

CONTRÔLE DE SCEAU

Manuel de l'utilisateur

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

FRANÇAIS

Inspection manuelle des joints

Introduction

La section ISO 11607 - 2 décrit les procédures IQ (qualification de l'installation), OQ (qualification opérationnelle) et PQ (qualification de performance) applicables aux thermosoudeuses médicales. Pour la qualification opérationnelle (OQ) et les tests quotidiens de votre dispositif d'étanchéité conformément à EN ISO 11607-2, le contrôleur de joints peut servir d'indicateur placé entre les couches des pochettes médicales. Grâce à son motif imprimé unique de la zone noire, l'inspection du joint permet une détection facile de problèmes mineurs ou plus importants.

Procédure

Placez le contrôleur d'étanchéité à l'intérieur d'une pochette de 20 cm de large entre le papier et le film. Le côté imprimé doit faire face au film pour être visible à tout moment. Seule la zone noire imprimée doit être à l'intérieur de la pochette, ce qui permet à l'opérateur de prendre des notes sur la zone désignée.

Allumez la thermosoudeuse et laissez-la chauffer jusqu'à la valeur prédéterminée. (Dans la plupart des cas, la thermosoudeuse sera réglée entre 160 et 180 degrés Celsius en fonction des recommandations des fabricants de pochettes).

Scellez la combinaison d'une façon normale une fois que la thermosoudeuse a indiqué qu'elle a atteint la température pré-définie. Assurez-vous que le joint est réalisé sur la partie sombre du contrôleur de joint.

Inspectez la partie sombre du contrôleur de joint. Le joint réalisé doit être:

- Uniforme sans distorsion
- Sans taches ni déformations

En cas de température de scellage basse, de pression ou d'interruptions du scellage, le contrôle d'étanchéité le montrera clairement par une zone plus claire sur la zone soudée.

Lorsque le joint a été testé et est correct, veuillez renseigner les données correspondantes sur le contrôle d'étanchéité et le placer dans un dossier pour s'y référer dans le futur.

Maintenant, la thermosoudeuse peut être mise en service pour la journée.

Restrictions d'utilisation

Le contrôle d'étanchéité n'est utilisable que pour les pochettes et rouleaux en papier/film à tester. Le contrôle d'étanchéité ne convient pas pour tester les thermosoudeuses en combinaison avec une poche Tyvek.

