

## Der praktische **Seal Control**-Bogen für tägliche Validierung von Siegelgeräten und Prüfung der Siegelqualität

**Werden Medizinprodukte für die Sterilisation verpackt, müssen Verwender sicherstellen, dass die Versiegelung der Verpackung einwandfrei erfolgt. Steriking® Seal Control wurde speziell für die Funktionsbeurteilung des Siegelprozesses entwickelt.**



Exklusiv von Wipak konzipiert und patentiert.

**Bei Verwendung des Seal Control-Bogens beachten Sie bitte folgende Punkte:**

1. Die Temperatur des Siegelgeräts nach Herstellerempfehlung auf 155 – 180 °C einstellen.



2. Den oberen Bereich des Seal Control-Bogens durch das Siegelgerät laufen lassen, um die Folie gegen die Papierrückseite zu siegeln.



3. Testsiegelqualität kontrollieren: Die Siegellinien müssen durchgehend dunkelgrün und ohne weiße Bereiche sein.



4. Den Vordruck auf der Papierrückseite des Seal Control-Bogens ausfüllen, unterschreiben und ablegen.

STERIKING® Seal Control		
<b>1 Date &amp; Time</b> Datum/Data/Fecha/Pvm Zeit/ /Tempo/Tiempo/ Tid/H/Heure/klo	<b>Sealer Number</b> Siegelgerät / Saldatrici/Máquina selladora/ Svetsmaskin/Soudeuse/Saumaaja	<b>Sealing Parameters</b> Temperature (°C or °F) & Time (m/min or s)
<b>2 Control &amp; Authorization</b> Kontrolle/Controllo/ Kontroll/Contrôle/Tulos	<input type="checkbox"/> = OK Approved Bestanden / Approvato Conforme / Accepterad / Hyväksyty	<input type="checkbox"/> = Not Approved * Nicht bestanden / Non approvato No conforme / Underkänd / Non conforme / Hylätty
<b>3 Corrective Actions *</b> Korrekturmaßnahmen Azione correttiva Acciones correctoras Korrigeringar Actions correctives Korjaavat toimenpiteet	<b>3.1 Adjustment of the sealing parameters /Korrektur der Siegelparameter/                      Correzione dei parametri di saldatura/Ajuste de los parámetros de sellado/Justeringar                      Ajustement des paramètres de scellage / Saumausparametrien säätö</b> _____ _____	
<b>4 Remarks</b> Bemerkungen/Avvertenza Advertencias/Anmärkning/Remarques/ Huomautukset	<b>3.2 Maintenance /Service/ Mantenimiento/Manutenzione/ Service/Huolto</b> _____ _____	
<b>5 Authorized Signature</b> Unterschrift/Firma/ Signatur/Alekirjoitus		

LOT 0707

**Nach der neuen ISO 11607-2: 2006** ist ein dokumentiertes Prozessvalidierungsprogramm zum Nachweis der Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit aller Sterilisations- und Verpackungsprozesse erforderlich. Bei der Funktionsbeurteilung geht es im Siegelprozess darum, nachzuweisen und aufzuzeichnen, dass das Siegelgerät bei sachgerechter Handhabung seine Funktion innerhalb vorgegebener Grenzwerte erfüllt.

**Peelbeutel und Rollen** aus transparenter Folie und Papier werden als vorgeformte Sterilbarrieresysteme klassifiziert und in klinischen Einrichtungen sowie in der medizintechnischen Industrie weit verbreitet eingesetzt. Diese Verpackungsprodukte werden vom Steriking® Seal Control-Bogen sehr wirksam simuliert. Die grüne Klarsichtfolie schlägt im Siegelbereich in ein dunkleres Grün um. Die werkseitigen Siegelungen dienen als Bezug für die einwandfreie Siegelung.

**Die kritischen Siegelparameter** sind Temperatur, Zeit und Druck. Im Siegelprozess muss die Kontrolle folgender Siegelqualitätseigenschaften erfolgen:

- einwandfreie Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite
- Kanalbildung oder offene Siegelnähte
- Durchstiche oder Risse
- Delaminierung oder Aufspaltung

Der Steriking® Seal Control-Bogen ist ein zweckmäßiges Mittel zur Validierung und Dokumentierung der Funktionstüchtigkeit des Siegelgeräts. Wipak hat den einzigartigen Seal Control-Bogen patentieren lassen.

Bestelldaten:  
REF SC 250 / Spenderschachtel: 250 Bogen / Versandkarton: 1000 Bogen

*Wir sorgen dafür, dass Sie sicher verpacken!*

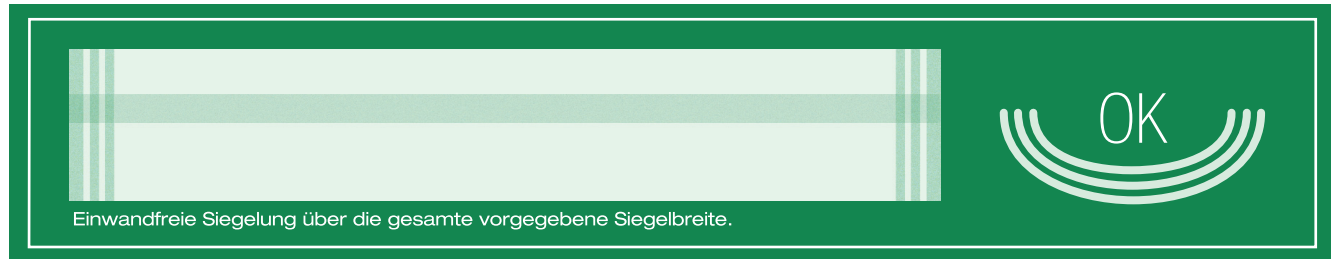
Michael Ludwig Sterilisationsbedarf  
Athener Weg 21, D-30982 Pattensen  
Email: [steriking@steri-pack.de](mailto:steriking@steri-pack.de)

## Gebrauchshinweise - Steriking® Seal Control-Bogen

**Seal Control-Bogen für die Funktionsbeurteilung des Siegelprozesses nach ISO 11607-2:2006 (§ 5.3.2 b). Folgende Siegelqualitätseigenschaften sind zu kontrollieren:**

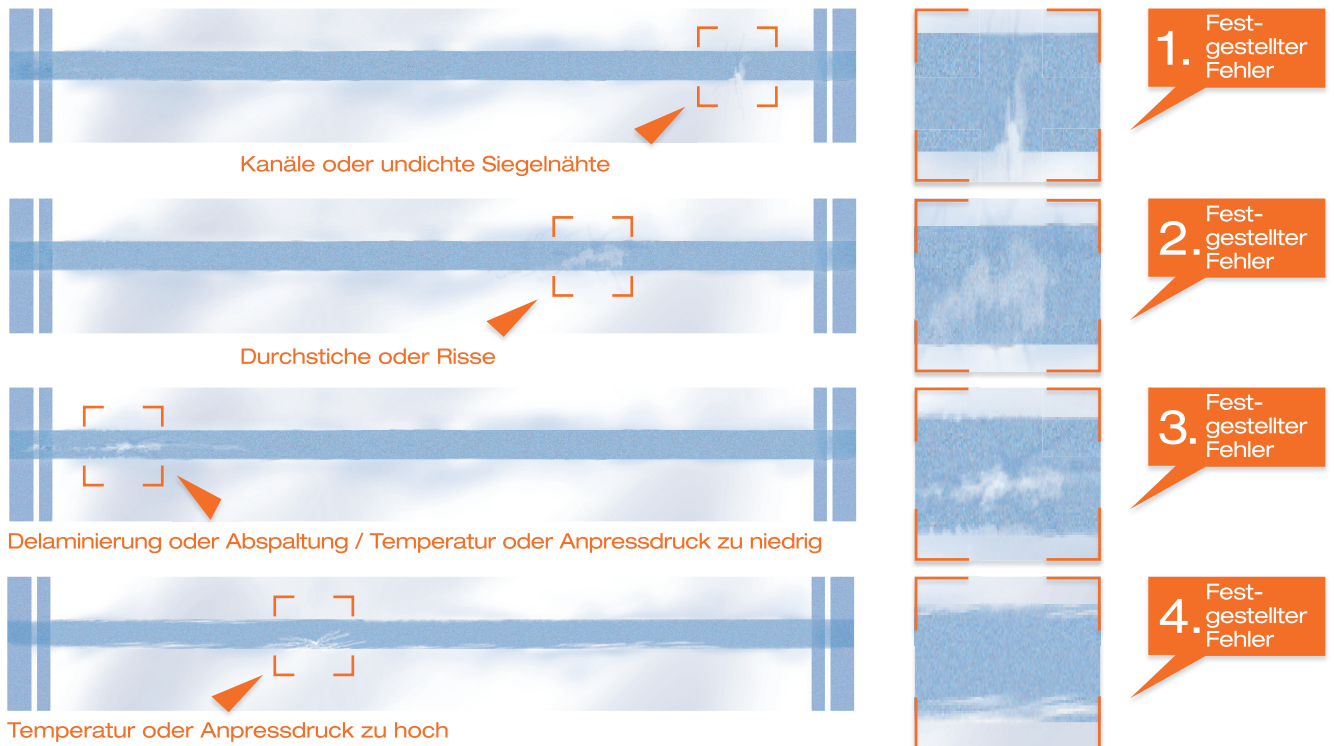
- einwandfreie Siegelung über eine vorgegebene Siegelbreite
- Durchstiche oder Risse
- Kanalbildung oder undichte Siegelnähte
- Delaminierung oder Aufspaltung

### Praktische Hinweise zum Ablesen der Siegelergebnisse



### Fehlernachweis:

Sind weiße Bereiche zu erkennen, deutet dies auf eine fehlerhafte Siegelung. Die Siegelparameter und die Funktionstüchtigkeit des Siegelgeräts müssen dann überprüft und eingestellt werden. Nach Durchführung der Korrekturmaßnahmen ist der Test so oft zu wiederholen, bis das Ergebnis ohne Beanstandung ist.



**Steriking® Seal Control-Bogen:** Seal Control ist ein zweckmäßiges Mittel zur täglichen Validierung des Siegelgeräts und Prüfung der Siegelqualität. Werden Medizinprodukte im Sterilbarrierematerial verpackt und versiegelt, muss der Verwender sicherstellen, dass die Versiegelung einwandfrei erfolgt. Der Verpacker muss daher den von ihm durchgeführten Siegelprozess validieren. Das gilt sowohl in der Industrie als auch in klinischen Einrichtungen.

**Gebräuchliche Heißsiegelgeräte:** Für die Versiegelung von Sterilisationsbeutel sind zwei Heißsiegelgerätetypen gebräuchlich: Rotations- und Impulssiegelgeräte. Der Steriking® Seal Control-Bogen eignet sich für beide Gerätetypen.

Beim Impulssiegelgerät kann der Verwender lediglich die Zeit des Wärmeimpulses einstellen. Die Temperatur gehört zu den eingebauten Parametern und der Druck wird von Hand ausgeübt. Impulssiegelgeräte werden vorwiegend in kleineren Einrichtungen wie z.B. Zahnarztpraxen eingesetzt und sind für größere Mengen nicht zu empfehlen, da die Reproduzierbarkeit und Konstanz der Siegelqualität fraglich wären.

Rotationsiegelgeräte (Rotosealer) sind für den kontinuierlichen Gebrauch über den ganzen Tag konstruiert. Siegeldruck und -geschwindigkeit sind bei diesen Geräten vorprogrammiert. Die Temperatur muss für das jeweilige Verpackungsmaterial eingestellt werden. Moderne Rotationsiegelgeräte bieten einen eingeba-

uten Validierungstest zum Nachweis, dass die Druck- und Temperaturwerte innerhalb vorgegebener Prozessgrenzwerte liegen. Durch diesen Validierungstest erhält man allerdings keinen Nachweis darüber, dass die Festigkeit der Siegellinien der Verpackung ausreicht, um Aufplatzer während des Sterilisationsprozesses zu verhindern.

**Unversehrtheit der Sterilbarriere:** Die Dampfsterilisation stellt die Belastbarkeit des Verpackungsmaterials aufgrund der hohen Temperaturen und des enormen Drucks auf eine harte Probe. Die für die Dampfsterilisation (sei es bei 121 °C oder bei 134 °C) verbreitet eingesetzten Klarsichtbeutel sind aus ESPP-Kunststoffolie hergestellt. Die Eigenschaften und Dicken sind je nach Hersteller leicht unterschiedlich, aber die empfohlenen Siegeltemperaturen liegen innerhalb eines relativ schmalen Bereichs (150-180 °C). Die Siegelnahtfestigkeit und die Siegelqualität werden auch von der Dicke und Qualität des Papiers beeinflusst. Für niedrige Siegeltemperaturen und somit für die Plasmasterilisation geeignete Tyvek-Materialien sollten bei höchstens 110-115 °C versiegelt werden.

**Regelmäßige Kontrolle der Siegelqualität:** Die Sichtkontrolle dient zur Beurteilung der Siegelbreite sowie der gleichmäßigen Siegelqualität über die gesamte versiegelte Fläche. Das Rotationsiegelgerät mag zwar eine Validierungsfunktion bieten, aber die visuelle Beurteilung lässt sich mit dem Gerät nicht

durchführen. Der neue Steriking® Seal Control-Bogen SC250 wurde speziell für diesen Zweck konzipiert. Er besteht aus ESPP-Folie und medizinischem Papier. Der Siegelvorgang wird sehr wirksam simuliert. Die grün eingefärbte Folie des SC-Bogens schlägt im Siegelbereich in ein dunkleres Grün um. So erhält man einen klar dokumentierten Nachweis der visuellen Auswertung der Siegelqualität. Die werkseitigen Siegelungen dienen als Bezug für den Farbtonvergleich.

Das Papier des SC-Bogens ist mit einem Beschriftungsbereich zur Eintragung der jeweiligen Korrekturmaßnahmen versehen. Im Falle von Beanstandungen aufgrund der Testergebnisse muss der Test wiederholt werden. Sind die Ergebnisse einwandfrei, ist der Bogen von der zuständigen Person durch Unterschrift zu genehmigen. Steriking® SC250 ist ein zweckmäßiges Mittel zur Dokumentierung des Siegelqualitätstests und spielt bei der Siegelgerätevalidierung eine wichtige Rolle.

**Hinweis!** Empfohlen wird die Durchführung eines zusätzlichen Tests unter Verwendung eines zweiten Bogens zur Beurteilung der Siegelnahtfestigkeit durch Abziehen der Verbundstoffe. Dieser Test ist nur von erfahrenerm Personal auszuwerten. Eine präzise numerische Auswertung lässt sich nur mit einem Spezialprüfgerät (z.B. Instron) erzielen. Als besonderen Kundendienst stellt Wipac den Instron-Test mit dokumentierten Siegelnahtfestigkeitswerten auf Anfrage zur Verfügung.