

# Mit Tinte gegen Keime

Für die Funktionsprüfung von Siegelnähten hat der Verpackungsspezialist Hawo einen Tintentest entwickelt, der die Nahtdichtigkeit kontrolliert: Läuft die Tinte aus, ist das Medizinprodukt nicht keimfrei verpackt.



Ist die Naht dicht? Der Test mit Tinte zeigt, ob das Medizinprodukt in seiner Verpackung sicher ist. Bilder: Hawo

Die sichere und keimfreie Verpackung von medizinischen Instrumenten und Produkten ist eine der wichtigsten Maßnahmen zum Schutz vor behandlungsbedingten Infektionen bei Patienten. Mit dem Ink-Test-Verfahren hat die Hawo GmbH mit Sitz in Mosbach, Hersteller von Siegelssystemen und Schweißmaschinen für die medizinische Industrie, ein neues Prüfsystem zur routinemäßigen Überprüfung der Siegelnahtdichtigkeit entwickelt. Das neue Verfahren wird erstmals als standardisierter Tintentest gemäß DIN EN ISO 11607-1, Anhang B, zur Überprüfung



Siegelnahtprüfung mit dem Seal Check: Fehlerhafte Stellen werden auf dem dunklen Indikatorstreifen sichtbar

der Unversehrtheit der Siegelnähte in der neuen Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV), Berlin, aufgelistet.

„Die routinemäßige Überprüfung der Verpackungsprozesse ist Voraussetzung für normkonforme Verpackungsprozesse. Ink Test ist daher eine sinnvolle und vor allem im Alltag schnell einzusetzende Methode zur Überprüfung der Unversehrtheit der Siegelnähte, die für das geforderte Maß an Sicherheit sorgt“, erklärt Hawo-Geschäftsführer Christian Wolf und ergänzt: „Das ist im Sinne der Anwender und kommt vor allem der Patientensicherheit zu Gute.“

Die Leitlinie der DGSV zur Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2 fordert in der aktualisierten Fassung eine Festlegung der Überwachungsroutine für Verpackungsprozesse im Rahmen der Prozesslenkung. Diese diene dazu, die korrekte Funktion der Verpackungsprozesse zu überprüfen und zu dokumentieren, so Wolf. Dadurch soll sichergestellt werden, dass

Veränderungen am Verpackungsprozess rechtzeitig erkannt werden, bevor die Sterilbarrieresysteme nicht mehr die gewünschten Anforderungen erfüllen. Der standardisierte Test kann den Angaben zufolge alternativ oder als Ergänzung zur Überprüfung mit dem bereits etablierten Testsystem Seal Check eingesetzt werden. Die neue Leitlinie beinhaltet eine detaillierte Standardarbeitsanweisung für die tägliche Routineprüfung.

Eine optimale Siegelnaht kann jedoch nur gewährleistet werden, wenn die Siegelparameter an der Maschine richtig eingestellt und an das zu siegelnde Material angepasst sind. Weist ferner einer der Prozessparameter Siegeltemperatur, Durchlaufgeschwindigkeit und Anpresskraft (Siegeldruck) Abweichungen auf, wird dies auf einem Indikatorstreifen sichtbar gemacht. Gemäß DIN EN ISO 11607-2:2006 müssen Siegelnähte im Rahmen der Funktionsbeurteilung (OQ) folgende Qualitätseigenschaften aufweisen:

- Intakte Siegelung bei einer festgelegten Siegelungsbreite
- Keine Kanalbildung oder offenen Siegelnähte
- Keine Durchstiche oder Risse
- Keine Delaminierung oder Ablösung von Materialien

Mit dem Testsystem Seal Check kann mittels Indikatoren gezeigt werden, dass diese Qualitätseigenschaften erfüllt werden. Eine subjektive Interpretation der Siegelnaht wird ausgeschlossen, unabhängig von der Art des Siegelgerätes. Die Norm DIN 58953-7 fordert darüber hinaus die kontinuierliche Überwachung dieser Qualitätseigenschaften

## Ihr Stichwort

- Keimfreie Verpackung
- Qualitätskontrolle
- Siegelnahtdichtigkeit
- Dokumentation
- DGSV-Leitlinie

und macht somit den täglichen Test unumgänglich. Die Norm fordert außerdem eine routinemäßige Überprüfung der Siegelgeräte sowie die Dokumentation der Parameter. Verfügt das Siegelgerät über eine integrierte Seal-Check-Funktion, so können gleichzeitig die Siegelparameter, das Testdatum und der Name der Testperson sowie die Maschinennummer mittels elektronischem Drucker auf der Rückseite aufgedruckt werden. Der Ausdruck kann somit zur Dokumentation der Prozessparameter nach DIN EN ISO 11607-2:2006 verwendet werden. Als Ergänzung zum Tintentest und zum Siegel- beziehungsweise Berstfestigkeitstest und um die lückenlose Dokumentation zu gewährleisten, bietet Hawo die Viü-2 als Testsystem zur visuellen Kontrolle gemäß ISO 11607-2 an. Das Verfahren diene laut Anbieter der zerstörungsfreien Sichtprüfung von Siegelnähten. Dabei sei es sowohl für die Stichprobenprüfung als auch für die 100%-Prüfung in Fertigungsstraßen geeignet.

Die Norm EN ISO 11607-1 listet im Anhang B Testmethoden, die zum Nachweis der Über-

einstimmung mit den normativen Anforderungen angewendet werden dürfen. Dazu gehört auch die zerstörungsfreie Sichtprüfung der Unversehrtheit von Siegelnähten flexibler Sterilbarrieresysteme. Mit Hilfe der Lupe und einem Beleuchtungssystem liegt dem Anwender sofort ein objektives Prüfergebnis vor. Per „pass-“ und „failed“-Taste auf der Geräteoberseite wird jedes Ergebnis unmittelbar am Viü-2 bewertet. Zusammen mit der Seriennummer des Siegelgeräts oder der Verpackungsmaschine speichert es die Eingabe und zeigt das Prüfergebnis auf dem 2-zeiligen LC-Display an. Fehlerhafte Siegelnähte werden zusätzlich mit einem davor definierten Fehlercode versehen. Über die USB-Schnittstelle können die Daten zur Dokumentation an einen Computer übertragen werden. Die mitgelieferte Software archiviert die Ergebnisse, die dann auf Verlangen vorgezeigt werden können.

■ **Susanne Schwab**

Weitere Informationen: [www.hawo.com](http://www.hawo.com)

# SICHERHEIT AUF EINEN BLICK.



**Dem entgeht nichts!** Siegelnähte von Sterilgutverpackungen müssen einiges aus- und normativen Anforderungen standhalten (DIN EN ISO 11607-2). Gut, wenn man daher die Nähte regelmäßig unter die Lupe nimmt. Das Testsystem hawo viü-2 ist genau dafür da: Dreifache Vergrößerung, gleichmäßige Ausleuchtung, Erfassung sowie Weitergabe der Testergebnisse an die EDV direkt am Gerät.

Weitere Informationen unter [www.hawo.com/viu2](http://www.hawo.com/viu2)

**hawo**