

Providing Sterilisation & Laboratory Services for the World's Most Innovative Healthcare Companies.

www.medistri.swiss



## Test d'émission de bulles d'air - Medistri

## **Test d'émission de bulles d'air**

Le test d'émissions de bulles est une méthode importante dans l'industrie de l'emballage médical pour détecter les fuites critiques dans les emballages. Ce test est particulièrement utile pour valider l'intégrité des emballages et des sacs, ce qui est nécessaire pour maintenir un environnement stérile pour le contenu. Ce test consiste à immerger l'emballage ou le sac dans l'eau et à appliquer une légère pression sur l'emballage. La présence d'un flux continu de bulles indique une fuite et donc une rupture de la barrière stérile.

Utilisé pour détecter les fuites grossières dans les emballages, le test d'étanchéité à la bulle est une méthode de test très précise utilisée dans l'ensemble de l'industrie de l'emballage médical. Il est particulièrement utile pour vérifier l'intégrité des emballages et des sachets qui doivent fournir un environnement stérile à leur contenu.

Le test d'étanchéité à la bulle est souvent appelé ASTM F2096, le titre officiel d'un certain type de test à la bulle, et il est accepté comme une méthode de test standard pour détecter les fuites dans les emballages à l'aide de la pression interne. Il est également connu sous le nom de test d'étanchéité par immersion, test d'émission de bulles ou test d'étanchéité par immersion sous l'eau. L'ASTM F2096 est une norme établie par ASTM International, un leader mondialement reconnu dans le développement et la mise en œuvre de normes consensuelles volontaires pour un large éventail d'industries.

Les tests d'émission de bulles sont un moyen rentable de déterminer si un emballage ou un équipement présente une fuite, ce qui est particulièrement crucial dans l'industrie des soins de santé. Le test permet également de s'assurer que le contenu d'un produit reste protégé de l'environnement extérieur, préservant ainsi la stérilité, ce qui est vital pour les dispositifs médicaux.

Le test ASTM F2096 consiste à immerger un paquet ou un sachet dans au moins un centimètre d'eau. Une faible pression est appliquée à l'emballage dans un flux contrôlé et l'emballage est surveillé de près pour détecter tout signe d'échappement d'air.

Un flux continu de bulles indique une fuite et montre que les barrières stériles ont été franchies. Pour être conforme aux normes, un test d'étanchéité à la bulle doit pouvoir détecter des fuites à partir de trous de 250  $\mu$ m (0,010 po) ou 250 microns.

L'ASTM F2096 est une méthode normalisée mondialement reconnue pour détecter les fuites brutes dans les emballages en utilisant l'approche du test d'étanchéité à la bulle. Ce test est particulièrement utile pour vérifier l'intégrité des emballages et des sachets qui doivent fournir un environnement stérile à leur contenu.

Il est important de noter que cette méthode d'essai est considérée comme destructive en raison de la nécessité d'une entrée dans l'emballage pour fournir une pression d'air interne. Cela signifie que les emballages testés avec cette méthode ne peuvent pas être réutilisés ou renvoyés sur la ligne de production.

Malgré certaines limites, notamment sa nature destructive et son inapplicabilité potentielle à certains matériaux, l'ASTM F2096 reste une méthode fondamentale pour préserver l'intégrité des emballages et, par conséquent, la sécurité des produits.

Si vous souhaitez valider entièrement votre système d'emballage ou simplement tester une caractéristique particulière de votre système de barrière stérile, le laboratoire Medistri est accrédité et très expérimenté pour les tests les plus courants.

© Pour en savoir plus sur le test d'émission de bulles de Medistri, visitez notre site web <u>ici</u> ou contactez directement notre équipe à <u>contact@medistri.swiss</u>.

- L'équipe Medistri

#Medistri