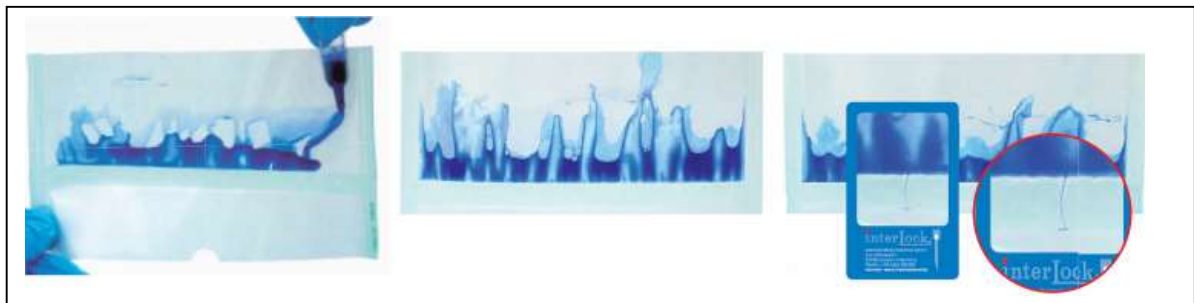


InkCheck® (REF 08101) Product information

Seal integrity test according to DIN EN ISO 11607-1, Annex B / ASTM F1929 for the routine monitoring of your sealing device.

Execution of the test:

1. Turn on the sealing device, select the desired program if necessary and wait until the corresponding temperature has been reached.
2. Seal a bag or tube section approx. 20 - 25 cm wide.
3. Cut the bag off approx. 5 cm above the sealed seam.
4. Remove an InkCheck from the ampoule block. Hold the ampoule with the cap facing up and unscrew the cap.
5. Empty the contents of the ampoule (2 ml) into the opened bag just above the sealed seam.
6. Allow the InkCheck to work for 5 seconds (according to ASTM F1929:2012 Annex X1*) and visually check the sealed seam for channel formation. The exposure time of 5 seconds should not be significantly exceeded as this may lead to misinterpretations (see below).
7. Channels are displayed within a few seconds by the InkCheck. Optionally, you can use the magnifying glass provided to look more closely at possible sources of error.
8. Document the result on the attached documentation sheet (copy template).



Example

Completed test

failed test

Possible misinterpretations:

- 1) The test liquid penetrates porous materials such as paper and Tyvek® very quickly. I.e. if the exposure time is too long, the liquid can creep through the porous layer behind the sealing seam, which can possibly be misinterpreted as a channel. In contrast, an actual channel would be created almost immediately after contact with the test liquid across the entire seal width.
- 2) Wrinkles and kinks in the sterile packaging may occur if the flexible porous material of the sterile packaging has been bent, folded or kinked, which may damage the fine paper fibres. This can occur, for example, during storage or transport and usually does not pose a problem for the use of the sterile packaging. However, even the smallest gaps can form inside the paper layer, which usually have no negative influence on the use of the packaging, but are detected by the test liquid.

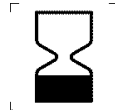
The test liquid makes its way through the microcracks, which can possibly create a channel-like appearance. This is therefore not a defect of the sealing seam, but an occasional phenomenon which could be misinterpreted as a channel. It should be avoided if possible to bend or strongly bend sterile packaging in order not to damage the fibres of the porous side, but this often cannot be avoided. If the phenomenon is detected by the InkCheck, the packaging can still be used, as this is not critical material damage.

*** Standard requirement according to ASTM F1929:2012 Annex X1*): "... 5 seconds is sufficient as time, since channel formation is typically detected within the first few seconds. The guide value for a complete package with four sealing seams is 20 seconds (4 x 5 seconds = 20 seconds). If the reaction time of the test liquid is 20 seconds for a sealed seam, this can lead to misinterpretations because the penetration of the porous layer (Tyvek® or paper) can be too massive.**

Regulatory symbols used:



Catalog number



Storage life



Batch code



Keep dry



Keep away from direct sunlight



KEY SURGICAL, LLC
8101 WALLACE ROAD / EDEN PRAIRIE, MN 55344 USA
(US) TEL: 800.541.7995 (UK) TEL: +44(0)1628 810626
(EU) TEL: +49 4363 905900



MANUFACTURER FOR US: MANUFACTURED FOR



InkCheck (REF 08101) Documentation sheet

Sealing seam tightness test according to DIN EN ISO 11607-1 Appendix B (ASTM F1929:2012)

General Particulars:

Hospital/ department: _____

Sealing device no. / manufacturer: _____

Information on sterile packaging

Bag Tube Side fold: yes / no Material: Paper / Tyvek®

Manufacturer: _____

Test performed on/ at	set sealing temp. / program if necessary	REF-Nr.	Lot-Nr.	Format (Length x width)	Exp. Date	Test completed	if failed, description of mistakes	signature examiner
						yes <input type="checkbox"/> / no <input type="checkbox"/>		
						yes <input type="checkbox"/> / no <input type="checkbox"/>		
						yes <input type="checkbox"/> / no <input type="checkbox"/>		
						yes <input type="checkbox"/> / no <input type="checkbox"/>		
						yes <input type="checkbox"/> / no <input type="checkbox"/>		
						yes <input type="checkbox"/> / no <input type="checkbox"/>		
						yes <input type="checkbox"/> / no <input type="checkbox"/>		
						yes <input type="checkbox"/> / no <input type="checkbox"/>		
						yes <input type="checkbox"/> / no <input type="checkbox"/>		
						yes <input type="checkbox"/> / no <input type="checkbox"/>		

Signature Leader _____

InkCheck® (REF 08101) Produktinformation

Siegelnahtdichtigkeitstest gemäß DIN EN ISO 11607-1, Anhang B/ ASTM F1929, zur routinemäßigen Überprüfung Ihres Siegelgerätes.

Durchführung des Tests:

1. Schalten Sie das Siegelgerät ein, wählen Sie ggf. das gewünschte Programm und warten Sie, bis die entsprechende Temperatur erreicht ist.
2. Siegeln Sie einen Beutel oder Schlauchabschnitt von ca. 20 – 25 cm Breite.
3. Schneiden Sie den Beutel ca. 5 cm oberhalb der Siegelnaht ab.
4. Entfernen Sie einen InkCheck vom Ampullenblock. Halten Sie die Ampulle mit dem Verschluss nach oben und drehen Sie den Verschluss ab.
5. Entleeren Sie den Ampulleninhalt (2 ml) in den geöffneten Beutel knapp über der Siegelnaht.
6. Lassen Sie den InkCheck 5 Sekunden einwirken (nach ASTM F1929:2012 Anhang X1*) und überprüfen Sie die Siegelnaht visuell auf Kanalbildung. Die Einwirkzeit von 5 Sekunden sollte nicht wesentlich überschritten werden, da dies zu Fehlinterpretationen führen kann (siehe unten).
7. Kanäle werden innerhalb weniger Sekunden durch den InkCheck angezeigt. Optional können Sie auch die mitgelieferte Lupe verwenden, um eventuelle Fehlerquellen genauer zu betrachten.
8. Dokumentieren Sie das Ergebnis auf dem beigelegten Dokumentationsbogen (Kopiervorlage).



Mögliche Fehlinterpretationen:

- 1) Saugwirkung / Durchdringung der porösen Schicht. Die Testflüssigkeit durchdringt poröse Materialien, wie z.B. Papier und Tyvek® sehr schnell, d.h. bei zu langer Einwirkzeit kann die Flüssigkeit durch die poröse Schicht hinter die Siegelnaht kriechen, was möglicherweise als ein Kanal fehlgedeutet werden kann. Im Gegensatz dazu würde ein tatsächlich vorhandener Kanal beinahe unmittelbar nach Kontakt mit der Testflüssigkeit über die gesamte Siegelnahtbreite entstehen.
- 2) Falten und Knicke in der Sterilgutverpackung können entstehen, wenn das flexible poröse Material der Sterilgutverpackung gebogen, gefaltet oder geknickt wurde, was die feinen Papierfasern beschädigen kann. Dies kann z. B. während der Lagerung oder dem

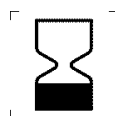
Transport vorkommen und stellt i.d.R. kein Problem für die Nutzung der Sterilgutverpackung dar. Jedoch können im Inneren der Papierschicht kleinste Spalten entstehen, die für den Einsatz der Verpackung i.d.R. keinen negativen Einfluss ausüben, allerdings durch die Testflüssigkeit erkannt werden. Diese bahnt sich ihren Weg durch die Mikrorisse, was eventuell ein kanalähnliches Aussehen erzeugen kann. Hierbei handelt es sich also um keinen Defekt der Siegelnaht, sondern um ein gelegentlich auftretendes Phänomen, welches fälschlicherweise als Kanal interpretiert werden könnte. Es sollte möglichst vermieden werden, Sterilgutverpackungen zu knicken oder stark zu biegen, um die Fasern der porösen Seite nicht zu beschädigen, allerdings lässt sich dies oftmals nicht vermeiden. Sollte das Phänomen durch den InkCheck erkannt werden, kann die Verpackung trotzdem weiter eingesetzt werden, da es sich hierbei um keinen kritischen Materialschaden handelt.

*** Normanforderung nach ASTM F1929:2012 Anhang X1*): „... 5 Sekunden sind als Zeit ausreichend, da die Kanalbildung typischerweise innerhalb der ersten Sekunden erkannt wird. Der Richtwert für eine komplette Verpackung mit vier Siegelnähten beträgt 20 Sekunden (4 x 5 Sekunden = 20 Sekunden). Sollte die Einwirkzeit der Testflüssigkeit 20 Sekunden bei einer Siegelnaht betragen, kann dies zu Fehlinterpretationen führen, da die Durchdringung der porösen Schicht (Tyvek® oder Papier) zu massiv sein kann.**

Verwendete regulatorische Symbole:



Artikelnummer



Verwendbar bis



Lotnummer



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht
schützen



KEY SURGICAL, LLC
8101 WALLACE ROAD / EDEN PRAIRIE, MN 55344 USA
(US) TEL: 800.541.7995 (UK) TEL: +44(0)1628 810626
(EU) TEL: +49 4363 905900



MANUFACTURER
FOR US: MANUFACTURED FOR



InkCheck (REF 08101) Dokumentationsbogen

Siegelnahtdichtigkeitsprüfung gemäß DIN EN ISO 11607-1 Anhang B (ASTM F1929:2012)

Allgemeine Angaben:
Krankenhaus / Abteilung: _____
Siegelgeräte-Nr. / Hersteller: _____

Angaben zur Sterilgutverpackung:
Beutel Schlauch Seitenfalte: ja / nein
Hersteller: _____

Test durchgeführt am / um	eingestellte Siegeltemp. / ggf. Programm	REF-Nr.	Lot-Nr.	Format (Länge x Breite)	MHD (Exp. Date)	Test bestanden	falls nicht Fehler
						ja <input type="checkbox"/> / nein <input type="checkbox"/>	
						ja <input type="checkbox"/> / nein <input type="checkbox"/>	
						ja <input type="checkbox"/> / nein <input type="checkbox"/>	
						ja <input type="checkbox"/> / nein <input type="checkbox"/>	
						ja <input type="checkbox"/> / nein <input type="checkbox"/>	
						ja <input type="checkbox"/> / nein <input type="checkbox"/>	
						ja <input type="checkbox"/> / nein <input type="checkbox"/>	
						ja <input type="checkbox"/> / nein <input type="checkbox"/>	
						ja <input type="checkbox"/> / nein <input type="checkbox"/>	
						ja <input type="checkbox"/> / nein <input type="checkbox"/>	

Unterschrift L