

## Controllo saldatura

**Bs Medical srl** a fronte dell'entrata del nuovo MDR ha sviluppato una parte tecnica per la manutenzione delle termosaldatrici HAWO, da noi commercializzate su tutto il territorio nazionale, e un servizio per i controlli delle saldature sul materiale di confezionamento.

Una parte della norma si concentra sulla resistenza dei sigilli dell'imballaggio. Essa richiede un test di peel test sull'imballaggio sigillato:

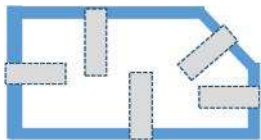
In Europa: EN 868-5 (allegato-D) - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Buste e bobine sigillabili di costruzione porosa e film plastico. Requisiti e metodi di prova.

Negli USA: ATM F88 - Metodo di prova standard per la resistenza alla sigillatura di materiali barriera flessibili.

Le norme statunitensi ed europee sono simili, ma i loro metodi di prova, la presentazione dei risultati e i criteri di accettazione sono diversi.

### EN868-5 - Allegato D

Questo test prevede il taglio di una striscia di 15 mm di larghezza sulla confezione e l'utilizzo di una macchina per prove di trazione motorizzata per separare i due materiali sigillati. La striscia deve essere tagliata perpendicolarmente alla sigillatura. Un campione di ogni sigillatura dell'imballaggio deve essere raccolto e testato al suo centro (vedi diagramma sotto):



Il tester di trazione è programmato per funzionare ad una velocità di 200 mm/min e registra la forza. La forza deve essere almeno pari a 1,5N per una tenuta di 15mm. Se uno dei sigilli dell'imballaggio è al di sotto di questo limite, l'imballaggio non è conforme.

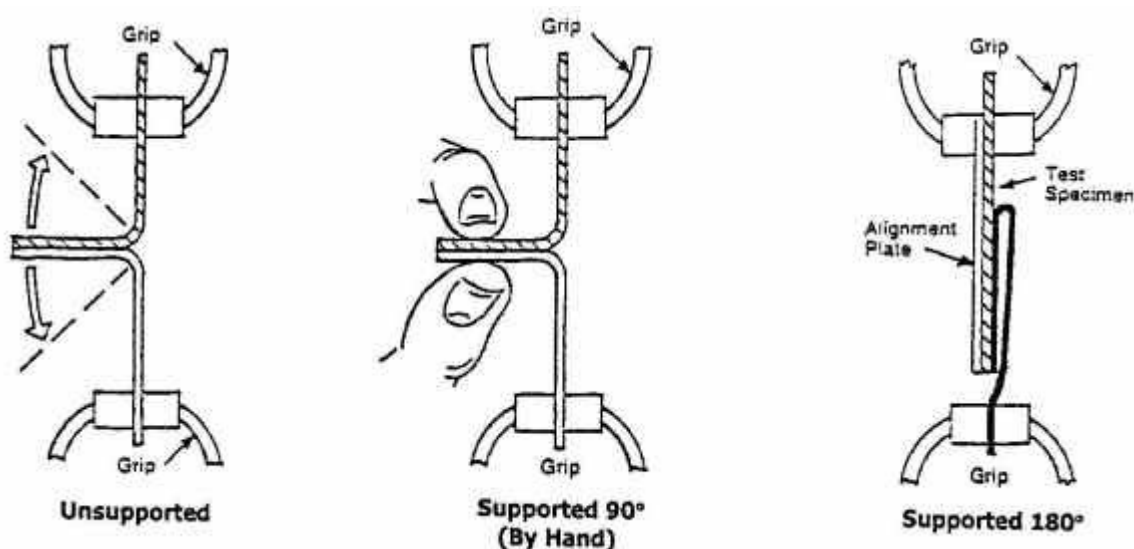
#### Il rapporto di risultato deve includere i seguenti dati:

- La data
- Un riferimento del prodotto testato
- La massima resistenza registrata in N per 15 mm di larghezza
- Riferimento del tester di trazione utilizzato
- Il tasso di acquisizione del tester di trazione
- La curva del carico
- Una descrizione della tecnica utilizzata: campione supportato o non supportato
- Identificazione della norma utilizzata per la prova

## ASTM F88

Questa norma offre il vantaggio di essere applicabile ad un numero maggiore di prodotti rispetto alla prova EN 868-5 Allegato D precedentemente descritta (cioè materiali legati, flessibili o rigidi) e affronta ulteriori punti tecnici rilevanti (media resistenza, diverse tecniche di prova, ecc.). Tuttavia non specifica una forza minima da rispettare.

Si tratta di una varietà di diverse prove di peeling:



Sintesi di confronto di entrambi gli standard:

	EN 868-5	ASTM F88
Dimensioni del campione	15 mm	25 mm, 15 mm o 1 in
Velocità di separazione	200 mm/minuto	200 o 300 mm/minuto
Tecnica utilizzata	Unsupported o Supported	Unsupported o Supported
Risultati	Forza massima con un minimo	Carico massimo, media (opzionale) e mod. guasto

**Bs Medical srl** nei propri laboratori adibiti all'assistenza tecnica e alle manutenzioni/riparazioni delle termosaldatrici Hawo si è munita di apparecchiature certificate in grado di effettuare peel-test di misurazione della resistenza delle saldature valutando quanto previsto nella normativa sia prima, sia dopo essere stata sottoposta al processo di sterilizzazione e successivamente rilasciare un certificato dei risultati ottenuti.

La procedura di controllo della saldatura è indicata nella Norma UNI EN 868-5 per verificare la tenuta delle saldature (conformità ai parametri indicati nella norma tecnica)

Tale controllo obbligatorio in accordo con la ISO 11607-1 e 2 del 2019 è parte integrante della Validazione del processo di saldatura che a sua volta lo è per il controllo del processo di sterilizzazione (una saldatura mal eseguita è causa certa della perdita di sterilità del dispositivo contenuto).

Il peel test è consigliato semestralmente mentre per il controllo quotidiano da effettuarsi prima della messa in servizio della termosaldatrice si possono utilizzare dei dispositivi monouso in commercio quali Seal Check e/o Ink Test.

L'apparecchiatura in dotazione alla BS Medical è la **ht 150 SCD** ed è collegata ad un software dedicato che elabora un grafico riportante i valori rilevati e indica se il campione è conforme alla norma o si discosta dai parametri previsti.

Al termine della prova è possibile stampare un report che fornisce una prova documentata sulla resistenza di saldatura e della sua conformità alla normativa di riferimento.

Tale servizio prevede l'invio da parte del Cliente alla nostra Sede, di n° 3 campioni di buste saldate non sterilizzate e n° 3 buste saldate e sterilizzate.

Insieme ai campioni il Cliente deve indicare il fabbricante delle buste o dei rotoli, i numeri di lotto e i modelli di termosaldatrici utilizzate per la chiusura dei campioni.

**BS Medical srl**, effettuerà il peel-test su tutti i campioni ricevuti, ed invierà tutta la documentazione tramite posta elettronica o per corriere.

Per determinare la resistenza della tenuta secondo EN 868-5:2009 E ASTM F88.

La Performance Qualification (PQ) effettuata come parte della validazione iniziale e per la riconvalida richiede la determinazione della resistenza della tenuta. Con la taglierina integrata (ht 150 SCD) è possibile creare campioni di tenuta della larghezza desiderata di 15 mm. Questi vengono poi bloccati nella macchina di prova e "pelati" ad una velocità monitorata di 200 mm/min ottenendo un grafico della curva di resistenza. Il software fornito viene utilizzato per redigere i rapporti di prova.

