

# CHECKLISTE

## Zur Vorbereitung der Prüfung der Siegelnahtfestigkeit

5-0008a-FO

Um einen vollständigen und aussagekräftigen Bericht zur Siegelfestigkeitsprüfung zu erstellen, benötigen wir gesiegelte und sterilisierte Folienproben und folgende Angaben:

<b>Ihre Adresse</b> (bei abweichendem Gerätestandort bitte entsprechende Adresse angeben)	
Ansprechpartner	
Durchwahl	
E-Mail-Adresse	

### Angaben zum Siegelprozess

Geräte-Hersteller			
Geräte-Typ		Seriennummer	
Bau-Art	<input type="checkbox"/> Durchlaufsiegelgerät		<input type="checkbox"/> Balkensiegelgerät
eingestellte Siegeltemperatur /-stufe			

### Angaben zum Sterilisationsprozess

Geräte-Hersteller			
Geräte-Typ		Seriennummer	
Sterilisationsverfahren	<input type="checkbox"/> STEAM (Dampf)		<input type="checkbox"/> EO (Ethylenoxid)
	<input type="checkbox"/> FORM (Formaldehyd)		<input type="checkbox"/> VH2O2 (Plasma)
Sterilisationsprogramm <sup>1</sup>			
Sterilisationstemperatur			
Dauer der Sterilisationsphase ( <b>Haltezeit</b> ) <sup>1</sup>			
Prozess wurde validiert durch			

### Angaben zur genutzten Klarsicht-Verpackung

<b>Fabrikat 1</b>	Hersteller / Bezeichnung	/	
	Art	<input type="checkbox"/> ohne Seitenfalte	<input type="checkbox"/> mit Seitenfalte
<b>Fabrikat 2</b>	Hersteller / Bezeichnung	/	
	Art	<input type="checkbox"/> ohne Seitenfalte	<input type="checkbox"/> mit Seitenfalte
<b>Fabrikat 3</b>	Hersteller / Bezeichnung	/	
	Art	<input type="checkbox"/> ohne Seitenfalte	<input type="checkbox"/> mit Seitenfalte

Sämtliche Messungen und Beurteilungen der Siegelnähte finden bei **Valitech** statt.  
Hinweise zur **Probenahme**, **Probenvorbereitung** und **Versand** finden Sie auf Seite 2.

## Zur Vorbereitung der Prüfung der Siegelnahtfestigkeit

5-0008a-FO

### Erläuterungen der Fußnoten:

#### zu 1. Sterilisationsprogramm:

Für die Prüfung der Siegelnahtfestigkeit müssen die Folien und Siegelnähte einer Belastung durch den Sterilisationsprozess ausgesetzt worden sein.

Bitte wählen Sie hierfür das genutzte Programm mit der höchsten Sterilisationstemperatur. Bei mehreren Programmen mit gleicher Temperatur wählen Sie bitte das genutzte Programm mit der längsten Haltezeit. Die Haltezeit lässt sich bei den meisten Geräten aus der Chargendokumentation oder dem Programm-Namen entnehmen (Angabe meist in Minuten [3:30 min; 5 min; 5,5 min; 18 min; 20 min oder ähnlich]).

### Allgemeines:

Die Prüfung der Siegelnahtfestigkeit soll belegen, dass die Heißsiegelung Verpackungen erzeugt, welche den Anforderungen genügen.

Diese Anforderungen sind u.A.:

- keine Durchstiche oder Risse
- keine Kanalbildung
- Intakte Siegelung über die komplette Siegelnahtlänge
- der Widerstand beim Öffnen muss mind. 1,5N betragen (Siegelnahtfestigkeit eines 1,5cm breiten Ausschnittes)

Hierzu müssen Proben der von Ihnen geschweißten Folien den heißesten / längsten Sterilisationsprozess Ihrer Einrichtung durchlaufen haben.

Anschließend werden die Folien optisch untersucht und mit einem Messgerät kontrolliert geöffnet. Diese Messungen finden in unserem Labor in Falkensee statt.

Für die Bestimmung der Siegelnahtfestigkeit ist die Folien-Breite nicht entscheidend.

**Jedes Folien-Fabrikat** muss beprobt werden, da unterschiedliche Materialien zur Anwendung kommen.

Sollten Folien sowohl mit als auch ohne Seitenfalte verwendet werden, sollten beide Arten zusammen beprobt werden, gelten jedoch nur als **ein Fabrikat**.

### **Vorgehensweise (für jedes Fabrikat) :**

#### 1. Siegelung der Folien:

- mindestens **5 Stück** der jeweils breitesten Ausführung des Fabrikates siegeln
- Siegelung an beiden Enden der Folie
- Abstand zwischen den gesiegelten Enden mindestens 15 cm (optimal 20 cm)

#### 2. Sterilisation:

- Sterilisation der geschweißten Folien im genutzten Programm mit der höchsten Temperatur / längsten Haltezeit

#### 3. Versand / Übergabe:

- Übergeben Sie die Folienproben unserem Prüfer oder versenden Sie die sterilisierten Folien-Proben an

**Valitech GmbH & Co. KG**

**Leipziger Straße 71**

**14612 Falkensee**

*Der beschriebene Ablauf bezieht sich auf **ein Fabrikat**; zusätzliche Fabrikate müssen jeweils gleichermaßen beprobt werden.*

Seite 2 / 2