

## **Famos SEAL TEST užlydymo kontrolė**

**Bandymo sistema naudojama nuolatiniam užlydymo aparato tikrinimui**

**bei veikimo kokybės užtikrinimui vadovaujantis standartu EN ISO 11607**

### **Bandymo sistema naudojama nuolatiniam užlydymo aparato tikrinimui ir veikimo kokybės užtikrinimui vadovaujantis standartu EN ISO 11607**

Optimaliai sandari siūlė bus užtikrintai gauta tik tuo atveju, jeigu yra tinkamai nustatyti užlydymo parametrai, kuriuos taip pat būtina pritaikyti pagal užlydomos medžiagos tipą. Be to, jeigu yra kritinių parametrų deviacija (užlydymo temperatūra, sukimosi trukmė ir kontaktinis slėgis), ji bus matoma indikatorinėje juostelėje.

#### **Veikimo kokybė**

Vadovaujantis standartu EN ISO 11607, sandarinimo siūlės turi atitikti veikimo kokybės reikalavimus:

1. Nepažeistas užlydymas esant specialiam užlydymo pločiui
2. Jokių kanalų ar atvirų siūlių
3. Jokių skylių ar įplyšimų
4. Jokio medžiagos sluoksniavimosi ar atsiskyrimo

Kartu su Famos Seal Test užlydymo kontrole naudojama indikatorinė juostelė parodo, ar šie kokybės reikalavimai įvykdomi. Nereikia subjektyvaus siūlės tinkamumo įvertinimo, atliekamo nepriklausomai nuo užlydymo aparato. Naujasis Vokietijos standartas DIN 588953-7:2008 kelia sąlygą stebėti šias kokybės savybes. Kasdienė užlydymo kontrolė yra privaloma.

#### **Nuolatinis tikrinimas ir dokumentavimas**

Vadovaujantis standartu taip pat reikalaujamas nuolatinis užlydymo aparato tikrinimas bei kritinių parametrų dokumentavimas. Jeigu užlydymo aparatas turi integruotą užlydymo kontrolės funkciją, kitoje juostelės pusėje elektroniniu spausdintuvu galima atspausdinti kritinius užlydymo parametrus, bandymo atlikimo datą, bandymą atlikusio asmens vardą/pavardę bei aparato numerį\*. Taip pat galima atspausdinti ir įprastus susijusius proceso dokumentus, kaip nurodyta standarte EN ISO 11607.

Pastaba: toliau išvardinti etapai atitinka reikalavimus, taikomus užlydymo procesui. Famos medizintechnik siūlo tokias serviso paslaugas ir gaminius:

- 1) Bandymo priemonės ir paslaugos nustatant užlydymo siūlės patvarumą vadovaujantis kokybės kontrolės reikalavimais.
- 2) Sistemos ir programinė įranga, skirta nuolatiniam tikrinimui ir kritinių parametrų dokumentavimui.
- 3) Naujasis pagalbinis DGSV\*\*-vadovas „Užlydymo procesų validacijai vadovaujantis standartu EN 11607“. ([www.dgsv-ev.de/download:www.hawo.com](http://www.dgsv-ev.de/download:www.hawo.com))

\*tik hm 3010/3020 DC-V/DC-VI, hm 850 DC-V ir hm 2010/2020 DC, programinės įrangos versija 27

\*\*German Society for Sterile Supply

|                                                                                 |      |                                                                                   |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nr.: |  | <br>21<br>/ / 20 | <b>Seal OK?</b><br>OK: <input checked="" type="checkbox"/><br>Not OK: <input type="checkbox"/> →  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Put this test sheet into your pouch and pass it through the sealer once. The seal must be darker than the environment throughout. | <br>Testblatt in einen Klarsichtbeutel einstecken und 1 mal durch das Siegelgerät laufen lassen. Die Siegelnaht muss ununterbrochen dunkler als die Umgebung sein. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                    |                                                                                           |                                                                                   |                                                                                                                      |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Seal Test</b><br>REF 15.300.043 | LOT 81000376                                                                              |  | <br><b>famos</b><br>MEDIZINTECHNIK |
|                                    |  2018-10 |                                                                                   |                                                                                                                      |