Unterlage
- Uhr mit Sekundenzeiger

Durchführung

- 1 Siegelgerät einschalten und warten, bis die Solltemperatur (T) erreicht ist.
- 2 Schlauchabschnitt in das Siegelgerät einführen und auf der Peelseite siegeln.
- 3 Den Beutel etwa 5 cm oberhalb der Siegelnaht aufschneiden (der Schlauchabschnitt ist bereits oben offen).
- 4 Mit einer Pipette soviel Tinte einbringen, dass die gesamte Länge der zu prüfenden Siegelnaht benetzt werden kann.
- 5 Nach ca. 5 Sekunden 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. Für die Dokumentation der Routinekontrollen kann Tabelle A.7.5 verwendet werden.

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^{®24}) 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.

²³ Die Konformität muss vom Hersteller der Prüftinte bestätigt werden.

²⁴ Tyvek[®] ist ein eingetragenes Warenzeichen der E.I. du Pont de Nemours.

Anhang A.7.5: Beispiel zur Auswertung der Routinekontrollen gemäß Anhängen A.7.1 – A.7.4²⁵

Routinekontrollen der Siegelnahtverfahren											Monat/Jahr					
Gerät																
Hersteller					Typ					Seriennummer						
Verpackungsmaterial																
Hersteller					Typ											
Festgelegte Siegelparameter																
Temperatur (T_{Soll^*}) _____ +/- 5 °C					Anpresskraft ($F_{\text{Soll}^{**}}$) _____ N +/- _____					Geschwindigkeit (v_{Soll^*}) _____ +/- _____ m/min oder Zeit ($t_{\text{Soll}^{**}}$) _____ +/- _____ sec						
Tag	Peeltest					Seal-Check					Tintentest					Prüfer
	OK	nicht OK	T_{Ist}	F_{Ist}	v_{Ist} oder t_{Ist}	OK	nicht OK	T_{Ist}	F_{Ist}	v_{Ist} oder t_{Ist}	OK	nicht OK	T_{Ist}	F_{Ist}	v_{Ist} oder t_{Ist}	
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
11																
12																
13																
14																
15																
16																
17																
18																
19																
20																
21																
22																
23																
24																
25																
26																
27																
28																
29																
30																
31																

* Optimale Siegeltemperatur aus OQ Checkliste (Anhang A.3) übernehmen
 ** Die Parameter sowie die Toleranzwerte (+/-) für Anpresskraft, Geschwindigkeit oder Zeit stellt der Hersteller der Siegelgeräte zur Verfügung.

25 Zur dokumentierten Festlegung der Routinekontrollen kann Tabelle 2 verwendet werden.