medimex Seal Test für Tyvek-Verpackungsmaterial

Gebrauchsanleitung in Deutsch

8M50490002

Der medimex SEAL TEST für Tyvek-Verpackungsmaterial dient der täglichen Routinekontrolle des Siegelprozesses von Tyvek®-Sterilbarrieresystemen im Rahmen eines nach DIN EN ISO 11607-2 validierten Verpackungsprozesses. Er unterstützt die visuelle Beurteilung der Qualität und Gleichmäßigkeit der erzeugten Siegelnaht vor Beginn der Verpackungstätigkeit.

Der Test ersetzt nicht die Prozessvalidierung (IQ/OQ/PQ) oder andere vorgeschriebene Prüfungen, sondern dient der dokumentierten Routineüberwachung des validierten Siegelprozesses.

Durchführung

- Führen Sie den Test mit dem für die Verpackung vorgesehenen Folienschweißgerät unter den freigegebenen Prozessparametern durch.
- Verwenden Sie den medimex SEAL TEST für Tyvek-Verpackungsmaterial direkt. Eine zusätzliche Verpackung ist nicht erforderlich.
- Versiegeln Sie den Teststreifen entsprechend der gültigen Arbeitsanweisung.
- Beurteilen Sie anschließend die gesamte Siegelnaht durch Sichtprüfung.
- Werden keine unzulässigen Nahtfehler festgestellt, kann der Siegelprozess gemäß den betrieblichen Verfahrensanweisungen für die Produktion freigegeben werden.
- Dokumentieren Sie das Prüfergebnis und archivieren Sie den Teststreifen entsprechend den geltenden Dokumentationsvorgaben.

Beurteilung der Siegelnaht

Die Siegelnaht muss über ihre gesamte Länge eine gleichmäßige Ausprägung ohne Unterbrechungen oder erkennbare Fehlstellen aufweisen.
Die erforderliche Siegelnahtbreite richtet sich nach den freigegebenen Spezifikationen des Verpackungsmaterials und den Vorgaben des Herstellers des Sterilbarrieresystems.

Der medimex SEAL TEST für Tyvek-Verpackungsmaterial ermöglicht die Dokumentation folgender Prozessparameter:

- Siegeltemperatur
- Siegeldruck
- Siegelgeschwindigkeit
- Gerätenummer
- Abteilung
- Datum
- Prüfergebnis (Bestanden / Nicht bestanden)
- Unterschrift des Prüfers

Der dokumentierte Teststreifen kann entsprechend den betrieblichen Dokumentationsvorgaben archiviert werden.

Entsorgung

Die verwendeten Druckfarben sind unbedenklich. Der Teststreifen kann entsprechend den geltenden betrieblichen Entsorgungsvorschriften für Papierprodukte entsorgt werden.

Normativer Hinweis

Der medimex SEAL TEST für Tyvek-Verpackungsmaterial unterstützt die tägliche Routineüberwachung eines nach DIN EN ISO 11607-2 validierten Siegelprozesses.
Die Durchführung der Prozessvalidierung (IQ/OQ/PQ) sowie die Festlegung der Prozessparameter erfolgen entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 11607-1 und DIN EN ISO 11607-2 sowie den betrieblichen Validierungs- und Arbeitsanweisungen.

Bild 1 intakte Siegelnaht

Bewertung: Bestanden

- gleichmäßige Siegelnaht über die gesamte Nahtlänge
- vollständige Naht ohne Unterbrechungen
- keine sichtbaren Fehlstellen
- Nahtbreite entsprechend den freigegebenen Produktspezifikationen

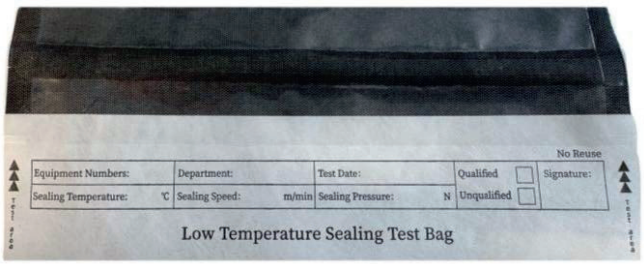


Bild 2 Wiederkehrende Fehlstellen

Bewertung: Nicht bestanden

Regelmäßig wiederkehrende Fehlstellen innerhalb der Siegelnaht.

Mögliche Ursachen:

- Verschmutzungen
- Partikel auf den Siegelleisten
- Verunreinigungen des Verpackungsmaterials
- Beschädigungen der Siegelwerkzeuge

Vor Produktionsbeginn ist die Ursache zu ermitteln und zu beheben.

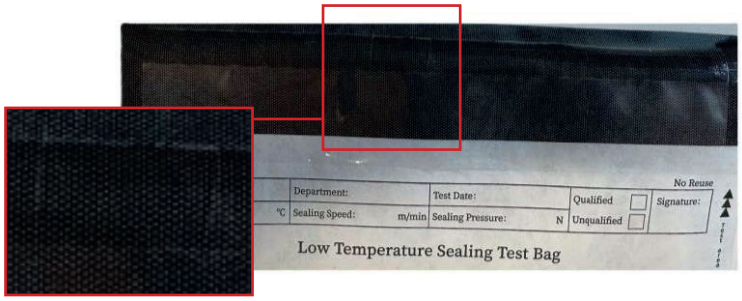


Bild 3 Delamination oder Ablösung

Bewertung: Nicht bestanden

Ablösung oder unvollständige Verbindung der versiegelten Materialien.

Mögliche Ursachen:

- unzureichende Siegeltemperatur
- unzureichender Siegeldruck
- ungeeignete Siegelzeit
- fehlerhafte Parametereinstellung
- ungeeignetes oder beschädigtes Verpackungsmaterial

Vor Produktionsbeginn ist die Ursache zu beseitigen und der Test zu wiederholen.

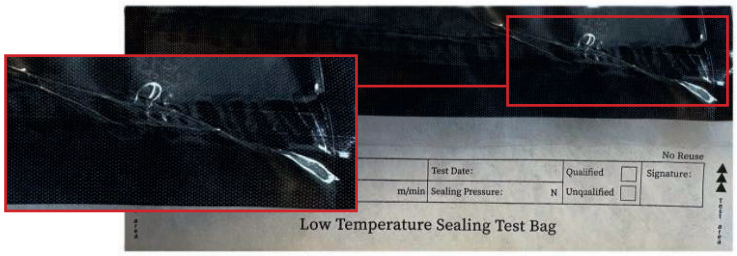


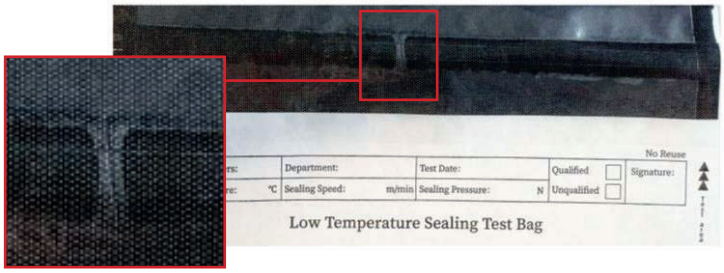
Bild 4 Punktion, Kanäle oder offene Naht

Bewertung: Nicht bestanden

Die Siegelnaht weist offene Bereiche, Kanäle oder Beschädigungen auf.

Folge:

Die Integrität der Sterilbarriere ist nicht gewährleistet. Der Siegelprozess darf nicht für die Verpackung freigegeben werden.
Vor Produktionsbeginn sind die Ursache zu ermitteln, geeignete Korrekturmaßnahmen einzuleiten und der Test erfolgreich zu wiederholen.



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

8M50490002 - BA001786-1
Stand: 08-2026