medimex Seal Test

Gebrauchsanleitung in Deutsch

8M50490001

Der medimex SEAL TEST dient der routinemäßigen Überprüfung der Qualität von Siegelnähten im Rahmen der Prozessüberwachung von validierten Siegelprozessen gemäß den betrieblichen Vorgaben.

Der medimex Seal Test unterstützt die visuelle Beurteilung einer durchgehenden und gleichmäßigen Siegelnaht an Papier-/Folienverpackungen für Sterilbarrieresysteme gemäß den Anforderungen der DIN EN ISO 11607 sowie geeigneter Verpackungssysteme nach EN 868.

Der SEAL TEST ersetzt keine Prozessvalidierung oder Revalidierung, sondern dient als Hilfsmittel zur dokumentierten Routinekontrolle des Siegelprozesses.

Anwendung

- Legen Sie den SEAL TEST in einen geeigneten Papier-/Folienbeutel des verwendeten Verpackungssystems ein.
- Versiegeln Sie den Beutel entsprechend den freigegebenen Prozessparametern des validierten Siegelprozesses.
- Führen Sie anschließend eine visuelle Prüfung der gesamten Siegelnaht durch.
- Bewerten Sie die Siegelnaht hinsichtlich Vollständigkeit, Gleichmäßigkeit und möglicher Fehler gemäß den dargestellten Referenzbeispielen.
- Dokumentieren Sie das Prüfergebnis entsprechend den betrieblichen Vorgaben.
- Bei erfolgreicher Prüfung kann der Siegelprozess entsprechend der geltenden Arbeitsanweisung für die Routineanwendung freigegeben werden.

Funktionsprinzip

Der SEAL TEST erzeugt einen definierten Farbumschlag im Bereich der Siegelnaht.
Dadurch werden Unregelmäßigkeiten der Naht optisch hervorgehoben und die visuelle Beurteilung unterstützt.
Der Farbwechsel dient ausschließlich der visuellen Bewertung der Siegelnaht und ersetzt keine weiteren erforderlichen Prüfungen gemäß den betrieblichen Validierungs- und Freigabeverfahren.

Anwendungsbereich

Der SEAL TEST ist für flache Papier-/Folienbeutel geeigneter Verpackungssysteme gemäß EN 868 vorgesehen.
Die Eignung für weitere Verpackungssysteme ist durch den Anwender im Rahmen der Prozessvalidierung zu bewerten.

Dokumentation

Zur Dokumentation der Routineprüfung stehen folgende Felder zur Verfügung:

- Siegeltemperatur
- Siegeldruck
- Transport- bzw. Siegelgeschwindigkeit
- Gerätenummer
- Chargen- oder Zykluszähler
- Datum
- Freigabe
- Unterschrift

Die ausgefüllten SEAL TESTS können entsprechend den betrieblichen Dokumentationsvorgaben archiviert werden.

Entsorgung

Die verwendeten Materialien enthalten keine gefährlichen Stoffe. Die Entsorgung erfolgt entsprechend den geltenden betrieblichen und gesetzlichen Entsorgungsvorschriften.

Bild 1 intakte Siegelnaht

- durchgehende Siegelnaht
- gleichmäßige Nahtbreite entsprechend den Vorgaben des Verpackungsmaterialherstellers
- keine sichtbaren Fehlstellen

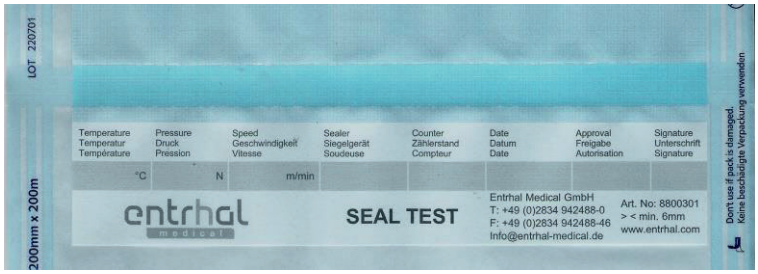


Bild 2 Wiederkehrende Fehler

Wiederkehrende Unterbrechungen oder Unregelmäßigkeiten innerhalb der Siegelnaht.

Mögliche Ursache:

- Verunreinigungen oder Partikel auf den Siegelschienen oder dem Verpackungsmaterial

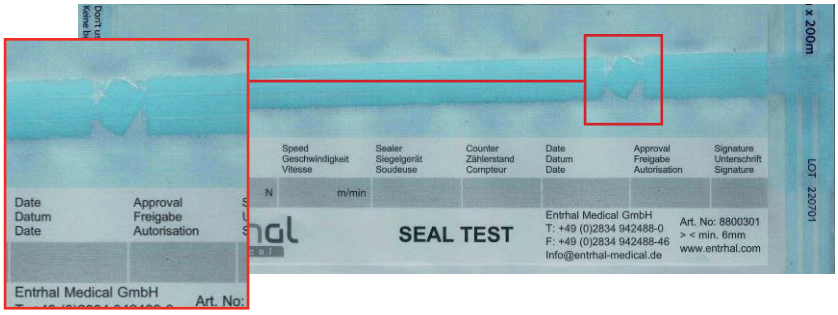


Bild 3 Delamination / Ablösung

Teilweise Ablösung der Siegelnaht

Mögliche Ursache:

- unzureichender Siegeldruck
- ungeeignete Siegeltemperatur
- ungeeignete Siegelzeit
- fehlerhafte Prozessparameter

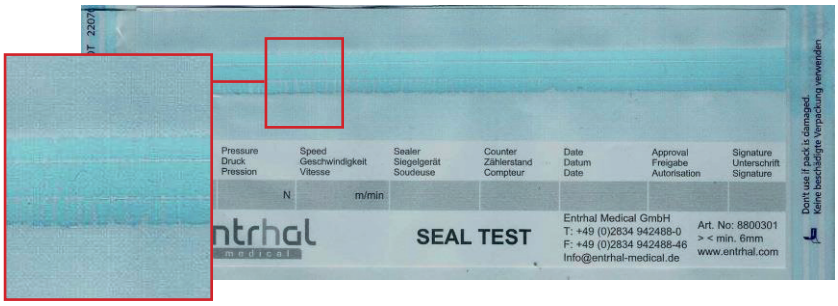


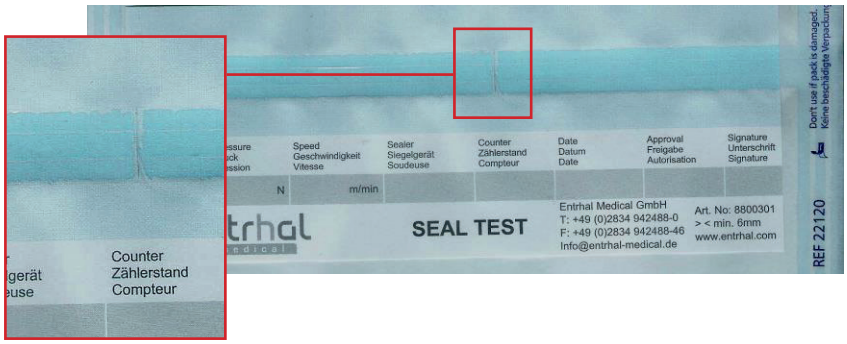
Bild 4 Offene Naht / Kanalbildung

Unterbrechungen oder offene Bereiche innerhalb der Siegelnaht.

Bewertung:

Die Integrität der Sterilbarriere ist nicht gewährleistet.

Der Siegelprozess darf nicht freigegeben werden. Die Ursache ist entsprechend den betrieblichen Verfahren zu ermitteln und zu beheben.



medimex GmbH
In den Fritzenstücker 9 –11
D-65549 Limburg
www.medimex.de

8M50490001 - BA001785-1
Stand: 08-2026